



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Werkplan

2016

Utrecht, januari 2016

soleert grijpt in oordeelt treft sancties onderzoekt spoert op
rt houdt toezicht controleert inspecteert toetst rapporteert houdt
t intervenieert inspecteert toetst rapporteert houdt
cties onderzoekt spoort op verifieert handhaalt corrigeert
aarschuwtt dwingt af legt maatregelen op analyseert rapporteert houdt toezicht controlleert grijpt in
corri geert ziet toe op naleving stimuleert handhaalt corrigeert ziet toe op naleving stimu
ert handhaalt corrigeert ziet toe op naleving stimuleert rapporteert houdt toezicht controlleert grijpt in
Opwaarschuwtt dwingt af legt maatregelen op analyseert signaleert inspecteert
erdeelt treft sancties onderzoekt spoort op verifieert
naatregelen op signaleert bewaakt treft op waarschuwtt dwingt af legt maat
t intervenieert inspecteert toetst rapporteert houdt

Inhoud

Voorwoord	7
Samenvatting	9
1 De IGZ in 2016	11
1.1 Het Meerjarenbeleidsplan	11
1.2 Relatie MJB, het IGZ-verhaal en werkplan	13
2 Hoe houdt de IGZ toezicht en hoe handhaaft zij?	15
2.1 Toezicht	15
2.1.1 Risicotoezicht	15
2.1.2 Incidenttoezicht	15
2.1.3 Inspectiebezoeken	16
2.2 Handhaving	16
2.2.1 Versterking samenwerking toezicht en opsporing	16
2.2.2 Bestuurlijke boetes	17
2.2.3 Strafrechtelijk onderzoek	17
2.2.4 Tuchtrecht	17
2.2.5 Beleidsagenda VWS illegale medische producten	17
2.2.6 Internationale activiteiten	18
2.3 Samenwerkingsrelaties	18
2.3.1 Samenwerking op het gebied van jeugdhulp	18
2.3.2 Samenwerking National Preventive Mechanism	18
2.3.3 Samenwerking IGZ en NZa ook in bestrijding zorgfraude	19
2.3.4 Samenwerking IGZ met zorgverzekeraars	19
2.3.5 Samenwerkingsprotocol met het Openbaar Ministerie	19
2.3.6 Landelijk Meldpunt Zorg en Meldpunt IGZ	20
2.3.7 Samenwerkingsprotocol College ter Beoordeling van Geneesmiddelen	20
2.3.8 Samenwerking Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit	20
2.4 Toezicht in internationaal perspectief	21
2.4.1 Nederlandse Antillen	21
2.4.2 De IGZ en het EU-voorzitterschap	22
3 Externe ontwikkelingen die van invloed zijn op het toezicht	23
3.1 Nieuwe wetgeving	23
3.1.1 Wkkgz	23
3.1.2 Wet BIG	24
3.1.3 Wmo 2015	24

3.2	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevens-uitwisseling	24
3.3	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden	24
3.4	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders	25
3.5	Vermindering ervaren regeldruk	25
3.6	Jaar van de Transparantie (openbaarmakingsbeleid)	26
4	Risicothema's in 2016	29
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector	29
4.1.1	Veranderingen in de langdurige zorg	29
4.1.2	Veranderingen in de curatieve zorg	30
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (goede governance in de zorg)	31
4.3	Medicatieveiligheid	32
4.4	Intramurale ouderenzorg	33
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren	34
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie	37
5.1	Eerstelijnszorg	37
5.1.1	Overzicht van de sector	37
5.1.2	Vertaling naar toezicht	38
5.2	Medisch specialistische zorg	40
5.2.1	Overzicht van de sector	40
5.2.2	Vertaling naar toezicht	41
5.3	Farmaceutische bedrijven	43
5.3.1	Overzicht van de sector	43
5.3.2	Vertaling naar toezicht	45
5.4	Producten en mondzorg	48
5.4.1	Overzicht van de sector	48
5.4.2	Vertaling naar toezicht	49
5.5	Medische technologie	51
5.5.1	Overzicht van de sector	51
5.5.2	Vertaling naar toezicht	52
6	Maatschappelijke zorg	55
6.1	Verpleging en verzorging	55
6.1.1	Overzicht van de sector	55
6.1.2	Vertaling naar het toezicht	55

6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg	57
6.2.1	Overzicht van de sector	57
6.2.2	Vertaling naar het toezicht	59
6.3	Geestelijke gezondheidszorg	61
6.3.1	Overzicht van de sector	61
6.3.2	Vertaling naar het toezicht	62
6.4	Netwerkzorg, preventie en jeugd	64
6.4.1	Overzicht van de sector	64
6.4.2	Vertaling naar het toezicht	66
6.5	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude	69
6.5.1	Overzicht van de sector	69
7	Bedrijfsvoering	73
7.1	Personeel	73
7.2	Planning en Control	74
7.3	Informatievoorziening	74
7.4	Evaluatie van de effectiviteit van de IGZ	75
7.5	Projecten	75
7.6	Going concern	76
8	Risicoparagraaf	77
Bijlagen		
1	Nieuwe wetgeving	80
2	Overzicht van activiteiten waarvoor inzage in medische dossiers noodzakelijk is	82
3	IGZ productie-indicatoren	83



Voorwoord

De zorgsector is volop in beweging. Ontwikkelingen zoals de decentralisatie van zorgtaken naar gemeenten en de vorming van het medisch specialistisch bedrijf in de ziekenhuizen, leiden tot een andere inrichting van de zorg. Dat geldt ook voor de veranderende relatie tussen zorgaanbieder en patiënt^[1] in zorginstellingen en thuis.

Deze transities vragen veel van de mensen die in de zorg werkzaam zijn: zij moeten en willen zorg blijven leveren die aan alle kwaliteitseisen voldoet. Daarbij veranderen de kwaliteitseisen zelf ook: het perspectief en de behoeften van de patiënt staan hierin steeds meer centraal. En de Wet kwaliteit en klachten en geschillen zorg (Wkkgz) geeft een meer precieze invulling aan wat onder goede zorg moet worden verstaan. Verder is in de zorg onderlinge communicatie en afstemming belangrijker dan ooit, doordat er steeds meer zorgprofessionals bij de zorgverlening rond een patiënt zijn betrokken.

De ontwikkelingen in de zorgsector zijn ook van invloed op de IGZ: ze leggen een groot beslag op onze capaciteit om het toezicht hierop aan te passen en uit te voeren. Zo vragen de voorbereiding en implementatie van nieuwe wetgeving, zoals de Wkkgz, om een forse tijdsinvestering. Hiervoor zijn onder andere de ontwikkeling en aanpassing van toezicht- en toetsingkaders nodig en de implementatie en bekendmaking ervan in het zorgveld. Geen verrassing dus dat het thema transities in de zorgsector in 2016 extra aandacht van ons krijgt. Dat geldt ook voor de vier andere onderwerpen die we voor 2015 en 2016 als prioritair risicothema's hebben aangewezen: medicatieveiligheid, intramurale ouderenzorg, bestuurlijke verantwoordelijkheid en dysfunctionerende beroepsbeoefenaren.

Door de niet aflatende stroom van asielzoekers sinds medio 2015, is in 2016 extra inzet nodig voor het toezicht op de zorgverlening aan hen. Ook zien we als IGZ toe op de screening van asielzoekers op onder andere tbc.

In 2016 ronden we ook het veranderprogramma af, waarmee we sinds 2013 ons toezicht, organisatie en onszelf ontwikkeld hebben. De eigen ontwikkeling houdt daarmee niet op: de komende jaren werken we ernaar toe een meer proactieve toezichthouder te zijn die belangrijke thema's weet te agenderen bij het zorgveld en politiek, maar ook kan ingrijpen voordat risico's zich voordoen. Daarnaast spreken we zorgprofessionals en -bestuurders nadrukkelijker aan op hun verantwoordelijkheden voor de kwaliteit van de zorg en de bewaking daarvan. Het perspectief van de burger, die soms patiënt of cliënt is, vormt voor de zorg en daarmee ook voor het toezicht een belangrijk uitgangspunt.

[1] Overal waar 'patiënt' staat, wordt ook 'cliënt' bedoeld.

Kortom, ook in 2016 is onze omgeving volop in beweging en zitten wij zelf niet stil: de ontwikkelingen in de zorg, gecombineerd met nieuwe wetgeving, de vijf risicotHEMA's en de eigen ontwikkeling vormen een ambitieuze uitdaging naast de going concern van onze taak van toezicht houden en handhaving. Dit betekent dat we op basis van resultaten en ontwikkelingen onze ambities mogelijk moeten faseren.

Ik eindig dit voorwoord met het fundament voor ons toezicht: 'gezond vertrouwen'. Dit is ook de titel van ons Meerjarenbeleidsplan voor jaren 2016-2019, dat gelijktijdig met dit werkplan verschijnt. We gaan uit van de zorgaanbieder die intrinsiek is gemotiveerd om veilige en goede zorg te verlenen. Gezond vertrouwen is niet vanzelfsprekend: het is een dynamisch proces waarvoor steeds weer de resultaten van de zorgaanbieder over goede zorg de basis vormen. En bij onwil, onvermogen en roekeloos gedrag van bestuurders en zorgverleners, treden wij direct op. Door het toezicht op deze manier in te richten willen we – ook in tijden van verandering – bijdragen aan het gezonde vertrouwen van een ieder in de Nederlandse zorg.

Ronnie van Diemen-Steenvoorde,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

De IGZ in 2016

2016 is het eerste jaar waarin de IGZ invulling geeft aan ‘Gezond vertrouwen’ het Meerjarenbeleidsplan (MJB) van de IGZ voor de jaren 2016-2019. In het MJB heeft de IGZ haar hoofddoelen en bijbehorende ambities voor de komende vier jaar vastgelegd. Daar waar ze de toezichtactiviteiten raken, komen de bijbehorende ambities uit het MJB in dit werkplan aan de orde.

De hoofddoelen zoals vastgelegd in het MJB zijn:

- Gezond vertrouwen als basis voor toezicht
- Agenderen en samenwerken
- Anticiperen en acteren
- Professionaliseren

Toezicht en handhaving

De IGZ kent twee toezichtmethoden: risicotoezicht en incidententoezicht. Bij risicotoezicht zetten we onze toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de grootste risico’s in de zorg. Bij incidententoezicht reageren we op meldingen van zorgaanbieders, fabrikanten en burgers. In 2016 maken we een verdere professionaliseringsslag in ons handhavingbeleid. We versterken ons toezicht door (internationale) samenwerkingsrelaties met andere organisaties verder te verdiepen.

Onderwerpen die van invloed zijn op het toezicht in 2016

In 2016 zijn er verschillende onderwerpen of ontwikkelingen in de zorg en in de samenleving die van invloed zijn op het toezicht van de IGZ in 2016. Het gaat om nieuwe wetgeving, om de thema’s informatiebeveiliging, vermindering van regeldruk en ontwikkelingen op het gebied van openbaarmaking en transparantie. Maar ook om de actuele ontwikkeling van de niet aflatende stroom asielzoekers uit met name Noord-Afrika en Syrië.

Risicothema’s 2016

In 2015 hebben we vijf risicothema’s vastgesteld waarop we extra toezichtcapaciteit hebben ingezet. Ook in 2016 staan deze thema’s centraal in ons toezicht:

- Grote veranderingen in de zorg
- Bestuurlijke verantwoordelijkheid (goede governance in de zorg)
- Medicatieveiligheid
- Intramurale ouderenzorg
- Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

Toezicht in de sectoren

Naast deze vijf risicothema’s houdt de IGZ sectorgericht toezicht. De sectoren eerstelijnszorg, medisch specialistische zorg, farmaceutische bedrijven, producten en mondzorg, en medische technologie komen in hoofdstuk 5 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen

en medische technologie aan de orde. De sectoren netwerkzorg, preventie en jeugd, gehandicaptenzorg en forensische zorg, verpleging en verzorging en geestelijke gezondheidszorg zijn beschreven in hoofdstuk 6 Maatschappelijke zorg. Ook de afzonderlijke afdeling binnen de IGZ voor het toezicht op nieuwe toetreders, zorg en fraude komt in hoofdstuk 6 aan bod.

Bedrijfsvoering

Voor de bedrijfsvoering staat 2016 in het teken van de consolidatie van de ontwikkelingen uit 2014 en 2015 zoals de verhuizing en de reorganisatie. Daarnaast is er de afronding van het veranderprogramma TVG/EED^[2] en de inzet die de vele transities in de zorg vragen van de IGZ. Een aantal thema's met bijbehorende doelstellingen staat daarbij centraal.

[2] Veranderprogramma Toezien met Vertrouwen en
Gezag/Eenvoud, Eenheid en Doen.

1 De IGZ in 2016

De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) wil een gezaghebbende, proactieve toezichthouder zijn die flexibel inspeelt op de veranderingen in haar omgeving en die gelijktijdig standvastig is. Zij richt zich met haar toezicht op het professioneel handelen van zorgaanbieders en zorgprofessionals binnen de gestelde wetten, normen en regelgeving. Ze voert haar taak uit in een toenemend complex zorgveld, te midden van vele andere toezichtthouders.

De IGZ houdt toezicht op de veiligheid en kwaliteit van het zorgaanbod en de producten van ca. 40.000 zorgaanbieders en producenten. In binnen- en buitenland. Dan gaat het over een sector waarin zo'n 1,3 miljoen mensen werken. Ze doet dat op verschillende manieren: door richting te geven, verwachtingen uit te spreken, eisen te stellen en maatregelen op te leggen. In 2016 werkt de IGZ hieraan met ruim 600 mensen.

De onafhankelijkheid en onpartijdigheid van oordeelsvorming van de IGZ ten opzichte van de minister van VWS is in 2015 gemarkeerd met een ministerieel besluit. Daarnaast is een wetsvoorstel in voorbereiding dat een aantal gezondheidswetten wijzigt ter versterking van de handhavingmogelijkheden van de IGZ.

1.1 Het Meerjarenbeleidsplan

Parallel aan dit werkplan is ‘Gezond vertrouwen’ ontwikkeld, het IGZ-Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 (MJB). In dit MJB heeft de IGZ haar hoofddoelen en bijbehorende ambities voor de komende vier jaar vastgelegd. De hoofddoelen staan hieronder kort toegelicht. Daar waar ze de toezichtactiviteiten raken, komen de bijbehorende ambities uit het MJB in dit werkplan aan de orde.^[3]

Om tot het MJB te komen heeft de IGZ gekeken naar de ontwikkelingen in haar omgeving en naar wat deze betekenen voor haar toezichtrol. Op vier terreinen ziet de IGZ ontwikkelingen die de komende jaren van bepalende invloed zijn op haar werkterrein:

- De complexiteit van het zorgveld stijgt doordat zorgaanbieders zich in netwerken organiseren, door een toenemend aantal zelfstandig opererende zorgaanbieders en door het ontstaan van nieuwe vormen van zorg als gevolg van technologische ontwikkelingen. Ook is er sprake van een veranderende opvatting over het begrip ‘gezondheid’. Daarnaast spelen ontwikkelingen op het gebied van wetgeving en financiën een rol in de toename van de complexiteit.

[3] Omdat het MJB een strategische, meerjarige focus heeft op het toezicht door en de organisatie van de IGZ (het HOE), komen niet alle ambities in dit of de komende werkplannen aan de orde. De jaarlijkse

werkplannen van de IGZ gaan immers over de voor-genomen toezichtactiviteiten voor het volgende jaar (het WAT).

- Er is in toenemende mate publieke aandacht voor zorg, de mondigheid van de burger neemt verder toe en ook het gebruik van sociale media zorgt voor een nieuwe dynamiek.
- Overige toezichthouders veranderen van vorm of rol waardoor overlap en hiaten ontstaan in het toezichtveld.
- De relatie tussen overheid en burger verandert: de overheid treedt meer terug en faciliteert. Hierdoor is de burger aan zet, hij moet (meer) participeren.

**De hoofddoelen zoals vastgelegd in het MJB zijn:
*Vertrouwen als basis voor toezicht***

De IGZ gaat in haar toezicht uit van de zorgaanbieder die intrinsiek is gemotiveerd om goede zorg te verlenen, gericht op het verbeteren van de gezondheid van de patiënt. Daar waar de zorgaanbieder tekort schiet, treedt de IGZ proportioneel op. Zij grijpt dan in, legt maatregelen op of start een tucht- of strafrechtelijk onderzoek.

Als de IGZ vertrouwen heeft in een zorgaanbieder heeft zij de ambitie het toezicht beter af te stemmen op het lerend vermogen van deze zorgaanbieder. Ook komt er meer ruimte voor intern en onderling toezicht waarbij zorgprofessionals elkaar onderling aanspreken. De IGZ gaat meer toezien op de wijze waarop de zorgaanbieder zijn organisatie bestuurt en hoe de Raad van Toezicht functioneert.

Agenderen en samenwerken

De IGZ wil haar onafhankelijke oordeelsvorming de komende jaren verder uitbreiden naar het proactief beoordelen van ontwikkelingen die van invloed zijn op de gezondheid(szorg). Door haar toezichthoudende taak is de IGZ in de unieke positie om vroegtijdig risico's te signaleren en te zien waar kansen liggen om de kwaliteit van de zorg te bevorderen. Door proactief te kijken naar ontwikkelingen in het zorgveld, de maatschappij, de wetgeving en het toezicht, kan de IGZ haar informerende en agenderende rol naar haar stakeholders versterken.

Onder die stakeholders nemen patiënten, cliënten en burgers een belangrijke plaats in. Door hen in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen van toezichtinformatie over zorgaanbieders te voorzien, zijn zij beter in staat om zelf een keuze te maken voor een zorgaanbieder en de regie te nemen. De IGZ wil daarnaast de patiënt en mantelzorger meer betrekken bij haar toezicht, om hun ervaringen te kunnen meenemen bij de beoordeling van de kwaliteit van de zorg.

Anticiperen en acteren

De IGZ wil misstanden zoveel mogelijk vóór zijn. Verder wil de IGZ sneller dan voorheen bij een noodsituatie acteren en haar bevindingen presenteren. Daarnaast wil zij op basis van gesignaleerde en gevalideerde trends, beter in staat zijn haar werkwijze hierop aan te passen.

Professionaliseren

De afgelopen jaren heeft de IGZ binnen haar organisatie veel veranderingen gerealiseerd. Zowel het incidenttoezicht als het risicotoezicht is opnieuw vormgegeven, waardoor de IGZ uniformer werkt. Er is hiermee een fundamenteel gelegd waarop de organisatie kan doorbouwen

en zij en haar medewerkers zich verder kunnen professionaliseren. De voortdurende veranderingen in de zorg en in het toezicht vragen om een flexibele organisatie die zich snel en moeiteloos hieraan weet aan te passen. Het is daarvoor noodzakelijk medewerkers én organisatie in een permanente aanpassingsmodus te houden. Om dit te bereiken blijft de IGZ werken aan de verbetering van haar effectiviteit en de ontwikkeling van haar competenties.

1.2 Relatie MJB, het IGZ-verhaal en werkplan

Aan het MJB is het corporate verhaal van de IGZ gevoegd. Dit zogenoemde IGZ-verhaal voorziet in de behoefte van zowel de samenleving en politiek als van de eigen medewerkers aan een duidelijk beeld van de IGZ en van waar zij voor staat. Het IGZ-verhaal geeft de medewerkers een handvat om zich zowel in beleid als in uitvoering eenduidig en herkenbaar te kunnen profileren.

Het IGZ-verhaal, het MJB en het werkplan liggen in elkaars verlengde: waar het IGZ-verhaal de identiteit van de IGZ schetst, gaat het MJB in op de strategische koers voor de komende jaren en vertalen de jaarlijkse werkplannen deze koers in concrete toezichtactiviteiten.

Wat de IGZ in 2016 gaat doen, staat in dit werkplan.



2 Hoe houdt de IGZ toezicht en hoe handhaaft zij?

2.1 Toezicht

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

2.1.1 Risicotoezicht

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

De IGZ heeft in haar risicotoezicht vijf thema's onderscheiden waaraan zij in 2016, net als in 2015, extra aandacht besteedt. Het gaat om: grote veranderingen in de zorgsector, bestuurlijke verantwoordelijkheid (goede governance in de zorg), medicatieveiligheid, intramurale ouderenzorg en disfunctionerende beroepsbeoefenaren. De IGZ volgt de ontwikkelingen van deze risicothema's nauwgezet, omdat zij grote invloed hebben op de veiligheid en kwaliteit van de zorg. In hoofdstuk 4 komen deze hoofdrisico's nader aan de orde.

2.1.2 Incidententoezicht

Incidententoezicht is gebaseerd op meldingen van incidenten en calamiteiten die kunnen wijzen op structureel risicovolle situaties. Op jaarbasis zijn dit er ongeveer 10.000. Bij een melding van een calamiteit door een zorgaanbieder verricht de zorgaanbieder in de meeste gevallen zelf het onderzoek naar de oorzaak van de calamiteit en geeft hij verbetermaatregelen aan. De IGZ beoordeelt vervolgens het onderzoeksrapport van de zorgaanbieder en zo nodig doet zij zelf nog onderzoek. Er zijn ook situaties waarin de IGZ besluit om direct zelf onderzoek te doen. Hierbij spelen de ernst van de calamiteit en de beoordeling van het lerend vermogen van de zorgaanbieder een rol. Wanneer de IGZ zelf onderzoek doet, betrekt zij de patiënt en/of zijn naasten hierbij nadrukkelijk.

In 2016 werkt de IGZ verder aan differentiatie in het behandelen van meldingen om de efficiency en effectiviteit van het incidententoezicht te kunnen vergroten. Zo handelt de IGZ niet-complexe meldingen sneller af en scherpt ze haar werkwijze verder aan bij incidenten waarbij sprake is van overlijden in de sectoren Verpleging & Verzorging en Gehandicaptenzorg. Dit overlijden dient voortaan te worden onderzocht door een onderzoekscommissie

onder leiding van een externe, onafhankelijke voorzitter. Om na te gaan hoe nabestaanden deze aanpak met een onderzoekscommissie ervaren, neemt de IGZ contact met hen op. Eind 2016 evalueert de IGZ deze aanpak. Hierbij kijkt zij ook of deze werkwijze meerwaarde heeft voor andere zorgsectoren.

2.1.3 Inspectiebezoeken

De IGZ hanteert als uitgangspunt dat zij inspectiebezoeken niet van te voren aankondigt. Er zijn echter situaties waarin het zorginhoudelijk onverantwoord of ineffectief is om onaangekondigd op de stoep te staan. Bijvoorbeeld als het noodzakelijk is om cliënten voor te bereiden op een bezoek, de IGZ 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. In de ouderenzorg zet de IGZ met ingang van 2016 patiënten in als ervaringsdeskundigen bij inspectiebezoeken. Ook neemt de IGZ via methodische observatie van de zorg en/of gesprekken met cliëntenraden en mantelzorgers de ervaringen mee van cliënten die deze zelf niet (goed) kunnen verwoorden. Dit is bijvoorbeeld het geval bij mensen met dementie of bij mensen die gedwongen zorg ontvangen.

2.2 Handhaving

Als de IGZ 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 maatregelen op. Het optreden van de IGZ is proportioneel. Er staat haar 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.

De IGZ toetst haar handhavinginstrumentarium continu aan de beoogde effectiviteit. Om de effectiviteit van de inzet van handhavingmaatregelen verder te versterken werkt de IGZ in 2016 aan de vaststelling en implementatie van een nieuw handhavingkader. Daarbij versterkt de IGZ tevens de samenhang tussen de inzet van bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen.

2.2.1 Versterking samenwerking toezicht en opsporing

In 2016 rondt de IGZ de implementatie af van het interne traject Samenwerken toezicht en opsporing^[4]. Door de vroegtijdige vervlechting van haar kennis over toezicht en opsporing ontstaat een beter beeld van de inzet van de beschikbare handhavinginstrumenten. Zo is een efficiëntere advisering mogelijk over de te nemen stappen, risico's en haalbaarheid.

[4] De basis voor deze samenwerking is het advies van de Landsadvocaat over deze materie, het Samenwerkingsprotocol IGZ en Openbaar Ministerie en de in

de tweede helft van 2015 geformuleerde Strategische Visie op strafrecht in de zorg van het IGZ-Managemantteam.

Hiermee verbetert de IGZ de kwaliteit van een mogelijk onderzoek. En kan zij beter afwegen of het bestuursrecht, strafrecht en/of tuchtrecht van toepassing is. Ook voorkomt ze hiermee dat ze een stap zet vanuit het bestuurs- of tuchtrecht, die een mogelijk strafrechtelijk proces in de wielen rijdt en andersom.

2.2.2 Bestuurlijke boetes

De IGZ 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). Daarnaast ziet ze erop toe dat zorginstellingen die krachtens de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZ) zijn toegelaten, jaarlijks hun Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording aanleveren. Voldoen zij niet aan deze verplichting, dan legt de IGZ hen namens de minister van VWS een last onder dwangsom op.

2.2.3 Strafrechtelijk onderzoek

Bij het behandelen van meldingen waarbij mogelijk een strafbaar feit is gepleegd, onderzoekt de IGZ of er een strafrechtelijk onderzoek gestart moet worden en ze onderhoudt daarover contact met het Openbaar Ministerie (OM) (zie verder bij paragraaf 2.3.5).

In 2016 beoordeelt de IGZ alle meldingen van seksueel misbruik tussen een patiënt en een zorgaanbieder (zo'n 150 per jaar) op mogelijk strafbare feiten. Als het vermoedelijk een strafbaar feit is, bespreekt de IGZ met de politie en het OM een onderzoeksopzet. De IGZ voert hierover de regie, legt het contact met afdelingen en inspecteurs en zorgt voor de afstemming tussen toezicht en opsporing.

2.2.4 Tuchtrecht

De in 2013 ingezette scherpere koers ten aanzien van BIG-geregistreerde zorgverleners die veroordeeld zijn voor ernstige strafbare feiten in de privésfeer, zet de IGZ in 2016 voort: als de IGZ weet krijgt van een dergelijke veroordeling, vraagt zij de tuchtrechter standaard om een oordeel.

Ook kan de IGZ de beroepsbeoefenaar voordragen aan het College voor Medisch Toezicht. Sinds juni 2015 worden nieuwe veroordelingen voor zeden- en ernstige levensdelicten (op grond van het nieuwe Samenwerkingsprotocol IGZ-OM) door het OM aan de IGZ gemeld. Veroordelingen van vóór maart 2013 zullen alleen nog aan de tuchtrechter worden voorgelegd als uit onderzoek nieuwe feiten (van na maart 2013) naar voren komen, die nu nog risico's voor de zorg met zich meebrengen. Dit in het belang van de voorspelbaarheid van overheidsoptreden en de rechtszekerheid van ondertoezichtgestelden.

2.2.5 Beleidsagenda VWS illegale medische producten

In 2016 voert de IGZ naar verwachting zo'n 75 zaken uit op het terrein van illegale medische producten. Meestal gaat het dan om illegale handel in geneesmiddelen. Dit doet zij

conform de Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van het ministerie van VWS. De IGZ voert zelfstandig onderzoek uit, maar verleent ook ondersteuning aan douane en politie.

2.2.6 Internationale activiteiten

De IGZ is vertegenwoordigd in twee internationale fora, namelijk de EU Working Group of Enforcement Officers (WGEO) en het Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime. In beide organisaties wordt nauw samengewerkt om de internationale illegale handel in geneesmiddelen terug te dringen. Hierto worden richtlijnen ontwikkeld, ‘best practices’ uitgewisseld en werkt de IGZ mee aan opsporingsonderzoek. In het voorjaar van 2016, tijdens het Nederlandse voorzitterschap van de Europese Unie, organiseert de IGZ het 19e congres van de WGEO.

2.3 Samenwerkingsrelaties

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

2.3.1 Samenwerking op het gebied van jeugdhulp

De intensivering van de samenwerking met de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) krijgt in 2016 verder vorm. De werkprocessen worden zoveel mogelijk op elkaar afgestemd. Ook zullen verschillende projectgroepen, samengesteld uit de IGZ en de IJZ, plannen maken om te komen tot verdere integratie van de IGZ en de IJZ. Daarnaast wordt ook in het kader van de nieuwe Jeugdwet intensiever samengewerkt met de Inspectie Veiligheid & Justitie (Inspectie V&J). In 2016 werken de drie inspecties samen, als ware zij één inspectie: in het incidenttoezicht, het risicotoezicht en het toezicht op de nieuwe toetreders.

De al langer bestaande Samenwerking Toezicht Jeugd wordt in 2016 uitgebouwd tot *Samenwerking toezicht op het sociale domein* op basis van het visiedocument dat de Inspectieraad in 2015 heeft vastgesteld. De IGZ, IJZ, de Inspectie V&J, de Onderwijsinspectie en de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (Inspectie SZW) zijn hierbij betrokken.

2.3.2 Samenwerking National Preventive Mechanism

Binnen het National Preventive Mechanism^[5] werkt de IGZ samen met andere toezichtshouders in Nederland die toezien op een menselijke behandeling bij de inzet van vrijheidsbeperkende maatregelen. Zo nodig brengt de IGZ samen met de andere toezichtshouders adviezen uit aan de bewindspersonen. Niet alleen in de ouderenzorg, de gehandicaptenzorg

[5] De National Preventive Mechanism (NPM) is de nationale toezichthouder in het kader van het verdrag van de Verenigde Naties dat erop is gericht om onmenschelijke

behandeling van personen in detentie te voorkomen door toe te zien op de juiste naleving van de (inter-) nationale regels.

en de GGZ vindt vrijheidsbeperking plaats, maar ook in de ziekenhuizen. Daarom houdt de IGZ ook daar op dit onderwerp toezicht.

2.3.3 Samenwerking IGZ en NZa ook in bestrijding zorgfraude

Waar wenselijk en noodzakelijk werkt de IGZ samen met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Zowel op bestuurlijk als ambtelijk niveau gebeurt dat op casuïstiek, maar ook op bredere toezichtdossiers en -thema's. Concrete voorbeelden van dergelijke dossiers zijn de totstandkoming van een toezichtkader voor goed bestuur en de samenwerking op het terrein van zorgfraude. In 2016 intensificeert de IGZ de samenwerkingsrelatie als het gaat om de aanpak van zorgfraude. De NZa ziet toe op correct declareren van zorgaanbieders. De IGZ werkt met de NZa samen vanuit de constatering dat (vermoedens van) fraude in de zorg en/of onrechtmatig declareren vaak gepaard gaan met ontoereikende kwaliteit en veiligheid van zorg. Andere betrokkenen zijn onder andere de Inspectie SZW, Zorgverzekeraars Nederland en het OM. Ook zij hebben zich gecommitteerd aan de aanpak van zorgfraude. Ieder doet dit vanuit zijn eigen bevoegdheid en verantwoordelijkheid.

2.3.4 Samenwerking IGZ met zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars hebben in het huidige zorgstelsel een belangrijke regierol gekregen daar waar het gaat om de verbetering van de kwaliteit van zorg en de beperking van de zorgkosten. Op het punt van kwaliteit van zorg raken de werkzaamheden van verzekeraars aan de verantwoordelijkheden van de IGZ: de IGZ houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg en de zorgverzekeraar moet zorg inkopen die voldoet aan de normen voor verantwoorde zorg. Om invulling te kunnen geven aan die verantwoordelijkheden beschikken zowel de IGZ als de zorgverzekeraars over een grote hoeveelheid informatie. Die beslaat diverse kwaliteitsaspecten in de zorg, (mogelijk) disfunctioneren, (vermoedens van) fraude, et cetera.

In 2016 zet de IGZ stappen om met zorgverzekeraars en Zorgverzekeraars Nederland te komen tot (meer) uitwisseling van kwaliteitsinformatie. Zo kan de IGZ het toezicht op kwaliteit en veiligheid verbeteren en kan de verzekeraar bij de zorginkoop beter rekening houden met verantwoorde kwaliteit van zorg. Een uitdrukkelijke voorwaarde daarbij is dat toezicht geen inkoopinstrument is en inkoop door zorgverzekeraars geen invloed mag hebben op het toezicht. Bij de uitwisseling van informatie zal uiteraard rekening worden gehouden met juridische (on)mogelijkheden en privacyvoorwaarden.

2.3.5 Samenwerkingsprotocol met het Openbaar Ministerie

In 2016 geeft de IGZ verder uitvoering aan het herziene *Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de inspectie en het Openbaar Ministerie 2015*. Doel van het herziene samenwerkingsprotocol is te voorkomen dat IGZ en OM in een onderzoek beide handhavend optreden, dan wel daarvan afzien, zonder dit van elkaar te weten.

Voor de inspecteurs van de IGZ betekent het herziene samenwerkingsprotocol dat zij zich in een vroeg stadium van een onderzoek moeten afvragen of er mogelijk sprake is van een strafbaar feit. Afweging is nodig of de IGZ de casus daadwerkelijk aan het OM voorlegt. In 2016 evalueren de IGZ en het OM of er nog knelpunten zijn in de samenwerking en wat de maatschappelijke effecten zijn van het herziene samenwerkingsprotocol. In hoeverre uit deze evaluatie al algemene lessen zijn te trekken, zal afhankelijk zijn van de hoeveelheid en de aard van de cases die in de evaluatieperiode aan de orde zijn geweest.

2.3.6 Landelijk Meldpunt Zorg en Meldpunt IGZ

Sinds medio 2015 kunnen burgers met klachten over de zorg terecht bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ). Het LMZ geeft hen advies over waar ze met de klacht het beste terecht kunnen. De signalen die het meldpunt ontvangt, vormen een waardevolle bron voor de IGZ om – vanuit het algemene belang van goede gezondheidszorg – met de juiste kritische blik naar zorgaanbieders te kijken. Het LMZ deelt daarom de vragen, klachten en signalen die zij ontvangt dagelijks met de IGZ. Daarnaast legt het LMZ bepaalde klachten rechtstreeks voor aan de IGZ om te beoordelen of nader onderzoek door de IGZ nodig is. Het LMZ werkt hierbij nauw samen met het Meldpunt IGZ waar zorgaanbieders en fabrikanten hun verplicht te melden calamiteiten aanmelden. Dat zijn onder andere de calamiteit meldingen volgens de Kwaliteitswet Zorginstellingen (en met ingang van 1 januari 2016: de Wkkgz).

2.3.7 Samenwerkingsprotocol College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

In 2016 geeft de IGZ verdere uitvoering aan het in 2015 ondertekende samenwerkingsprotocol tussen haar en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Dit protocol gaat over de samenwerking op het gebied van de Geneesmiddelenwet en de Europese regelgeving. Hierbij zal de nadruk worden gelegd op het elkaar versterken door gebruik te maken van elkaars kennis en door een intensievere samenwerking op ondersteunend gebied.

2.3.8 Samenwerking Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Zoals in 2014 is aangekondigd in het toezichtplan cosmetische sector^[6] zullen de NVWA^[7] en de IGZ in 2016 gezamenlijk een inventarisatie laten uitvoeren van de cosmetische handelingen in schoonheidssalons. Vervolgens zal op basis van die inventarisatie een aantal inspecties bij schoonheidssalons worden gedaan. De inventarisatie en de bezoeken gebruiken de IGZ en NVWA vervolgens als input voor de verdere uitwerking van hoe zij toezicht gaan houden op deze doelgroep.

[6] Zie http://www.igz.nl/Images/Toezichtplan%20Cosmetische%20sector_tcm294-361868.pdf

[7] NVWA: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

2.4 Toezicht in internationaal perspectief

2.4.1 Nederlandse Antillen

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

Het toezicht bestaat ook in 2016 uit vier hoofdonderdelen:

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

Tijdens de vier à vijf jaarlijkse bezoeken (zowel aangekondigd als onaangekondigd) besteedt de IGZ aandacht aan de drie eerst genoemde hoofdonderdelen.

Tussen de IGZ en de zorgverzekeraar van de BES-eilanden (ZVK) is een goede samenwerking ontstaan op het gebied van kwaliteitsbewaking. In 2016 werken de IGZ en de ZVK deze samenwerking verder uit. Met het OM wordt, voor zover de privacy dat toelaat, overleg gepleegd over de kwaliteit van zorg.

Het jaar 2016 zal voor een belangrijk deel in het teken staan 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 bestaat – naast onderzoek van meldingen en calamiteiten – uit een continu proces van monitoring van (verbeter)processen. De IGZ volgt in 2016 en daarna het scholingsplan voor de eerste lijn op de voet. Ze verwacht een grote kwaliteitsimpuls hiervan.

Met de landen Curaçao, Aruba en Sint Maarten heeft de IGZ samenwerkings-overeenkomsten gesloten. Hieraan geeft zij vanaf 2016 geleidelijk nader invulling.

Beoogde resultaten eind 2016

- De samenwerking met de zorgverzekeraar van de BES-eilanden (ZVK) op het gebied van kwaliteitsbewaking is verder uitgewerkt.
- Met het OM is, voor zover de privacy dat toelaat, overleg gepleegd over de kwaliteit van zorg.
- De maatregelen die zijn opgelegd op basis van eerder uitgevoerd inspectietoezicht zijn gemonitord.
- Het scholingsplan voor de eerste lijn is op de voet gevuld.
- Er is invulling gegeven aan de samenwerkingsovereenkomsten met Curaçao, Aruba en Sint Maarten.

2.4.2

De IGZ en het EU-voorzitterschap

In de eerste helft van 2016 vervult Nederland het voorzitterschap van de EU. De Executive Group van de Competent Authorities on Medical Devices zal tijdens dit voorzitterschap bijeenkomen. Vanuit Nederland is de IGZ medeorganisator van deze bijeenkomst. Ook is zij medeorganisator van de halfjaarlijkse bijeenkomst van de Chief Medical Officers (CMO's), Chief Nursing Officers (CNO's) en Chief Dental Officers. Voor de CMO's en CNO's zal een gezamenlijk programma georganiseerd worden, waarbij de zorg voor ouderen centraal staat. Daarbij is in het bijzonder aandacht voor de kwaliteit van leven in relatie tot het medisch handelen. Het CBG organiseert een bijeenkomst met de Heads of Medicines Agencies, met actieve inbreng van de IGZ. Het bureau Opsporing en Boetes van de IGZ organiseert de eveneens halfjaarlijkse bijeenkomst van de Working Group of Enforcement Officers. In het EU-voorzitterschap zal er ook aandacht zijn voor enkele Europese wetgevingsprocessen. De IGZ is actief betrokken bij de verordeningen op het gebied van geneesmiddelen en medische technologie.

De internationalisering van de gezondheidszorg vraagt om samenwerking tussen de verschillende internationale toezichthouders in Europa en daarbuiten.

Richtlijnontwikkeling in de zorg speelt zich steeds meer af in een internationale context. Grensoverschrijdend patiëntverkeer heeft grote gevolgen voor gezondheidsrisico's. Het gebrek aan internationaal zicht op disfunctionerende artsen vormt een gevaar voor de kwaliteit van zorg in binnen- en buitenland. De IGZ blijft daarom actief betrokken bij de verdere ontwikkeling van internationale netwerken van inspectiediensten zoals de European Partnership for Supervisory Organisations (EPSO). Met het oog op het EU waarschuwingsmechanisme dat op 1 januari 2016 in werking treedt zullen de IGZ en het CIBG de bestaande afspraken over informatie uitwisseling uitbreiden zodat het mechanisme vanuit Nederland adequaat gevoed wordt en de IGZ beschikt over de relevante informatie uit het mechanisme voor het toezicht. Ook buiten Europa wordt de samenwerking gezocht met bijvoorbeeld China, de Verenigde Staten en Colombia. De IGZ zet zich specifiek in voor het uitbreiden van de mogelijkheden om gegevens uit te wisselen met buitenlandse toezichthouders.

3 Externe ontwikkelingen die van invloed zijn op het toezicht

In dit hoofdstuk komt een aantal onderwerpen aan de orde die van invloed zijn op het toezicht van de IGZ in 2016. Ten eerste gaat het om nieuwe wetgeving, maar ook om de thema's informatiebeveiliging, vermindering van regeldruk en ontwikkelingen op het gebied van openbaarmaking en transparantie.

3.1 Nieuwe wetgeving

De afronding van diverse wetgevingstrajecten leidt tot een wijziging in het takenpakket van de IGZ. De grootste veranderingen zijn het gevolg van de invoering van (wijzigingen in) de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), de Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015). Een overzicht van alle voor de IGZ relevante nieuwe wetgeving is opgenomen in bijlage 1.

3.1.1 Wkkgz

Nu de Wkkgz op 6 oktober 2015 is aangenomen, leidt dat ondermeer tot de volgende wijzigingen:

- De Wkkgz geeft een meer precieze invulling van wat onder goede zorg moet worden verstaan. Zo moet iedere zorgaanbieder een systeem voor veilig melden van incidenten (VIM) hebben.
- De Wkkgz heeft een grotere reikwijdte dan de wetten die zij vervangt^[8] waardoor het toezichtveld van de IGZ wordt uitgebred met de alternatieve zorgaanbieders, de cosmetische sector en de niet-BIG-geregistreerde zorgverleners die als solist werkzaam zijn.
- De invoering van deze wet betekent een uitbreiding van de al bestaande meldingsplicht voor zorgaanbieders. Nieuw is bijvoorbeeld dat zorgaanbieders verplicht bij de IGZ moeten melden als zij een zorgverlener ontslaan wegens disfunctioneren. Ook wordt met de wet de ‘meldingsplicht na seksueel grensoverschrijdend gedrag’ verbreed tot ‘meldingsplicht na geweld’.

De invoering van de Wkkgz vraagt van de IGZ ondermeer om:

- De ontwikkeling van nieuw beleid, nieuwe werkwijzen en instrumenten.
- De aanpassing van bestaande werkprocessen, documenten en interne standaarden.
- Een communicatieplan voor de externe en interne informatieoverdracht.
- Een scholingstraject voor alle betrokken medewerkers.
- Afspraken tussen kerndepartement en IGZ over monitoring, evaluatie en aanpassingen.

[8] De Wkkgz vervangt de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachten cliënten zorgsector.

3.1.2

Wet BIG

De wijziging van de Wet BIG leidt tot extra taken voor de IGZ. Het gaat onder andere om:

- Een meer actieve rol van de IGZ als klager.
- Uitbreiding van het toezicht op de tenuitvoerlegging van tuchtrechtmaatregelen.
- De invoering van de mogelijkheid tot het opleggen van een voorlopig beroepsverbod via een ‘Last tot onmiddellijke beëindiging van de beroepsuitoefening’.

3.1.2

Wmo 2015

De invoering van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 legt de verantwoordelijkheid voor de maatschappelijke zorg en het toezicht hierop bij de gemeenten. De invoering van deze wet betekent echter ook een uitbreiding van de taken van de IGZ: aspecten van deze zorg raken wetgeving waarvan zij toezichthouder is. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de wet zorg en dwang. Hierbij is sprake van een gedeelde verantwoordelijkheid voor het toezicht, waarbij gemeenten en IGZ dit gezamenlijk moeten inrichten.

3.2

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 IGZ toezicht houdt.

Beoogd resultaat eind 2016

Het onderwerp informatiebeveiliging blijft de IGZ bij de koepels van zorgverleners agenderen. Daarnaast zullen de uitgangspunten van de NEN 7510, norm voor informatiebeveiliging in de zorg, in het veld worden getoetst.

3.3

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.

Veldpartijen werken samen met het ministerie van VWS en het Zorginstituut Nederland aan standaarden, protocollen en procedures om de informatiesystemen in de zorg te kunnen koppelen. En om de ontsluiting van gegevens aan burgers mogelijk te maken. Op basis van

de uitkomsten van dit beraad beziet de IGZ hoe zij in 2016 door middel van toezicht kan bevorderen dat registratie en uitwisseling van medische gegevens plaatsvindt conform de informatiestandaarden van het Kwaliteitsinstituut.

Beoogd resultaat eind 2016

Onderzocht is hoe door middel van toezicht is te bevorderen dat registratie en uitwisseling van medische gegevens gebeurt conform de informatiestandaarden van het Zorginstituut Nederland.

3.4 Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders

Om goed toezicht te kunnen houden op zorgaanbieders is het noodzakelijk dat de IGZ samen met andere toezichthouders en verzekeraars beschikt over een betrouwbare registratie van alle zorgaanbieders in Nederland. Om hierin te voorzien heeft het CIBG in 2015 in opdracht van het ministerie van VWS de ICT-infrastructuur opgeleverd voor het Landelijk Register Zorgaanbieders (LRZa). Dit LRZa koppelt gegevens uit verschillende bronregisters zoals het Handelsregister, het register voor Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg en het register voor Algemeen Gegevens Beheer.

Vanaf 2015 heeft de IGZ de regie op de doorontwikkeling van het LRZa. Samen met het CIBG, de Nederlandse Zorgautoriteit en het Zorginstituut Nederland bekijkt de IGZ welke stappen nodig zijn om alles voor de aangesloten instanties effectief inzichtelijk te maken en te onderhouden. Daarbij wil de IGZ ook de kwaliteit van de bestaande informatiebestanden verbeteren. In 2016 beziet de IGZ samen met de aangesloten instanties welke uitbreiding van het register (nieuwe informatiebestanden, nieuwe gebruikers) wenselijk en mogelijk is. Daarnaast kijkt ze naar welke processen ingericht moeten worden om op het gebied van definities, soorten zorg, standaarden, coderingen en dergelijke meer precisie en uniformiteit te realiseren.

Beoogd resultaat eind 2016

Het LRZa is zo ingericht dat betrokken instanties, waaronder de IGZ zelf, vanaf 2016 met het register kunnen werken.

3.5 Vermindering ervaren regeldruk

Voor zorgaanbieders en -professionals is het verminderen van regeldruk belangrijk omdat het leidt tot meer beschikbare tijd voor zorgverlening. Alle handelingen waarvan de toegevoegde waarde voor het primaire proces onduidelijk is, zijn als ervaren regeldruk te betitelen. Maar regeldruk komt niet (alleen) door regelgeving. Die heeft ook te maken met de kwaliteit van processen binnen een (zorg)instelling zelf.

In algemene zin draagt de IGZ bij aan de vermindering van regeldruk doordat zij zich samen met veldpartijen inzet om haar toezicht zoveel mogelijk te laten aansluiten bij het primaire proces van de betreffende zorgaanbieder. En het risicotoezicht van de IGZ is zoveel mogelijk gebaseerd op de wijze waarop een zorgaanbieder zijn processen inricht. De informatie die een zorgaanbieder teruggekoppeld krijgt uit een inspectieactiviteit is bovendien een hulp bij voor het actualiseren van processen en voor het ‘lean’ inrichten ervan.

Hoe meer een zorginstelling de eigen processen op orde heeft en ‘in control’ is, hoe beperkter het toezicht van de IGZ kan zijn. Daarnaast is het lerend vermogen van een instelling een criterium dat de IGZ gebruikt voor het bepalen van de omvang en mate van haar toezicht. Ook dat draagt bij tot een vermindering van toezichtlasten.

Daarnaast zoekt de IGZ naar mogelijkheden voor verdere samenwerking met andere toezichthouders om de administratieve lastendruk voor zowel de zorgaanbieders als voor het toezicht te verminderen.

Beoogd resultaat eind 2016

In juni 2015 is een stand van zaken rond het verbetertraject IGZ naar de Tweede Kamer gezonden. In deze brief zijn diverse maatregelen rond de thema’s toezicht, professionaliteit en ICT & informatievoorziening beschreven. Veel van deze maatregelen kunnen leiden tot het wegnemen van ervaren regeldruk. In de huidige fase van het verbetertraject is het nog onduidelijk welke maatregelen een bijdrage aan de kwalitatieve dan wel kwantitatieve doelstelling leveren.

3.6 Jaar van de Transparantie (openbaarmakingsbeleid)

De minister van VWS heeft de periode van maart 2015 tot maart 2016 uitgeroepen tot het Jaar van de transparantie. Voor patiënten en verzekeraars moet het beter inzichtelijk zijn welke kwaliteit zij kunnen verwachten van een zorgaanbieder. Gedurende dit jaar werken 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 doen dit onder regie van het Zorginstituut Nederland.

Ook de IGZ wil dat burgers en zorgverleners betrouwbare informatie over kwaliteit van zorg vinden, delen en gebruiken. Zowel door haar risico- als incidententoezicht beschikt de IGZ over een grote database met informatie over risico’s in de zorg en over (oorzaken) van ongewenste uitkomsten in de zorg. De IGZ maakt – waar mogelijk – deze informatie sneller en op een toegankelijke wijze openbaar: in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen. Zorgaanbieders en fabrikanten kunnen deze informatie dan betrekken bij het verbeteren van de kwaliteit en de veiligheid van zorg en het voorkomen van incidenten en calamiteiten. Daarnaast stelt het hulp- of zorgbehoefenden beter in staat om zelf een keuze te maken voor een zorgaanbieder en de regie over zijn eigen zorg te nemen.

De IGZ zoekt in 2016 actief de verbinding met beroeps-, patiënten- en cliëntenorganisaties en de bredere doelgroep van zorgconsumenten en -verleners. Hiermee wil zij de bekendheid met de manier waarop ze haar toezicht uitvoert, vergroten en de doorwerking van toezichtbevindingen verbreden.

Sinds 2005 hanteert de IGZ het uitgangspunt dat ze alle toezichtinformatie over de kwaliteit van verleende zorg actief openbaar maakt. Hierbij geldt het principe ‘actieve openbaarmaking, tenzij’. Het voorbehoud ‘tenzij’ wordt bepaald door de wettelijke kaders, bijvoorbeeld op het gebied van bescherming van persoonsgegevens.

De IGZ wil met actieve openbaarmaking van toezichtinformatie:

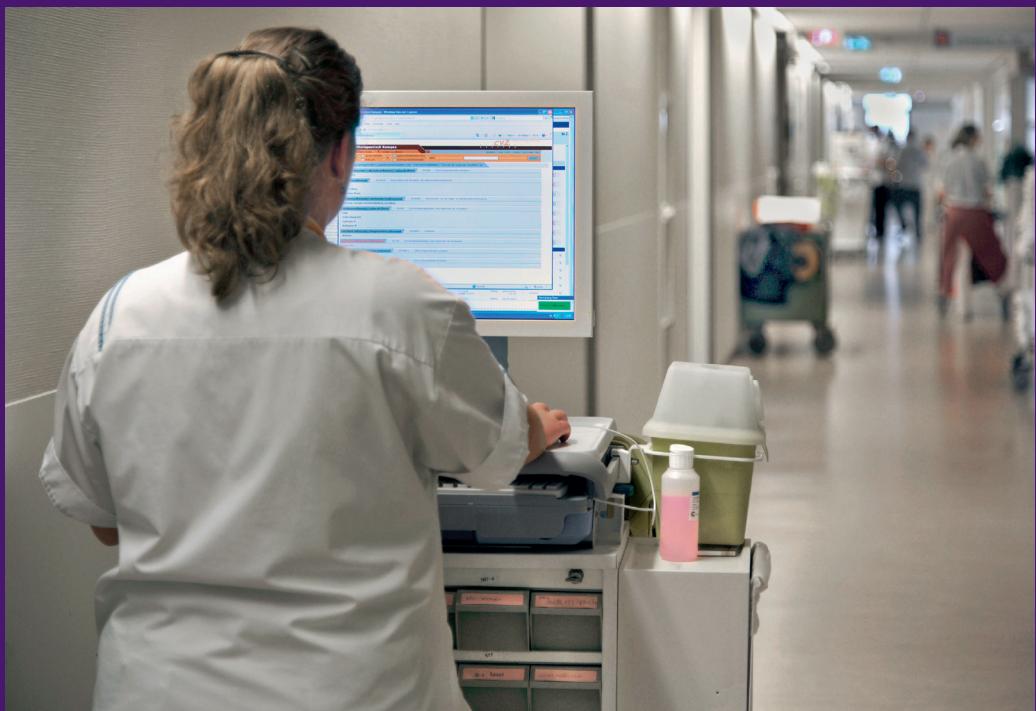
- De aandacht voor dit onderwerp bij zorgaanbieders bevorderen.
- Zorgaanbieders aansporen tot verbeteringen.
- Zorgconsumenten voorzien van relevante informatie.
- Bijdragen aan een transparante overheid die duidelijk is over hoe zij te werk gaat. Voor de IGZ gaat het om transparantie over het uitoefenen van haar toezicht en over de manier waarop zij conclusies trekt over de kwaliteit van zorg.

Rapporten over individuele zorgaanbieders (zorginstelling/individuele zorgverlener/bedrijf) en rapporten over individuele zorgverleners maakt de IGZ op bovengenoemde wijze openbaar. Anticiperend op de wijziging van de Gezondheidswet heeft de IGZ de intentie om vanaf 2016 fasegewijs ook toezichtinformatie vanuit het incidententoezicht actief openbaar te maken. Daarnaast is het de bedoeling vanaf dat jaar op samengesteld niveau periodiek informatie over opgelegde bestuurlijke boetes openbaar te maken.

In incidentele gevallen, bijvoorbeeld als er grote politieke of maatschappelijke aandacht voor een zaak is, zal de IGZ ook de individuele rapporten over incidenten of calamiteiten bij zorgaanbieders openbaar maken. In dat geval is er uiteraard grote aandacht voor de bescherming van de privacy van de betrokkenen.

Beoogd resultaat eind 2016

- Afhankelijk van de fase is een deel van de toezichtinformatie vanuit het incidententoezicht actief openbaar gemaakt.
- Op samengesteld niveau is periodiek informatie over opgelegde bestuurlijke boetes openbaar gemaakt.



4 Risicothema's in 2016

Sinds 2015 stelt de IGZ op basis van risicoanalyses de thema's vast waaraan zij de komende twee jaar extra aandacht besteedt. Deze risicoanalyses bestaan uit een omgevingsanalyse en risicowegingen op sectorniveau. Uit deze sectorale risico's selecteert de IGZ vervolgens de IGZ-brede risicothema's.

Voor 2015 en 2016 heeft de IGZ de volgende vijf risicothema's vastgesteld:

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

In de onderstaande paragrafen volgt een toelichting hierop.

4.1 Grote veranderingen in de zorgsector

De in 2014/2015 geïnitieerde wetgeving heeft ook in 2016 invloed op hoe de zorgsector georganiseerd is en op de verdeling van verantwoordelijkheden in de zorg. Denk bijvoorbeeld aan de invoering van de Wet Langdurige Zorg (WLZ), de nieuwe Wet maatschappelijke ondersteuning en de integrale bekostiging ziekenhuizen. Voor de IGZ betekent dit dat zij haar toezichtkaders verder aanpast aan de nieuwe situatie.

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 IGZ niet langer direct toezicht op deze zorgverlening. Als Rijkstoezichthouder richt zij zich op het signaleren en adresseren van onvoorzienre 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.

In 2016 gaat de IGZ door met de intensieve samenwerking met de IJZ en de Inspectie V&J in het kader van toezicht binnen de sector jeugd. In het kader van Samenwerkend Toezicht Jeugd werkt de IGZ 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 sociale domein (zie ook paragraaf 2.3.1).

Zorg thuis

Aanpassingen in het toezicht zijn ook nodig bij de zorg thuis. Mensen verblijven steeds korter in het ziekenhuis en gaan eerder naar huis om te herstellen. Ook blijven mensen met complexe problematiek langer thuis wonen. Vaak krijgen zij zorg van verschillende zorgaanbieders. Daarbij spelen mantelzorgers en/of vrijwilligers een steeds grotere rol. Samenwerking tussen de huisarts en andere zorgaanbieders wordt steeds belangrijker. 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. In 2016 houdt de IGZ toezicht aan de hand van het in 2015 hiervoor ontwikkelde toetskader.

Kwetsbare groepen

De IGZ heeft er speciale aandacht voor of kwetsbare groepen de zorg krijgen die zij nodig hebben. Het gaat dan om volwassenen met een (lichte) verstandelijke beperking, kwetsbare ouderen en volwassenen met chronische psychiatrische aandoeningen. In dit nieuwe zorgstelsel moeten mensen ook meer zelf doen en regelen binnen hun netwerk van vrienden en familie. Daardoor is ook extra aandacht nodig voor de zorg aan mensen met een geringe sociale redzaamheid. De IGZ richt zich bovendien specifiek op de groep jongvolwassenen die voorheen jeugdzorg ontving (18- tot 23-jarigen). Zij krijgen nu ofwel zorg binnen de volwassen GGZ, de volwassen Gehandicaptenzorg of geen zorg meer. De IGZ zoekt hierbij de samenwerking met de andere betrokken toezichthouders.

4.1.2 Veranderingen in de curatieve zorg

In haar risicotoezicht besteedt de IGZ extra aandacht aan instellingen die ingrijpende organisatorische veranderingen doormaken. Denk aan een fusie, bestuurswissel, verhuizing of faillissement. Daarbij maakt de IGZ per situatie de inschatting of intensivering van het toezicht nodig is.

De gewijzigde verhoudingen tussen de Raad van Bestuur, de Raad van Toezicht en de medisch specialisten binnen een ziekenhuis kunnen gevolgen hebben voor de besturing van het ziekenhuis. Ongeacht het besturingsmodel moeten er waarborgen zijn voor kwaliteit en veiligheid. Het signaleren van (mogelijke) risico's en het nemen van beheersmaatregelen is een verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders zelf. De IGZ toetst in de praktijk of de Raad van Bestuur zodanig is toegerust, dat deze zijn (wettelijke) eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid kan waarmaken.

Beoogde resultaten eind 2016

Langdurige zorg

- Medio 2016 is het plan van aanpak gereed over hoe de IGZ het toezicht op netwerken structureel gaat uitvoeren en op welke netwerken zij zich richt. De IGZ weegt de resultaten uit het toezicht in 2015 en nieuwe signalen om te komen tot een risico-afweging. Ook informatie van andere inspecties uit het sociale domein weegt zij hierbij mee. Op basis van het plan van aanpak voert de IGZ het toezicht op netwerken risico-gestuurd uit.

- Verdere integratie van werkwijzen tussen IGZ en IJZ is afgerond.
- Gezamenlijk toezichtbeleid is afgesproken binnen het samenwerkend toezicht in het sociaal domein. In 2016 wordt het ontwikkelde beleid in de toezichtpraktijk toegepast.

Curatieve zorg

- Binnen het risicotoezicht zijn toetsingkaders verder ontwikkeld, passend bij de verschillende besturingsmodellen en binnen de vigerende wet- en regelgeving binnen de curatieve zorg. Het kader ten behoeve van het toezicht op het bestuur in medisch specialistische bedrijven is naar verwachting april 2016 klaar. De toetsingkaders voor de eerstelijnszorg en particuliere klinieken zijn naar verwachting de tweede helft van 2016 gereed. Daarnaast is de ontwikkeling van toetsingkaders een continu proces dat ook doorloopt na 2016.

4.2 Bestuurlijke verantwoordelijkheid (goede 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.

Vertaling naar het toezicht

In 2016 verfijnt de IGZ het toezichtkader ‘Bestuurlijke verantwoordelijkheid’ dat in 2015 is ontwikkeld. Zij werkt hierin samen met andere toezichthouders, zoals de NZa en de IJZ. Belangrijk daarbij is de aanpassing van de Governance Code. Deze moet de zorgsector zelf formuleren. Met dit kader is te toetsen of het interne toezicht voldoende inzicht geeft in de risico’s en checks and balances, alsook wat de invloed is van andere belanghebbenden zoals patiënten, familieleden en medewerkers. Met deze code kan de IGZ het toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid objectiever maken. Belangrijk daarbij is dat de instellingen interne en externe audits (laten) uitvoeren.

De toezichtstrategie van de IGZ bestaat uit drie sporen:

- ***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 IGZ 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.

- ***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 IGZ handhavingmaatregelen op.

– **Structurele voortzetting toezicht nieuwe zorgaanbieders**

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

Beoogde resultaten eind 2016

- Het toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid is sectorspecifiek toegepast.
- Daar waar zorgaanbieders het interne toezicht voldoende georganiseerd hebben, is de IGZ in haar incidenten- en risicotoezicht meer op afstand gebleven.

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% gerelateerd aan medicatiefouten en potentieel vermijdbaar. Voor het terugdringen van dit gezondheidsprobleem zijn in 2006 vanuit het HARM^[9]-onderzoek aanbevelingen gedaan. Het zorgveld heeft de afgelopen jaren verschillende professionele richtlijnen ontwikkeld en geïmplementeerd om de risico's op medicatiefouten te verminderen. Op basis van deze richtlijnen houdt de IGZ in de hele zorgsector toezicht op medicatieveiligheid.

Strategie

Medicatieveiligheid gaat zowel over veilige geneesmiddelen als over veilige farmaceutische zorgprocessen. De IGZ heeft in 2014 de keuze gemaakt om zorgbreed toezicht te houden op de voorwaarden voor verantwoord voorschrijven. Het gaat daarbij om:

- het actueel medicatieoverzicht
- de elektronische medicatiebewaking tijdens het voorschrijven
- de medicatiebeoordeling
- duidelijkheid voor patiënt over regie en verantwoordelijkheid.

Risico's

De risico's op het gebied van medicatieveiligheid zijn globaal onder te verdelen in drie soorten:

- risicovolle geneesmiddelen (geneesmiddelen die bij een verkeerde dosering ongewenste effecten hebben)
- risicovolle patiënten (patiënten die extra gevoelig zijn voor medicatiefouten)
- risicovolle processen (processen waarbij snel fouten worden gemaakt zoals het voorschrijven, bereiden of toedienen van geneesmiddelen).

[9] HARM: Hospital Admissions Related to Medication

Ook in overdrachtsituaties tussen zorgverleners uit verschillende zorgdisciplines ziet de IGZ risico's voor met name kwetsbare groepen. Het toezicht op de voorwaarden voor verantwoord voorschrijven focust op risicovolle patiënten en gaat ervan uit dat voorschrijven een risicovol proces is als niet aan een aantal voorwaarden wordt voldaan.

Beoogd resultaat eind 2016

De IGZ verwacht dat haar toezicht op de voorwaarden voor verantwoord voorschrijven ook in 2016 doorloopt. Zij stelt echter eerst op basis van de toezichtresultaten uit 2015 vast hoe zij hier verder invulling aan gaat geven. De IGZ informeert het zorgveld over deze resultaten.

4.4 Intramurale ouderenzorg

Op 12 juni 2014 heeft de IGZ een rapport gepubliceerd over de kwaliteit van zorg in de verpleeghuizen. Dit rapport is de aanleiding geweest voor het plan van aanpak van de staatssecretaris van VWS ‘Waardigheid en Trots. Liefdevolle zorg voor onze ouderen’. Kern van dit plan is dat het toezicht op de ouderenzorg cliëntgerichter wordt, waarbij er meer oog is voor kwaliteit van leven. Sinds februari 2015 werkt de IGZ aan de uitvoering van dit plan. In 2015 heeft dit al tot de eerste resultaten geleid, zoals de publicatie van het rapport over onbegrepen gedrag en het rapport over de inzet van de Mystery Guest. Daarnaast brengt de IGZ in het voorjaar van 2016 een volgende rapportage uit over de resultaten van het risicotestuurde toezicht. Deze rapportage is het vervolg van het rapport van 10 oktober 2015 over de 150 hoogriscico organisaties. Ook zijn in 2015 diverse ontwikkeltrajecten gestart. De verdere vormgeving van risico-indicatoren bijvoorbeeld. De ontwikkeltrajecten worden in 2016 voortgezet en doorontwikkeld.

Ruimte voor vernieuwing

Instellingen krijgen van de IGZ de ruimte om zelf aan kwaliteitsverbetering te werken. Tegelijkertijd bepaalt de IGZ nader wat haar (toezicht)rol is bij vernieuwingsinitiatieven in het zorgveld, zoals het vernieuwingsprogramma ‘Verpleeghuiszorg: veilig en vertrouwd’ en het programma ‘In voor zorg’. Bij deze zoektocht zal de IGZ het passende toezicht van tevoren bepalen, periodiek evalueren en waar nodig tussentijds bijstellen. Concreet betekent dit dat de IGZ een instrumentarium ontwikkelt dat aansluit bij een meer ‘regelarme’ omgeving.

Intensief toezicht op hoogriscico organisaties

In 2016 zet de IGZ het toezicht op hoogriscico organisaties voort. Op grond van risico-informatie, verzameld in het dashboard^[10], bepaalt de IGZ welke zorgaanbieders zij gaat bezoeken. Hierbij is tevens de uitdaging om de ontwikkelde systematiek van risicoselectie te valideren en verder vorm te geven.

[10] Het dashboardinstrument is een van de instrumenten die de IGZ in toenemende mate gebruikt om risico's te signaleren en beoordelen. Het instrument is in 2013 ontwikkeld en met een dashboard beschikt de IGZ over

een overzicht van informatie met signaalwaarde voor potentiële risico's voor de veiligheid en kwaliteit van de zorg.

Toezicht door de lekeninspecteur

Als vervolg op de inzet van mystery guests, start de IGZ in 2016 in de ouderenzorg met bezoeken door de lekeninspecteur. Deze inhoudsdeskundige, gaat dan samen met een inspecteur op bezoek in een zorginstelling en geeft inbreng geven voor het oordeel van de inspecteur.

Beoogde resultaten eind 2016

- Het dashboardinstrument en de risico-indicatoren zijn doorontwikkeld, waardoor de risicoselectie gevalideerd is.
- Toezicht op de hoogrisico organisaties in de Verpleging & Verzorging gebeurt risico-gestuurd.
- Er zijn inspectiebezoeken afgelegd samen met lekeninspecteurs en deze werkwijze is geëvalueerd.
- Voor het toezicht op de deelnemende organisaties aan het vernieuwingsprogramma ‘Verpleeghuiszorg: veilig en vertrouwd’ zijn toezichtarrangementen ontwikkeld waarbij het regelalarm houden van de zorg mede een doel is.
- 150 hoogrisico organisaties hebben met het toezicht van de IGZ te maken gehad.

4.5 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

De samenleving moet erop kunnen vertrouwen dat zorgverleners 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. De verantwoordelijkheid voor het sturen op goed functioneren van beroepsbeoefenaren ligt bij de organisatie waar een beroepsbeoefenaar werkt. Zorgverleners die als solist werken, moeten zelf kunnen aantonen dat zij verantwoord functioneren. Als zorgprofessionals signalen van verminderd functioneren of disfunctioneren zelf niet onderkennen en collega's of de instelling niet tijdig ingrijpen, dan staan patiënten onnodig bloot aan risico's. Ook kunnen de kosten van behandeling onnodig oplopen. Het langdurig verminderd functioneren of disfunctioneren van zorgprofessionals tast bovendien het vertrouwen in de zorg aan.

Vertaling naar het toezicht

Als onderdeel van het toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid ziet de IGZ erop toe dat zorgaanbieders sturen op het verantwoord functioneren van hun medewerkers. Tijdens inspectiebezoeken besteedt zij hier specifiek aandacht aan. Als er sprake is van disfunctioneren bekijkt de IGZ of de bestuurder voldoende pro- en reactief heeft gehandeld.

De toegenomen aandacht van zowel de IGZ, als vanuit het werkveld voor het sturen op functioneren heeft geleid tot een groei van het aantal meldingen over met name solistisch werkende zorgverleners. In het werkplan 2015 had de IGZ zich als doel gesteld om alle meldingen over disfunctioneren adequaat, eenduidig en binnen de geldende termijnen af te handelen. De IGZ heeft hiervoor in 2015 de basis gelegd door meer capaciteit voor de

afhandeling van dergelijke complexe meldingen vrij te maken en meer inspecteurs op te leiden in het behandelen van meldingen van vermeend disfunctioneren. In 2016 zet de IGZ deze lijn voort en houdt ze aandacht voor de bestuurlijke verantwoordelijkheid dan wel de verantwoordelijkheid van de directe omgeving om verminderd functioneren te signaleren.

Beoogde resultaten eind 2016

- Alle meldingen over verminderd functioneren of disfunctioneren zijn adequaat, eenduidig en binnen de geldende termijnen afgehandeld.
- Er is een IGZ-beoordelingskader opgesteld voor een eenduidige en transparante behandeling van meldingen waarbij middelengebruik een rol speelt.
- Daarnaast is er een beoordelingskader gemaakt voor een eenduidige en transparante behandeling van meldingen waarbij seksueel misbruik een rol speelt.



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

Waaronder:

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

Belangrijke ontwikkelingen en risico's

Het zorgveld is continu in beweging, zo ook de eerstelijnszorg. Daarmee zijn ook de mogelijke patiëntrisico's voor de veiligheid en kwaliteit van de zorg aan verandering onderhevig. Een deel van de regie- en zorgtaken verschuift naar de huisarts en de wijkverpleegkundige, die in hun onderscheiden rollen een spil zijn in de eerstelijnszorg. Daarnaast ontstaan er samenwerkingsverbanden en tussenvormen van zorg (ook wel anderhalvelijnszorg genoemd). Al deze ontwikkelingen hebben in verband met mogelijke patiëntrisico's de aandacht van de IGZ in 2016.

Voor 2016 ziet de IGZ dat de zorg nog meer over de landsgrenzen heen gaat. Ook voorziet ze dat de aanpassingen in wet- en regelgeving met name in de eerstelijnszorg en alternatieve zorg consequenties gaan hebben. Daarnaast ziet de IGZ de consequenties van de trage introductie van het Landelijk Schakelpunt voor de overdracht van medische gegevens.

Binnen de acute eerstelijnszorg – huisartsenposten en ambulancezorg – zijn er vraagstukken rond krimpregio's. Ook veranderingen in het zorglandschap door fusies en faillissementen hebben effect op de inrichting van deze zorg. Hierbinnen heeft de IGZ

specifiek aandacht voor de acute zorgketen, voor MICU^[11]-vervoer en (begeleid) ambulancevervoer en voor de inzet van niet- (of onvoldoende) professionele zorgverleners. Ook de extramuralisering van de GGZ-zorg heeft de aandacht van de IGZ aangezien dit gevolgen heeft voor onder andere de acute eerstelijnszorg en de huisartsenzorg.

De IGZ neemt in deze sector wel een beweging waar naar het meer in samenhang organiseren van zorg. Zo ontstaat er meer netwerkzorg en zorgaanbieders in een solopraktijk sluiten zich aan bij zorggroepen. Hierdoor groeien praktijken in omvang en zijn ze beter gestructureerd. Collega-zorgaanbieders zijn mede daardoor beter in staat om verminderd functioneren te signaleren en tijdig bij te sturen. Dat heeft consequenties voor het toezicht.

5.1.2 **Vertaling naar toezicht**

Toezichtstrategie

De eerstelijns zorgsector kent een brede spreiding qua zorgaanbieders. Er is zowel sprake van grote netwerken, van ketens en grotere instellingen als van solistisch werkende personen. Binnen de eerstelijnszorg richten het toezicht van de IGZ zich op drie deelsectoren: acute zorg, eerstelijns farmaceutische zorg en eerstelijnszorg.

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 IGZ niet de slag kon maken tot het opzetten van het risicotoezicht in deze sector. De IGZ zal in 2016 in deze sector de omslag maken van incidenttoezicht naar risicotoezicht. De deelsectoren verschillen in de mate waarin ze hierin ontwikkeld zijn, waar de IGZ zo goed mogelijk (in stimulerende én in handhavende zin) bij aansluit. De IGZ maakt hiervoor een inventarisatie van bestaande indicatoren per deelsector die als basis kunnen dienen voor een inschatting van patiënt-risico's. Die risico-inschatting bepaalt mede bij wie de IGZ op bezoek gaat. Ook van de mogelijkheid die IGZ hiermee creëert voor zorgaanbieders om zich te spiegelen aan collega-zorgaanbieders, zal een kwaliteitslag uitgaan.

In alle vormen van toezicht op de deelsectoren in de eerstelijnszorg streeft de IGZ naar samenwerking met koepels en patiënten(verenigingen) en bespreekt ze de ontwikkelingen. Doel daarvan is om – waar mogelijk – te komen tot vermindering van regeldruk voor zorgaanbieders en tot de meest effectieve wijze van inrichting van het toezicht. De IGZ zal passend en effectief optreden en met het haar ter beschikking staande toezichtinstrumentarium ervoor zorgen dat de vereiste verbeteringen in de zorg tot stand komen. De IGZ kijkt hierbij mede naar het lerend vermogen van organisaties en professionals.

Specifieke aandacht van de IGZ in 2016 gaat – naast de algemene voorwaarden voor goede zorg – in deze sector uit naar meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling, medicatie-beoordelingen, cosmetische zorg – onder andere de gezamenlijke inventarisatie met NVWA

[11] MICU: Mobiele Intensive Care Unit

bij schoonheidssalons – en solistisch werkende disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

Incidententoezicht

De IGZ verwacht in 2016 ca. 1.100 meldingen over de eerstelijnszorg te behandelen. Dit is exclusief de verwachte toename aan meldingen door de inwerkingtreding van de Wkkgz. Gezien dit grote aantal meldingen is de IGZ genoodzaakt om tot een andere werkwijze te komen binnen het incidententoezicht op deze sector. Zo wil ze dáár onderzoek doen waar dit de kwaliteit van zorg substantieel kan verbeteren, dan wel ingrijpen waar risico's voor de patiënt echt moeten worden weggenomen. Indien mogelijk doet de IGZ het werk van taakvolwassen zorgaanbieders in hun beoordeling en bijsturing op kwaliteit niet over. Dat vraagt afstemming met veldpartijen en VWS. Mochten er uit het incidententoezicht trends waarneembaar zijn die verband houden met ontwikkelingen in de zorgsector dan gaat de IGZ hierover het gesprek aan met de betrokken koepels en branches.

Risicotoezicht

Binnen de drie deelsectoren – acute zorg, eerstelijns farmaceutische zorg en eerstelijnszorg – lopen de ontwikkelingen voor wat betreft risicotoezicht uiteen. In 2016 besteedt de IGZ in haar toezicht op de eerstelijnszorg extra aandacht aan het initiëren (acute zorg en eerstelijnszorg) en verder implementeren (apotheekzorg) van risicotoezicht.

Het toezicht op de eerstelijns farmaceutische zorg vindt al plaats door de uitvraag van risico-indicatoren. De IGZ selecteert de te bezoeken apotheken op basis van de uitkomsten hiervan.

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.

Door de verdere ontwikkeling naar risicotoezicht wordt eerder duidelijk waar de patiënt-risico's zitten en waar de IGZ moet ingrijpen. De inzet van handhaving neemt om die reden waarschijnlijk in de komende twee jaar toe. Het opleggen van maatregelen moet wel proportioneel, doelgericht en effectief zijn en gericht op beperking van het patiëntrisico.

Beoogde resultaten eind 2016

- De IGZ start in 2016 binnen haar toezicht op de eerstelijns acute zorg met het gebruik van een instrument voor het invullen van risicotoezicht, met als doel de focus te leggen op zorgaanbieders die niet 'in control' zijn.
- Voor het toezicht op de eerstelijns farmaceutische zorg ligt er een algemeen handhavings- en interventieplan. In overleg met veldpartijen wordt vervolgens het toezicht op medicatieveiligheid verder ontwikkeld en uitgerold over deze deelsector. Doel hiervan is binnen een aantal jaren een systematische aanpak van medicatiebeoordeling voor kwetsbare patiëntgroepen in te voeren en te borgen.
- In de eerstelijnszorg is de huidige lijn gehandhaafd en is een nieuw toezichtinstrument ontwikkeld waarmee risico's bij huisartsen en huisartspraktijken sneller te identificeren zijn. De IGZ heeft dit instrument besproken met de koepels en gevalideerd in de praktijk.

- Op basis van de inventarisatie bij schoonheidssalons is een aantal inspectie bij schoonheidssalons gehouden en is nader toezichtbeleid opgesteld.

5.2 Medisch specialistische zorg

5.2.1 Overzicht van de sector

Waaronder:

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

Belangrijke ontwikkelingen en risico's

Medisch specialistische zorg wordt verleend in ziekenhuizen, maar ook in een groot aantal particuliere klinieken. Zij kennen een zeer divers zorgaanbod en verschillende verschijningsvormen. Daarnaast is in toenemende mate sprake van zorgprofessionals die op meerdere locaties of in meerdere klinieken werken.

Patiënten gaan actiever dan voorheen op zoek naar een voor hen passend zorgaanbod. Daarnaast verandert 'de patiënt' binnen de medisch specialistische zorg: er is meer sprake is van comorbiditeit^[12] en kwetsbaarheid. Ook het zorglandschap verandert: voor de behandeling van bepaalde aandoeningen geldt dat er sprake is spreiding of juist concentratie van zorg. En er wordt meer gestuurd op substitutie van de tweede- naar de eerstelijnszorg (huisarts). Naar verwachting ontstaan zogenoemde anderhalvelijnscentra, waarin de samenwerking tussen huisarts en medisch specialist een nieuwe dimensie krijgt.

Sinds januari 2015 is de bekostiging van medisch specialistische zorg veranderd. Ook de organisatie van deze zorg veranderde daardoor. Het resultaat is een grotere diversiteit in het ziekenhuiszorglandschap. Er zijn 'medisch specialistische bedrijven' gevormd: soms een, soms meerdere per ziekenhuis en soms over de muren van ziekenhuizen heen. Ongeacht het besturingsmodel van een ziekenhuis moeten waarborgen voor kwaliteit en veiligheid aanwezig zijn en blijven. Het signaleren van (mogelijke) risico's en het nemen van beheersmaatregelen is een verantwoordelijkheid van zorginstellingen zelf.

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

Daarnaast is een toename zichtbaar van het aantal meldingen over vermeend disfunctionerende medisch specialisten die buiten de regie van een instelling vallen.

5.2.2 **Vertaling naar toezicht**

Toezichtstrategie

Het toezicht op de medisch specialistische zorg betreft diverse soorten instellingen: divers in grootte, in type aangeboden zorg en in complexiteit. Verschillende afdelingen van de IGZ zien toe op onderdelen van de zorg in deze instellingen. Dat impliceert nauwe onderlinge samenwerking.

De kwaliteitsindicatoren (basisset) nemen in het risicotoezicht een belangrijke plaats in. Het verzamelen, opstellen en duiden is een proces waarbij nauw wordt samengewerkt met branches en koepels. De wetenschappelijke verenigingen nemen een belangrijke taak op zich bij het opstellen van de daadwerkelijke indicatoren, dat de IGZ ondersteunt om dit toezicht verder in te vullen.

De IGZ besteedt in haar risicotoezicht op deze sector extra aandacht aan instellingen die ingrijpende organisatorische veranderingen doormaken. Dit omdat bekend is dat dan de risico's op blinde vlekken en fouten bij zorgaanbieders groter zijn. Door het bespreekbaar maken van de mogelijke risico's plaatst de IGZ de bestuurder van de organisatie maximaal in de positie het lerend vermogen van zijn organisatie aan te spreken en kan de IGZ de toezichtrol tot het noodzakelijke minimum beperken.

Daarnaast volgt de IGZ situaties waarin zich ingrijpende verschuivingen in het zorgaanbod voordoen. Zowel landelijk, bijvoorbeeld bij de concentratie van hoogcomplex laag-volume zorg, als regionaal. Een voorbeeld hiervan is de concentratie van spoedeisende of verloskundige zorg op één locatie.

De in 2015 ingezette lijn van intensivering van het toezicht op de particuliere klinieken wordt in 2016 gecontinueerd. Het toezicht is dan zowel inhoudelijk als op procesniveau gelijk getrokken met de rest van de medisch specialistische zorg.

In geval van wijziging in de organisatie van medisch specialistische zorg in ziekenhuizen toetst de IGZ of het bestuur in staat is de (wettelijke) eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid waar te maken.

Incidenttoezicht

Op basis van voorgaande jaren wordt uitgegaan van ca. 1.600 meldingen. Daarvan komt tussen de 5 en 10% in aanmerking voor onderzoek door de IGZ. Een aantal meldingen raakt meerdere toezichtsectoren en zo ook meerdere afdelingen binnen de IGZ, zoals meldingen met medische apparatuur en meldingen rond acute zorg.

De afgelopen jaren heeft de IGZ in deze sector gestuurd op optimalisatie van de aanpak van calamiteiten binnen de zorginstellingen en zodoende ook op hun lerend vermogen.

De verwachting is dat dit laatste bijdraagt aan het beperken van de ongewenste uitkomsten van zorg. Vanuit deze gedachte spreekt de IGZ in 2016 instellingen aan die weinig melden. Daarnaast besteedt de IGZ aandacht aan het inzichtelijk maken van trends uit meldingen. Hierop zicht krijgen zal ook bijdragen aan aanscherping van criteria voor het door de IGZ uitvoeren van calamiteitenonderzoek. Bij het zelf uitvoeren van calamiteitenonderzoek betreft de IGZ in principe altijd de patiënt of de nabestaande(n).

Conform de ingezette lijn bij ziekenhuizen spreekt de IGZ bestuurders van particuliere klinieken aan op governance aspecten, maar ook op de noodzaak calamiteiten bij haar te melden conform Art. 4a Kwaliteitswet zorginstellingen (per 1 januari 2016 artikel 11 eerste lid onder a van de Wkkgz).

Als een expertoordeel vanuit de IGZ nodig is, is sinds medio 2015 geformaliseerd dat de IGZ die vraag voorlegt aan de Federatie Medisch Specialisten, die zich daarmee verantwoordelijk stelt voor proces, objectiviteit en inhoud van het expertoordeel.

Risicotoezicht

Het risicotoezicht binnen Medisch Specialistische Zorg is ingericht langs een aantal lijnen. Voor de ziekenhuizen en voor de particuliere klinieken is elk een basisset indicatoren ontwikkeld in samenspraak met de wetenschappelijke verenigingen en de koepels. Elk jaar vanaf april beschikt de IGZ over de gegevens van zowel de ziekenhuizen als de klinieken en maakt ze een vroegsignalering. Deze gegevens worden jaarlijks openbaar en na analyse brengt de IGZ een rapport uit. De IGZ is voornemens deze twee trajecten samen te brengen, waardoor ze met één basisset indicatoren toe kan.

Een andere lijn van het risicotoezicht binnen Medisch Specialistische Zorg is de verdeling van de instellingen over de inspecteurs, de accounthouders. Hiermee kunnen de uitkomsten en de verbeteringen die voortvloeien uit het incidenten- en het risicotoezicht zodanig gecombineerd worden dat verantwoord toezicht te houden is.

In 2016 ligt de focus binnen het toezicht op de medisch specialistische zorg. Specifieke aandacht is er voor:

- De bestuurlijke verhoudingen tussen de Raad van Bestuur en de medische staf.
- Het sturen op functioneren en specifiek het omgaan met visitatierapporten, en met (dis)functioneren.
- De manier waarop omgegaan wordt met ongewenste uitkomsten van zorg (niet alleen calamiteiten Art. 4a Kwaliteitswet zorginstellingen (per 1 januari 2016 artikel 11 eerste lid onder a van de Wkkgz)).
- De invulling van het interne toezicht op kwaliteit en veiligheid en het effect daarvan.
- De rol en positie van de Cliëntenraad ten aanzien van kwaliteit van zorg.
- Clinical governance en dan met name de supervisie van de arts-assistenten en de inrichting van het hoofdbehandelaarschap.

Waar in het incidententoezicht Medisch Specialistische Zorg de patiëntbetrokkenheid al gerealiseerd is, werkt de IGZ dat in 2016 verder uit voor het risicotoezicht.

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.

Op basis van historische gegevens gaat de IGZ uit van een aantal Verscherpt toezichten per jaar en een enkel bevel Kwaliteitswet zorginstellingen (per 1 januari 2016 de Wkkgz). In beide gevallen gaat dit gepaard met een grote inspecteursinzet vanwege de vele bezoeken en de vele te beoordelen documenten, met bijbehorende administratieve last.

Beoogde resultaten eind 2016

- De aanpak van zowel het incidenten- als het risicotoezicht heeft geleid tot dat zorgaanbieders voor medisch specialistische zorg de kwaliteit en veiligheid en de organisatie van zorg zodanig hebben vormgegeven en verbeterd dat van verantwoorde zorg conform de vigerende richtlijnen en normenkaders kan worden gesproken.
- De verhoogde inspectiedruk op de particuliere klinieken en de medisch specialistische kant van de cosmetische sector heeft tot een kwaliteitsimpuls geleid. Deze verhoogde druk leidde ook tot betere borging van de kwaliteit en veiligheid, evenals tot een correcte invulling van de governance.
- De IGZ heeft met het aanspannen van tuchtzaken bereikt een oordeel te krijgen van het Tuchtcollege over het handelen van de individuele beroepsbeoefenaar. Dit zowel om een beoordeling van het individuele handelen te verkrijgen maar ook omdat de uitspraak bijdraagt aan normontwikkeling in de sector.

5.3 Farmaceutische bedrijven

5.3.1 Overzicht van de sector

Waaronder:

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

Belangrijke ontwikkelingen en risico's

Good Manufacturing Practice en Good Distribution Practice (GMP en GDP)

Het geneesmiddelenkort stijgt de laatste jaren fors. Het risico hiervan is dat patiënten niet (tijdig) de geneesmiddelen krijgen die ze nodig hebben. Hieraan liggen meerdere oorzaken ten grondslag zoals problemen met productie, kwaliteit van een product of grondstof.

De ziekenhuisapotheek maken in toenemende mate meer geneesmiddelen op voorraad. (Doorleverende) apotheken en fabrikanten ontwikkelen nieuwe initiatieven door bereiding van farmaceutische grondstoffen tot wat men ziet als tussenproducten (halffabricaten). Maar dit zijn producten die voldoen aan de definitie van een geneesmiddel en die bijgevolg geregistreerd zouden moeten worden.

Ook ziet de IGZ het aantal ongeregistreerde geneesmiddelen toenemen. Dit komt omdat er onvoldoende geregistreerde geneesmiddelen beschikbaar zijn. En door de vraag naar geneesmiddelen waarvoor geen geregistreerd alternatief is. Omdat onafhankelijke toetsing door een registratieautoriteit op kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel ontbreekt, ontstaat een risico.

Als gevolg van de nieuwe Falsified Medicines Directive (FMD) zijn er meer taken bij de IGZ komen te liggen. Zo ziet de IGZ toe op de gehele grondstofketen, bemiddelaars, veiligheidskenmerken en verkoop op afstand. In 2015 zijn inspectieobjecten, die vanuit de FMD-regelgeving onder toezicht van de IGZ zijn gekomen, voor het eerst bezocht. Het betrof fabrikanten van werkzame stoffen. Vanaf september 2015 dienen importeurs en groot-handelaars van werkzame stoffen te voldoen aan het richtsnoer GDP voor werkzame stoffen. Dit geldt ook voor fabrikanten ervan die deze stoffen distribueren. De inspectie van deze nieuwe inspectieobjecten start in 2016. De IGZ controleert tijdens routinematige inspecties ook bij haar al bekende inspectieobjecten op het voldoen aan het nieuwe richtsnoer GDP. Daarnaast zijn als gevolg van de FMD diverse bedrijven geregistreerd als bemiddelaar. Ook het toezicht hierop wordt in 2016 vormgegeven.

Klinisch onderzoek

Dé grote ontwikkeling is de wijziging van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) in verband met de uitvoering van verordening 536/2014/EU op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De inwerkingtreding van deze wet is voorzien per 1 juli 2016. Door deze wetswijziging ziet de IGZ niet alleen toe op de naleving van de WMO, maar ook op de verordening 536/2014/EU op Nederlands grondgebied. De voorgestelde wijziging vervangt een groot deel van de strafrechtelijke sancties door bestuursrechtelijke. De IGZ krijgt de bevoegdheid tot oplegging van die sancties, om zo op meer efficiënte wijze de naleving van de bepalingen van de wet en de verordening te kunnen handhaven.

Farmacovigilantie^[13]

Als onderdeel van de aangescherpte (Europese) regelgeving op het gebied van pharmacovigilantie neemt het aantal ‘post-authorization safety studies’ (PASS) toe dat onder toezicht van de IGZ valt.

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

Ongeregistreerde geneesmiddelen

De IGZ ziet het aantal aanvragen toenemen voor het afleveren van ongeregistreerde geneesmiddelen op artsverklaring. Door mogelijke onderneming bestaat het risico dat er geneesmiddelen worden uitgeleverd waarvoor de IGZ geen toestemming heeft verleend en waarbij niet is voldaan aan de wettelijke eisen voor distributie. Hieronder valt toetsing door de IGZ op de juistheid van het afleveren van een niet-geregistreerd geneesmiddel als het gaat om de herkomst, noodzakelijkheid van afleveren en kwaliteit van het geneesmiddel.

Dit kan leiden tot ondermijning van het registratieprincipe. Hierdoor komen steeds meer patiënten bloot te staan aan niet-geregistreerde geneesmiddelen, die niet beoordeeld zijn door een onafhankelijke registratieautoriteit.

Een vergelijkbare situatie geldt voor geneesmiddelen die via het systeem van doorleveren bij patiënten komen. Ook hier gaat het om ongeregistreerde geneesmiddelen en levert het systeem een ongewenste mogelijkheid om speciaal op de patiënt toegesneden maar niet beoordeelde geneesmiddelen voorhanden te hebben.

5.3.2 Vertaling naar toezicht

Toezichtstrategie

In de sector farmaceutische bedrijven ziet de IGZ toe op de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen. De IGZ richt zich op de legale geneesmiddelenstroom: van onderzoek, productie, distributie, en beheer tot gebruik. De IGZ werkt daarbij nauw samen met nationale partners als CBG, Bijwerkingencentrum Lareb en NVWA en met internationale partners. Zo heeft de IGZ in 2015 een Memorandum of Understanding met de Chinese Food and Drug Administration ondertekend waarin ze de samenwerking bekraftigen. In 2016 zal de IGZ hier verder invulling aan geven.

Binnen de farmaceutische keten is er proactief toezicht. Dat wil zeggen dat de IGZ voordat een fabrikant of bijvoorbeeld een groothandel activiteiten mag ondernemen, toetst of aan de vergunningsvoorwaarden is voldaan. In de geneesmiddelsector treedt de IGZ ook op basis van meldingen op. Door de toenemende globalisering neemt het illegale circuit toe.

GMP en GDP

In 2016 stelt de IGZ een toezichtstrategie vast voor de beschikbaarheidproblematiek (tekorten) bij geneesmiddelen. Ook gebeurt dit voor de relatief recent gesignaleerde risico's van de aseptische voorraadbereidingen in ziekenhuizen en de halffabricaten.

Voor het tegengaan van illegaliteit is de belangrijkste doelstelling het verder versterken van de samenwerking met onze partnerorganisaties NVWA en Douane op het gebied van het tegengaan van illegaliteit.

Het toetsen of groothandelaren en importeurs van werkzame stoffen (en waarvan toepassing fabrikanten van werkzame stoffen) aan het GDP-richtsnoer werkzame stoffen

voldoen en de verwachte toenemende vraag naar GDP- en GMP-certificaten levert een extra werklast op. Daarnaast geldt dat met de nieuwe verordening het toezichtveld breder is geworden. Ook het in kaart brengen van bedrijven die mogelijk wel handelingen verrichten die onder het toezicht van de IGZ vallen vanuit de FMD maar die momenteel niet in beeld zijn, vraagt extra menskracht, net als het toezicht houden op dergelijke bedrijven.

Klinisch onderzoek

Door de toekomstige bestuursrechtelijke handhavingmogelijkheden zal de IGZ de naleving van de wet en de verordening efficiënter kunnen handhaven. Wijziging van de wet vraagt het opstellen van nieuw handhavingbeleid. De in werking tredende verordening vraagt een herijking van de IGZ-taken en van die van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Deze commissie houdt toezicht op de Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC's).

Farmacovigilantie

De verwachte toename in het aantal PASS-studies^[14] vraagt van de IZG een visie in 2016 op hoe daarmee om te gaan. Het neerleggen van een heldere en gedragen visie op het farmacovigilantietoezicht is een belangrijke doelstelling voor 2016. Hierin neemt de IGZ ook de visie van het risicotoezicht op klinisch onderzoek op.

Ongeregistreerde geneesmiddelen

Zowel ‘ongeregistreerde geneesmiddelen op artsverklaring’ als ‘doorleveren’ vragen om een toekomstbestendige aanpak, opdat dit uitzonderingen blijven op het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen. Oneigenlijk gebruik moet daarmee worden tegengegaan. Het doel van de IGZ is om met het in 2015 opgestelde toezichtbeleid hieraan invulling te geven.

Incidententoezicht

GMP en GDP

De IGZ ziet een toename van het aantal (gemelde) tekorten en het aantal vervalsingen van producten en/of bevoorradingketens in de legale geneesmiddelenketen. De prioriteiten van de IGZ liggen bij het zoveel mogelijk voorkomen dat ondeugdelijke geneesmiddelen op de markt komen en bij het terugdringen van het aantal tekorten. Daarbij hoort ook het zoeken naar oplossingen voor zich vooroedende tekorten, zodat geneesmiddelen toch beschikbaar blijven voor de patiënt.

Klinisch onderzoek

Het incidententoezicht op het gebied van klinisch onderzoek kent grofweg twee pijlers: meldingen waarbij tijdens de uitvoering van een studie is afgeweken van het protocol en meldingen over artsen en onderzoekers die bewust ‘frauduleuze’ handelingen verrichten waardoor de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen en de data-integriteit van het onderzoek in het geding zijn. Deze laatste categorie valt onder het risicotHEMA Disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

[14] PASS-study: post-authorization safety study.

Farmacovigilantie

Omdat het aantal aanvragen voor het afleveren van geneesmiddelen op artsverklaring toeneemt, zal het aantal meldingen van bijwerkingen die ter beoordeling aan het team farmacovigilantie worden voorgelegd ook toenemen.

Risicotoezicht

GMP en GDP

De IGZ inspecteert fabrikanten en groothandels risicogestuurd. Dit gebeurt volgens een bepaalde frequentie, vanwege de wettelijk verplichte certificering en mede gebaseerd op de beperkte geldigheid hiervan. Bij wijze van pilot inspecteert de IGZ in 2016 ook enkele grondstofimporteurs (GMP) en distributeurs (GDP). De in 2015 in gang gezette inspecties bij GDS-apotheken lopen door in 2016. Doordat de naleving van de regelgeving op het terrein van high risk medicatie bij apotheken aanzienlijk was verbeterd, bezoekt de IGZ in 2016 alleen die apotheken waarover meldingen zijn binnengekomen. De ziekenhuisapotheken en de bereidende en doorleverende apotheken (BCLA's) worden regulier risicogestuurd geïnspecteerd op GMP-Z respectievelijk de Circulaire Grootbereiders.

Ongeregistreerde geneesmiddelen

In 2016 legt de IGZ meer inspectiebezoeken af om na te gaan of het veld zich houdt aan de eisen rond het afleveren van niet-geregistreerde geneesmiddelen. Deze inspecties voert de IGZ risicogestuurd uit.

Klinisch onderzoek en Farmacovigilantie

Voor zowel klinisch onderzoek als farmacovigilantie werkt de IGZ risicotoezicht in 2016 nader uit. Uitgangspunt is meer inspectiebezoeken dan in 2015.

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.

Beoogde resultaten eind 2016

- Risicotoezicht voor farmacovigilantie en klinisch onderzoek is vormgegeven.
- Vergunninghouders zijn conform de inspectiecyclus geïnspecteerd voor het GMP/GDP-certificaat.
- Er is een toezichtstrategie tekorten en aseptische voorraadbereiding en halffabricaten opgesteld.
- Met de NVWA en de douane zijn nieuwe werkafspraken opgesteld.
- Daar waar nodig, is binnen het toezicht samengewerkt met de Douane en de NVWA.
- Er zijn meer inspectiebezoeken dan in 2015 afgelegd om na te gaan of het veld zich houdt aan de vereisten rond het afleveren van niet-geregistreerde geneesmiddelen.
- Er zijn 500 meldingen behandeld en 335 inspectiebezoeken uitgevoerd.

5.4 Producten en mondzorg

5.4.1 Overzicht van de sector

Waaronder:

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

Belangrijke ontwikkelingen en risico's

Producten

Het veld van weefselproducten is zich meer bewust van de risico's bij de toepassing. Het Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie (TRIP^[15]) staft dit met haar jaarlijkse rapportages. Alle Wvkl-instellingen^[16] die aan de wet voldeden, zijn voorzien van een erkenning. De wetenschap op het gebied van lichaamsmateriaal, met name stamcellen, ontwikkelt zich relatief snel.

De overheid stimuleert innovatie door publiekprivate samenwerking. Onderzoekers en industrie werken hierin nauw samen. Het gevaar van belangenverstrengeling is dan groot, bijvoorbeeld door beïnvloeding van voorschrijfgedrag. Daarom wordt op vele fronten gewerkt aan transparantie over banden met de farmaceutische industrie. De IGZ stimuleert dit en werkt samen met relevante partijen.

De grens tussen reguliere en niet-reguliere kanalen van verkoop en reclame wordt minder scherp. Internet en globalisering van markten spelen hierbij een rol. Sinds 2015 moeten aanbieders op internet het EU-logo gebruiken.

Mondzorg

Nieuwe technologische ontwikkelingen brengen risico's met zich mee. Denk aan het verplaatsen van de productie van tandtechnische werkstukken naar landen buiten de EU en het toenemende gebruik van biologische materialen. Maar ook aan het gebruik van nieuwe vormen van röntgendiagnostiek en sedatie, en van innovatieve invasieve technieken,

[15] TRIP: Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten.

[16] Wvkl-instelling: instelling die handelingen met lichaamsmateriaal uitvoert waarop de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) van toepassing is.

bijvoorbeeld in de implantologie. Meer dan de helft van de (tandarts)praktijken/instellingen betreft een solopraktijk. Grote tandartsketens zijn in opmars: ongeveer 5% van de tandartspraktijken/-instellingen behoort inmiddels tot een keten. Deze ontwikkelingen staan in contrast met het achterblijven van verplichtende standaarden voor de beroeps-groep en de verdere ontwikkeling van de professionaliteit.

5.4.2 **Vertaling naar toezicht**

Toezichtstrategie

Producten

In het toezicht op producten ziet de IGZ toe op opiumwetmiddelen, onderzoeksinstellingen die preklinisch veiligheidsonderzoek uitvoeren en op producten (bloed, cellen, weefsels en organen) die bij afname zijn bestemd om weer toegepast te worden bij mensen. De IGZ voert ook het toezicht uit op reclame voor geneesmiddelen.

De IGZ voert binnen het toezicht op producten de wettelijk verplichte taken uit en op aspecten werkt ze met risicotoezicht. Meer aandacht is er in 2016 voor het toezicht op lichaamsmateriaal en op de registratie daarvan. Focus zal zijn de systemen die de weefsel-instellingen moeten hebben, als een voorwaarde voor het uiteindelijk afleveren van verantwoorde en veilige humane producten. Op het gebied van de toepassing (ziekenhuizen en ZBC's) wil de IGZ in de nabije de traceerbaarheid bekijken van humane producten.

Reclametoezicht geeft bij haar onderzoek naar reclame-uitingen gericht op beroeps-beoefenaren prioriteit aan het beoordelen van reclame-uitingen voor off-label gebruik. Daarnaast besteedt de IGZ in 2016 aandacht aan meldingen en signalen over gunstbetoon richting beroepsbeoefenaren. Ze stimuleert bijvoorbeeld het veld om via codes belangen-verstengeling tegen te gaan en zo ook de transparantie te vergroten.

Mondzorg

In de mondzorg richt het toezicht zich op erkende zorgverleners: declarerende tandartsen (praktijken/instellingen), orthodontisten, kaakchirurgen, mondhygiënisten en tandprothetici.

In 2016 verlegt de IGZ de focus van incidenttoezicht naar risicotoezicht. Ze richt zich op de grootste risico's binnen de mondzorg, in combinatie met de voor 2016 gekozen risico-thema's medicatieveiligheid, veranderend zorglandschap, disfunctioneren, ouderenzorg en goed bestuur. Daarnaast richt de IGZ zich op de verdere professionalisering van de beroeps-groep. Hierbij heeft zij specifiek aandacht voor de invoering van de verplichte bij- en nascholing van de beroepsgroep, op de verplichte jaarlijkse visitatie en de verplichting van een vijfjaarlijkse 'Meesterproef' door de BIG-geregistreerde mondzorgverlener.

Incidenten toezicht

De IGZ verwacht in 2016 320 meldingen te behandelen, waarvan ruim de helft meldingen in de mondzorg betreffen. Ze krijgt ook meldingen over aanbod en reclame via internet. Meestal is daarop geen vervolgactie mogelijk omdat niet te achterhalen is wie de exploitant is van de website of omdat deze in het buitenland gevestigd is. In het kader van de Task Force Internet zijn instrumenten ontwikkeld om dergelijke meldingen sneller te onderzoeken. In 2015 is deze task force geëvalueerd. In 2016 beziet de IGZ hoe ze dit type meldingen verder kan aanpakken.

Mondzorg

Het toezicht op mondzorg omvat voornamelijk het onderzoek (laten) doen naar meldingen. Met name bij disfunctionerende beroepsbeoefenaren wordt gebruik gemaakt van structurele monitoring, onder meer door onaangekondigde bezoeken. Dit jaar zal de IGZ ook aandacht hebben voor de uitvoering van de kernenergiewet en de meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld.

Producten

De IZG voert in haar toezicht op geneesmiddelen veel inspecties doorlopend en systematisch uit. Dit vloeit voort uit de Opiumwet, Geneesmiddelenwet en Wvkl. Daarnaast zijn er internationale afspraken over toezicht op Good Laboratorium Practices. Met het producttoezicht toetst de IGZ de randvoorwaarden voor kwalitatief goede en veilige producten.

Risicotoezicht

Mondzorg

In 2016 vindt de overgang plaats van overwegend incidenten- naar risicotoezicht. De IGZ ontwikkelt nieuwe signaleringstechnieken om hoge risico's proactief op te sporen en ze betreft veldpartijen hierbij.

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.

Beoogde resultaten eind 2016

- De verplichte wettelijke taken zijn uitgevoerd en meer onderzoek is gedaan naar de toepassing van de lichaamsmaterialen en de registratie daarvan.
- Specifiek is toezicht gehouden op ontheffingshouders in het kader van de Opiumwet, en op de handel in melatonine.
- Aandacht is besteed aan het gebruik van het EU-logo door internetapotheek.
- Scherper is toegezien op de zorginhoudelijke aspecten in de mondzorg en waar nodig is ingegrepen. Met name is aandacht geweest voor disfunctionerende beroepsbeoefenaren.
- Er is actiever gebruik gemaakt van de mogelijkheid boetes op te leggen om naleving van de regels te bevorderen.
- Het onderzoek naar dossiervoering bij alle semenbanken uit 2015 is voortgezet.

5.5 Medische technologie

5.5.1 Overzicht van de sector

Waaronder:

- Fabrikanten in Nederland en wereldwijd van medische technologie
- Notified bodies in EU Zorginstellingen

Belangrijke ontwikkelingen en risico's

Het veld is dynamisch en mondial in ontwikkeling. De snelle technologische vooruitgang in deze sector biedt grote kansen voor nieuwe behandelmethoden en een vergroting van de patiëntveiligheid, maar brengt – vanwege die snelheid én de bijbehorende ICT – ook risico's met zich mee. Risico's in 'onvoldragen' producten en risico's in toepassing. Maar ook distributievormen als internet en fulfillment houses^[17] vormen een (moeilijk te beteugelen) risico bij de beheersing van vervalste en niet toegelaten medische hulpmiddelen.

Europese regelgeving rond medische hulpmiddelen laat zien dat een nieuw product relatief snel op de Europese markt moet kunnen komen en dat de risico's bekend en beheersbaar moeten zijn. Therapie en diagnose op afstand nemen een vlucht. En voor de burger zijn medische hulpmiddelen voor zelfzorg met name via internet eenvoudig te verkrijgen. Dit brengt nieuwe risico's met zich mee. Ernstige incidenten die zich de afgelopen jaren in de zorg hebben voorgedaan, leggen verontwaardiging en verwachtingen in de samenleving bloot. Er wordt van de overheid verwacht dat zij verantwoordelijk is voor de veiligheid van de zorg, meer transparantie biedt, betere informatie geeft aan de patiënt en straffere maatregelen neemt.

Over de nieuwe EU-verordening Medische Hulpmiddelen en In-Vitro Diagnostica wordt naar verwachting in 2016 een akkoord bereikt. Deze verordening zal dan in 2019 in werking treden. Vanaf 2016 is, om de implementatie voor te bereiden, al extra inzet nodig van de IGZ.

De huidige wetgeving over medische hulpmiddelen wordt aangepast op de kaders voor de transparantie van financiële relaties. De IGZ zal hieraan haar toezichttitel ontnemen. Na invoering regelt ze het toezicht in en communiceert ze haar toezicht- en handhaving-strategie met het veld.

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

Het is de bedoeling om met een wijziging van de per 1 januari 2015 in werking tredende Wkkgz het toezicht op het Landelijk Implantaten Register te regelen. De IGZ beoogt dit register te kunnen gaan gebruiken voor haar toezicht op een veilige toepassing van implantaten. Ze is betrokken bij het testen van en adviseren over verdere ontwikkeling van dit register.

5.5.2 **Vertaling naar toezicht**

Toezichtstrategie

De IGZ ziet in de sector medische technologie toe op alle technologie die het gehele zorgveld raakt: medische hulpmiddelen, In-Vitro Diagnostica en e-Health. De medische hulpmiddelen zijn verdeeld in vier risicoklassen (I, IIa, IIb en III), die oplopen in risico.

In aanloop naar de inwerkingtreding van de nieuwe EU-verordening versterkt de IGZ ook in 2016 haar toezicht op medische hulpmiddelen in het kader van het Europese Joint Action Plan waarvoor zij via een amendement van de Tweede Kamer extra middelen heeft toegewezen gekregen. Haar strategie is om actief naar – ook de zwakke – signalen, trends en risico's over medische technologie te zoeken en te luisteren, en deze op een gestructureerde manier betekenis te geven. Zo kan ze risicotegelijkerhandig het toezicht en de handhaving inrichten. Haar bevindingen communiceert ze duidelijk zodat daarvan een informatieve en preventieve werking uit kan gaan. Ze informeert belanghebbenden ook proactief over al dan niet samengestelde casuïstiek en de consequenties daarvan.

Ook wil de IGZ vroegtijdig signalen van burgers gebruiken bij de inrichting van het toezicht, net als gebeurt met de signalen uit de overzichten van het Landelijk Meldpunt Zorg. De IGZ sluit aan bij de ontwikkeling van het bijwerkingenregister voor medische hulpmiddelen.

Continu werkt de IGZ aan methoden en indicatoren om het risicotoezicht op fabrikanten van medische hulpmiddelen en op producten, productlijnen en -categorieën te versterken. Op basis van risicoselectie op thema's, risicosignalering en meldingen ziet ze toe op bedrijven en zorginstellingen waarbij de veiligheid van producten en/of de toepassing mogelijk in het geding is. Vanaf 2016 gaat de IGZ scherper toezien op de naleving van het convenant veilige toepassing van medische technologie. Ze gebruikt handhavende maatregelen als waarschuwingen en boetes en houdt strikt toezicht op het notificatie-register NOTIS. Hierin moeten Nederlandse fabrikanten van klasse 1 medische hulpmiddelen zich bekend maken.

Toezicht op medische technologie op één Europese markt vraagt samenwerking met de Europese lidstaten en de Europese Commissie. Nederland heeft zitting in de Executive Group van de Competent Authorities on Medical Devices (CAMD). De prioriteiten die deze groep stelt, gaan onder meer over het versterken van market surveillance, een betere afstemming in het Europese netwerk en het bevorderen van joint actions. Dit vraagt deelname in diverse Europese expertwerkgroepen en gezamenlijke inspectieteams. Subsidieaanvragen voor joint actions zijn in het najaar van 2015 van start gegaan.

Nederland neemt ook in 2016 structureel deel aan het internationale toezicht op de Notified Bodies, is lid van de EU-coördinatiegroep van de verplichte joint assessments van de Notified Bodies en neemt actief deel aan het internationale inspectieteam.

Daarnaast stimuleert de IGZ de verdere ontwikkeling van het Landelijk Implantaten Register ten behoeve van de traceerbaarheid in geval van problemen met een product. Dit sluit aan bij het thema ‘transparancy’ in het Europese ‘Joint Action Plan’. Ook participeert de IZG in de Europese werkgroep voor de EU-database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). Zo moedigt ze ook de ontwikkeling aan van een register voor bijwerkingen van (bepaalde) medische hulpmiddelen, op basis waarvan ze beter in staat is vroegtijdig problemen te detecteren. Ze ziet dit als een aanvulling op haar toezichttaak op implantaten.

Incidenttoezicht

De afdeling Medische Technologie verwacht in 2016 ruim 4.000 incidentmeldingen te ontvangen en te behandelen. Afhankelijk van de ernst en het risico van de melding onderzoekt, inspecteert en handhaaft ze hierop. Ze doet dit volgens een hernieuwde ‘systematiek van risicoselectie en behandeling’. Zo wil de IGZ de verwachte groei van het aantal meldingen in de komende jaren met goed resultaat kunnen managen.

Het behandelen van incidentmeldingen medische hulpmiddelen is een Europese wettelijke taak. Fabrikanten hebben de plicht afwijkingen en productincidenten te melden. Dit vormt het grootste deel van de meldingen. Daarnaast ontvangt de IGZ meldingen van collegalidstaten, in kleinere mate van zorgverleners en enkele meldingen komen van burgers.

Ten aanzien van de beoordeling en behandeling van meldingen heeft de IGZ een actieve samenwerking met andere EU-lidstaten. Nederland maakt zich sterk voor een centrale Europese aanpak en behandeling van meldingen om eenduidigheid te bevorderen en dubbel werk te voorkomen: fabrikanten zijn veelal in meerdere lidstaten actief. Ze vergroot de effectiviteit van het toezicht en van vroegsignalering van mogelijke risico’s door goed samen te werken met de andere Competent Authorities. Daartoe neemt de IGZ elke maand actief deel aan de internationale telefoonconferentie over vigilante. Hiernaast participeert de IGZ in de MDEG^[18]-vigilance bijeenkomsten in Brussel.

Relevante bevindingen uit het incidenttoezicht publiceert ze op haar website. Door het toezicht op meldingen worden fabrikanten gewezen op hun verantwoordelijkheid voor een adequaat Post Market Surveillance en vigilantesysteem.

Risicotoezicht

Het risicotoezicht kent twee dimensies. Enerzijds het direct inspecteren van fabrikanten, zorginstellingen en notified bodies. En anderzijds het toezicht op de hele keten (levenscyclus) van medische hulpmiddelen.

[18] MDEG: Medical Device Expert Group.

Door risicoselectie inspecteert de IGZ in 2016 meer fabrikanten van hoogriscoproducten. Ze houdt multidisciplinair toezicht op de hele keten van medische hulpmiddelen: van de ontwikkeling tot en met de toepassing. Vanuit dit multidisciplinaire ketentoezicht is in 2015 op diverse thema's toezichtbeleid ontwikkeld: klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, hoogriscoproducten, medische toepassing ioniserende straling, In-Vitro Diagnostica, medische software, dentale producten en niet-automatische weeginstrumenten cf. Metrologiewet. De implementatie van dit toezichtbeleid vindt plaats in 2016 en vormt een van de onderleggers voor het risicotoezicht.

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.

De IGZ selecteert de te inspecteren fabrikanten, objecten en onderwerpen zodanig dat ca. 50% van de inspecties van fabrikanten klasse I leidt tot handhavende maatregelen. Ze verwacht dat het aantal handhavingmaatregelen in 2016 toeneemt ten opzichte van 2015.

In 2016 onderzoekt de IGZ de mogelijkheid om het arsenaal aan handhavingmaatregelen uit te breiden. De aandacht richt zich op die onderwerpen die in de huidige wetgeving Medische hulpmiddelen niet evident handhaafbaar zijn.

Handhaving op overtredingen door internationale bedrijven kan veel meer tijd vragen dan gewenst. Waar dit buitenlandse fabrikanten betreft, is handhaving afhankelijk van de lidstaat waarin het bedrijf is gevestigd. Het ontbreken van geharmoniseerde handhaving-wetgeving binnen Europa is daar debet aan. Jaarlijks ontvangt de IGZ zo'n 50 compliance and enforcement (COEN)-verzoeken vanuit de EU-lidstaten. Inspecties naar aanleiding van deze COEN's moeten in 2016 vormgegeven worden. Dit geldt ook voor het toezicht op de buitengrenscontrole. Hierbij werkt de IGZ nauw samen met de douane.

Beoogde resultaten eind 2016

- Er zijn 4.000 meldingen behandeld en 250 inspectiebezoeken uitgevoerd en daarbij zijn in 100 cases handhavende maatregelen opgelegd. De selectie gebeurde op basis van risicoanalyse, vanuit de IGZ-risicothema's de VWS-thema's en waar mogelijk multidisciplinair.
- Opkomende risico's van medische technologie zijn tijdig gesignaliseerd. Hieraan is betekenis gegeven en toezicht op gericht.
- Voortdurend is proactief gecommuniceerd naar zorgconsumenten en ondertoezicht-gestelden.
- Specifieke kennis over medische technologie is in vakgroepen geborgd.
- De voortrekkersrol in EU-verband bij de coördinatie van toezicht op medische hulpmiddelen is verder versterkt.

6 Maatschappelijke zorg

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

6.1 Verpleging en verzorging

6.1.1 Overzicht van de sector

Waaronder:

- Verpleeghuizen
- Verzorgingshuizen
- 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. Gemeen hebben ze dat de transities door de nieuwe wetgeving van grote invloed zijn.

Belangrijke ontwikkelingen en risico's

De invoering van de Wet Langdurige zorg en de Wmo 2015 zijn van grote invloed op de zorgaanbieders in de sector verpleging en verzorging.

De verpleeghuiszorg is – net als in 2015 – een van de vijf thema's die de IGZ als hoogrisico heeft benoemd (zie ook paragraaf 4.4). De IGZ volgt de ontwikkelingen rond de 150 ambitieuze aanbieders die op initiatief van staatssecretaris van VWS de ruimte krijgen hun eigen voorstel voor kwaliteitsverbetering te realiseren.

6.1.2 Vertaling naar het toezicht

Toezichtstrategie

In aansluiting op het plan van aanpak verpleegzorg ‘Waardigheid en trots. Liefdevolle zorg voor onze ouderen’ van de staatssecretaris van VWS uit 2015, is de IGZ begonnen met het Toezichtplan Verpleegzorg. Op basis van dat plan is zij gestart met het houden van intensief toezicht op zorgaanbieders in de verpleegzorg waar zij hoge risico's vermoedt.

Naast de activiteiten die de IGZ uitvoert met het toezichtplan voert zij reguliere risico- en incidenttoezicht uit. Daarbij let ze op de volgende aspecten:

- **Ruimte voor vernieuwing:** 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 IGZ geeft dit vorm door het inzetten van een mystery guest of een inhoudsdeskundige lekeninspecteur en met de SOFI^[19]-methode in haar toezicht op omgaan met onbegrepen gedrag. Na een tweede pilot met de SOFI-methode volgt beoordeling op definitieve invoering.
- **Transparantie:** De IGZ wil ze transparant zijn over haar bijdrage aan intensiever toezicht op de verpleegzorg en over wat de resultaten en effecten daarvan zijn. Essentieel hierbij is een goede monitoring van productie en resultaten.

Incidenttoezicht

De IGZ verwacht in 2016 zo'n 550 meldingen te behandelen. Ook zal zij de burger betrekken bij onderzoek door de IGZ naar calamiteiten. Daarnaast komt er meer accent te liggen op disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

Risicotoezicht

In het risicotoezicht brengt de IGZ – naast de geplande bezoeken aan zorgaanbieders waar zij hoge risico's vermoedt – ook bezoeken aan zorgaanbieders waarbij zij een laag risico op geen goede zorg verwacht. Op die manier controleert zij of haar risico inschatting klopt. Het toezicht op geweld in afhankelijkheidsrelaties (ouderenmishandeling) is onderdeel van haar risicotoezicht. De IGZ legt in 2016 ook een aantal bezoeken af om dwangbehandeling op individueel niveau te toetsen.

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.

Beoogde resultaten eind 2016

Met behulp van het toezicht is de veiligheid, kwaliteit en cliëntgerichtheid van de verpleegzorg verbeterd. De mens centraal is hierbij het adagium: de IGZ wil toe naar zorg waarin in de eerste plaats de mens wordt gezien, niet de ziekte of aandoening en waarbij de focus ligt op liefdevolle zorg met respect voor de cliënt of patiënt.

In haar toezicht heeft de IGZ zo min mogelijk onderscheid gemaakt op intra- en extramuraal verblijf. Het criterium is zorg zoals thuis. In toenemende mate maakt het geen verschil meer waar iemand verblijft. Of hij feitelijk nog in zijn eigen woning woont, of geclusterd of dat hij in een vorm van intensieve 24-uurs zorg verblijft: houding en gedrag van betrokkenen en medewerkers en daarmee ook van de IGZ zijn gericht op ‘wonen zoals thuis’.

[19] SOFI: Short Observational Framework for Inspection voor onderzoek naar onbegrepen gedrag.

De resultaten en effecten van toezicht zijn over een langere periode te meten.

De resultaten van het toezicht op de verpleegzorg worden gemeten aan de hand van de monitor die de IGZ gebruikt bij het toezicht. Hierin is terug te vinden welke handhavingmaatregelen zijn toegepast en welk vervolg het toezicht verder heeft gekregen. De monitor wordt in de loop van 2015 doorontwikkeld voor zowel het risicotoezicht als het incidenttoezicht.

6.2 Gehandicaptenzorg en forensische zorg

6.2.1 Overzicht van de sector

Gehandicaptenzorg:

Zorginstellingen variërend van intramuraal tot extramuraal, kleinschalig tot groot schalig, 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 psychische 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

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.

Forensische zorg

In deze sector ziet de IGZ toe op de kwaliteit en de veiligheid van zorgverlening in de justitiële inrichtingen en overige onderdelen van de Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI), exclusief de justitiële jeugdinrichtingen (die onder het toezicht van de IJZ vallen). Onder het IGZ-toezicht valt ook een aantal niet-justitiële zorgaanbieders. Het gaat om een kleine vijftig ggz-instellingen die een forensische afdeling hebben. Daarnaast ziet de IGZ toe op de

zorgverlening aan arrestanten. Hieronder valt ook de zorg voor vreemdelingen in detentiecentra.

Belangrijke ontwikkelingen en risico's

Gehandicaptenzorg

In de gehandicaptenzorg is in de afgelopen decennia vermaatschappelijking van de zorg ver doorontwikkeld. Cliënten wonen en werken veelal in kleine huishoudens in of dichtbij de samenleving. De betrokkenheid van medewerkers bij cliënten is groot.

De IGZ ziet de laatste jaren een tendens naar centralisatie. Er zijn echter ook veel particuliere initiatieven of 'kleine zorgaanbieders'. Zij richten zich vaak op de complexe groep mensen met een lichte verstandelijke beperking met bijkomende problemen die in de reguliere zorg niet zo eenvoudig een plek vinden. De zorg van deze aanbieders is van wisselende kwaliteit.

Er is vooruitgang geboekt op het terugdringen van vrijheidsbeperkingen. Daar waar deze ontwikkeling stagneert, moeten instellingen zich meer openstellen voor een blik van buitenaf, bijvoorbeeld door het Centrum voor Consultatie en Expertise (CCE). Nog niet alle zorgaanbieders doen dit (tijdig). Ook in de aandacht voor somatische zorg en het intern toezicht op kwaliteit en veiligheid ziet de IGZ progressie.

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 aanwezigheid van specifieke doelgroepen met complexe problematiek vragen om verdere ontwikkeling op deze punten.

Eigen regie en de kwaliteit van bestaan van cliënten is de basis van het Kwaliteitskader gehandicaptenzorg van de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN). In de praktijk ziet de IGZ nog met regelmaat dat zorgaanbieder en cliënt anders denken over de kwaliteit van de zorg. Cliëntgerichtheid en de dialoog tussen de zorgaanbieder en de cliënt en zijn netwerk zijn belangrijke punten voor het veld de komende jaren.

De IGZ houdt in 2016 rekening met de beleidsplannen voor de gehandicaptenzorg van de staatssecretaris van VWS.

Forensische zorg

Het ministerie van Veiligheid en Justitie werkt aan nieuwe wetgeving rond de forensische zorg. De wet moet ervoor zorgen dat patiënten op de juiste plek terecht komen en de juiste zorg krijgen. Daarnaast wordt de aansluiting tussen het strafstelsel en de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) verbeterd. Parallel aan het wetsvoorstel forensische zorg is er de Wet Verplichte Geestelijke Gezondheidszorg. Die wet zal de huidige Wet Bopz vervangen. Samen met de voorgestelde regeling voor de forensische zorg zal dit moeten bijdragen aan verbetering van de zorgverlening in de forensische psychiatrie. Zo zal de aangepaste wetgeving het mogelijk maken om in elke fase van een strafrechtelijk traject behandeling in de GGZ in te zetten.

De medische zorg die medische diensten van penitentiaire inrichtingen en forensisch psychiatrische centra (FPC's) bieden, komt tot stand onder complexe en risicovolle omstandigheden. Moeilijk behandelbare, ernstige en meervoudige gezondheidsproblemen gaan vaak gepaard met risico's op het gebied van zorg én beveiliging. De toegankelijkheid van de juiste zorg op het juiste moment is in deze context een blijvende uitdaging. Daarnaast voorziet het Masterplan DJI in kostenreductie en reductie van klinische capaciteit, waardoor de kwaliteit van zorg onder druk kan komen te staan.

Risico's voor de zorg en ondersteuning vormen onder andere de onvoldoende toegankelijkheid van de zorg in relatie tot veiligheid en de onvoldoende aandacht voor somatische problematiek en voor psychische kwetsbaarheid (psychiatrische problematiek, verslavingsproblematiek). Daarnaast bestaat het risico op onvoldoende aandacht voor medicatieveiligheid, waaronder het gebruik van psychofarmaca (onvoldoende evaluatie en afbouw).

6.2.2 Vertaling naar het toezicht

Toezichtstrategie

De IGZ spreekt het bestuur van zorgaanbieders aan op hun verantwoordelijkheid en handhaaft waar nodig. Het gesprek kan ook een onderzoekend karakter hebben. De in 2015 ingezette groei van het aantal bestuursgesprekken loopt door in 2016.

De IGZ voert overleg met stakeholders in de sector. Het overleg met onder meer beleidsdirecties, de brancheorganisatie en beroeps- en belangenverenigingen heeft zowel een (wederzijds) informerend als een stimulerend en agenderend karakter. Kwaliteitsverbetering door de sector zelf is het uitgangspunt. Het herijken van het Kwaliteitskader gehandicaptenzorg past daarbij. Het omschrijven van het begrip 'kwaliteit van bestaan' voor de zorgverlening en het toezicht daarop is een gewenst resultaat.

De IGZ werkt in 2016 aan verdere samenwerking in het toezicht. Dit geldt zowel voor de interne samenwerking, als voor samenwerking met andere inspecties. Dit past bij de ontwikkeling in het veld dat steeds meer sprake is van vermenging van doelgroepen en van zorgverlening in netwerken of ketens.

Gehandicaptenzorg

Voor het toezicht in de gehandicaptenzorg is in het bijzonder intensivering van de samenwerking met de IJZ nodig. In 2016 richt de IGZ zich op die zorgaanbieders die – op grond van de WLZ – zorg bieden aan de meest kwetsbare mensen met een verstandelijke (75%), lichamelijke (20%) of zintuiglijke (5%) beperking.

Forensische zorg

Voor effectief toezicht in de forensische zorg gaat het om de verdere uitbouw van samenwerking met de Inspectie V&J en met andere partners in het NPM^[20].

[20] NPM: National Preventive Mechanism.

Incidententoezicht

In het incidententoezicht gaat in 2016 bijzondere aandacht uit naar:

- de wijze waarop zorgaanbieders in ketens en/of netwerken zorg verlenen en begeleiding bieden aan cliënten;
- de positie van en het overleg met familieleden (nabestaanden) van cliënten bij calamiteiten. De IGZ 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;
- disfunctioneren van beroepsbeoefenaren blijft een speerpunt. Waar nodig treedt de IGZ handhavend op, waar mogelijk en relevant door het aanspannen van een tuchtzaak;

Voor de forensische zorg geldt aanvullend dat de IGZ bijdraagt aan:

- het voltooien van de inrichting en het uitvoeren van het toezicht op Geneeskundige Handelingen onder Dwang (GHOD);
- het ontwikkelen van een format voor het beoordelen van de kwaliteit van calamiteiten-onderzoek.

Risicotoezicht

Gehandicaptenzorg

De IGZ bezoekt de zorgaanbieders met de grootste risico's voor de veiligheid en de kwaliteit van zorg. Voor de risicoweging maakt ze ondermeer gebruik van informatie van jaarverslagen maatschappelijke verantwoording, cliëntenraden, verwantenraden en ondernemingsraden. De IGZ benut ook interne audits. Het toezicht is gericht op de versterking van het interne toezicht van zorgaanbieders.

In 2016 zal in het instrumentarium voor het risicotoezicht in de gehandicaptenzorg (de aandacht voor en dialoog over) de kwaliteit van het bestaan een duidelijker plek krijgen. Ook zal de IGZ gebruikmaken van de SOFI-methode. Ze blijft aandacht houden voor onder meer de meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling, disfunctioneren en medicatieveiligheid.

Om toezichtbezoeken effectief en efficiënt te kunnen blijven uitvoeren, onderzoekt de IGZ of het instrumentarium meer modulair is in te zetten. De stand van zaken in een instelling kan dan desgewenst in volle omvang dan wel op onderdelen worden opgemaakt.

Forensische zorg

Het risicotoezicht in de forensische zorg is meer thematisch gestuurd. In 2016 gaat de aandacht onder meer uit naar de verbetering van de kwaliteit van de farmaceutische zorg in penitentiaire inrichtingen, een follow-up onderzoek naar medicatieveiligheid in FPC's en forensische zorg in de gehandicaptenzorg.

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.

Beoogde resultaten eind 2016

- Het toezicht op goede besturing is aan de hand van bestuursgesprekken geïntensiveerd.
- ‘Kwaliteit van bestaan’ is geoperationaliseerd voor het toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Dit is opgenomen in het toezichtinstrumentarium en toegepast in de toezichtpraktijk.
- Het toezichtinstrumentarium is herijkt, met mogelijkheden voor modulair gebruik. Dit is ook bekend gemaakt.
- Samenwerkend toezicht is geëffectueerd: interdisciplinair toezicht is uitgevoerd met IJZ en IV&J.
- Onderzoek op raakvlak Forensische Zorg en Gehandicaptenzorg is uitgevoerd.
- Verdere afname van vrijheidsbeperking in de gehandicaptenzorg door individuele toetsingen van individuele behandelingen wet BOPZ.
- Er was in het toezicht verhoogde aandacht voor (mogelijk) disfunctionerende beroepsbeoefenaren: er zijn aandachtsfunctionarissen benoemd en handhavingmaatregelen ingezet.
- Toezicht op Geneeskundige Handelingen Onder Dwang (GHOD) is ingericht. De uitvoering loopt en gebeurt tijdig.
- Toezicht in gehandicaptenzorg is vernieuwd door de inzet van observatiemethoden bij onbegrepen gedrag (SOFI).

6.3 Geestelijke gezondheidszorg

6.3.1 Overzicht van de sector

Alle intra- en extramurale GGZ-zorgaanbieders, vrijgevestigde psychiaters, psychotherapeuten en psychologen.

In 2012 maakten 1.043.578 mensen gebruik van de curatieve geestelijke gezondheidszorg.^[21] De GGZ was in 2012 verantwoordelijk voor 6,1% van de totale uitgaven aan de zorg. Er waren in 2012 circa 265 GGZ-instellingen en circa 3.000 vrijgevestigde psychologen en psychiaters actief in de tweedelijns curatieve (Zvw) GGZ. Circa 70% van de GGZ-uitgaven in 2012 was geconcentreerd bij 37 instellingen.

Belangrijke ontwikkelingen en risico's

Het werkveld van de GGZ is sterk in beweging. GGZ-instellingen reduceren hun bedden. Patiënten worden hierdoor sneller en vaker ambulant behandeld. Het aantal nieuwe toetreders, een deel commercieel, breidt zich uit. Het feit dat deze (deels) nieuwe en kleine zorgaanbieders niet bekend zijn bij de IGZ vormt een risico, aangezien niet duidelijk is of

[21] Eerste en tweede lijn; Marktscan NZa december 2014.

deze zorgaanbieders zich houden aan de geldende kwaliteitseisen. Bovendien ontstaan er complexe zorgnetwerken, soms zelfs de gezondheidszorg overstijgend.

Door wijzigingen in de structuur en financiering vallen zorgaanbieders voor beschermd wonen en de Jeugd GGZ onder het toezicht van gemeenten. De afstemming tussen de ketens met reguliere zorg is nog onvoldoende geregeld. In de GGZ-sector spelen specifieke patiëntveiligheidsthema's die niet elders in de gezondheidszorg spelen, zoals het separeerbeleid en suïcidepreventie en een verregaande vorm van ambulantisering.

Een deel van de patiënten in de GGZ-sector heeft een geringe zelfredzaamheid en een grote ziektelelast met beperkingen. Zij zijn onvoldoende in staat om hun hulpvraag goed te formuleren en zijn soms wilsonbekwaam. De IGZ neemt dit mee in haar toezicht. Ook de vrijheidsbeperkende maatregelen zijn van belang voor het toezicht van de IGZ.

Ook blijft de IGZ in 2016 de ontwikkelingen rond de totstandkoming van de Wet verplichte GGZ volgen en zal ze waar mogelijk hierop anticiperen in het toezicht. Daarnaast vraagt ook in 2016 de aanpak van huiselijk geweld en kindermishandeling in deze sector aandacht.

6.3.2 Vertaling naar het toezicht

Toezichtstrategie

De IGZ wil bevorderen dat de GGZ meer structureel aandacht besteedt aan risicoreductie van somatische comorbiditeit. Dat doet zij met het follow-up project Somatische comorbiditeit. Dit moet eraan bijdragen dat patiënten in de intra- en extramurale GGZ een gezondere leefstijl krijgen en zo minder risico lopen op comorbiditeit. Daarnaast moet het bijdragen aan bewustwording van de risico's in de somatische zorg.

Bopz-toezicht

Bopz-toezicht is onderdeel van het risicotoezicht. Op basis van indicatoren zoals klachtuitspraken en het onderzoek naar separeren maakt de IGZ een selectie van de meest risicovolle zorgaanbieders. Bij deze zorgaanbieders schrijft ze een actieplan waarin onder andere vermeld staat op welke onderdelen een Bopz-toetsing plaatsvindt en welke instrumenten ze hiervoor gebruikt. Verder voert de IGZ de wettelijke Bopz-taken uit zoals uitspraken Bopz-klachten, doorleiding Bopz-klachten, toetsen dwangbehandelingen en adviezen aan VWS over aangevraagde Bopz-aanmerkingen.

Over het vervolg op het toezicht op het terugdringen van separeren organiseert de IGZ een invitational conference.

Incidententoezicht

Om expertise op te bouwen en om zo efficiënt mogelijk te werken, kent de IGZ in het incidententoezicht een indeling in categorieën en bijbehorende portefeuilles. Dat zijn: suïcidemeldingen, meldingen brand-, steek-, schiet- en agressie-incidenten, disfunctionerende beroepsbeoefenaren en seksueel grensoverschrijdend gedrag (SGOG), somatische

comorbiditeit, medicatieveiligheid en opvolgen van tuchtuitspraken. En dan is er nog een categorie overige meldingen.

De IGZ verwacht hetzelfde aantal meldingen als in 2015, een kleine 400, waarvan ruim de helft als ‘hoog risico’ geclassificeerd is en waarbij bij ruim 60 meldingen eigen onderzoek wordt uitgevoerd. In 2015 is extra capaciteit geworven om in 2016 binnen de termijnen van de leidraad te kunnen blijven. De prognose ‘afgesloten meldingen in 2016’ wordt gelijkgesteld aan die van 2014/2015.

Voor de meldingen waarbij de IGZ geen eigen onderzoek doet maar de zorgaanbieder zelf, gebruikt de IGZ een gestructureerde methode waarmee ze de rapportage van het interne onderzoek door de zorgaanbieder kan beoordelen. Hiermee is in 2015 gestart en dit past de IGZ ook in 2016 verder toe.

Risicotoezicht

In het risicotoezicht werkt de IGZ vanuit drie hoofdlijnen: het vervolg geven aan meldingen van incidenten onder andere door het doen van tuchtzaken, risicotoezicht op basis van hoogrisico organisaties, en thematische onderzoeken. In 2016 vindt het risicotoezicht plaats op basis van een goed functionerend dashboard.

Beoogde resultaten eind 2016

- 395 meldingen zijn afgesloten, waarvan er 65 eigen onderzoek door de IGZ betreft.
- ‘Rode’ zorgaanbieders zijn binnen vier weken bezocht door risicotoezicht op basis van een dashboard.
- Resultaat Bopz toezicht: de uitvoering van de Bopz vond zorgvuldiger plaats bij de 10 GGZ-zorgaanbieders die uit de risicoselectie als het meest risicotvol kwamen.
- Het toezicht op netwerken thuis heeft bijgedragen aan een meer adequate signalering en behandeling van kwetsbare mensen met ernstige psychiatrische aandoeningen (EPA) in de ambulante situatie.
- Toezicht somatische comorbiditeit; Met dit follow-up project heeft de IGZ bevorderd dat de GGZ meer structureel aandacht besteedt aan risicoreductie van somatische comorbiditeit. Dit moet eraan bijdragen dat patiënten in de intramurale en extramurale GGZ een gezondere leefstijl krijgen en hierdoor minder risico lopen op comorbiditeit. Dit moet tevens bijdragen aan bewustwording voor de risico’s betreffende de somatische zorg.

6.4 Netwerkzorg, Preventie en Jeugd

6.4.1 Overzicht van de sector

- GGD-organisaties/ Geneeskundige Hulp bij Ongevallen en Rampen (GHOR)
- Zorgaanbieders (met afdelingen voor) jeugdgezondheidszorg
- Infectieziektebestrijding
- Bedrijfsartsen
- Opvangcentra voor asielzoekers
- Organisaties voor bevolkingsonderzoek op Borstkanker en baarmoederhalskanker
- Particuliere screeningsorganisaties, centra voor health checks en dergelijke
- Jeugdzorgaanbieders in GZ en GGZ

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 betreft een breed werkveld dat verschillende inhoudelijke vakgebieden omvat, zoals jeugdgezondheidszorg, infectieziektebestrijding, geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen, medische milieukunde en gezondheidsbevordering.

Netwerkzorg

In 2015 zijn de Jeugdwet, Wmo 2015 en Participatiewet in werking getreden. Hierdoor ontvangt de burger meer integrale en op zijn persoonlijke maat toegesneden ondersteuning en zorg. Voor de rijkstoelzichthouders geldt daardoor niet alleen dat zij met elkaar moeten samenwerken, maar ook dat zij in het toezicht beoordelen of alle spelers in het veld voldoende bijdragen aan een integraal en systemisch georiënteerd aanbod van zorg en ondersteuning. Daarbij moeten zij ook met gemeentelijke toelzichthouders samenwerken. Het toezicht op netwerkzorg strekt zich uit over meerdere sectoren, maar wordt binnen de IGZ vanuit één team ontwikkeld.

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 IJZ en de IGZ en deels ook aan de Inspectie V&J. De IGZ werkt nauw samen met IJZ. In 2016 werken de IGZ en IJZ verder aan gezamenlijk toezicht en aan harmonisatie van werkwijzen en werkprocessen.

Belangrijke ontwikkelingen en risico's

Preventie (Publieke Gezondheid)

Door het gebruik van antibiotica wereldwijd neemt de resistentie van antibiotica toe. Zodanig, dat er een groot risico bestaat dat nu behandelbare ziekten onbehandelbaar worden en tot ernstige ziekte of de dood leiden. De minister van VWS heeft het voorkómen van antimicrobacteriële resistentie (AMR) tot speerpunt gemaakt van haar EU-voorzitter-

schap in 2016. De IGZ draagt bij aan deze ambitie. Deze opdracht vraagt naast een vervolg van de TIP^[22]-projecten ook verdere vernieuwing en ontwikkeling van het toezicht.

Er zijn nieuwe ontwikkelingen op het terrein van preventief (zelf)onderzoek. De grens tussen screening en (zelf)zorg is niet altijd scherp te maken. Vanwege interpretatie van wetgeving en veldnormen is handhaving door de IGZ ingewikkeld. Ze volgt in 2016 de uitwerking van de voorwaarden waaraan health checks moeten voldoen, naar aanleiding van de nieuwe beleidlijn hieromtrent.

De (medische) zorg aan asielzoekers blijft in 2016 een speerpunt gezien de niet aflatende stroom asielzoekers uit met name Noord-Afrika en Syrië. De samenwerking met de Inspectie V&J bij het toezicht hierop wordt in 2016 verder ontwikkeld.

De (medische) zorg aan asielzoekers blijft in 2016 een speerpunt gezien de sinds 2015 sterk verhoogde stroom asielzoekers uit met name Noord-Afrika en Syrië. De samenwerking met de Inspectie V&J bij het toezicht hierop wordt in 2016 verder ontwikkeld. De IGZ dient separaat een verzoek in om haar team met 7 fte uit te bereiden en daarmee in 2016 de inzet op toezicht te kunnen opschalen in analogie met de verhoogde instroom. De werkzaamheden die in dit kader nodig zijn betreffen het afhandelen van calamiteitenmeldingen, het adviseren in landelijke overleggen over de organisatie van de (zorg in de) opvang, en het afleggen van toezichtbezoeken op de opvanglocaties. Indien deze noodzakelijke uitbereiding niet gehonoreerd wordt, zal op andere onderdelen uit dit werkplan geprioriteerd moeten worden.

Netwerkzorg

Zorg en ondersteuning wordt steeds meer thuis geboden. Daardoor vindt er afbouw plaats van verzorgingshuizen en een beddenreductie in de gehandicaptenzorg en de GGZ. Kwetsbare groepen moeten zelf de zorg en ondersteuning organiseren. Dat leidt tot nieuwe risico's, zoals bij dementerenden in de thuissituatie. Daarnaast wordt de zorg en ondersteuning steeds meer op wijk- of gemeenteniveau georganiseerd. Deze ontwikkeling van het sociale domein vraagt om nieuwe vormen van toezicht en andere toezichtarrangementen. Zo is het bij integrale zorg en ondersteuning belangrijk dat de persoon in zijn geheel in beeld is en niet alleen de ziekte of het gebrek. Dat betekent dat de problematiek op meerdere leefgebieden in beeld moet zijn en de zorg- en ondersteuning meerdere leefgebieden kan bestrijken. Het toezicht moet zich daarom richten op de netwerken rond een cliënt. Deze netwerken zijn niet stabiel, maar fluctueren in de tijd en zijn zeer divers.

De huidige organisatie van zorg stimuleert onvoldoende tot samenwerken. Daarnaast is de blik van de zorgverleners veelal probleemspecifiek gericht. Het toezicht moet zo ingericht zijn, dat het niet alleen oordeelt over de kwaliteit en veiligheid van de verleende zorg maar ook de noodzakelijke samenwerking in het netwerk en de integrale vraaganalyse stimuleert.

[22] TIP: Toezicht infectiepreventie.

Zowel in de Wmo (zorg en ondersteuning thuis) als in de Jeugdzorg spelen de wijkteams een belangrijke rol bij signalering en tijdige toeleiding naar passende zorg en ondersteuning.

Jeugd

Alle kinderen hebben recht op een veilige omgeving om zich te ontwikkelen tot zo gezond mogelijke volwassen burgers die actief kunnen participeren in de samenleving. De jeugdgezondheidszorg is de enige instelling in de gezondheidszorg die (vrijwel) alle kinderen in beeld heeft. Bij het niet goed functioneren van de jeugdgezondheidszorg loopt de maatschappij een groot risico.

Zo'n 119.000 kinderen per jaar worden slachtoffer van kindermishandeling, waarvan naar schatting 50 kinderen per jaar overlijden. De zorg moet in dit kader werken volgens de vigerende meldcodes huiselijk geweld en kindermishandeling. De gezondheidszorg aan volwassenen moet daarnaast in bepaalde gevallen ook de veiligheid van eventuele kinderen in beeld hebben, de zogenaamde 'kindcheck'. Samen met andere toezichthouders houdt de IGZ toezicht op deze problematiek in zowel risico- als incidententoezicht.

Kinderen die zijn opgenomen in instellingen voor jeugdzorg lopen nog teveel risico op seksueel misbruik. Ook vrijheidsbeperkingen worden regelmatig toegepast bij deze kinderen. Het terugdringen van het risico hierop is speerpunt in het toezicht van IGZ en van IJZ.

De gemeenten kopen hun eigen jeugdgezondheidszorg in. De bijdrage van de jeugdgezondheidszorg aan het signaleren van risico's bij kinderen, aan preventie en verbinding met de wijkteams is daardoor niet overal in dezelfde mate georganiseerd.

6.4.2 Vertaling naar het toezicht

Toezichtstrategie

Preventie

Het doel van preventie is om calamiteiten en uitbraken van infectieziekten voor te zijn. De IGZ oefent daarom invloed uit op de beleidsontwikkeling in het netwerk van overheidsorganen, gemeentelijke diensten en zorgaanbieders. Het resultaat van Het incidententoezicht betreft met name sectoroverstijgende meldingen zoals bij de M. chimaera in de heater cooler units en de problemen met de reiniging van scopen. Dat zijn meldingen waarbij multidisciplinair overleg binnen de IGZ en met externe betrokkenen nodig is. Ook zijn er meldingen vanuit GGD'en en meldingen van uitbraken van zorginfecties in ziekenhuizen en verpleeghuizen. Deze meldingen eisen vooral beleidmatige aandacht, bijvoorbeeld door overleg met het RIVM^[23].

Daarnaast zijn er meldingen op het terrein van de Wet bevolkingsonderzoek (Wbo). Ze vragen eveneens veel afstemming met verschillende disciplines, in- en extern.

[23] RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

In samenwerking met de Inspectie Militaire Geneeskunde toetst de IGZ grootschalige evenementen (militair en civiel) op veiligheid en gezondheid voor bezoekers. Naast toetsing van draaiboeken en vergunningen, inzet van GHOR en GGD vinden ook inspectiebezoeken plaats aan grote evenementen, zoals de Marinedagen en de Nijmeegse Vierdaagse. Eén van de aandachtspunten is toepassing van het landelijk hitteprotocol.

Ook besteedt de IGZ aandacht aan de afspraken met partijen over de aanbevelingen uit het onderzoeksrapport 2015 (3e kwartaal 2015) naar de kwaliteit van vergunningverlening bij publieksevenementen.

Met de Inspectie V&J toetst de IGZ de naleving van de aanbevelingen uit het in 2015 verschenen rapport slachtofferregistratie, omdat de inspecties voorheen constateerden dat de implementatie van deze verbeteringen traag verliep.

Netwerkzorg

In 2016 ontwikkelt de IGZ op basis van de resultaten van de pilots uit 2015 een toezichtkader voor Nieuwe Zorg Thuis en voor Toezicht op Netwerkzorg Thuis. De elementen uit het toezichtkader implementeert ze in het incidenttoezicht. Ook diept de IGZ de samenwerking met het gemeentelijk toezicht verder uit en geeft deze vorm.

In 2016 selecteert de IGZ zes gemeenten om de samenwerking in de regio ten aanzien van kwetsbare groepen te toetsen. Dan geeft ze ook de handhaving vorm en handhaaft ze indien nodig. Op basis hiervan vormt de IGZ een beeld van hoe de gemeenten en zorgaanbieders de zorg, ondersteuning en samenwerking in de zorg hebben geregeld. Ook bereidt de IGZ het toezicht voor waarin zij de aansluiting van de reguliere zorg op de wijkteams bekijkt.

In het project De nieuwe zorg thuis bekijkt de IGZ hoe de wijkverpleegkundige aansluit bij de cliënt en diens netwerk. Daarbij let ze er onder andere op de wijkverpleegkundige de risico's juist inschat bij de beoordeling van wat het netwerk aan kan.

Verder onderzoekt de IGZ op welke wijze en in welke mate de resultaten van de projecten Toezicht op netwerkzorg thuis en De nieuwe zorg thuis met elkaar verbonden kunnen worden. Daarnaast beoordeelt zij hoe het toetsingskader van De nieuwe zorg thuis met de eerste lijn verbonden wordt.

De IGZ verkent het toezicht op de sociale wijkteams en het toezicht op intensieve kindzorg. In de loop van 2016 wordt duidelijk welke keuzes gemaakt moeten worden. De meldingen die de IGZ ontvangt over netwerkzorg worden IGZ-breed in de keten behandeld. De IGZ integreert het toezichtkader voor Nieuwe Zorg Thuis en voor Toezicht op Netwerkzorg Thuis in het risicotoezicht van de Gehandicaptenzorg, GGZ, Verpleging en Verzorging. Daarnaast is er de doorontwikkeling van het toezichtkader met de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid, specifiek voor de LVG en de GGZ-doelgroep.

Jeugd

Belangrijke aspecten voor toezicht zijn het signaleren van kindermishandeling en huiselijk geweld, de kindcheck in de volwassenenzorg, de toepassing van vrijheidsbeperkingen en seksueel misbruik. Waar mogelijk worden deze onderwerpen ook breder binnen IGZ belegd: bij de eerstelijns gezondheidszorg, tweedelijns gezondheidszorg, Gehandicaptenzorg en GGZ.

In 2014 heeft de IGZ onderzoek gedaan naar de jeugdgezondheidszorg. In 2016 gaat de IGZ in de praktijk na in hoeverre de op papier beloofde verbeteringen in de praktijk geïmplementeerd zijn.

Incidententoezicht

De volgende thema's komen binnen incidententoezicht in 2016 aan de orde:

- Meldingen van gezinsdrama's: deze behandelt de IGZ in gezamenlijk onderzoek met andere inspecties.
- SGOG (vooral bij J-LVG en J-GGZ): de IGZ standaardiseert de aanpak van SGOG-meldingen, inclusief de samenwerking en afstemming met het OM.
- Calamiteiten rond de zorg vanuit wijkteams: hiervoor stelt de IGZ onderzoek in samen met het samenwerkingsverband toezicht sociaal domein.
- Aandacht voor disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

Risicotoezicht

De volgende onderwerpen krijgen binnen risicotoezicht extra aandacht:

- seksueel grensoverschrijdend gedrag
- kindermishandeling en huiselijk geweld
- terugdringen vrijheidsbeperkingen
- toegang tot zorg via wijkteams.

Beoogde resultaten eind 2016

Preventie

- Bijdrage aan beleid op het gebied van Antimicrobiële resistentie, naar aanleiding van de AMR^[24]-brief.
 - Er liggen realistische doelen uit wetgeving, waar de IGZ op kan toezien
 - Ontwikkelen toezichtvernieuwing.
- Verpleeghuizen:
 - Samen met de desbetreffende GGD's zijn 15 bezoeken gebracht aan verpleeghuizen
 - Er is een instrument infectiepreventie V&V.
- Eerste lijn
 - Er is een instrument infectiepreventie in de eerstelijn.
- Toezicht InfectiePreventie: TIP-3
 - In vervolg op TIP-2 is het instrument op basis van evaluaties aangepast
 - De kwaliteit van zorg op het gebied van infectiepreventie en antibioticaresistentie in ziekenhuizen is beter geborgd.

[24] AMR: Antimicrobiële resistentie.

- Toezicht infectiepreventie – toezicht operatief proces particuliere klinieken
 - Producten: 30 bezoeken, 30 rapportages
- Medische technologie en infectiepreventie
 - Bijgedragen is aan veiliger (gebruik van) medische apparatuur
- Toezichtvernieuwing
 - Een nieuw instrument gericht op cultuur en governance is ontwikkeld; gekoppeld aan het project Goed bestuur.
- Er is toegezien op de naleving van aanbevelingen uit rapporten Slachtofferregistratie en Kwaliteit van vergunningverlening publieksevenementen
- Handhavingmogelijkheden zijn beschreven voor Wbo^[25] en Wpg^[26].

Netwerkzorg

- De IGZ weet hoe zij zich tot het toezicht van de gemeenten verhoudt.
- De IGZ heeft een strategie voor hoe zij haar handhavende taak in goede afstemming met andere inspecties en de gemeenten uitvoert.
- Uit doorloop 2015: één rapport Nieuwe Zorg Thuis.
- Uit doorloop 2015: één rapport Netwerken in de langdurige zorg thuis.
- Uitloop 2015: op basis van beide rapporten een vernieuwd toezichtinstrument voor die situaties waar het gemeentelijk domein en de zorg elkaar raken.
- De IGZ houdt in twee regio's toezicht op vijf thuiszorgorganisaties en de zorg die zij verlenen aan zes cliënten en hun netwerk. Hierover komen twee regiorapporten.

Jeugd

- De kans voor kinderen dat zij veilig opgroeien is toegenomen door betere en vroeg-tijdiger signalering van problemen en vlotte toeleiding naar adequate zorg.
- Het aantal vrijheidsbeperkingen is afgangen.
- Het aantal meldingen van seksueel misbruik is gedaald.
- De meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling is verder geïmplementeerd.
- Er wordt aangesloten bij het werkplan van zowel de Inspectie jeugdzorg als bij het werkplan van Samenwerkend Toezicht Jeugd/Toezicht Sociaal Domein.

6.5 Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude

6.5.1 Overzicht van de sector

Het inspectietoezicht richt zich op kwaliteit van zorg bij nieuwe en kleine zorg-aanbieders en in relatie tot fraude (zorgbreed).

[25] Wbo: Wet op het bevolkingsonderzoek.

[26] Wpg: Wet publieke gezondheid.

[27] 'Grote zorgen over nieuwe toetreders in de thuiszorgmarkt' <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/>

rapporten/2009/06/10/grote-zorgen-over-nieuwe-toetreders-op-de-thuiszorgmarkt-kwaliteit-van-zorg-onderzocht-bij-niet-jaardocumentplichtige-thuiszorg

Belangrijke ontwikkelingen en risico's

In 2008 en 2009 onderzocht de IGZ voor het eerst de kwaliteit van zorg van nieuwe toetreders op de thuiszorgmarkt. Uit dit onderzoek bleek dat er grote risico's waren voor de kwaliteit van zorg, onder andere omdat er voor nieuwe toetreders geen belemmeringen waren om een zorgorganisatie te starten^[27]. Veel zorgaanbieders begonnen met zorgverlening zonder te voldoen aan wettelijke voorwaarden en zonder een duidelijke visie op wat nodig is om goede zorg te leveren.

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

In 2015 heeft de IGZ nadrukkelijk aandacht besteed aan de effectiviteit van het toezicht bij nieuwe toetreders, kleine zorgaanbieders en het toezicht op zorgfraude. In 2015 heeft de IGZ tevens het toezicht op nieuwe toetreders in de jeugdzorg opgepakt in samenwerking met de IJZ.

In het kader van de invoering van de WKKGZ zullen 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 IGZ vallen. Ook in 2016 zal de IGZ de effectiviteit van het toezicht op nieuwe toetreders, kleinschalige zorgaanbieders en het toezicht op zorgfraude expliciet blijven volgen.

In de langdurige zorg ziet de IGZ in 2015 een afname van het aantal nieuwe zorgaanbieders dat onder haar toezicht valt. Dit wordt deels veroorzaakt door de invoering van de wijzigingen in de Wmo en de invoering van de WLZ.

Vertaling naar het toezicht

Nieuwe Toetreders

De IGZ detecteert alle nieuwe zorgaanbieders die onder haar toezicht vallen om vervolgens via deskresearch en inspectiebezoeken deze zorgaanbieders te toetsen op implementatie van de randvoorwaarden voor goede zorg. Het eerste contact legt ze per 1 januari 2016 binnen vier weken na inschrijving bij de KVK door middel van een uitvraag door het CIBG. Op grond van de uitvraag wordt een risicoanalyse gemaakt waarop het inspectiebezoek plaatsvindt, uiterlijk binnen 6 maanden na de start van de zorg. De zorgaanbieder valt na dit eerste toezichttraject vervolgens onder het reguliere (risico)toezicht als de zorgaanbieder voldoet aan de geïmplementeerde randvoorwaarden, of de IGZ zet handhaving in tot de zorgaanbieder eraan voldoet.

De meldingen die betrekking hebben op de nieuwe toetreders in de zorg of op kleine organisaties komen binnen bij de sectorgerichte afdelingen. Afhankelijk van de melding zal die afdeling samen met de afdeling nieuwe toetreders, zorg en fraude tot afhandeling van de melding overgaan. Dit kan betekenen dat er een gezamenlijk bezoek aan de organisatie wordt gebracht.

Met Risicotoezicht houdt de IGZ toezicht op kleinschalige zorgaanbieders die zorg bieden binnen het maatschappelijk domein. Hierbij is specifiek aandacht voor zorgaanbieders die een vorm van verpleeghuiszorg bieden. Daarnaast richt de IGZ zich op zorgaanbieders in het maatschappelijk domein die nog onbekend zijn bij de IGZ omdat ze nog niet in aanraking zijn geweest met de IGZ.

Zorg en Fraude (ZF)

De IGZ richt zich op tekortkomingen in kwaliteit en veiligheid waarbij ook een onrechtmatig winst door de zorgaanbieder wordt nastreefd. Dit gebeurt bij voorkeur in samenhang met andere partijen zoals de NZa, waarbij de kwaliteit van de zorg in relatie tot onder meer de zorgvraag, de bekostiging en de verantwoording wordt bekeken. De afdeling Zorg en Fraude van de IGZ is op de hoogte van en regievoerder voor alle bekende, lopende ‘fraudetrajecten’ en verzorgt de afstemming met interne en externe stakeholders. Daarmee bestrijkt de IGZ alle zorgdomeinen, het omvat de zorgbekostiging vanuit ZVW, WLZ én omvat ZIN^[28] en PGB.

Incidententoezicht

De meldingen die betrekking hebben op de nieuwe toetreders in de zorg of op kleine organisaties komen binnen bij de sectorgerichte afdelingen. Afhankelijk van de melding zal die afdeling samen met de afdeling nieuwe toetreders, zorg en fraude tot afhandeling van de melding overgaan. Dit kan betekenen dat er een gezamenlijk bezoek aan de organisatie wordt gebracht.

Risicotoezicht

De werkwijze van het risicotoezicht (als proces) is van toepassing op thema's de kleine zorgaanbieders. Ook bij het thema Zorg en fraude wordt toezicht vorm gegeven naar aanleiding van een risico-inschatting op grond van interne en/of externe signalen.

Beoogde resultaten eind 2016

- Binnen vier weken na inschrijving bij de KVK door middel van een uitvraag door het CIBG en op grond van de uitvraag en bijbehorende risicoanalyse vinden 150 inspectiebezoek plaats, uiterlijk binnen 6 maanden na de start van de zorg. In 2016 brengt ENZ ongeveer 120 bezoeken aan kleine zorgaanbieders.
- Er is intensieve samenwerking op gang met betrokken partijen in het kader van het toezicht op de integriteit van de zorg.
- Risico's zijn verkend en getypeerd. Datasystemen zijn ontwikkeld en informatiestromen opgezet waar nodig met andere overheidspartijen of andere betrokkenen.

[28] ZIN: Zorg in natura.



7 Bedrijfsvoering

Voor de bedrijfsvoering staat 2016 in het teken van de consolidatie van de ontwikkelingen uit 2014 en 2015 zoals de verhuizing en de reorganisatie. Daarnaast is er de afronding van het veranderprogramma TVG/EED en de inzet die de vele transities in de zorg vragen van de IGZ. Een aantal thema's met bijbehorende doelstellingen staat daarbij centraal.

7.1 Personeel

- Naast de afronding en evaluatie van de nieuwe organisatie die per 1 februari 2015 van start is gegaan, verwacht de IGZ in 2016 een grote in- en doorstroom van medewerkers. De werving, begeleiding en ontwikkeling van deze medewerkers is een belangrijk speerpunt.

Beoogd resultaat eind 2016

De IGZ is op het gebied van personeel op sterkte. Er staat dan nog een beperkt aantal vacatures open. Medewerkers zijn goed ingewerkt en werken volgens processen en afspraken.

- Dat de IGZ flexibel en wendbaar is, is belangrijk. In 2016 vindt een onderzoek plaats naar de formatieopbouw en functiedifferentiatie rond de inspecteurfunctie.

Beoogd resultaat eind 2016

De functies van (senior)inspecteur, coördinerend/specialistisch senior inspecteur, medewerker toezicht en medewerker Meldpunt IGZ zijn in samenhang beoordeeld en waar nodig is de formatie aangepast.

- De IGZ ondersteunt leidinggevenden en medewerkers bij het versterken van hun leer-vermogen, dat van de teams en van de organisatie als geheel (ontwikkeling, opleiding en mobiliteit). Het management, daarin gestimuleerd en ondersteund door de afdeling Personeel en Organisatie, zet in op het versterken van een organisatiecultuur van continu ontwikkelen: een leven lang leren. In de gesprekscyclus krijgt ontwikkeling een belangrijke plek.

Beoogd resultaat eind 2016

Medewerkers en leidinggevenden zijn toegerust om hun functie uit te oefenen omdat ze de vereiste vakennis in huis hebben en houden. Er is een up-to-date curriculum dat dit ondersteunt.

Medewerkers, teamcoördinatoren, afdelingshoofden en MT-leden zijn rovast en reflecteren op eigen handelen.

Resultaat- en ontwikkelingsafspraken tussen medewerkers en leidinggevenden worden gemaakt, gemonitord en besproken.

- De verwachting is dat in 2016 een volgende stap genomen is ten aanzien van de inrichting van de IGZ, onder andere als gevolg van de versterkte samenwerking met de IJZ. Dit geldt ook voor de evaluatie van het LMZ, de inbedding van de activiteiten rond het project Verpleegzorg en de noodzakelijke voorbereiding van de ICT-afdeling op een nieuwe rol na de herziening van de informatievoorziening.

Beoogd resultaat eind 2016

De IGZ beschikt over een aangepast Organisatie- en Formatierapport.

7.2 Planning en Control

Met de verdere professionalisering als organisatie groeit ook de behoefte aan een sterker Planning en Control instrumentarium. In 2016 investeert de IGZ verder in de kwaliteit van de eigen stuurinformatie. Dit doet ze door in het voortraject duidelijke keuzes te maken welke stuurindicatoren relevant zijn en door te sturen op het bereiken van de afgesproken resultaten. Maar ook door de informatiesystemen die deze gegevens moeten aanleveren zo in te richten dat stuurindicatoren eenvoudig en eenduidig op een permanente basis beschikbaar zijn.

Beoogd resultaat eind 2016

Er is een ingericht instrumentarium waarmee het sturen op en verantwoorden van de geleverde resultaten eenduidig kan gebeuren.

7.3 Informatievoorziening

In het kader van het project Informatievoorziening van Morgen (IV) staat 2016 in het teken van de verdere ontwikkeling van werkprocessen en het ‘lean’ organiseren. Hierbij is het van belang te zoeken naar de juiste balans tussen het voorbereiden op de nieuwe omgeving en het in stand houden van een acceptabel kwaliteitsniveau van de bestaande omgeving. Dit betekent dat er voortdurend keuzes gemaakt moeten worden over de inzet van de beschikbare middelen. 2016 is daarmee een overgangsjaar voor de informatievoorziening. Dit vereist ook een goede voorbereiding van de ICT-afdeling om het beheer over de bestaande als ook de ontwikkeling van de nieuwe omgeving naar behoren te kunnen uitvoeren.

Beoogd resultaat eind 2016

Binnen de ICT-afdeling zijn in personele en organisatorische zin alle veranderingen doorgevoerd, zodat de afdeling in staat is om haar rol op het vlak van informatievoorziening goed uit te voeren. Zij is klaar voor de situatie waarin de nieuwe informatievoorziening als een dienst van een andere rijkspartner (DICTU) afgenoem kan worden.

7.4 Evaluatie van de effectiviteit van de IGZ

Hoe effectief en efficiënt is het IGZ-toezicht? Dat onderzoekt ze niet alleen vanwege de politieke en maatschappelijke actualiteit, maar juist ook om haar toezicht verder te verbeteren. Daarom start de IGZ in 2016 drie onderzoekslijnen:

- **Welke maatschappelijke bijdrage levert ons toezicht?**

Kunnen burgers zich met een gerust hart tot de gezondheidszorg wenden en helpt het toezicht de minister haar verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg waar te maken?

- **Welke rol speelt het IGZ-toezicht in de governance binnen de gezondheidszorg?**

Dit is een onderzoek naar de rol van het rijkstoezicht in de governance van de gezondheidszorg en de bijdrage daarvan aan de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg.

- **Welke effect hebben de door de IGZ gebruikte methoden en instrumenten?**

Hoe werken deze en in welke mate dragen ze bij aan de effectiviteit van de toezichthouder? De effectiviteit en efficiëntie van het incidenttoezicht krijgt extra aandacht.

Het onderzoek wordt uitgevoerd in een structureel samenwerkingsverband tussen de IGZ, vier (universitaire)onderzoeksinstituten en ZonMw (de Academische Werkplaats Toezicht). Deze samenwerking staat garant voor de inbreng van hoogwaardige onderzoeksexpertise en de onafhankelijkheid van het onderzoek. De IGZ is leidend in de agendering van de onderzoeksagenda.

Beoogde resultaten eind 2016

- In 2016 komen onderzoeksresultaten zijn beschikbaar op het terrein van vier van de risicotema's van de IGZ: de grote veranderingen in de zorg, de governance, medicatieveiligheid en de intramurale ouderenzorg. Deze resultaten dragen bij aan het vergroten van de effectiviteit en efficiëntie van het toezicht: methoden en instrumenten kunnen worden aangepast en IGZ-medewerkers vermeerderen hun kennis.
- Evaluatierapporten zijn openbaar gemaakt en artikelen zijn verschenen in vaak internationale wetenschappelijke tijdschriften. Zij dragen bij aan de externe kennisverspreiding en kennisdeling over de werking en effectiviteit van het toezicht, zowel in nationale als internationale context.
- De onderzoeksuitkomsten worden gebruikt bij de opleiding van IGZ-medewerkers.

7.5 Projecten

De volgende projecten, die onderdeel uitmaken van het veranderprogramma TVG/EED, zullen van alle medewerkers van de IGZ, maar specifiek van de directie bedrijfsvoering, in 2016 om extra inzet vragen: Professionaliteit, Informatievoorziening van Morgen en de invoering van een Kwaliteitsmanagementsysteem.

Met de invoering van een kwaliteitsmanagementsysteem zet de IGZ in op het goed uitvoeren, waarborgen, internaliseren en continue verbeteren van het toezicht op alle niveaus.

In 2016 zal de daadwerkelijke invoering en gebruik een gezamenlijke inspanning vergen van alle medewerkers, onder meer voor het verder op orde brengen en borgen van al onze (toezicht) processen en voor de uitvoering van en deelname aan interne en externe audits.

Daarnaast speelt de regievoering op de LRZa-ontwikkelingen een belangrijke rol.

Beoogd resultaat eind 2016

- Als mijlpaal in die ontwikkeling is de ambitie om uiterlijk in 2017 het kwaliteitsmanagementsysteem extern te certificeren op basis van de kwaliteitsnorm ISO 9001.
- De directie bedrijfsvoering heeft een substantiële personele en inhoudelijke bijdrage geleverd aan de projecten binnen het veranderprogramma en het LRZa.

7.6 Going concern

Naast de hiervoor genoemde thema's voert de directie bedrijfsvoering alle andere reguliere taken op de juiste wijze uit, conform de geldende IGZ/VWS/Rijks-afspraken. Voorbeelden hiervan zijn de taken op het gebied van de poststroom en het archief, facilitaire voorzieningen, secretariële ondersteuning, financiën en het programmamanagement.

Beoogd resultaat eind 2016

Op alle bedrijfsvoeringgebieden is de reguliere dienstverlening geleverd in samenwerking met de daarvoor aangewezen (inter)departementale partners.

8 Risicoparagraaf

De IGZ benoemt in deze paragraaf van het werkplan de belangrijkste risico's die voor 2016 zijn voorzien. Bij de uitvoering van het werkplan volgt de IGZ de ontwikkeling op deze onderwerpen met extra aandacht om tijdig te kunnen reageren op ongewenste ontwikkelingen.

Algemene risico's

De inzet voor het veranderprogramma TVG/EED, waarvan ontwikkeling van systemen en het gedrag van medewerkers een essentieel onderdeel zijn, komt bovenop de vaste taken in toezicht en handhaving. Bovendien geldt dat die investeringen zich pas op een termijn van jaren zullen uitbetalen in efficiencywinst. Terwijl de IGZ ook het komend jaar resultaten laat zien in een verhoging van het aantal inspectiebezoeken, een scherpe koers in toezicht en handhaving en een grotere responsiviteit richting burgers met een melding. Ten slotte vraagt ook de voorbereiding en implementatie van nieuwe wetgeving in 2016 veel tijd.

In dit verband kunnen zich de volgende risico's voordoen:

- Door de hoge werkdruk kan de IGZ mogelijk onvoldoende tijd vrijmaken voor het ontwikkeltraject, waardoor dit vertraging zou oplopen.
- Door de hoge werkdruk is de IGZ niet in staat om in 2016 aanvullende taken op zich te nemen. Waar dit toch gevraagd wordt, zullen er keuzes gemaakt worden binnen de doelstellingen van het reguliere toezicht en/of het ontwikkeltraject.
- Het grote beroep op de inzet en het aanpassingsvermogen van medewerkers zou kunnen leiden tot overbelasting en een hoger ziekteverzuim.

Ontwikkeling informatiesysteem

Een goed functionerend informatiesysteem stelt de organisatie in staat grote hoeveelheden informatie effectief te verwerken, te analyseren en te benutten. Het legt de basis voor de verbetering van toezicht en handhaving en vormt een cruciale, onmisbare stap in het ontwikkeltraject. Er is gezocht naar een balans tussen de tijd die nodig is voor de totstandkoming van een kwalitatief hoogwaardige voorziening en het belang om deze binnen afzienbare termijn te realiseren. In verband met de uit SGO6 voortgekomen strategie om ICT-voorzieningen voor de IGZ bij Dictu onder te brengen, is ervoor gekozen samen met Dictu en Agentschap Telecom een oplossing te zoeken die ook kan dienen als oplossing voor meerdere inspecties. Dit traject is nu gaande. 2016 is een jaar waarin balans gezocht moet blijven worden tussen de continuïteit van de huidige informatievoorziening en de gedegen maar snelle implementatie van een nieuwe informatievoorziening. Voor dit laatste is de IGZ afhankelijk van de daadwerkelijke keuze voor een oplossing, de samenwerking met Dictu en een externe partij die in staat is deze voorziening goed te implementeren.

Een risico hierbij is dat de continuïteit van de huidige informatievoorziening onder druk komt te staan als de nieuwe voorziening te lang op zich laat wachten.

Inspectiebezoeken

De IGZ streeft eraar in 2016 de tijd die inspecteurs aan inspectiebezoeken kunnen besteden te verhogen. Zowel de afronding van het veranderprogramma TVG/EED als de inzet die de vele transities in de zorg vragen van de IGZ, leggen echter ook een groot beslag op de capaciteit van de IGZ. Bij de transities in de zorg gaat het ondermeer om de voorbereiding op en implementatie van toezicht op nieuwe wetgeving en de ontwikkeling/actualisering van toezichtkaders.

Het beoogde resultaat wordt opgebouwd uit een basis aantal inspectiebezoeken dat nodig is om de IT en RT-analyses op te baseren (uitgaande van het gemiddelde aantal bezoeken zoals deze zich in 2014 en 2015 hebben voorgedaan), aangevuld met inspectiebezoeken (onderscheidend naar deelsector) die gericht zijn op het behalen van een hogere effectiviteit uit het toezicht en de ingezette handhavingmaatregelen.

Nieuwe toetreders

De IGZ heeft geconcludeerd dat vooral de informatievoorziening aan de voorkant goed geregeld moet zijn. Wie zijn de nieuwe toetreders die onder de definitie van het IGZ-toezicht vallen? Hiertoe moet worden samengewerkt met het CIBG en de komst van het LRZA moet de IGZ daarbij gaan helpen. Mocht het zo zijn dat deze verbeteringen in 2016 onverhooppt vertraging opleopen, dan vormt dit een mogelijk risico.

De wetgeving gaat wijzigen. Daarmee gaat ook wijzigen welke nieuwe toetreders onder de toezichtdefinitie vallen. Mocht de definitie zo verruimd worden dat er veel meer dan 350 nieuwe toetreders moeten worden bezocht door de IGZ, dan is er een capaciteitsprobleem. Er zijn de afgelopen jaren afspraken gemaakt tussen de minister van VWS en de Tweede Kamer over het aantal bezoeken dat de IGZ aflegt bij nieuwe toetreders. Dit moet, gezien de toezichtdefinitie, een realistisch aantal zijn. Belangrijk voor de IGZ om bij nieuwe afspraken hierover nauw betrokken te zijn.

Ouderenzorg

Het project Verpleegzorg resulteert er mede in dat nieuw personeel geworven moet worden en huidig personeel zal moeten worden bijgeschoold en/of geprofessionaliseerd. Met name de professionalisering van het huidige personeel komt bovenop de inspanningen die vanuit het project ‘Professionaliteit’ en de activiteiten van de IGZ-academie zijn voorzien. Om de voorgenomen activiteiten uit het werkplan 2016 te realiseren zijn extra inspecteurs nodig: voor het incidenttoezicht, het risicotoezicht en de ontwikkeling van het toezicht in het project Verpleegzorg. Het werven en inwerken van nieuwe inspecteurs kost veel tijd en medewerkers die vanaf 2016 worden geworven, zijn pas na een jaar volledig zelfstandig inzetbaar. Het ontbreken van capaciteit vormt dus het belangrijkste risico voor de haalbaarheid van het werkplan van de afdeling Verpleging en Verzorging.

Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

De invoering van de Wkkgz legt potentieel een groot beslag op de inspectiecapaciteit door de nieuwe meldplicht ontslag wegens disfunctioneren en door de informatieverstrekking

aan zich vergewissende zorgaanbieders over de na zorgvuldige doorlopen procedure vastgestelde conclusie over een disfunctionerende zorgverlener, dat deze een ernstige bedreiging vormt voor de veiligheid van de cliënt of van de zorg. De wet geeft IGZ extra verantwoordelijkheid bij het in beeld houden van disfunctionerende zorgverleners.

De IGZ verwacht de eerste jaren een groei van het aantal meldingen/casuïstiek over disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Het gevolg is dat er een voortdurende toename van capaciteit nodig is. Als er niet voldoende capaciteit is om de binnenkomende meldingen te behandelen, komt de betrouwbaarheid van de IGZ in het geding.

De inzet van nieuwe inspecteurs op dit onderwerp zal pas op langere termijn vruchten afwerpen vanwege de lange tijd die benodigd is voor het inwerken op dit onderwerp.

Wetgevingstrajecten

- De invoering van de Wkkgz vraagt extra inspectiecapaciteit.
- De Wijziging in de Wet BIG levert een aantal extra taken op. Ook hiervoor is onvoldoende capaciteit.
- Er worden meer taken voor de IGZ voorzien. Dit betekent ook dat werkprocessen anders ingericht moeten worden.
- De Wmo 2015 heeft effect op de IGZ vanwege versnippering van de taak, bijvoorbeeld in relatie tot de wet Zorg en dwang en de vraag over de wijze waarop toezicht ingericht moet worden (taakverdeling gemeente/IGZ).
- Door de WGBO^[29] wordt IGZ mogelijk speelbal in een conflict tussen hulpverlener en nabestaande. Mogelijk komt er ook druk te liggen op calamiteitenonderzoek.
- De extra taak voor IGZ door de WMG^[30] is mogelijk onuitvoerbaar omdat de kwaliteit na een fusie niet van tevoren getoetst kan worden.

[29] WGBO: Wet op de geneeskundige behandel-overeenkomst.

[30] WMG: Wet marktordening gezondheidszorg.

Bijlage 1

Nieuwe wetgeving

De inspectie ziet toe op de naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden op het terrein van de kwaliteit van zorg en medische producten. In totaal ziet ze toe op de naleving van 29 wetten. Het merendeel van de activiteiten die de inspectie onderneemt, is aan deze wettelijke taken gerelateerd.

Voor 2016 is een aantal nieuwe wetten en wetswijzigingen voorzien, waaruit consequenties voortvloeien voor het werk van de inspectie. Hieronder valt ook een aantal wijzigingen in Europese wet- en regelgeving. De ontwikkelingen in nationale wetten en EU-wetgeving leiden tot een toename aan taken voor de inspectie en hebben consequenties voor de inzet van haar mensen en middelen.

De belangrijkste (voorziene) nieuwe wetten en wetswijzigingen voor de inspectie in 2016 zijn:

- Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten
(NB: deze wet zal tegelijk worden behandeld met de Wet verplichte GGZ en de Wet forensische zorg, waarvan de beoogde inwerkingtreding in 2017 is).
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg.
- Wet vergroten investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg.
- Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet (cliëntenrechten bij elektro-nische verwerking van gegevens).
- Wijziging van de Warenwet in verband met het verhogen van het maximum bedrag van de bestuurlijke boete en enkele andere wijzigingen waaronder regels inzake het aanprijsen van het aanbrengen van een tatooage of piercing en wijziging van de Warenwet BES in verband met het eenduidig regelen van de bevoegdheden van de toezichthouders en de eilandbesturen.
- Wijziging van de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg inzake de openbaarmaking van toezicht- en uitvoeringsgegevens.
- Wijziging van de Wet langdurige zorg, de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015, de Jeugdwet, de Zorgverzekeringswet en het Burgerlijk Wetboek (inhoudelijke Veegwet).
- Wijziging van de Zorgverzekeringswet betreffende een Zvw-pgb (Verankeren persoonsgebonden budget in Zorgverzekeringswet).
- Wijziging van de Wet BIG n.a.v. de evaluatie van de Wet BIG.
- Wijziging Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (toetsing zorgaanbieders).
- Wijziging WGBO (Medisch dossier: inzage nabestaanden, verlenging bewaartijd, aantekening wilsonbekwaamheid en ingrijpende verrichting en informed consent).
- Wijziging van de Zorgverzekeringswet ivm versterken invloed verzekeren op zorgverzekeraars.

- Wijziging van de Invoeringswet BES ivm het wettelijk regelen van kwaliteitseisen voor de jeugdzorg op de BES en het toezicht en de handhaving hiervan door de inspectie jeugdzorg.
- Doorbreking medisch beroepsgeheim voor CAK, CIZ, Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars.
- Wijziging Wet marktordening gezondheidszorg (met gevolgen voor de rol van de IGZ in toezicht op concentraties in de zorg).

Bijlage 2

Overzicht van activiteiten waarvoor inzage in medische dossiers noodzakelijk is

Voor onderstaande activiteiten is inzage in medische dossiers noodzakelijk op grond van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV).

- Project rationele farmacotherapie
- TOP (Toezicht Operatief Proces): (op indicatie) bij ziekenhuizen en particuliere klinieken
- TIP (Toezicht Infectie Preventie): (op indicatie) bij ziekenhuizen, particuliere klinieken en mogelijk ook bij verpleeghuizen
- FU project toezicht op revalidatieklinieken
- Project particuliere klinieken
- FU informatieoverdracht ziekenhuizen
- VVT
- Project spermabanken/fertiliteitsklinieken
- Thematisch toezicht jeugdgezondheidszorg. Bezoeken aan 48 instellingen.

Bijlage 3

IGZ productie-indicatoren

Totaal IGZ

Product	Aantal
Extern bezoek volledig aangekondigd	627
Extern bezoek volledig onaangekondigd	1.034
Extern bezoek met onaangekondigde elementen	1.140
Desk-inspectie	150
Oordelend gesprek op kantoor IGZ (intern oordelend gesprek)	118
Bestuursgesprek	220
Gesprek met toezichtobject/bedrijf	111
Gesprek met betrokkenen	225
Gesprek met burger	340
Rapport	7.795
Gespreksverslag	676
Wettelijk verplichte adviezen	490
Meldingen	9.170

2016

Werkplan

Gezond
vertrouwen

dit inspecteert toetst rapporteert houdt toezicht con-
verifieert toetst rapporteert
dit dwingt af legt maatregelen op analyseert signaleert
grijpt in oordeelt treft sancties
dit ziet toe op naleving stimuleert bewaakt treedt op
inspeert handhaaft
en oordeelt treft sancties onderzoekt spoort op verifi-
stimuleert bewaakt treedt
dit rapporteert houdt toezicht controleert grijpt in o-
dwingt af analyseert legt maatregelen