Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Jaarbeeld 2019

Mei 2020

Zorgsectoren



Geneesmiddelen



Jeugd



Medische Technologie



Ziekenhuizen en klinieken



Geboortezorg en kraamzorg



Verpleeghuiszorg



Bloed, weefsels en organen



Huisartsenzorg



Gehandicaptenzorg



Gezondheidsdiensten en evenementenzorg



Apotheken



Geestelijke Gezondheidszorg



Zorg thuis



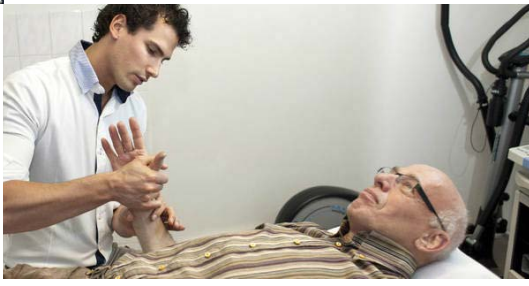
Mondzorg



Ambulancezorg



Justitiele inrichtingen



Paramedici eerstelijnszorg

Voorwoord 6

1 IGJ in 2019 8

1.1 Koers en uitgangspunten 9
1.2 Toezicht IGJ 13

2 Ontwikkelingen in het werkveld van IGJ 14

2.1 Netwerkzorg 14
2.2 Samenwerken met gemeenten 15
2.4 E-health 16
2.5 Regeldruk 16
2.6 Goed bestuur 17
2.7 Brexit 17
2.8 Arbeidsmarkt in de zorgsector 18
2.9 Nieuwe wetgeving 18
2.10 Nationale Autoriteit voor Containment 19
2.11 Preventie 19

3 Klachten en meldingen in 2019 20

3.1 Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ): het burgerportaal van IGJ 20
3.2 Het Meldpunt: het IGJ-portaal voor zorgaanbieders zorgverleners en fabrikanten 21
3.3 Klachten over IGJ 22

4 Ons toezicht in 2019 per zorg-/hulpsector of thema 24

4.1 Eerstelijnszorg 24
4.2 Farmaceutische producten - geneesmiddelen 25
4.3 Geestelijke gezondheidszorg (ggz) 29
4.4 Gehandicaptenzorg 30
4.5 Jeugdhulp 32
4.6 Medische technologie - e-health 36
4.8 Medische technologie - implementatie nieuwe Europese verordeningen medische hulpmiddelen 39
4.9 Nieuwe zorgaanbieders 41
4.10 Klinieken - Medisch specialistische zorg 42
4.11 Thuiszorg 43
4.12 Verpleging en verzorging 45
4.13 Ziekenhuizen - Medisch specialistische zorg 46
4.14 Zorg aan justitiabelen en asielzoekers 47

5 Bedrijfsvoering 50

5.1 Organisatie 50
5.2 Medezeggenschap 50
5.3 Raad van advies 50
5.4 Preventie en vitaliteit 51
5.5 Integriteit 51
5.6 ICT en informatiemanagement 51
5.7 Gegevensbescherming 51
5.8 Planning en Control 51
5.9 Kwaliteitsmanagement 51

6 Ons toezicht in cijfers 52

6.1 Meldingen 52
6.2 Maatregelen 55
6.3 Productie en bedrijfsvoering 55

Voorwoord

In deze merkwaardige tijd waarin we volop in de werkelijkheid van de effecten van een coronaviruspandemie leven, presenteren we – met veel dank aan de opstellers - een jaarverslag over een periode waarin alles nog normaal was. Toen we nog handen schudden, we veel meer reguliere inspectiebezoeken aflegden, op werkbezoek gingen en face-to-face in gesprek gingen met elkaar. Toezicht in tijden van corona heeft ons werk en ons denken fors veranderd.

Juist in deze tijd hebben we ons vertrouwen uitgesproken in de professionele verantwoordelijkheid van zorgverleners. We hebben bestuurders ruimte gegeven een invulling te geven aan goede zorgverlening op een anders dan andere wijze. Wekelijks werden instellingen gebeld om te vragen waarmee we hen konden ondersteunen, welke risico's men zag en waar men in de praktijk tegenaan liep. We hebben bepaalde termijnen tijdelijk losgelaten en partijen met elkaar in contact gebracht om samenwerking mogelijk te maken en bijvoorbeeld tijdelijke oplossingen voor tekorten te realiseren. We hebben aandacht gevraagd voor de reguliere zorg. Want ook die moet doorgaan.

Voor de komende tijd zal het ook voor de IGJ de vraag worden welke leerervaringen uit de coronatijd blijvend zullen zijn. Meer toezicht op afstand? Meer digitaal werken? Een andere invulling van de thema's die er de komende jaren echt toe doen? Samen met patiënten, cliënten, zorgverleners en bestuurders zullen we de nieuwe werkelijkheid doordenken en hierin een actieve rol nemen.

In deze nieuwe wereld lijkt het bijna onwerkelijk om nog terug te kijken naar 2019. Maar toen we nog in dié werkelijkheid leefden, deden zich goede ontwikkelingen voor. Zo werd er gewerkt aan het meerjarenbeleidsplan voor 2020-2023. De thema's die daarin zijn beschreven, vormen de basis voor de verdere ontwikkeling van ons toezicht. Toezicht, waarmee wij onze bijdrage leveren aan het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg en jeugdhulp in Nederland. En toezicht, voorzien van een nieuw motto: Duidelijk, Onafhankelijk, Eerlijk.

Een deel van die thema's krijgt in deze bijzondere tijd een extra stimulans. E-health bijvoorbeeld was de afgelopen jaren al een belangrijk onderwerp. We stelden ons vooral de vraag of de snel veranderende technologie oplossingen kon bieden of juist nieuwe risico's met zich mee bracht. Daarom heeft de inspectie in 2019 zorgaanbieders in verschillende sectoren bezocht om te kijken hoe zij met digitale ontwikkelingen omgaan. Inmiddels is een grote rol voor e-health geen vraag meer, maar noodzaak geworden. Nu de zorg vaak op afstand moet worden verleend, op 1,5 meter of nog verder, is de ontwikkeling van allerlei apps die gezondheid meten in een stroomversnelling terecht gekomen. Ook beeldbellen en andere vormen van communiceren tussen zorgverleners en patiënten of cliënten is niet alleen noodzakelijk maar blijkt eveneens vaker mogelijk. Persoonsgerichte zorg is ook zo'n thema dat in een ander licht is komen te staan. De IGJ ziet het als haar taak om goede samenwerking in zorgnetwerken te stimuleren. Hierdoor kunnen zorgverleners de risico's voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg verkleinen. In 2019 had de IGJ specifieke aandacht voor de persoonlijke zorgnetwerken van kwetsbare kinderen en de samenwerking rond kwetsbare ouderen. In dat jaar ging het ook over de vraag hoe

we toezicht moeten houden op persoonsgerichte zorg en verdergaande samenwerking van zorgverleners in regio's. Nu is onder meer in de IC-zorg het belang van landelijke samenwerking maar weer eens aangetoond en is het de vraag of we wel het goede doen in de aanpak van de crisis als we uit voorzorg onze kwetsbare ouderen, jongeren en gehandicapten isoleren. Is dat goede persoonsgerichte zorg of vooral een ultieme daad van solidariteit? Er worden gelukkig steeds meer creatieve oplossingen gevonden om hieraan toch een goede invulling te geven en contact weer mogelijk te maken.

Er zijn nog meer thema's uit 2019 die nu in een ander daglicht staan. Bijvoorbeeld de beschikbaarheid van voldoende deskundig personeel in de zorg, het verminderen van regeldruk en de 'zin in zorg' waren ook belangrijke aandachtspunten. Deze thema's kwamen vaak naar voren bij reguliere toezichtbezoeken.
En zonder de andere onderwerpen, zoals de start van Toezicht Integere Bedrijfsvoering, de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en nieuwe wetgeving tekort te willen doen, is op dit moment vooral de vraag welke effecten alle ontwikkelingen hebben op de langere termijn. Hoe de zorg hierdoor gaat veranderen, zullen we de komende tijd gaan zien. De IGJ zal daarin een actieve rol blijven vervullen.

En dat brengt mij tot mijn slot, want de IGJ zal hierin een actieve rol blijven vervullen, maar dat ga ik niet meer meemaken vanuit mijn positie als inspecteur-generaal. Dit is mijn 8e en tevens laatste jaarbeeld met mijn naam onder het voorwoord. Op het moment dat ik dit schrijf, is net gecommuniceerd dat ik overstap naar de functie van directeur-generaal Curatieve Zorg van het ministerie van VWS.
Ik kijk deze dagen dus niet alleen terug op 2019 maar op 7,5 jaar Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Een periode waarin er veel is veranderd, waarin we veel hebben geleerd en het toezicht op basis van 'gezond vertrouwen' hebben ingericht.
Ik begon in een onzekere periode voor de inspectie en ik vertrek ook weer in een onzekere periode. Maar door de ervaring die ik hier heb opgedaan, vertrouw ik erop dat de inspecteurs en andere IGJ-medewerkers samen met de meer dan 1,2 miljoen beroepskrachten en 4 miljoen mantelzorgers weer een goede invulling zullen geven aan de nieuwe werkelijkheid.
Met als gezamenlijk belang: zorg die je je eigen familie en naasten gunt.

Pas op jezelf en op elkaar.

Ronnie van Diemen-Steenvoorde,
inspecteur-generaal

1 IGJ in 2019

Dit hoofdstuk bevat onze missie, koers en belangrijkste uitgangspunten. Ook beschrijven we hier de inrichting van ons toezicht en handhaving in 2019.

1.1 Koers en uitgangspunten

1.1.1. Missie

In 2019 formuleerden we een nieuwe missie:

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

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

We handelen vanuit het publieke belang en streven naar toezicht met effect. Daarom kiezen we in ons onafhankelijk toezicht voor thema's en activiteiten die het meest opleveren voor mensen die zorg of jeugdhulp nodig hebben. We gaan uit van gezond vertrouwen in de zorg- en hulpverleners. Als het nodig is grijpen we in.

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

1.1.2. Meerjarenbeleidsplan

IGJ maakt elke vier jaar een meerjarenbeleidsplan (MJB). Daarin staan onze doelstellingen en ambities. We beschrijven hoe we de veiligheid en kwaliteit van zorg bewaken en bevorderen. In 2019 maakten we ons MJB 2020-2023. We benoemden zes grote thema's:

Kwaliteit van persoonsgerichte zorg

Persoonsgerichte zorg is afgestemd op iemands persoonlijke behoeften, wensen en voorkeuren. Mensen hebben vaak te maken met verschillende zorg- of (jeugd)hulpverleners. Dan is samenwerken rondom de patiënt of cliënt/jeugdige dus belangrijk. In ons toezicht gebruiken we het perspectief van patiënten/cliënten en het perspectief van burgers in het algemeen.

Beschikbaarheid zorg- en hulpverleners in een veranderende arbeidsmarkt
Op veel plekken in de zorg en jeugdhulp zijn niet altijd genoeg medewerkers. Of ze hebben niet allemaal de juiste kennis en ervaring. Dit heeft gevolgen, voor de toegankelijkheid en de kwaliteit van zorg én voor het welzijn van de zorg- en hulpverleners. Wij kijken of organisaties zich inspannen om medewerkers te behouden en zorgen voor een goede werksfeer.

Technologische vernieuwing in de zorg
Technologische vernieuwingen in de zorg volgen elkaar snel op. Nieuwe ICT-toepassingen brengen nieuwe mogelijkheden en kansen. Medische technologie wordt vaker thuis gebruikt. Deze ontwikkelingen brengen echter ook nieuwe risico's met zich mee.

Toezicht houden in de globaliserende wereld van producten
Toezicht op medische technologie (medische hulpmiddelen, in vitro diagnostica en e-health) en farmaceutische producten (grondstoffen, geneesmiddelen, bloed en weefsel) is anders dan het toezicht in andere zorgsectoren. Zeker nu de productie verschuift naar landen buiten de EU. Ons toezicht is scherp op die onderdelen van de zorg waar commercie de kwaliteit van zorg kan ondermijnen.

Datagebruik in ons toezicht
Data kunnen in alle fases van het toezicht een rol spelen. Data zijn gegevens die wij zelf genereren of uit externe bronnen krijgen. Met data-analyse en data-science-technieken zien we beter en sneller wat de risico's en de dringende toezichtonderwerpen zijn. We gebruiken data ook om het effect van ons toezicht te meten en evalueren.

Doelmatigheid van onze organisatie
Ons toezichtsveld wordt groter en ingewikkelder. Daarom moeten we slimmer omgaan met de mogelijkheden en middelen die we hebben. Minder of eenvoudiger toezicht waar dat mogelijk is, biedt ruimte voor meer en intensiever toezicht waar dat noodzakelijk is.

In ons jaarlijkse werkplan laten we zien hoe de thema's uit het MJB in onze toezichtactiviteiten terugkomen.

1.1.3. Duurzame IGJ
IGJ staat midden in de maatschappij. Logisch dat we ook willen bijdragen aan verduurzaming, om de aarde voor toekomstige generaties leefbaar te houden. In 2019 maakten we een plan van aanpak verduurzaming IGJ. Daarin staat dat we in 2020 onze nulsituatie in beeld brengen. Op basis daarvan maken we onze doelen voor de komende jaren concreet.

Duurzame infrastructuur, cultuur en gedrag
Een duurzame organisatie beschikt over een goede infrastructuur, een duurzame organisa-

tiecultuur en duurzaam gedrag van al haar medewerkers. Met onze huisvesting in het moderne Stadskantoor van Utrecht pal naast station Utrecht Centraal hebben we de infrastructurele basis grotendeels op orde. De komende jaren krijgt de cultuur van duurzaamheid en duurzaam gedrag van IGJ'ers meer aandacht. Bewustwording en aanpassingen in het gedrag zijn belangrijk. Denk aan minder voedselverspilling, minder energiegebruik en minder vleesconsumptie. IGJ stimuleert het gebruik van het openbaar vervoer en vervangt bedrijfsauto's zo snel mogelijk door elektrische auto's.

1.1.4 Openbaarmaking

De maatschappij vraagt om een open en transparante overheid. Een overheid die inzicht geeft in haar afwegingen, keuzes en resultaten. Dankzij aangepaste wet- en regelgeving kunnen wij informatie steeds vaker actief openbaar maken. Zo dragen we bij aan een open communicatie over de zorg. En maken we de resultaten van ons toezicht beter zichtbaar.

Zakelijke weergave van calamiteitenrapporten

IGJ maakt rapporten openbaar. Als we verscherpt toezicht instellen en aanwijzingen en bevelen geven, publiceren we dat ook op igj.nl. Waarschijnlijk treedt op 1 januari 2021 de voorgenomen wijziging van de algemene maatregel van bestuur (amvb) Gezondheidswet/ Jeugdwet in werking. Dan gaan we een zakelijke weergave publiceren van calamiteitenrapporten, gebaseerd op ons onderzoek. Hoe we deze informatie openbaar gaan maken bereidden we in 2019 al voor.

1.1.5. Burgerperspectief

Onze Coördinatiegroep Burgerperspectief schreef in 2019 een visie op burgerperspectief. Onze visie is: wij houden toezicht namens, in het belang van en mét de burger. Dit is het uitgangspunt van de coördinatiegroep. Verder maakten we het onderwerp 'burgerperspectief in toezicht' onderdeel van de introductie van nieuwe inspectiemedewerkers. We namen het op in presentaties én we gaven nieuwe medewerkers toegang tot een document over hoe wij burgers betrekken. Het document bevat links naar filmpjes, relevante stukken en projecten.

Ervaringsdeskundigen in toezicht

We verwerkten alle (internationale) kennis over de inzet van ervaringsdeskundigen in toezicht in een overzicht met kritische succesfactoren. Ter inspiratie bezochten we de Schotse inspectie, die toezichtbezoeken samen met vrijwilligers doet. Zo bereidden we een toekomstig project voor met ervaringsdeskundigen in het toezicht. We willen dat dat succesvoller verloopt dan in het verleden.

Burgerpanel

In een burgerpanel met twintig burgers spraken we over hun verwachtingen en de informatievoorziening van IGJ. Vervolgens gingen we met hun aanbevelingen aan de slag. We kregen vooral concrete tips over de communicatie, zoals de toon en manier van communiceren en aanpassingen van de website. Ook onderzochten we de (on)mogelijkheden van een (structurele) burgeradviesraad. Dit baseerden we onder andere op de ervaringen van de

afdeling Jeugdhulp. Jeugdhulp liet zich in 2019 adviseren door een kinderraad. Vervolgens baseerden ze hun werkplan op de adviezen van de kinderen.

Opbrengst burgermeldingen en -signalen vergroten
Ondertussen vindt binnen IGJ een herijking plaats van de procedures rond burgerklachten, burgermeldingen en burgersignalen. We willen processen stroomlijnen en de opbrengst uit meldingen en signalen van burgers vergroten. Ook willen we duidelijker zijn over wat burgers kunnen verwachten als zij een melding bij ons doen. Dit project start in 2020.

1.1.6. Medezeggenschap in de zorg

Wij houden toezicht op medezeggenschap in de zorg. Het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) kreeg in 2019 ongeveer twintig klachten over het onderwerp cliëntenraden. Ongeveer een derde van de klachten ging over het niet of onvoldoende functioneren van de cliëntenraad. Enkele klachten gingen over het volledig ontbreken van een cliëntenraad. Ook werd in een aantal gevallen de cliëntenraad niet serieus genomen door de dagelijkse of algemene leiding. Of kreeg de cliëntenraad niet de juiste informatie.

Jaarverantwoording als bron
Een van onze informatiebronnen is het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording (JMV) van zorgaanbieders. De jaarverantwoording geeft echter alleen een indruk op hoofdlijnen en geen compleet en sluitend beeld. Want niet alle aanbieders moeten een jaarverantwoording publiceren. Bovendien gaat het om informatie die zorgaanbieders zélf aanleveren. De meest recente jaarverantwoordingscijfers komen uit 2018. Op de vraag of de zorginstelling (ten minste) één cliëntenraad heeft, antwoordde bijna 75% 'ja'. Van deze aanbieders, gaf slechts 1% aan dat de cliëntenraad niet voldoende ondersteuning krijgt van de zorgaanbieder. Zorgaanbieders moeten in het JMV ook aangeven of ze ongevraagd advies krijgen van de cliëntenraad. Dit zou een indicator kunnen zijn van een actieve en kritische cliëntenraad. Van de 75% die een cliëntenraad heeft, zei ruim 30% dat ze ongevraagd advies krijgen. Bij bijna 90% van deze zorgaanbieders leidde dat vervolgens tot wijziging van het beleid of het nemen van andere maatregelen.

Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018
Op 1 juli 2020 treedt de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 (Wmcz 2018) in werking. Dan moet elke zorginstelling met 25 of meer zorgverleners een cliëntenraad hebben. Analyse van de jaarverantwoording geeft geen sluitend beeld van de mate waarin het zorgveld al aan de bepalingen uit de Wmcz 2018 voldoet. Want het JMV bevat niet het aantal zorgverleners per instelling. Wel kunnen we met de gegevens uit het JMV een benadering maken. Daaruit blijkt grofweg dat in 2018 ruim 85% van de instellingen met 25 (of meer) zorgverleners een cliëntenraad had.

Trends in medezeggenschap
We besteden ook aandacht aan medezeggenschap binnen ons reguliere toezicht. Wanneer nodig treden we op om de kwaliteit en veiligheid van de zorg te waarborgen. De komende jaren rapporteren we trends in medezeggenschap in de zorg in het Jaarbeeld. Zoals de

minister dat ook heeft beloofd aan de Tweede Kamer. Zo kunnen we signaleren of er grote verschuivingen optreden en dragen we bij aan de monitoring van de effecten van de Wmcz 2018.

1.2. Toezicht IGJ

1.2.1. Inrichting toezicht en handhaving

Wij hebben verschillende vormen van toezicht. Met *risicotoezicht* richten we ons op de grootste risico's in de zorg. Ook vormen van *thematoezicht* vallen onder het risicotoezicht. Met *incidententoezicht* reageren we op meldingen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten, gemeenten en andere instanties. We gebruiken een afwegingskader om te onderbouwen waarom wel of geen sprake is van (herstel van) vertrouwen in de zorgaanbieder. Als het nodig is kiezen we voor handhaving om veilige zorg of jeugdhulp te waarborgen.

1.2.2. Toezicht op risico's

We verzamelen proactief en periodiek interne en externe informatie om zicht te krijgen op risico's in een bepaalde zorgsector of zorgbreed. Daarnaast verzamelen we data van individuele zorgaanbieders en fabrikanten. Al die informatie gebruiken we om te beoordelen welke zorgaanbieder of fabrikant we bezoeken. We gebruiken de data ook voor risicoprofielen. Die risicoprofielen verifiëren we ter plekke bij de zorgaanbieder of fabrikant. Als er sprake is van (potentieel) risico, treden we op.

1.2.3. Toezicht op incidenten

In 2019 stelden we een nieuwe visie op de doorontwikkeling van ons incidententoezicht vast. Veilig kunnen melden en leren van wat gebeurd is blijven centraal staan. We willen ons incidententoezicht zo inrichten dat er meer ruimte is voor maatwerk. En we beter kunnen aansluiten bij de ontwikkelfase van de onder toezicht staande organisaties en de context van de melding. Ook willen we de focus op (implementatie van) verbetermaatregelen versterken. Ons doel is de toegevoegde waarde van het incidententoezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg te vergroten en de (administratieve) werkdruk voor zowel zorgaanbieders als de inspectie te beperken. In 2019 leidde dit tot concrete aanpassingen van werkwijzen en een efficiënter of effectiever incidententoezicht. We liepen soms aan tegen de grenzen van het wettelijk kader. Dat gaat uit van een meer gestandaardiseerd incidententoezicht. Hierover voeren we het gesprek met het ministerie van VWS.

1.2.4. Handhaving

We grijpen in als we vaststellen dat het niveau van zorgverlening onvoldoende is. Of als door zwakke plekken in het zorgproces de kans op vermijdbare schade te groot is. We kiezen voor een interventie die past bij de omvang van het risico en bij de specifieke situatie. Dit kunnen stimulerende, corrigerende, bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke interventies zijn. We treden altijd 'naar verhouding' op, met als doel zoveel mogelijk effect te bereiken. Fouten en ongelukken blijven helaas onvermijdelijk, ook in de zorg. Het is van belang dat organisaties daarvan leren, zodat de veiligheid en kwaliteit van zorg verbetert. Met een betere beheersing van risico's en beperking van gezondheidsschade als resultaat.

1.2.5. Opsporing en boetes

De inspectie nam in 2019 224 zaken in behandeling waarin sprake was van strafbare feiten in het zorgdomein. Grofweg kunnen we een onderverdeling maken in strafbare feiten in de beroepsuitoefening (medisch handelen) en strafbare feiten met medische producten (handel in illegale producten en het aanbieden vervalste recepten). De inspectie had ook 99 zaken in behandeling waarin vermoedelijk sprake was van seksueel misbruik door een hulpverlener. In 2019 legden we 54 boetebeschikkingen op voor onder andere titelmisbruik, het niet direct melden van calamiteiten en overtredingen van de geneesmiddelenwet.

Ondersteuning van andere handhavende diensten

Naast ons eigen onderzoek ondersteunen we steeds vaker onderzoeken van andere handhavende diensten. Denk aan de politie, douane, de Inspectie SZW, de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit en de FIOD. Opmerkelijk in 2019 was de stijging van het aantal verzoeken van de politie om hulp bij strafrechtelijke onderzoeken waarbij geneesmiddelen waren aangetroffen.

2 Ontwikkelingen in het werkveld van IGJ

Dit hoofdstuk schetst de ontwikkelingen die in 2019 IGJ-breed aandacht vroegen. Veel onderwerpen komen ook terug in hoofdstuk 4, waarin we per zorgsector kijken naar 2019.

2.1. Netwerkzorg

IGJ houdt toezicht op zorgnetwerken rondom verschillende kwetsbare groepen, zoals kwetsbare ouderen en ernstig zieke kinderen.

Persoonlijke zorgnetwerken van kinderen

We publiceerden ons rapport over de persoonlijke zorgnetwerken van kinderen die thuis, in de eigen omgeving, specialistische zorg en verpleging krijgen. Deze kinderen zijn kwetsbaar en de situaties thuis zijn ingewikkeld. We brachten de zorgnetwerken van 45 kinderen in kaart. Over het algemeen is specialistische verpleging en zorg in de eigen omgeving goed mogelijk. Kinderen, ouders en zorg- en hulpverleners zijn hier ook blij mee. Kinderverpleegkundigen zijn vaak zeer ervaren en praktisch en zetten zich erg in voor het kind.

Kwetsbaarheden in zorgnetwerken van kinderen

Toch zien we ook kwetsbaarheden en risico's. Zo zijn vaak verschillende zorg- en hulpverleners betrokken. Maar de kinderarts is en blijft de eindverantwoordelijke arts. De kinderarts heeft weinig zicht op de zorg thuis en de thuissituatie. En kan zijn rol als eindverantwoordelijke in de praktijk dus lastig invullen. Voor ouders is overbelasting een risico. De coördinerende taak en de zorgtaken die ouders op zich nemen zijn zwaar. De belasting is dus vaak groot. Andere knelpunten zijn: te weinig kinderverpleegkundigen, nauwelijks informele zorg en geen achtervang.

Samenwerking rond kwetsbare ouderen

In 2019 toetsten we ook de samenwerking tussen de huisartsenzorg en de wijkverpleging rond kwetsbare ouderen. De zorg thuis wordt steeds complexer. Dat komt door de vergrijzing en doordat steeds meer ouderen thuis blijven wonen. Goede samenwerking tussen de huisarts, de praktijkondersteuner ouderenzorg en de wijkverpleegkundige is dus nodig. We bezochten drie gebieden. Per gebied publiceren we een rapport. In 2020 bezoeken we nog drie gebieden en volgt een overkoepelend rapport met de belangrijkste conclusies.

Incidenten in zorgnetwerken

We kijken ook naar incidenten in zorgnetwerken. De meeste meldingen gaan over incidenten bij één zorgaanbieder. Maar soms betreft het een gebeurtenis of incident in de samenwerking tussen zorgaanbieders die gelijktijdig betrokken zijn bij een cliënt. In 2019 keken we specifiek naar een aantal van deze meldingen.

Met en van elkaar leren
We zien het als onze taak om goede samenwerking in zorgnetwerken te stimuleren. We verwachten van zorgaanbieders dat ze niet alleen oog hebben voor de kwaliteit van de eigen organisatie. Ook de samenwerking met andere zorgaanbieders is van belang. Door goede samenwerking in zorgnetwerken kunnen zorgverleners de risico's voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg verkleinen.
Bij meldingen over netwerkzorg verwachten we dat de betrokken zorgaanbieders bereid zijn om met en van elkaar te leren. Want samen leren van incidenten en calamiteiten in zorgnetwerken is belangrijk. Ook in ons Meerjarenbeleidsplan 2020-2023 speelt netwerkzorg – onder de noemer persoonsgerichte zorg – een grote rol.

2.2. Samenwerken met gemeenten

In 2019 verbeterden we de samenwerking met gemeenten. De contacten en de informatie-uitwisseling tussen toezichthouders Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en rijksinspecties namen toe. Ook trokken ze vaker samen op in onderzoekstrajecten en inspecties. Over het geheel werken het gemeentelijk toezicht en het rijkstoezicht steeds beter samen.

Nieuw afsprakenkader en draaiboek
Toch waren er van tijd tot tijd ook knelpunten in de samenwerking. Dit kwam door beperkte capaciteit of een beperkt budget van Wmo-toezichthouders en/of de rijksinspecties. Met de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG), Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD'en) en Geneeskundige Hulpverleningsorganisaties in de Regio (GHOR) werkten we aan een nieuw afsprakenkader en draaiboek. We publiceren het afsprakenkader en draaiboek naar verwachting in de eerste helft van 2020.

2.3 De kwaliteit en professionaliteit van de lokale jeugdteams en wijkteams

Programma Passende Hulp
In 2019 startte ons programma Passende Hulp. Met als doel dat ons toezicht merkbaar bevordert dat kinderen met belemmeringen of bedreigingen in hun ontwikkeling tijdig passende hulp krijgen bij het opheffen of leren omgaan met deze belemmeringen of bedreigingen.

Toezicht Sociaal Domein
Toezicht Sociaal Domein is een samenwerking van vier rijksinspecties: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, Inspectie van het Onderwijs, Inspectie Justitie en Veiligheid en Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

Zorg en ondersteuning aan kwetsbare gezinnen onderzocht
In 2018 en 2019 onderzocht Toezicht Sociaal Domein de zorg en ondersteuning aan kwetsbare gezinnen die na een melding bij Veilig Thuis aan het lokale netwerk van een gemeente werden overgedragen. Het doel van het onderzoek is deze zorg en ondersteuning

te verbeteren. Elke organisatie krijgt een rapport met wat goed gaat en wat beter kan. De focus van het onderzoek ligt op goede voorbeelden en werkzame elementen. Zodat we deze kunnen delen met andere gemeenten en instellingen. Toezicht Sociaal Domein rondt het onderzoek in het tweede kwartaal van 2020 af. Dan rapporteren we hierover. Meer informatie over passende jeugdhulp staat op onze website.

2.4 E-health

E-health blijft zich verder ontwikkelen. Innovatief gebruik van informatie- en communicatietechnologie in de zorg schept nieuwe kansen en mogelijkheden. Maar brengt ook nieuwe risico's met zich mee.

Informatiebeveiliging kan beter

In 2019 bezochten we zorgaanbieders in verschillende sectoren om te kijken hoe ze met digitale ontwikkelingen omgaan. Het toetsingskader e-health uit 2018 was daarbij onze leidraad. We constateerden dat een deel van de zorgaanbieders de organisatie en besluitvorming rond dit thema beter kan inrichten. Ook het in kaart brengen van risico's kan beter. Vooral informatiebeveiliging krijgt nog niet bij alle instellingen de aandacht die nodig is. We vroegen meerdere instellingen om een verbeterplan.

Medische software

We hielden ook toezicht op medische software. Fabrikanten van software als medisch hulpmiddel – zoals medische apps, beslissingsondersteunende software en monitoringssoftware – controleerden we op de naleving van de Wet op de medische hulpmiddelen. De mate waarin fabrikanten voldoen aan deze richtlijn varieerde fors, waar nodig zetten we handhaving in.

Nieuwe (Europese) wetgeving voor medische hulpmiddelen

Daarnaast ging veel aandacht naar de voorbereidingen op de Medical Device Regulation (MDR), de nieuwe (Europese) wetgeving voor medische hulpmiddelen. Deze zou in mei 2020 in werking treden.
Maar door de wereldwijde Coronacrisis is de voorbereiding op de MDR in de laatste fase voor inwerkingtreding onvoldoende mogelijk. Het voorstel van de Europese Commissie is daarom om de implementatiedatum van de MDR met een jaar uit te stellen tot 26 mei 2021. Het Europees Parlement en de Europese Raad hebben daarmee ingestemd, de Europese lidstaten zullen voor 26 mei 2020 over dit voorstel stemmen.

Ook in ons Meerjarenbeleidsplan 2020-2023 speelt e-health een grote rol.

2.5 Regeldruk

IGJ vindt het belangrijk dat verantwoordings- en kwaliteitseisen echt een bijdrage leveren aan inzicht in en verbetering van de zorg. Registraties zijn alleen zinvol als ze waarde toevoegen voor de patiënt of cliënt. Zorgverleners moeten geen onnodige regeldruk ervaren. Ook moet het duidelijk zijn aan welke regels ze zich moeten houden.

Geen onnodige regeldruk ervaren
Daarom waren we ook in 2019 actief betrokken bij het programma 'Ontregel de Zorg', in de regiegroep en diverse werkgroepen.
We ondersteunen initiatieven uit het veld om regels kritisch tegen het licht te houden: zijn al die veldnormen en richtlijnen echt nodig? Op basis van ons manifest over regeldruk uit 2018 – 'Samen anders kijken' – gingen we in 2019 actief de dialoog aan met zorgaanbieders, beroepsgroepen en branchevereniging.

2.6 Goed bestuur

Toezicht Integere Bedrijfsvoering
In 2019 startte het driejarige programma Toezicht Integere Bedrijfsvoering (TIB). We publiceerden verschillende rapporten over de bedrijfsvoering van zorgaanbieders. Daar waar niet alleen kwaliteit en veiligheid van de zorg maar vooral ook integere bedrijfsvoering onderwerp van onderzoek was, werkten we nauw samen met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Op verzoek van de minister voor Medische zorg en Sport startten de NZa en de IGJ in 2019 ook een onderzoek naar de bedrijfsvoering van twee ziekenhuizen die eind 2018 failliet gingen.

Versterking van het interne toezicht
Samen met de NZa spraken we verschillende keren met relevante partijen over het thema integere bedrijfsvoering en de rol van interne toezichthouders. Onder andere met de beroepsvereniging voor bestuurders in de zorg (NVZD), de Nederlandse Vereniging van Toezichthouders in de Zorg (NVTZ) en de Brancheorganisatie Zorg (BoZ). Met de NZa deden we aanbevelingen voor versterking van het interne toezicht van zorgaanbieders. Deze aanbevelingen komen in de aangescherpte versie van het kader toezicht op goed bestuur in 2020.

2.7 Brexit

In 2019 volgden de ontwikkelingen elkaar snel op, van uitstel tot een nieuwe premier in het Verenigd Koninkrijk. In de tussentijd heeft IGJ zich zo goed als mogelijk voorbereid, waarbij we het worst-case scenario als uitgangspunt namen. Dat was een Brexit waarbij geen afspraken gemaakt zouden zijn tussen de EU en het VK op 31 januari 2020.

Transitieperiode tot en met 31 december 2020
Op 31 januari 2020 verliet het Verenigd Koninkrijk de Europese Unie (EU). Omdat er een terugtrekkingsakkoord is, startte een transitieperiode. Deze duurt tot en met 31 december 2020. Deze kan in de loop van 2020 verlengd worden. Tijdens deze transitieperiode blijft de bestaande EU-regelgeving gelden voor onder andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen voor het Verenigd Koninkrijk.

Medische hulpmiddelen
Een fabrikant mag een medisch hulpmiddel pas in Europa in de handel brengen als dit voldoet aan wettelijke eisen. Tijdens de transitieperiode blijven de CE-certificaten voor medische hulpmiddelen die een notified body uit het Verenigd Koninkrijk heeft afgegeven geldig.

Geneesmiddelen
IGJ hebben samen met het ministerie van VWS en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen maatregelen voorbereid om de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor Nederlandse patiënten te borgen. Ook om bij te dragen aan oplossingen als toch tekorten dreigen. Deze maatregelen staan klaar om ingezet te worden op moment dat sprake is van een Brexit, waarbij geen afspraken zijn gemaakt.

2.8 Arbeidsmarkt in de zorgsector

De beschikbaarheid van voldoende deskundig personeel in de zorg was een belangrijk aandachtspunt in 2019. Dit thema kwam vaak naar voren bij reguliere toezichtbezoeken. Daarnaast keken we met een meer beschouwende blik. Zo analyseerden we in de sector ggz of eventuele personeelsproblemen een rol speelden bij gemelde calamiteiten. Binnen de verpleeghuiszorg hielden we thematisch toezicht op arbeidsmarktkrapte. In het voorjaar van 2020 verschijnt hierover een publicatie. IGJ gaf de arbeidsmarkt in 2019 een hogere prioriteit. We namen het thema ook op in het Meerjarenbeleidsplan 2020-2023.

2.9 Nieuwe wetgeving

Verplichte ggz en zorg en dwang
We bereidden ons in 2019 voor op de Wet verplichte ggz (Wvggz) en de Wet zorg en dwang (Wzd). Deze traden op 1 januari 2020 in werking. Deze wetten voor gedwongen zorg hebben een relatie met de Wet Forensische zorg (Wfz), die al in 2019 al in werking trad. Intern en extern waren we betrokken bij voorbereidende projecten. Denk aan afstemming met andere betrokken partijen, informatievoorziening en -analyse, inrichten van nieuwe werkprocessen, communicatie over ons toezicht en de scholing van inspecteurs.

Toezicht in forensische sector
Het toezicht in de forensische sector wordt in afstemming met de Inspectie Justitie en Veiligheid opgepakt. Dit ligt voor de hand aangezien zorg en veiligheid hier samenkomen. Ieder werkt vanuit de eigen taak en bevoegdheden. De beoogde wetswijziging van de Wet forensische zorg voorziet de inspecties van verdere mogelijkheden in het vereenvoudigen van die samenwerking

Verplichte of onvrijwillige zorg buiten accommodaties
De Wvggz en de Wzd hebben uiteenlopende gevolgen voor ons. Zo mag op meer plaatsen onvrijwillige en verplichte zorg worden toegepast. Vooral de mogelijkheid om buiten accommodaties verplichte of onvrijwillige zorg te leveren vraagt aandacht. Ook worden we op andere momenten in het zorgproces geïnformeerd over de onvrijwillige en verplichte zorg. Wij pasten ons toezicht daarop aan.

Multidisciplinair team
Tegelijkertijd blijven veel aandachtspunten die gelden onder de Wet bijzondere opnemingen psychiatrische ziekenhuizen (Wet bopz) van belang. In 2019 gaven we ons toezicht op verschillende manieren vorm. We publiceerden onze toezichtvisie op de uitvoering van de wetten, samen met de toetsingskaders. Ook richtten we een multidisciplinair team op dat in

2020 het toezicht op de wetten uitvoert. Met dit team kunnen we flexibel en daadkrachtig werken. Zodat ons toezicht stimulerend is voor een goede uitvoering van de wetten én wij uitdagingen en risico's snel kunnen signaleren en agenderen. Daarbij staan we in nauw contact met partijen die de Wzd en de Wvggz uitvoeren.

2.10 Nationale Autoriteit voor Containment

IGJ is in 2018 aangewezen op te treden als Nationale Autoriteit voor Containment (NAC). Dit in het kader van een mondiaal programma van de World Health Organization (WHO) om de wereld vrij te maken van polio (kinderverlamming). In een door Nederland ondertekende resolutie staat dat landen die zogenaamde Polio Essential Facilities (PEFs) hebben, per 31 december 2018 een operationele NAC moeten hebben. In 2018 hebben wij deze NAC administratief opgezet. Zodat we het certificeren volgens de normen van de WHO in 2019 konden voorbereiden.

Vier Polio Essential Facilities in WHO-certificeringstraject

In de eerder genoemde resolutie heeft de WHO besloten dat uiterlijk 31 december 2019 alle PEFs bij de NAC een aanvraag moeten indien voor een 'Certificate of Participation' (CP). Dit maakt voor de WHO en NAC inzichtelijk hoe de PEF zich committeert aan de eisen van het Global Action Plan (GAPIII). Alle vijf Nederlandse PEFs leverden een aanvraag in bij de NAC. Waarop de NAC deze beoordeelde en indiende en bij de WHO. Eind 2019 kende de WHO aan vier van de vijf PEFs het CP toe. Met het verkrijgen van een CP start voor een PEF het certificeringstraject volgens het 'Containment Certification Scheme' van de WHO.

IGJ-auditoren opleiden

In 2019 waren de werkzaamheden van de NAC voornamelijk gericht op de juridische borging. Hiervoor is een wijziging van de Wet publieke gezondheid nodig. Vanwege de duur van een wetswijziging kozen we daarnaast voor een juridische tussenoplossing. Daarom is in 2019 een concept convenant opgesteld zodat de IGJ na ondertekening van de convenanten in 2020 kan starten met de uitvoering van certificeringsaudits. Ook is er een start gemaakt met het opleiden en certificeren van de IGJ auditoren. Daarvoor voerden we in 2019 een proef-audit uit onder leiding van een gekwalificeerde GAPIII auditor. Deze auditor zal de IGJ-auditoren trainen.

2.11 Preventie

In lijn met het kabinetsbeleid en het Nationaal Preventieakkoord wil IGJ met stimulerend en agenderend toezicht bijdragen aan bewustwording van de risico's en een effectieve aanpak van leefstijlpreventie. In het Nationaal Preventieakkoord staan afspraken tussen meer dan 70 verschillende organisaties. Het zijn afspraken om roken, overgewicht en problematisch alcoholgebruik aan te pakken. In 2019 begonnen we met de voorbereiding van ons thematisch toezichtproject. We verkenden met verschillende veldpartijen en andere partners hoe ons toezicht kan bijdragen. In 2020 vertalen we dit naar een projectplan en voeren we dit uit.

3 Klachten en meldingen in 2019

Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ): het burgerportaal van IGJ
Het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) biedt burgers een luisterend oor, informatie en advies bij vragen of klachten over gezondheidszorg of jeugdhulp.
Het Meldpunt: het IGJ-portaal voor zorgaanbieders, zorgverleners en fabrikanten
Bij het Meldpunt kunnen professionals een melding doen. Professionals die werken in de gezondheidszorg, jeugdhulp, bij een farmaceutisch bedrijf en/ of fabrikant van medische hulpmiddelen.
Klachten over IGJ
Iedereen die zich niet goed behandeld voelt door IGJ kan een klacht indienen. Onze onafhankelijk klachtenfunctionarissen begeleiden mensen dan bij de behandeling van hun klacht.

We krijgen elk jaar veel meldingen en klachten. Deze meldingen en klachten zijn een belangrijke bron van informatie, ze zijn een signaal. We nemen ze dan ook serieus. Wij leren in welke sectoren en op welke thema's de zorg- of hulpverlening nog niet zo goed op orde is. Vervolgens richten we ons toezicht vooral op die sectoren en thema's. IGJ heeft twee afdelingen die de klachten van burgers en zorg- en hulpverleners ontvangen, beoordelen, categoriseren en zo nodig doorzetten naar de inspecteurs. Burgers kunnen terecht bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ). Zorgverleners kunnen een melding doen bij het Meldpunt. We krijgen overigens ook klachten over onszelf. Die helpen ons om ons toezicht en handelen te verbeteren.

3.1 Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ): het burgerportaal van IGJ

Zorg raakt mensen diep. Hoe vaak zeggen we niet tegen elkaar "als je maar gezond bent"? Stel dat die basis in gevaar komt en dat er ook nog twijfels zijn over de manier waarop de zorg wordt geleverd. Dan ontstaan vragen en klachten die patiënten of naasten beantwoord willen zien. De verhalen zijn vaak emotioneel. Met een luisterend oor, informatie en advies ondersteunt LMZ burgers met een vraag of klacht over de zorg. LMZ wijst de weg in het doolhof van regels en procedures.

Informatie van burgers indicatie voor toezicht
LMZ boordeelt de informatie die het krijgt op relevantie voor het toezichtproces. De meeste informatie (90%) neemt LMZ op als 'burgersignaal' en betrekken we in het risicotoezicht. Een beperkt deel (10%) van de burgerinformatie zet LMZ door als melding en betrekken we in het incidententoezicht. LMZ besteedt veel aandacht aan de verwachtingen van burgers als zij contact leggen. Toch is voor de burger de relatie tussen dat wat ze melden en de reactie van de inspectie niet altijd duidelijk.

In 2019 ongeveer 8000 klachten bij LMZ

Steeds meer burgers weten het LMZ te vinden. In 2019 kwamen ongeveer 8000 klachten binnen bij LMZ. Nog steeds neemt het aantal burgers dat LMZ weet te vinden toe. Ook is er een groep burgers die meerdere keren contact opneemt met LMZ. Veel van deze burgers zijn tevreden. Meerdere malen zeiden ze letterlijk "eindelijk een echt mens aan de telefoon". Als burgers niet tevreden zijn over de dienstverlening van LMZ, kunnen ze een klacht indienen bij de klachtenfunctionarissen van IGJ. In 2019 dienden 21 burgers een klacht in over LMZ.

Tegelijk met dit Jaarbeeld publiceren we het Klachtbeeld 2019. Dit geeft een beeld van de soort vragen en klachten per zorg-/hulpsector. Belangrijke onderwerpen in 2019 waren: terugroepacties van medicatie, medicatietekorten, wachtlijstproblematiek in de GGZ, implantaten en tandartsen die plotseling vertrokken waren.

3.2 Het Meldpunt: het IGJ-portaal voor zorgaanbieders, zorgverleners en fabrikanten

Zorgaanbieders, zorgverleners en fabrikanten bellen en mailen ons met vragen, meldingen en signalen. Vragen beantwoorden we zo goed mogelijk of we verwijzen door naar de juiste instantie. De registratie van signalen draagt bij aan de beeldvorming van de zorg in Nederland. Meldingen handelt het Meldpunt steeds vaker zelf af. Ze dragen in belangrijke mate bij aan ons toezicht.

Ongeveer 10.000 meldingen per jaar

Het Meldpunt registreert alle meldingen die IGJ ontvangt. Meldingen onderzoeken is voor ons een belangrijke manier van toezicht houden. Op jaarbasis ontvangen we echter rond de 10.000 meldingen. Die kunnen we niet allemaal onderzoeken. Wel of niet onderzoek doen is soms een lastige beslissing, want bijna alle meldingen gaan over ingrijpende gebeurtenissen. Bijvoorbeeld een behandeling die niet goed is gegaan of een overlijden van een dierbare. Het kan gebeuren dat de inspectie geen onderzoek doet, terwijl de gebeurtenis heel ernstig voor iemand is. Deze beoordeling doen we daarom heel zorgvuldig. We wegen alle beschikbare informatie mee. Het Meldpunt beoordeelt samen met inspecteurs of een melding wijst op ernstige risico's voor de patiëntveiligheid.

Zorgaanbieder zelf aan de slag met verbetering

Als er iets fout is gegaan, hoeven wij niet altijd onderzoek te doen. In eerste instantie moet een zorgaanbieder een klacht van een cliënt zelf onderzoeken en de zorg verbeteren. Als er reden is voor onderzoek, vragen we de zorgaanbieder meestal om dat eerst zelf te doen. De zorgaanbieder moet ons een verslag van dat onderzoek sturen. Wij beoordelen of het onderzoek goed is en of de zorgaanbieder goede maatregelen neemt om herhaling te voorkomen. Deze informatie nemen we mee in ons toezicht.

Zorgaanbieders leren van klachten

Daarom moet iedereen die te maken heeft met zorg een klacht kunnen indienen bij een zorgaanbieder. En als het nodig is naar een geschilleninstantie kunnen stappen. We vinden

het erg belangrijk dat zorgaanbieders leren van klachten. Daarom zien we er ook op toe dat zorgaanbieders hun klachtenregeling op orde hebben.

Meldingen dragen altijd bij aan toezicht
De meldingen die we niet onderzoeken, bewaren we wel. En gebruiken we bij het toezicht. Zo draagt een melding altijd bij aan het toezicht. Want als we meerdere meldingen krijgen over een zorgaanbieder, kunnen we alsnog onderzoek doen.

3.3 Klachten over IGJ

Iedereen die zich niet goed behandeld voelt door IGJ kan een klacht indienen. Onze onafhankelijk klachtenfunctionarissen begeleiden klagers bij de behandeling van hun klacht. Ze helpen klagers om hun klacht helder te verwoorden en begeleiden het proces van klachtbehandeling.
In 2019 ontvingen we 93 klachten: 75 van burgers en 18 van zorgaanbieders. Meestal werden de klachten na bemiddeling afgesloten (91%). Zeven klachten werden ter beoordeling voorgelegd aan de inspecteur-generaal. Bij vier van deze klachten vroeg zij advies aan de onafhankelijke klachtadviescommissie van IGJ.

Stijgend aantal klachten
Het aantal nieuwe klachten steeg in 2019 met 72% ten opzichte van 2018 (54 klachten). Waarschijnlijk komt dat deels door de introductie van een klachtenformulier op onze website. We willen dat de drempel om een klacht in te dienen zo laag mogelijk is. Inmiddels komt ruim 40% van de klachten via het webformulier binnen. We merken dat we sinds de introductie van het formulier ook andersoortige klachten binnenkrijgen. Bijvoorbeeld over de vindbaarheid van bepaalde telefoonnummers op de website of over terugroepacties van medicijnen.

Wat kun je van de inspectie verwachten
De meeste mensen klaagden over de manier waarop wij hun melding behandelden. Vaak hadden ze een andere verwachting van hoe wij met hun melding zouden omgaan. Daarom gaan we duidelijker communiceren wat burgers en zorgaanbieders wel en niet van ons mogen verwachten.

4 Ons toezicht in 2019 per zorg-/hulpsector of thema

4.1 Eerstelijnszorg

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

Ontwikkelingen in de eerstelijnszorg
Het zorglandschap verandert. Ook binnen de eerstelijnszorg is dit merkbaar. Voorbeelden zijn:
- Samenwerking in een netwerk rondom een cliënt staat steeds meer centraal.
- Er zijn arbeidstekorten in het veld.
- Er zijn veel regionale initiatieven.
- E-health is steeds belangrijker.
- Er vindt een verschuiving van zorg naar de eerstelijn plaats.

Door deze ontwikkelingen staat de eerstelijnszorg onder druk. Toch moet goede zorg beschikbaar blijven voor de patiënt. Hiervoor is de zorgverlener in de eerstelijn verantwoordelijk. Goede samenwerking tussen zorgverleners, zowel binnen de eerstelijn als met andere zorgsectoren, is een belangrijke voorwaarde.

Nieuwe indeling van de afdeling
Veranderingen in het veld hebben vanzelfsprekend ook effect op de organisatie van ons toezicht. In 2019 pasten we daarom de indeling van onze afdeling aan. Onze toezichtstrategie richt zich nu op integraal toezicht, op de samenwerking in de keten en op de detectie van risico's. Het incidententoezicht – waarmee we toezicht hielden naar aanleiding van meldingen van burgers, zorgaanbieders, gemeenten en andere instanties – bouwen we juist verder af. Mooi bijeffect is dat we hiermee ook de administratieve lasten verminderen, voor ons én de zorgaanbieders.

Samenwerking actiever stimuleren
Wij willen de eerstelijnszorg integraler bekijken en de samenwerking bevorderen. Dat willen we doen door meer eerstelijnsonderwerpen structureel te bespreken met de verschillende betrokken partijen. Vanaf 2020 zullen we dit met de betrokken partijen gaan delen.

Mooie resultaten
Het bestaande toezichtbeleid is de afgelopen jaren doorontwikkeld waardoor het effect op de patiëntveiligheid sterk toenam.

Kwaliteitsverbetering bij Hoog Cervicale Manipulatie (het 'kraken' hoog in de nek)
Zo leidde de informatie uit het calamiteitenonderzoek van meldingen na een behandeling met Hoog Cervicale Manipulatie (het 'kraken' hoog in de nek) tot een kwaliteitsverbetering binnen de totale beroepsgroep van fysiotherapeuten, chiropractoren, osteopaten en artsen voor musculoskeletale geneeskunde (MSG-artsen), onder meer door specifieke richtlijnen op dit onderwerp en scholing.

Stimulering samenwerking binnen geboortezorg
We hielden met een aantal afdelingen stimulerend toezicht op de samenwerking binnen de geboortezorg. Het toetsingskader voor dit toezicht baseerden we op de Zorgstandaard Integrale Geboortezorg. We bezochten verloskundige samenwerkingsverbanden (VSV's). We vroegen onder andere hoe ver ze waren met de implementatie van onderdelen uit de Zorgstandaard Integrale Geboortezorg. Daarbij lieten we ruimte voor regionale prioritering van onderwerpen op basis van populatie en regionale kenmerken. Ook gaven we presentaties over de gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle zorgverleners in het VSV voor vrouwen met zorgvragen buiten de richtlijnen. Dit deden we bij grotere VSV's en op geboortezorgsymposia, voor zowel zwangeren als zorgverleners.

Samenwerking rondom kwetsbare ouderen
We namen deel aan het project Toezicht op Eerstelijns Samenwerking rond Kwetsbare Ouderen (Tesko). Tesko richt zich op het toetsen van de samenwerking tussen huisartsen en wijkverpleegkundigen bij kwetsbare ouderen in de thuissituatie. Een belangrijk thema, gezien de dubbele vergrijzing en de keuze om ouderen zo lang mogelijk thuis te laten wonen. Ook in het licht van de eerdere bevinding dat de samenwerking in de zorg voor ouderen vaak tekortschiet.

In 2020 willen we nog meer gaan experimenteren met interventies om te ervaren wat het beste aansluit bij ons veld. We gaan ook meer toezichtresultaten delen, zodat iedereen er van kan leren.

4.2 Farmaceutische producten - geneesmiddelen

Toezicht op:
- GMP (Good Manufacturing Practices) / GDP (Good Distribution Practices): toezicht op fabrikanten, importeurs en groothandels van geneesmiddelen en werkzame stoffen die aan GMP en/of GDP richtlijnen moeten voldoen
- GCP (Good Clinical Practices): kwaliteitsnormen voor klinisch onderzoek
- PhV (Good Pharmacovigilance Practices): normen voor kwaliteitsbewaking van 'farmacovigilantiesystemen' voor het registreren van bijwerkingen van geneesmiddelen die al op de markt zijn

- GLP (Good Laboratory Practices): kwaliteitsnormen voor onderzoeksinstellingen inclusief laboratoria
- Geneesmiddelen zonder handelsvergunning
- Geneesmiddelenreclame
- Gunstbetoon geneesmiddelen en medische hulpmiddelen: kortweg het in het vooruit zicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare goederen of diensten met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen, gebruiken of verkopen van een geneesmiddel/medisch hulpmiddel te bevorderen
- Bloed en humane weefsels
- Opiumwet

Geneesmiddelentekorten zijn een potentieel risico
De geneesmiddelentekorten in Nederland namen toe de afgelopen jaren. Geneesmiddelentekorten hebben impact op de Nederlandse samenleving en kunnen voor maatschappelijke onrust zorgen. Bovendien zijn geneesmiddelentekorten een potentieel risico voor de volksgezondheid. In 2019 steeg het aantal leveringsproblemen. We gaven namelijk vaker toestemming om alternatieve geneesmiddelen uit het buitenland te halen. Ook gaven we vaker toestemmingen aan handelsvergunninghouders om tijdelijk een andere verpakking te gebruiken op de Nederlandse markt. Handelsvergunninghouders moeten leveringsproblemen melden bij het centrale meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten. Ook moeten handelsvergunninghouders voldoende voorraad van een geneesmiddel hebben. Zodat groothandelaren en apothekers in de behoeften van patiënten kunnen voorzien. In 2019 intensiveerden we ons toezicht op de naleving van deze verplichtingen. We keken onder andere naar de eerdere leveringsproblemen van een veelgebruikte anticonceptiepil. De uitkomsten van dit onderzoek maken we in de loop van 2020 bekend.

Terugroepactie sartanen en ranitidine
In 2018 werd bekend dat sartanen verontreinigd konden zijn met nitrosamines, en dan met name N-Nitrosodimethylamine (NDMA). Sartanen zijn een soort medicijnen tegen hoge bloeddruk. Dit leidde tot terugroepacties van verschillende partijen sartanen en een Europees onderzoek. Ook kwamen er nieuwe productie- en controle-eisen voor chemisch gesynthetiseerde medicijnen voor menselijk gebruik. Sinds begin 2019 mogen geneesmiddelen uit de groep sartanen alleen nog op de markt komen als vaststaat dat ze niet verontreinigd zijn. Uit het onderzoek naar verontreiniging in andere geneesmiddelen kwam in de loop van 2019 naar voren dat nitrosamines ook in ranitidine kunnen voorkomen. Ranitidine is een middel dat het zuur in de maag reguleert. Alle partijen ranitidine waarvan niet kon worden aangetoond dat ze geen verontreiniging bevatten werden in september 2019 teruggeroepen. Deze terugroepactie raakte een grote groep mensen.

Nieuwe Europese wetgeving tegen medicijnvervalsingen
Sinds 9 februari 2019 moet op iedere nieuwe verpakking van een UR-geneesmiddel een unieke code staan: de 2D-matrixcode. UR-geneesmiddelen zijn Uitsluitend op Recept verkrijgbaar. Ook moeten fabrikanten iedere verpakking voorzien van een middel tegen knoeien (verzegeling). Europese wetgeving, de Falsified Medicines Directive, schrijft deze

veiligheidskenmerken voor. Het doel is medicijnvervalsingen binnen het reguliere distributiekanaal tegen te gaan. Brancheverenigingen, fabrikanten en registratiehouders, groothandels en apotheekhoudenden implementeerden het Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS). In 2019 kregen we twee meldingen van een vervalsing in het reguliere distributiekanaal. Wij startten toezichtsactiviteiten en ontwikkelen deze verder.

In gesprek met patiënten- en beroepsorganisaties over communicatie
Het wel of niet terugroepen van een geneesmiddel is het resultaat van een zorgvuldige afweging. Het patiëntenbelang is daarbij het uitgangspunt. Als we samen met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de fabrikanten besluiten een geneesmiddel terug te roepen, informeren we patiënten- en beroepsorganisaties over het proces. In 2019 spraken we met vertegenwoordigers van patiënten- en beroepsgroepen over onze manier van communiceren. De beroepsorganisaties gaven aan onze tijdige informatie op prijs te stellen. Maar ze hebben behoefte aan meer achtergrondinformatie om hun patiënten te informeren. De patiënten- en beroepsorganisaties zeiden bereid te zijn om mee te denken over de inhoud van de boodschap. Dat waarderen we en we hebben de intentie om hen waar mogelijk hierbij te betrekken.
Soms besluit IGJ dat geen recall de beste optie is. Het besluit tot wel of geen recall is altijd het resultaat van een zorgvuldige afweging, waarbij het uitgangspunt het patiëntenbelang is. Deze overwegingen van het besluit, willen we in het vervolg dan ook gaan delen met patiënten- en beroepsorganisaties. Ook als het een complexe boodschap is.
Toch konden we in 2019 bij een aantal terugroepacties de patiënten- en beroepsorganisaties niet betrekken. Want dit had tot vertraging van de publicatie geleid. In deze gevallen vroegen we de patiënten- en beroepsorganisaties wel om feedback op het proces en de boodschap.

Goede Laboratorium Praktijk
We houden toezicht op de naleving van de beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP). GLP is een kwaliteitssysteem voor de uitvoering van veiligheidsstudies, onder andere naar geneesmiddelen. De Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) publiceerde in 2019 een richtsnoer in de reeks van GLP-publicaties. Het richtsnoer is ontwikkeld onder leiding van Nederland en helpt nationale (in Nederland onder andere het CBG) en internationale (onder andere EMA) toelatende instanties bij de beoordeling en controle van pre-klinische studierapporten. Met het richtsnoer kunnen dossierbeoordelaars (nog) kritischer kijken of de veiligheidsdata aan de GLP voldoen. We vinden dit een goede ontwikkeling, ook voor ons toezicht op onderzoeksinstellingen die de GLP-beginselen moeten volgen.

IGJ inspectiepartner van Food and Drug Administration
Het Amerikaanse federale geneesmiddelenagentschap – de Food and Drug Administration (FDA) – heeft ons aangewezen als inspectiepartner bij het toezicht op de kwaliteit van geneesmiddelen. Het proces van wederzijdse erkenning tussen de Verenigde Staten en de Europese lidstaten werd in de loop van 2019 afgerond. Vervolgens trad de wederzijdse

erkenningsovereenkomst in werking. Voortaan zijn inspecties van de Europese Unie in de Verenigde Staten en andersom minder vaak nodig. Ook kunnen Europese lidstaten en de Verenigde Staten nu makkelijker informatie delen. Dat merkten we direct: in 2019 kregen we meer verzoeken om informatie van de FDA dan ooit hiervoor.

Impact illegaal aanbod en handel
De impact van het aanbod van en de handel in illegale geneesmiddelen was in 2019 weer groter. Ook de aandacht van media en politiek nam toe. Andere opsporingsdiensten vroegen om meer deskundigenverklaringen over aangetroffen illegale geneesmiddelen. Ook tijdens ons reguliere toezicht zagen we voorbeelden van illegale handel in geneesmiddelen door reguliere marktpartijen als groothandels, vergunninghouders en apotheken.

Postmortale weefselinstellingen moeten zichzelf bekostigen
Sinds 1 januari 2019 geldt een nieuwe financieringsstructuur voor postmortale weefselinstellingen. Postmortaal betekent dat het over weefsels van overleden mensen gaat. Dit lichaamsmateriaal moet worden aangeboden aan een erkende weefselinstelling of orgaanbank. Sinds 2019 krijgen de weefselinstellingen geen jaarlijks budget meer van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Ze moeten zichzelf bekostigen. Ook bepaalde het ministerie van VWS dat sinds 1 januari 2019 nog maar één instelling lichaamsmateriaal mag uit- en afnemen bij overleden donoren. Dit is de Weefsel Uitname Organisatie Nederland (WUON), een onafhankelijk rechtspersoon. Wij hadden intensief contact met VWS, de Nederlandse Transplantatie Stichting en de NZa. Samen monitoren we de ontwikkelingen in de postmortale weefselketen.

Good Manufacturing Practice
We controleren periodiek of een fabrikant zich aan de richtlijnen voor Good Manufacturing Practice (GMP) houdt. De gewenste frequentie van deze controle is Europees afgesproken en hangt af van het ingeschatte risicoprofiel van een bedrijf. Waar en wanneer we op inspectie gaan, bepalen we dus op basis van risico's. Bij fabrikanten met een laag risico komen we eens in de drie jaar, fabrikanten met een hoger risico bezoeken we vaker. We zijn ons bewust dat er andere risico's kunnen ontstaan als we eens in de drie jaar bij een fabrikant op bezoek gaan.

Geneesmiddelenbereiding op kleine schaal
Farmaceutische bedrijven kunnen geneesmiddelen bereiden. Maar ook apotheken kunnen voor eigen patiënten geneesmiddelen bereiden, op kleine schaal. Dat zijn 'magistraal bereide geneesmiddelen'. Hier houden wij ook toezicht op. Als een apotheek bereidingen 'doorlevert' aan andere apotheken gelden extra eisen die zijn vastgelegd in een circulaire. Over het begrip 'op kleine schaal' bij magistraal bereide geneesmiddelen bestond lange tijd onduidelijkheid. In 2019 verstuurde de minister van VWS hierover een Kamerbrief. Wij werken deze Kamerbrief verder uit in een beleidsregel, die we in de loop van 2020 publiceren.

4.3 Geestelijke gezondheidszorg (ggz)

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

Ambulante ggz en regionale samenwerking
We voerden in zes regio's een toezichttraject binnen de ambulante ggz uit. We betrokken de regionale netwerken van grote ggz-instellingen (inclusief verslavingszorg), huisartsen, cliënten en hun naasten. De resultaten maakten we openbaar. Speciale aandacht hadden we voor de maatregelen tegen de te lange wachttijden. Daarvoor werkten we samen met de Nederlandse Zorgautoriteit. Steeds meer zorg voor cliënten in de ggz verplaatst zich van verblijf in een instelling naar zorg thuis (ambulantisering). Daarom keken we naar de effecten daarvan. In 2020 publiceren we een rapport over dit type toezicht. Daarin staat ook welke randvoorwaarden gelden voor regionale samenwerking.
GGZ Westelijk Noord-Brabant gaf een mooi vervolg aan een toezichttraject. Vanuit de inhoud zocht de organisatie de samenwerking met regionale partners in de zorg voor mensen met een chronisch psychische aandoening.

Risicotoezicht binnen de regionale context
IGJ houdt op verschillende manieren toezicht. We letten onder andere op de grootste risico's in de zorg. Daarvoor verzamelen we risico-informatie en gaan we gericht op bezoek. Dit risicotoezicht spitsten we ook meer toe op de regionale context: Welke aanbieders zijn actief? Waar zitten risico's? Wat maakt de ggz in deze regio bijzonder? Zo willen we het toezicht meer richten op de kwaliteit van zorg en de samenwerking rond de patiënt.

Negatieve invloed van niet-integere bedrijfsvoering
Kleine- en middelgrote instellingen kregen in 2019 meer aandacht. En dan vooral de instellingen waar mogelijk sprake was van niet-integere bedrijfsvoering. Daar waren we in 2018 al mee begonnen. Want niet-integere bedrijfsvoering heeft meestal een negatieve invloed op de kwaliteit en veiligheid van zorg. We bezochten instellingen waarover we signalen kregen. De resultaten van deze bezoeken publiceerden we. In de rapporten beschreven we de kwaliteit van de zorg in relatie tot een goede governance en verantwoordingssystematiek. Deze manier van rapporteren biedt andere partijen, waaronder zorgverzekeraars, de mogelijkheid om actie te ondernemen, als dat nodig is. De komende jaren besteden we meer aandacht aan een integere bedrijfsvoering in ons toezicht.

Lerend vermogen in de ggz
In 2019 keken we vaker naar het lerend vermogen van een instelling als we een melding behandelden. Zo zochten we ruimte voor maatwerk in de afhandeling. We toetsten en

stimuleerden het lerend vermogen op verschillende manieren. Naast de gewone toetsing van de kwaliteit van het onderzoek en de verbetermaatregelen, bezochten we instellingen nu vaker al in de meldingsfase. Met als doel sneller een toelichting op de gemelde situatie te krijgen. Op bijeenkomsten lichtten we onze visie op het lerend vermogen in de ggz toe. Het IGJ-onderzoeksproject 'rechtvaardige cultuur', waarbij ook ggz-instellingen betrokken waren, was daarvan een goed voorbeeld. Ook spraken we met belangenorganisaties en opleidingsinstellingen over lerend vermogen. In 2020 gaan we hiermee door.

Nieuwe wetgeving
We bereidden ons in 2019 voor op de Wet verplichte ggz (Wvggz). Die trad op 1 januari 2020 in werking. De Wvggz is een van de wetten voor gedwongen zorg. De andere wetten zijn de Wet zorg en dwang (Wzd) en de Wet forensische zorg (Wfz). Intern en extern waren we betrokken bij voorbereidende projecten. Denk aan afstemming met andere betrokken partijen, informatievoorziening en -analyse, inrichten van nieuwe werkprocessen, communicatie over ons toezicht en de scholing van inspecteurs.

Efficiëntere afhandeling van meldingen
In 2019 maakten we een nieuw actueel toetsingskader met normen en toetsingscriteria voor de ggz. In de eerste helft van 2020 nemen we het in gebruik. We zetten onze inspecteurs breed in. Ze doen onderzoek naar risico's én ze handelen meldingen af. Dit resulteert in meer kwaliteit, flexibiliteit en slagkracht, en in meer werkplezier. Bijkomend voordeel: de afhandeling van meldingen is beter en efficiënter. Een lastig onderwerp blijft het benutten van data voor inzicht op een overstijgend niveau. Terwijl dat wel zou helpen om zicht te krijgen op de sterke en zwakke kanten in de kwaliteit en veiligheid van de ggz. Daar werken we aan.

Spanningsveld tussen zorg en veiligheid
We signaleren dat er meer aandacht nodig is voor het spanningsveld zorg en veiligheid. Een goed voorbeeld zijn mensen met verward gedrag. We zien dat het 'veiligheidsdenken' steeds vaker in de plaats komt van het denken vanuit zorgperspectief. Ook moet er meer aandacht zijn voor burgerschap en sociale inclusie. Niet alle verwarde personen zijn gevaarlijke gekken! Preventie binnen de ggz kan beter. Denk aan eetstoornissen en suïcidepreventie. Verder constateren we een negatief effect op het zorgaanbod door de krappe arbeidsmarkt. Aandacht voor ruimte voor de professional, naast de ontwikkeling van standaarden, is belangrijk.

4.4 Gehandicaptenzorg

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

Diverse sector
De gehandicaptenzorg (GZ) is een diverse sector. De zorg is meestal langdurig. En veel cliënten hebben meer dan één beperking. Ze krijgen hun zorg intramuraal of extramuraal,

van een kleinschalige of grootschalige instelling, in de vorm van wonen, dagbesteding of begeleiding.
Specifieke aandachtspunten in ons toezicht 2019 waren:

- de kwaliteit van de kleinschalige zorg
- de kwaliteit van zorg voor cliënten met een licht verstandelijke beperking (LVB)
- seksueel grensoverschrijdend gedrag

Kleinschalige zorg
We zijn veelal goed geïnformeerd over de kwaliteit van zorg in grootschalige, intramurale instellingen. Maar van de kwaliteit van kleinschalige zorgaanbieders weten we vaak minder. Terwijl de kleinschaligheid toeneemt. In 2019 onderzochten we bij kleine zorgaanbieders de kwaliteit van zorg en of kleine zorgaanbieders voldoende leren en verbeteren na de randvoorwaardentoets 'Nieuwe toetreders'. De resultaten van het onderzoek staan in een rapport dat begin 2020 verscheen.

Persoonsgerichte zorg goed
Voor de bezoeken aan kleine zorgaanbieders pasten we het bezoekinstrument aan. We selecteerden een aantal normen uit de thema's persoonsgerichte zorg, deskundige zorgverlener, sturen op kwaliteit en veiligheid en medicatieveiligheid. De kleine zorgaanbieders scoorden goed op persoonsgerichte zorg. De scores op de andere drie thema's waren gevarieerder. De meeste kleine zorgaanbieders lieten zien te willen en kunnen leren en verbeteren.

Niet alle zorgaanbieders bezoeken, maar risicogestuurd
De uitkomsten ondersteunen de toezichtpraktijk van IGJ dat wij niet alle zorgaanbieders bezoeken, maar dat wij toezichtbezoeken risicogestuurd bepalen. We gebruiken de uitkomsten van het onderzoek om het toezicht op nieuwe toetreders en kleine zorgaanbieders te evalueren en verder te ontwikkelen.

Licht verstandelijke beperking (LVB)
In 2019 ging het project Toezicht LVB van start. We voerden een verkenning uit naar de risico's en de knelpunten in de zorg aan mensen met een LVB binnen het toezichtsdomein van IGJ (breder dan alleen gehandicaptenzorg). We zijn in gesprek gegaan met branche- en beroepsorganisaties en kennisinstituten. In aanvulling op deze verkenning richten we ons in 2020 op het perspectief van cliënten en zorgprofessionals. Vervolgens schrijven we medio 2020 een projectplan waarin we keuzes maken en het toezicht gaan vormgeven. Daarna starten we met de uitvoering daarvan.

Seksueel grensoverschrijdend gedrag
Ongeveer een derde van de meldingen die de inspectie over de gehandicaptenzorg ontvangt gaat over geweld in de zorgrelatie. Hier valt ook seksueel grensoverschrijdend gedrag onder; tussen cliënten onderling of tussen zorgverleners en cliënten.

Onderzoek naar meldingen en workshop
In 2019 begonnen we met een onderzoek naar meldingen van seksueel grensoverschrijdend gedrag. We analyseerden 'at random' geselecteerde onderzoeken van zorgaanbieders. Ook interviewden we zorgverleners en een brancheorganisatie. In mei 2019 gaven we een workshop op het congres Volwaardig leven.

Meldingbereidheid groot
De bereidheid om incidenten van seksueel grensoverschrijdend gedrag te melden is groot. Uit het onderzoek bleek dat zorgverleners behoefte hebben aan specifieke training om seksualiteit, intimiteit en relaties tussen cliënten bespreekbaar te kunnen maken en handvatten te krijgen hoe cliënten hierin te kunnen begeleiden. Er zijn trainingen beschikbaar over omgaan met seksuele ontwikkeling, intimiteit en relaties. Het blijkt echter moeilijk om deze kennis organisatiebreed te verspreiden.

Oproep tot meer aandacht
Het bespreken van seksualiteit, seksuele ontwikkeling, intimiteit en relaties is een lastig onderwerp. Vooral bij mensen met een verstandelijke beperking. Er bestaat handelingsverlegenheid. Zorgverleners mijden het onderwerp en het komt onvoldoende terug in zorgplannen. Het bespreken ervan is belangrijk.

In 2020 zetten we het onderzoek voort en zullen we hier wederom aandacht voor vragen.

4.5 Jeugdhulp

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

Toezicht samen met Inspectie Justitie en Veiligheid:
- Gecertificeerde instelling voor jeugdbescherming en jeugdreclassering
- Gecertificeerde aanbieders van jeugdbescherming en jeugdreclassering
- Justitiële jeugdinrichtingen
- Raad voor de Kinderbescherming
- Stichting Halt

Wat deden we in 2019?
In 2019 voerden we een flink aantal thematische toezichten uit. Gericht op vrijheidsbeperkende maatregelen, justitiële jeugdinrichtingen en gecertificeerde instellingen. Ook bezochten we aanbieders met de hoogste risico's en een groot deel van de nieuwe toetreders die bij ons bekend waren.

We werken voor verschillende toezichten (zie kader hierboven) samen met de Inspectie Justitie en Veiligheid om zo de toezichtslast voor partijen te verminderen en gebruik te maken van elkaars expertise.

Bezoeken aan gesloten groepen en orthopedische behandelcentra
In het eerste kwartaal van 2019 deden we een inventariserend onderzoek naar het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen op de gesloten groepen bij veertien locaties van jeugdzorgplusinstellingen. We zagen dat alle instellingen werken aan een leefklimaat dat meer op de ontwikkeling van jeugdigen is gericht en waarin jeugdigen minder vrijheidsbeperkende maatregelen krijgen opgelegd. Op een aantal factoren hebben instellingen zelf invloed, zoals de organisatiecultuur en bepaalde methodieken. Maar op bijvoorbeeld de groepsgrootte hebben ze minder invloed, door beperkte financiële middelen.
Aansluitend bezochten we in najaar van 2019 acht orthopedische behandelcentra. Bij zowel de jeugdzorgplusinstellingen als de orthopedische behandelcentra kozen we voor stimulerend toezicht. Dat is toezicht zonder oordeel. Ons doel was instellingen in beweging te brengen. In 2020 verschijnt een factsheet met onze bevindingen.

Transparant & openbaar
Door een wijziging in de Gezondheidswet en de Jeugdwet zijn we sinds 1 februari 2019 verplicht om bepaalde informatie openbaar te maken. Ook als daar niet om gevraagd wordt. In 2019 maakten we alle rapporten, kennisgevingen over verscherpt toezicht en informatie over handhavingsmaatregelen actief openbaar. Rapporten over incidenten of calamiteiten in de jeugdhulp maakten we alleen actief openbaar als we zelf onderzoek deden.

Actief op social media
We zijn al ruim 1,5 jaar actief op Twitter. Daar hebben we nu 787 volgers. In 2019 maakten we ook een eigen LinkedIn-pagina. Daar hebben we al ruim 1000 volgers, vooral professionals. LinkedIn is goed in te zetten voor effect en bereik. Ons *Signalement Jeugdbeschermingsketen in gevaar* werd via LinkedIn 6000 keer bekeken. Ook onze nieuwe leidraad meldingen jeugd riep veel reacties op. Via social media willen we meer bekendheid geven aan het werk van de inspecteurs.

Wat zagen wij goed gaan?
Raad van Kinderen
In 2019 betrokken we kinderen intensief bij de uitvoering van het toezicht. Daarvoor werkten we samen met de Raad van Kinderen. De gesprekken en de adviezen hielpen ons inzien wat kinderen belangrijk vinden in het toezicht op jeugdhulp. Zodat wij de komende jaren de jongerenparticipatie verder invulling kunnen geven. We maakten een plan van aanpak, waarmee we in 2020 aan de slag gaan. Ook organiseerden we een werkbezoek van de Raad van Kinderen aan de inspectie. Dat was voor zowel de inspectie als voor de kinderen heel leerzaam en leuk.

Kwaliteitskader gezinshuizen
Wij stimuleerden de branche gezinshuizen om veldnormen in de vorm van kwaliteitscriteria op te stellen. De branche maakte deze veldnormen tijdens een congres met 300 gezinshuisouders openbaar. De kwaliteitscriteria gelden voor alle gezinshuizen (Jeugdwet en Wet langdurige zorg). Daar hadden wij vanaf het begin op aangedrongen. De kwaliteitscriteria sluiten goed aan bij onze toetsingskaders, die ook uit normen en criteria bestaan. Onze inspecteurs beoordelen deze normen en criteria tijdens hun bezoek. De grote winst van de veldnormen is het eigenaarschap: de gezinshuizen werken nu aan verbetering omdat ze aan hun eigen normen willen voldoen, niet omdat het van de inspectie moet.
Dit biedt mogelijkheden voor responsief toezicht of voor toezicht door betrokkenen. Responsief toezicht is resultaatgericht toezicht dat past bij de context. Het gaat om toezicht met impact, afgestemd op de diversiteit van aanbieders met een breed repertoire aan werkwijzen en transparante inspectieprocessen.

Welke verbeterpunten zagen wij?
Toezicht jeugdbescherming en jeugdreclassering
In 2019 voerden we samen met de Inspectie Justitie en Veiligheid toezicht uit op de jeugdbescherming en jeugdreclassering door de gecertificeerde instellingen. Dit resulteerde in het rapport *Kwetsbare kinderen onvoldoende beschermd*. We concludeerden dat de gecertificeerde instellingen hun wettelijke opdracht onvoldoende kunnen uitvoeren. Dat komt door de zwaarte van de doelgroep, personeelstekorten, verloop en verzuim, onvoldoende direct inzetbare, passende hulp en onvoldoende financiële zekerheid.
Gelijktijdig met het rapport brachten we het *Signalement Jeugdbeschermingsketen in gevaar* uit, over het functioneren van de jeugdbeschermingsketen als geheel. Het signalement gaat in op de personeels- en wachtlijstproblematiek bij Veilig Thuis, de Raad voor de Kinderbescherming en de gecertificeerde instellingen voor jeugdbescherming en jeugdreclassering. Het toezicht maakte deel uit van het in 2019 gestarte programma Passende Hulp.

Huiselijk geweld en kindermishandeling
Huiselijk geweld en kindermishandeling zijn wijdverspreide problemen in onze maatschappij. Elk jaar weer zijn er minstens een half miljoen slachtoffers. Ondanks alle aandacht van veel partijen lijkt dit aantal niet te dalen. Dit geeft aan hoe complex de problematiek is. Daarom moet de nadruk liggen op het effectief voorkomen van kindermishandeling.
Als mishandeling toch plaatsvindt, blijkt het voor hulpverleners lastig te signaleren en mee om te gaan. Het is belangrijk dat professionals de beschikbare hulpmiddelen op de juiste manier gebruiken. Denk aan afwegingskaders en de verbeterde meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling. Vervolgens moeten zowel dader als slachtoffer de juiste hulp krijgen. Alleen dan kunnen we de intergenerationele cirkel van mishandeling bij kinderen, volwassenen en ouderen doorbreken. Met gesprekken, calamiteitenrapportages en presentaties stimuleerden we in 2019 het gebruik van de verbeterde meldcode.

Passende hulp
De noodzakelijke hulp om belemmeringen of bedreigingen in de ontwikkeling van kinderen aan te pakken is onvoldoende beschikbaar. Daar zijn allerlei redenen voor (zie

hierboven). Maar hoe begrijpelijk deze redenen ook zijn, het gevolg is ongewenst: juist de meest kwetsbare kinderen met de meest complexe problematiek – en hun ouders – worden 'van het kastje naar de muur gestuurd' en komen uiteindelijk voor dichte deuren te staan. Met het programma Passende Hulp willen we dat ons toezicht merkbaar bevordert dat kinderen met belemmeringen of bedreigingen in hun ontwikkeling tijdig passende hulp krijgen.

Goede kwaliteit van jeugdhulp is gezamenlijke opgave

Samenwerking met gemeenten en jeugdregio's

Ook gemeenten hebben een belangrijke rol bij jeugdhulp. Zij zijn verantwoordelijk voor de toegang, de inkoop en de monitoring, en voor het toezicht op rechtmatigheid. Waar mogelijk deden we in 2019 onze inspectiebezoeken samen of in afstemming met de toezichthouder Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). Ook voerden we in 2019 verkennende gesprekken met tien van de 42 jeugdregio's (J-42 regio's). Met als doel elkaars rol en mogelijkheden te versterken, een relatie op te bouwen en samenwerkingsafspraken te maken. De bezoeken waren informatief en werden zeer gewaardeerd. Met een aantal J-42 regio's maakten we al concrete afspraken. De gesprekken met de J-42 regio's zijn onderdeel van de programma's Werkend Toezicht en Passende Hulp, beide gestart in 2019.

Gemeenten ontwikkelen door

Opvallend is dat veel gemeenten beter op kwaliteit willen kunnen selecteren voorafgaand aan en tijdens de contractering. Daarvoor onderzoeken ze bijvoorbeeld nieuwe vormen van aanbesteden en bekostigen. Of ze passen de schaalgrootte aan. Nu de eerste jaren na de transitie erop zitten, ontstaat meer ruimte om te sturen op inhoudelijke en financiële resultaten. Knelpunten bij het organiseren van passende hulp zijn:

- financiële tekorten;
- wachtlijsten;
- aansluiting jeugd en (passend) onderwijs;
- capaciteit en bevoegdheden toezichthouders Wmo en jeugd;
- de sturing op toegang is beperkt;
- onrechtmatigheid en fraude.

Welke ontwikkelingen zien wij?

Nieuwe jeugdhulpaanbieders

De afgelopen jaren steeg het aantal nieuwe jeugdhulpaanbieders sterk. Vaak bieden deze aanbieders kleinschalige jeugdhulp. In de periode 2016 tot en met 2019 bezochten we 73 nieuwe jeugdhulpaanbieders. Op basis van de Jeugdwet formuleerden we vijftien basiseisen waaraan nieuwe jeugdhulpaanbieders moeten voldoen. 80% van de aanbieders voldoet hier niet aan bij het eerste bezoek van de inspectie. zes weken na het inspectiebezoek voldoet bijna twee derde alsnog aan de vijftien basiseisen. De inspectie volgt de aanbieders tot alle basiseisen op orde zijn.

Voor vijf basiseisen geldt dat aanbieders hier relatief vaak niet aan voldoen. Twee daarvan vergen grote aanpassingen van aanbieders: het werken volgens professionele standaarden en het systematisch inschatten van de veiligheid. Vooral de laatste eis vraagt extra aandacht.

We onderzoeken hoe we het percentage jeugdhulpaanbieders dat aan deze basiseisen voldoet kunnen verhogen. Deze analyse was onderdeel van het in 2019 gestarte programma Werkend Toezicht.

Kind- en gezinsgerichte hulp
Wij vinden het belangrijk dat professionals kunnen doen wat zij denken dat nodig is in het belang van het kind. Bij het bieden van kind- en gezinsgerichte hulp lopen professionals echter tegen grenzen aan. We zien dat een integrale benadering van problemen van een kind of een gezin nog moeilijk is. Verschillende vormen van hulp volgen elkaar op, bijvoorbeeld omdat 'stapeling' van hulp niet wordt gefinancierd. Ook de effectieve samenwerking tussen hulpverleners van kinderen en volwassenen binnen een gezin blijkt heel moeilijk te zijn.

Zorgcontinuïteit en financiën
De financiële kant van de jeugdhulp vraagt in toenemende mate aandacht. Van gemeenten ontvangen we steeds meer signalen van vermoedelijke zorgfraude en zorgverwaarlozing door nieuwe, vaak kleine, aanbieders. Tegelijkertijd verkeren grotere aanbieders in financiële problemen door ontoereikende tarieven en andere keuzes van gemeenten. Vooral de (bovenregionale) gespecialiseerde jeugdhulp stond in 2019 onder druk. Dit heeft gevolgen voor de kwaliteit van zorg en brengt de zorgcontinuïteit in gevaar. Daarom voegden we een inspecteur met een financiële expertise toe aan ons team van inspecteurs.

4.6 Medische technologie - e-health

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

Toetsingskader e-health bekender
We bezochten o.a. ziekenhuizen, verpleegzorginstellingen, gehandicaptenzorginstellingen en geestelijke gezondheidszorginstellingen om te kijken hoe ze omgaan met digitale ontwikkelingen. Daarbij gebruikten we het in 2018 opgestelde en gepubliceerde toetsingskader e-health. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en toetsingscriteria. We merkten dat het toetsingskader e-health bekender is geworden bij zorgaanbieders. Ze onderkennen het toenemend belang van het thema. We troffen ook enkele zorgaanbieders aan die de organisatie rondom e-health goed hadden ingericht. En bijvoorbeeld met een certificaat konden aantonen dat ze voldoen aan de wettelijke norm voor informatiebeveiliging.

Nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen
We besteedden veel aandacht aan de aankomende nieuwe Europese wetgeving (Medical Device Regulation, MDR) voor medische hulpmiddelen. Veel fabrikanten en leveranciers zijn nog beperkt bekend met de nieuwe MDR en onderliggende normen en richtsnoeren. Dit geldt vooral voor kleinere fabrikanten en leveranciers die niet aangesloten zijn bij koepels. Positief was dat sommige fabrikanten daarentegen al voortvarend blijken voor te sorteren op de MDR.

Fabrikanten van software als medisch hulpmiddel
Ook controleerden we fabrikanten van software als medisch hulpmiddel. We keken of ze zich hielden aan de eisen van de Wet op de medische hulpmiddelen. Ook zorginstellingen die zelf medische software ontwikkelen krijgen te maken met nieuwe eisen vanuit de MDR. Daarom is meer bekendheid over de nieuwe wetgeving nodig. Als toezichthouder hebben we daarin een rol. Bijvoorbeeld door het toezicht op software als medisch hulpmiddel volgens de MDR goed aan te kondigen.
We constateerden dat het lastig is om effectief toezicht te houden op fabrikanten van medische apps buiten de Europese Unie. Deze fabrikanten bieden hun apps aan via de wereldwijde appstores.

Meer aandacht voor informatiebeveiliging en ICT-governance
Informatiebeveiliging krijgt bij zorginstellingen nog onvoldoende aandacht. Terwijl de risico's groot zijn. Er waren verschillende incidenten met ICT-storingen in ziekenhuizen en datalekken in onder andere de jeugdzorg. Ook mogen er betere normen komen voor ICT-governance. Dat is de inrichting van de organisatie en besluitvorming rondom de inzet van ICT. Zodat de juiste deskundigen op het juiste moment betrokken zijn.

Opvallende ontwikkelingen
- Digitale ontwikkelingen in de zorgsector worden steeds belangrijker. Meer aandacht en voldoende mensen met de juiste deskundigheid en middelen zijn van belang. Zodat de inzet van e-health leidt tot goede zorg.
- Goede gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders komt moeilijk op gang. Dit komt onder andere doordat systemen slecht op elkaar aansluiten. Met extra administratieve inspanningen van zorgaanbieders en minder soepele overdracht tot gevolg. Het ministerie van VWS werkt aan nieuwe wetgeving voor elektronische gegevensuitwisseling.
- We voerden gesprekken met onder meer het ministerie van VWS over kunstmatige intelligentie en het bewaken van de kwaliteit daarvan. Hieruit is voorgekomen dat we betrokkenen veldpartijen ertoe aanzetten nadere richtlijnen en normen op dit thema te ontwikkelen. We blijven deze ontwikkelingen goed volgen.
- Medische technologie - implantaten

Toezicht op:
Implantaten zijn medische hulpmiddelen die langdurig in het lichaam aanwezig blijven. Steeds meer patiënten krijgen een implantaat voor een groeiend aantal indicaties. Meestal vanwege medische redenen, maar ook steeds vaker om cosmetische redenen. Implantaten

krijgen vaak negatieve publiciteit, omdat er dingen misgaan. Die aandacht is natuurlijk terecht. Maar implantaten redden ook levens. Of ze zorgen dat de kwaliteit van leven toeneemt, doordat patiënten bijvoorbeeld weer kunnen lopen of horen of minder pijn hebben.

In 2019 veel aandacht voor dossier borstimplantaten
In april 2019 besloot de Franse toezichthouder ANSM om macrogetextureerde borstimplantaten uit de handel te halen. De Franse toezichthouder bracht deze implantaten in verband met ALCL, een zeldzame vorm van lymfeklierkanker. Wij vroegen het RIVM om de informatie uit het Franse besluit en de wetenschappelijke literatuur te duiden. Het RIVM concludeerde dat voor de macrogetextureerde borstimplantaten 'Biocell' van fabrikant Allergan een verhoogd risico lijkt te bestaan. Deze implantaten waren op dat moment echter al niet meer in de handel in Europa. In een brief aan de minister lichtten we toe waarom we andere macrogetextureerde implantaten niet uit de handel hoeven te nemen.

Vinger aan de pols
De markttoelating van borstimplantaten verloopt via notified bodies. Notified bodies zijn 'aangewezen instanties'. Zij beoordelen of de implantaten aan de wettelijke eisen voor (Europese) marktoelating voldoen. Wij houden rechtstreeks toezicht op notified bodies die in Nederland gevestigd zijn. We houden ook rechtstreeks vinger aan de pols bij fabrikanten van borstimplantaten die in Nederland gevestigd zijn, en bij in Nederland gevestigde Europees gemachtigden van fabrikanten die buiten Europa gevestigd zijn. In 2019 spraken we met twee fabrikanten over borstimplanten, en in het bijzonder over de risico's rondom ALCL.

Actief in Europese werkgroep
We nemen actief deel aan een Europese werkgroep over ALCL. Samen met andere Europese toezichthouders uit deze werkgroep vroegen we de notified bodies die betrokken zijn bij de markttoelating van borstimplantaten om een dossierbeoordeling uit te voeren of een al geplande beoordeling naar voren te halen. Wij namen hierin het voortouw.

Onderzoek naar bekkenbodemmatjes
We gaven het RIVM opdracht een onderzoek naar verschillende soorten bekkenbodemmatjes uit te voeren. In 2019 beoordeelde het RIVM de technische documentatie van deze matjes. Ook startte een onderzoek in het laboratorium.

Landelijk Implantaten Register
Samen met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) besteedden we in 2019 veel aandacht aan de totstandkoming van het Landelijk Implantaten Register (LIR). We gaven voorlichting aan alle betrokken veldpartijen en stemden met hen af. Zodat de registratie door zorgaanbieders op 1 januari 2020 van start kon gaan. De wettelijke plicht om te registreren in het LIR bestaat sinds 1 januari 2019. Omdat de technische koppeling van de elektronische patiëntendossiers van ziekenhuizen met het LIR meer tijd in beslag nam dan voorzien, was 2019 een 'ingroei-jaar'. Zorgaanbieders kregen de tijd om per 1 januari

2020 aan de wettelijke eisen te gaan voldoen. Wij waren terughoudend met handhaving. Het belang van goede implantaatregistraties is groot. Het helpt om in geval van problemen met een implantaatproduct de betrokken patiënten te kunnen traceren.

Politieke en maatschappelijke discussie over implantaten
We droegen bij aan debatten in de Tweede Kamer, de ontwikkeling van het Landelijk Implantatenregister en het beantwoorden van mediavragen. In 2019 vonden drie debatten over medische hulpmiddelen plaats. Die gingen vooral over implantaten. We hielpen bij de inhoudelijke voorbereiding van deze debatten. Ook namen we op uitnodiging van de Vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid deel aan een rondetafelgesprek over implantaten. Er was veel media aandacht en maatschappelijke discussie over implantaten. We ontvingen in dat kader veel vragen van journalisten, die wij zo transparant mogelijk hebben beantwoord.

Toezicht in 2020
In 2020 willen we meer proactief toezicht gaan inrichten. Met toezicht op goede voorlichting aan patiënten die een implantaat krijgen. Ook toezicht op en handhaving van de eisen aan het Landelijk Implantaten Register. Eveneens toezichtbezoeken aan zorginstellingen, en aan fabrikanten en/of notified bodies met accent op implantaten.

4.8 Medische technologie - implementatie nieuwe Europese verordeningen medische hulpmiddelen

Toezicht op:
- Implementatie Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR)
- Implementatie Europese verordening voor in-vitro diagnostica (IVDR)

Twee nieuwe Europese verordeningen
Op 25 mei 2017 traden twee nieuwe Europese verordeningen in werking: voor medische hulpmiddelen (MDR) en voor in-vitro diagnostica (IVDR). Met de afspraak dat de verordeningen respectievelijk drie en vijf jaar later van toepassing moeten zijn. De nieuwe regels hebben twee doelen: zorgen dat medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica veilig zijn én dat patiënten snel toegang hebben tot innovatieve hulpmiddelen.
De implementatie van de verordeningen is onder andere afhankelijk van twee grote Europese implementatietrajecten: de aanwijzing van notified bodies en de inrichting van Eudamed, de Europese database voor medische hulpmiddelen. Notified bodies zijn 'aangemelde instanties'. In Europa mag een fabrikant een medisch hulpmiddel van een hogere risicoklasse niet zomaar in de handel brengen. Eerst controleert een aangemelde instantie of het product aan de wettelijke eisen voldoet. Zo ja, dan krijgt het een CE-markering als bewijs. Deze implementatietrajecten hebben invloed op fabrikanten, gemachtigden, importeurs, distributeurs, zorginstellingen en zorgverleners.

Nederland past als eerste nationale wetgeving aan
De verordeningen zijn rechtstreeks van toepassing in alle EU lidstaten. Daarom is de

Europese implementatie van de verordeningen niet los te zien van de nationale implementatie. In 2019 werkten we samen met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), het RIVM en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) verder aan de implementatie van de verordeningen, zowel in Nederland als in Europa. Nederland paste als eerste lidstaat zijn nationale wetgeving aan de nieuwe Europese regelgeving aan.

Bijdrage aan nationale en internationale implementatie
We leverden inhoudelijke kennis en menskracht aan de Medical Device Coordination Group (MDCG) en verschillende inhoudelijke Europese werkgroepen. We droegen bij aan de Joint Action on Market Surveillance of Medical Devices (JAMS), een gezamenlijk project van de Competent Authorities for Medical Devices. Market surveillance vindt plaats als een product op de markt is. De fabrikant moet de veiligheid en prestaties van het product monitoren, opdat hij het product of de veilige toepassing daarvan kan verbeteren als dat nodig is. Ook op nationaal niveau zetten we ons in voor de implementatie. Bijvoorbeeld tijdens de bijeenkomsten voor betrokkenen en verdiepende sessies die VWS organiseerde. Ook pasten we onze procedures aan de strengere eisen van de MDR aan.

Coronacrisis
Door de wereldwijde Coronacrisis is de voorbereiding op de MDR in de laatste fase voor inwerkingtreding onvoldoende mogelijk. Het voorstel van de Europese Commissie is daarom om de implementatiedatum van de MDR met een jaar uit te stellen tot 26 mei 2021. Het Europees Parlement en de Europese Raad hebben daarmee ingestemd, de Europese lidstaten zullen voor 26 mei 2020 over dit voorstel stemmen.

Twee knelpunten bij de implementatie van de verordeningen
Omdat het om Europese verordeningen gaat, is nauwe samenwerking en afstemming met de Europese Commissie en de andere lidstaten van groot belang. Het doel is eenheid en eenduidigheid op de Europese markt. Dit heeft invloed op het tempo van de Europese implementatie en op onderdelen van de nationale implementatie. Er zijn twee belangrijke knelpunten:

1. Het tempo waarmee notified bodies worden aangewezen om CE-certificaten af te geven onder de MDR of IVDR is laag. drie Nederlandse notified bodies hebben het traject voor de MDR nu succesvol doorlopen, één notified body is ook aangewezen voor de IVDR.
2. De inrichting van Eudamed loopt vertraging op. Deze Europese databank is een belangrijk onderdeel van de verordeningen. Eudamed is met twee jaar uitgesteld en zal pas in mei 2022 een verplicht onderdeel van de MDR zijn. Wel wordt er gesproken om een aantal modules van Eudamed op niet verplichte basis al eerder ter beschikking te stellen.

Samen met VWS doen we er alles aan om de gevolgen van deze knelpunten te beperken.

Toezicht IGJ verandert in essentie niet
In de basis verandert ons toezicht niet door de verordeningen en het uitstel van de implementatie. We voeren inspecties uit en nemen incidentmeldingen in behandeling. Waar nodig hebben we contact met onze Europese collega's en trekken we gezamenlijk op.

Wel hebben we te maken met een langere overgangsperiode waarin we toezicht moeten houden op basis van zowel de oude als de nieuwe regelgeving.

Ondanks knelpunten toch voldoen aan de verordening
Ondanks de knelpunten kunnen marktdeelnemers op dit moment al producten onder de MDR of de IVDR op de markt brengen. Die producten dienen dan te voldoen aan die nieuwe verordeningen. We blijven dit agenderen en stimuleren. Wij richten ons toezicht, inclusief het toezicht op de notified bodies, daarop in. Waar nodig handhaven we. Daartoe ontwikkelen we een nieuw interventiebeleid.

4.9 Nieuwe zorgaanbieders

Toezicht op
Kwaliteit en veiligheid van nieuwe zorgaanbieders op de zorgmarkt.

IGJ houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van nieuwe zorgaanbieders op de zorgmarkt. Het werkveld van nieuwe zorgaanbieders is groot. Nieuwe zorginstellingen komen en gaan. Ze fuseren en wisselen sneller van doelgroep dan de grote(re) zorgaanbieders. De groep nieuwe zorgaanbieders kenmerkt zich door diversiteit en fragmentatie.

***9.687* nieuwe zorgaanbieders**
In 2019 schreven 10.687 instellingen zich als nieuwe zorgaanbieder in het Handelsregister (KvK) in. Elke nieuwe zorgaanbieder die zich inschrijft, ontvangt een brief namens de minister met het verzoek zich te melden via de website www.meldennieuwezorgaanbieders.nl.De antwoorden uit deze melding geven IGJ informatie. Deze input gebruiken we bij het inrichten van ons toezicht. Op basis van een aantal (sectorspecifieke) uitsluitingscriteria bepalen we welke nieuwe zorgaanbieders we bezoeken. Dan toetsen we de zorgaanbieder op randvoorwaarden, dan wel basiseisen voor veilige en goede zorg. Denk daarbij bijvoorbeeld aan aspecten als: intern toezicht als onderdeel van goed bestuur, beschikbaar en deskundig personeel, vergewisplicht en verklaring omtrent gedrag (vog), opleidingsplan voor medewerkers, kwaliteitssysteem en klachtenregeling.

Zes weken voor verbetermaatregelen
Wij toetsen of nieuwe zorgaanbieders bekend zijn met de relevante wet- en regelgeving en de kwaliteitseisen en of ze eraan voldoen. Onze inspecteurs spreken met de bestuurder(s) en bekijken documenten en zorgdossiers. De meeste startende zorgaanbieders voldoen niet direct aan alle randvoorwaarden. Dan moeten ze binnen zes weken verbetermaatregelen treffen. Kan een zorgaanbieder vervolgens niet aantonen dat er maatregelen zijn genomen? Dan zetten we vervolgtoezicht in.

Onvoldoende kennis is een risico
Gebrek aan kennis van wettelijke eisen en richtlijnen, waardoor de kwaliteit bij de start van de zorg onvoldoende is, zien wij als een risico. In de gehandicaptenzorg zagen we bijvoorbeeld dat bestuurders van kleine zorgaanbieders vaak meewerken als zorgverlener. Of ze zijn

veel op de locatie aanwezig. Daardoor zijn deze bestuurders goed op de hoogte van wat goed gaat en wat niet. Wel is de balans tussen zorgvragen van cliënten en de deskundigheid van zorgverleners een aandachtspunt. Want soms krijgen nieuwe aanbieders te maken met complexe problematiek waarvoor ze geen of onvoldoende deskundigheid hebben.
Ook voor nieuwe particuliere klinieken is 'bezint eer ge begint' een belangrijke overweging. Al bereiden sommige nieuwe zorgaanbieders zich grondig voor, we zien toch zorgaanbieders die het 'huiswerk' voorafgaand aan de eerste zorgverlening niet maken.

2021: meldplicht voor nieuwe *én* bestaande zorgaanbieders
Vanaf 2021 geldt nieuwe wetgeving: de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza). De wet voorziet in een meldplicht voor nieuwe – en zoals recent bekend werd ook bestaande – zorgaanbieders. Nu geldt nog een vrijwillige meldplicht. Wij schatten in dat met de vrijwillige meldplicht minder dan de helft van de nieuwe zorgaanbieders bij ons in beeld komt. We moeten ons dus voorbereiden op een forse toename van het aantal nieuwe en bestaande zorgaanbieders. In 2019 leidde dit tot een inhoudelijke en organisatorische heroriëntatie op ons toezicht op nieuwe en onbekende zorgaanbieders. In 2020 starten we met de implementatie van de uitkomsten van deze heroriëntatie.

4.10 Klinieken - Medisch specialistische zorg

Toezicht op:
- Particuliere klinieken
- Abortusklinieken
- Revalidatieklinieken

Open gesprek over goede en veilige zorg in particuliere klinieken
In 2019 versterkten we de relatie met de particuliere klinieken en zochten we actief de dialoog op. Ook overlegden we vaak met de branchevereniging Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN). We besloten het 'Kader Goed Bestuur' eveneens te gebruiken als onderdeel van het gesprek: de dialoog met bestuurders. Om bestuurders te motiveren ook daarmee aan de slag te gaan. Bestuurders van particuliere klinieken geven de bestuurlijke verantwoordelijkheid op verschillende manieren vorm. Dit toetsen we op een later moment weer.

Infectiepreventie
Daarnaast toetsten we infectiepreventie, verantwoord gebruik van antibiotica en het operatief proces. Onze bevindingen publiceren we in 2020 in een factsheet. Ook van het risicogestuurd toezicht is infectiepreventie onderdeel. Het risicogestuurd toezicht doen we door informatie over mogelijke risico's te verzamelen en gerichte bezoeken af te leggen. Waar nodig vond handhaving plaats.

Cosmetische sector
Het toezicht op de cosmetische sector is onderdeel van het toezicht op medisch specialistische zorg en de eerstelijnszorg. We willen de cosmetische sector beter in beeld krijgen. En

het toezicht effectiever inrichten. Een projectgroep, met leden met verschillende achtergronden, houdt zich daarmee bezig.

'Bezint eer ge begint'
We bezochten alle nieuwe particuliere klinieken die bij ons bekend waren. We keken gericht naar de onderwerpen die voor een startende particuliere kliniek het belangrijkst zijn. Deze nieuwe aanpak bleek goed te werken. Want we beperkten de toezichtlast voor de zorgaanbieder én we gingen efficiënt met de tijd van inspecteurs om. We stelden een toetsingskader op. En dat publiceerden we op de website van IGJ. In een toetsingskader staan de normen en toetsingscriteria die de inspecteurs beoordelen tijdens hun bezoeken.

Een aandachtspunt was de timing van het bezoek aan een nieuwe toetreder. Het liefst bezoeken we de nieuwe kliniek binnen zes maanden. Dit lukte niet altijd, bijvoorbeeld omdat de startdatum van de zorgaanbieder onduidelijk was. Ook waren de openingstijden soms beperkt of was de bestuurder er niet. Dat sommige nieuwe zorgaanbieders zich grondig voorbereiden voordat ze hun deuren openen voor de patiënt was een positieve bevinding. We lieten minister Bruins tijdens een inspectiebezoek zien hoe wij in ons toezicht aandacht hebben voor deze goede voorbeelden. Maar we zagen ook nieuwe zorgaanbieders die hun huiswerk niet hadden gedaan. Waar nodig troffen we handhavingsmaatregelen. We geven nieuwe particuliere klinieken daarom graag de overweging 'bezint eer ge begint' mee.

In het wetsvoorstel Wet toetreding zorgaanbieders staat een meldplicht voor nieuwe zorgaanbieders. Een positieve ontwikkeling. Want wij krijgen nieuwe zorgaanbieders dan tijdig in beeld. Bovendien komen zorgaanbieders dan – al voordat ze de eerste zorg verlenen – op het spoor van (de voorwaarden voor) goede zorg. Alleen al door de vragenlijst die ze voor de meldplicht moeten doorlopen.

Toekomstbeeld: fusies
In 2019 ontstond door fusies een aantal grote (ketens van) particuliere klinieken. Dat vraagt om een andere vorm toezicht. Daarom deden we in 2019 een proef met een jaargesprek met een van deze particuliere klinieken. Vergelijkbaar met het jaargesprek dat we ook in ziekenhuizen doen. Zodat we op een ander niveau het gesprek konden aangaan. Fusies brengen per definitie ook risico's voor kwaliteit en veiligheid van zorg met zich mee. Bijvoorbeeld wanneer werkwijzen per locatie verschillen en medewerkers actief zijn op meerdere locaties. Zorgaanbieders zijn zich hier niet altijd voldoende van bewust en/of ze vertrouwen te veel op de kundigheid van hun professionals. Dat is niet altijd terecht. Het is de verantwoordelijkheid van de bestuurder om risico's vooraf in kaart te brengen en te toetsen of de voorwaarden voor goede en veilige zorg (bijv. werkafspraken en ondersteunende systemen) aanwezig zijn.

4.11 Thuiszorg

Toezicht op:
- Thuiszorg
- Wijkverpleging

Signalen en meldingen van zorgverwaarlozing
Er zijn heel veel aanbieders van thuiszorg in Nederland: hele grote, heel veel kleine aanbieders en zzp'ers. IGJ zoekt steeds naar manieren om een goed beeld van deze sector te hebben en te houden. Bij prioritering van onze toezichtbezoeken gaan we risicogestuurd te werk. Dat betekent dat we op basis van signalen, meldingen en bevindingen uit eerdere toezichtbezoeken onze bezoeken plannen en prioriteren.
Dit was ook zo in 2019. Een deel van deze signalen en meldingen ging over zorgverwaarlozing. Dan krijgen cliënten of patiënten niet de zorg die ze nodig hebben. In een aantal casussen zorgverwaarlozing werkten we samen met andere betrokken toezichthouders, zoals de Nederlandse Zorgautoriteit, het Openbaar Ministerie en de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
Het toetsingskader voor de zorg thuis uit 2016 pasten we begin 2019 aan. Dat deden we op basis van de resultaten van een eerder uitgevoerde evaluatie en het kwaliteitskader wijkverpleging. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en toetsingscriteria.

Toezicht en lik-op-stukaanpak
We willen zo efficiënt en doelmatig mogelijk toezicht houden. Daarom hebben we een beleid met drie sporen:
- We gaan op toezichtbezoek waar we ernstige risico's in de veiligheid en kwaliteit van zorg signaleren.
- Onze inspecteurs voeren thematisch toezicht uit gericht op een bepaald thema, bijvoorbeeld de indicatiestelling. We communiceren over de uitkomsten.
- Organisaties waar sprake is van zorgverwaarlozing kunnen een lik-op-stukaanpak verwachten.

2020 meer aandacht voor thematisch toezicht
Omdat we in 2019 vooral risicogestuurd toezicht hielden, kwamen we meestal op plekken waar dingen (mogelijk) niet goed gingen. Terwijl het overgrote deel van de zorg gewoon goed is. In 2020 willen we het thematisch toezicht meer aandacht geven. Zo kunnen we meer aandacht geven aan thuiszorgorganisaties die de kwaliteit van zorg wel goed op orde hebben.

Beroep op zorg thuis neemt toe
Ouderen blijven steeds vaker en langer thuis wonen. Door de toenemende vergrijzing neemt het aantal mensen met ouderdomsziekten ook in de komende decennia verder toe en daarmee ook het beroep op zorg thuis. Zorg thuis gaat overigens niet alleen over ouderen, maar bijvoorbeeld ook over thuiszorg voor kinderen of nazorg na een ziekenhuisopname.

Toenemende diversiteit en fragmentatie vraagt ander toezicht
De ontwikkelingen in ons toezicht op de zorg thuis staan niet stil. Dat kan ook niet anders. De groep aanbieders van zorg thuis kenmerkt zich door steeds meer diversiteit en fragmentatie. Dat komt bijvoorbeeld doordat kleine zorgaanbieders en zzp'ers zorg aanbieden. Maar ook doordat vaker op één plek meerdere vormen van zorg geleverd worden. We zien grote verschillen in kennis en ervaring. Ook komen we thuiszorgorganisaties tegen waar sprake is van zorgverwaarlozing en/of fraude. Hierover bestaat logischerwijze maatschappelijke onrust en woede.
Wij zoeken in ons toezicht naar een aanpak die recht doet aan de toenemende diversiteit en fragmentatie in de zorg. Maar die tegelijkertijd wendbaar is en een slimme, efficiënte inzet van de beschikbare capaciteit aan inspecteurs mogelijk maakt.

Samenwerking huisartsenzorg en wijkverpleegkundige
In 2019 toetsten we de samenwerking tussen de huisartsenzorg en de wijkverpleging bij de zorg voor kwetsbare ouderen. We bezochten in drie gebieden – Best, Den Haag en Oud Beijerland – kwetsbare ouderen, hun mantelzorgers, thuiszorgorganisaties en huisartsenpraktijken. Per gebied publiceren we een rapport. In 2020 bezoeken we nog drie gebieden en maken we een overkoepelend rapport met de belangrijkste conclusies.

4.12 Verpleging en verzorging

Toezicht op:
24-uurs ouderenzorg (verpleeghuizen)

Sector in beeld
In 2019 bezochten we een groot deel van de organisaties van verpleeghuiszorg. Tijdens deze bezoeken keken we naar persoonsgerichte zorg, deskundigheid van zorgverleners, sturing op kwaliteit en veiligheid en medicatieveiligheid. We combineerden deze bezoeken met een gesprek met bestuurders en de raad van toezicht. In juli 2019 publiceerden we Sector in beeld. Deze publicatie laat in een infographic de resultaten zien van 300 toezichtbezoeken in de verpleeghuiszorg. Vóór 31 december 2020 willen we alle organisaties van verpleeghuiszorg bezocht hebben. Ook in juli 2020 gaan we in een infographic de resultaten laten zien van de bezoeken die we tot die tijd hebben gedaan. Zo geven we aan de buitenwereld en de sector terug wat wij tijdens onze bezoeken zien. En welke rode draden zichtbaar zijn. Wij willen dat het delen van onze bevindingen veel gewoner wordt en gaan daar zelf actief mee aan de slag. Rode draden in 2019 waren bijvoorbeeld: 'het personeelsbeleid moet beter' en 'de meeste zorgorganisaties hebben grotendeels voldoende aandacht voor persoonsgerichte zorg'.

Toezicht op maatschappelijk thema: arbeidsmarktproblematiek
Het geplande thematische toezicht op een zorginhoudelijk thema verschoven we – na consultatie van het veld – naar 2020. Wel startten we in 2019 met thematisch toezicht op een maatschappelijk thema: de arbeidsmarktproblematiek in de verpleeghuiszorg. We voerden

in meerdere regio's gesprekken, onder andere in een krimpregio en een grootstedelijke regio. De uitkomsten van dit thematisch onderzoek publiceren we in de tweede helft van 2020.

Goede samenwerking, ook regiobreed
We bezochten heel veel organisaties van verpleeghuiszorg die goede kwaliteit van zorg leveren en die elkaar opzoeken en samenwerken. Ook zijn er meerdere voorbeelden van organisaties die na een inspectiebezoek een verbetertraject ingingen waarvan we de resultaten tijdens een vervolgbezoek zagen.
Een mooi voorbeeld van goede samenwerking in 2019 was de werkconferentie over duurzame medische zorgverlening van V&V Flevoland. Hier was ook een IGJ-inspecteur aanwezig. Verschillende zorgorganisaties uit de regio lanceerden een plan om samen specialisten ouderengeneeskunde op te leiden en gespecialiseerde expertise regiobreed in te zetten. Het zorgkantoor was ook partij en ondersteunt het programma financieel.

Personeelstekort dagelijks terugkerend probleem
Het personeelstekort nam in 2019 fors toe. Voor veel zorgorganisaties is het een dagelijks terugkerend probleem. Vacatures blijven lang open of worden niet vervuld. Sommige organisaties krijgen de roosters moeilijker rond. Ondertussen wordt de zorgvraag van cliënten in verpleeghuizen complexer, stijgt het aantal ouderen met een zorgvraag, blijven mensen langer thuis wonen en groeit de vraag naar plekken in de verpleeghuiszorg.

4.13 Ziekenhuizen - Medisch specialistische zorg

Toezicht op:
Ziekenhuizen

Inspraak, samenspraak en tegenspraak
Het toezicht op de ziekenhuizen vond in 2019 op verschillende manieren plaats. Tijdens de inspectiebezoeken deden we praktijkgerichte observaties en spraken we met zorgverleners. In deze gesprekken spraken we ook over de uitkomsten van de kwaliteitsindicatoren (basisset). Wij ontwikkelen deze indicatoren samen met het zorgveld. Daarnaast voerden we jaargesprekken in de ziekenhuizen. Een belangrijk onderwerp was de manier waarop ziekenhuizen de Governancecode Zorg gebruiken. Omdat het jaargesprek geen standaardgesprek mag worden, veranderden we de invulling van het gesprek ingrijpend. We spraken met de raad van bestuur, de raad van toezicht, de cliëntenraad en met artsen, verpleegkundigen en arts-assistenten over inspraak, samenspraak en tegenspraak. Duidelijk was dat alle ziekenhuizen de principes uit de Governancecode Zorg als handvat gebruiken. Daarmee verdienen ze een compliment én het vertrouwen van de inspectie. Lees ook de blog hierover die we op de website van IGJ publiceerden.

Faillissementen in de zorg
Het toezicht op de faillissementen van MC Slotervaart en MC IJsselmeerziekenhuizen rondden we in 2019 af. We concludeerden dat er risico's waren ontstaan voor goede en

veilige zorg. Want de faillissementen kwamen voor de meeste betrokkenen onverwacht. Daarom vinden we dat ongecontroleerde faillissementen in de zorg voortaan voorkomen moeten worden. De inspectie deed ook onderzoek naar de zorg die voor patiënten uit MC Slotervaart en MC IJsselmeerziekenhuizen door omliggende ziekenhuizen en klinieken werd overgenomen. De patiënten konden in die ziekenhuizen en klinieken op goede en veilige zorg rekenen. We complimenteerden de betrokken zorgverleners.

Minder tuchtzaken
Ziekenhuizen en particuliere klinieken doen zelf calamiteitenanalyses en incidentenonderzoek. We beoordeelden calamiteitenanalyses. Waar nodig deden we zelf (aanvullend) onderzoek. De wet verplicht ons in ieder geval onderzoek te doen wanneer een disfunctionerende zorgprofessional ontslagen is. Disfunctioneren betekent dat de zorgverlener zijn zorgtaken niet goed doet. De IGJ doet zorgvuldig onderzoek naar meldingen over disfunctioneren en betrekt daarbij zowel het belang van veilige zorg als het welzijn van de betrokken professional. Opvallend was dat er in 2019 minder tuchtzaken waren dan in de jaren daarvoor.

Toekomstbeeld: ook leren van wat goed gaat
In de ziekenhuizen bestaat een groeiende aandacht voor het gedachtegoed van 'Safety II'. Het gedachtegoed van Safety II stelt in de kern het leren aan de hand van wat goed gaat centraal. Dit betekent het verbeteren van de zorg door de kans op gewenste uitkomsten te vergroten. Safety II vormt daarmee een aanvulling op Safety I. Want daarbij gaat het juist om het leren aan de hand van wat fout gaat. Dit betekent dan het verbeteren van de zorg door terugdringing van ongewenste variatie en risico's en verkleining van de kans op fouten. IGJ is enthousiast over het gedachtegoed van Safety II omdat ook wij geloven dat met de focus op Safety I alléén, het lerend vermogen van de Medisch Specialistische Zorg niet optimaal wordt benut. Wij willen daarom graag (vanuit onze toezichthoudende rol) meedenken met de ontwikkelingen in ziekenhuizen. En in ons toezicht ruimte geven aan initiatieven op het gebied van Safety II.

4.14 Zorg aan justitiabelen en asielzoekers

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

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

Kwaliteit van zorg

De sector omvat zorgverlening in asielzoekerscentra, in penitentiaire inrichtingen en in forensisch psychiatrische centra. De penitentiaire inrichtingen en asielzoekerscentra zijn geen zorginstellingen. Wel is er sprake van zorgverlening door bijvoorbeeld een medische dienst. Forensisch psychiatrische centra – beter bekend als tbs-klinieken – zijn wel zorgaanbieders. De medische zorg varieert van eerstelijns huisartsenzorg tot tweedelijns (forensisch) psychiatrische zorg. De zorg moet dezelfde kwaliteit hebben als de zorg die mensen in de vrije samenleving krijgen. Maar mensen in een gevangenis of tbs-kliniek kunnen niet kiezen voor een arts of behandelaar. Daarom is controle op de zorg aan mensen in justitiële inrichtingen zo belangrijk.

Alle justitiële (jeugd)inrichtingen bezocht

Gevangenislocaties

In de eerste helft van 2019 bezochten we alle gevangenislocaties, locaties voor vreemdelingenbewaring en tbs-klinieken. We maakten van elk bezoek een verslag en maakten dat ook actief openbaar. Ook publiceerden we een factsheet met de belangrijkste conclusies. Zie ook Jaargesprekken over medische zorg in penitentiaire centra, detentiecentra en forensisch psychiatrische centra.

Met stip bovenaan werd benoemd dat het moeilijk is voldoende gekwalificeerde medewerkers te vinden en te behouden voor de medische zorg in gevangenissen en forensisch psychiatrische centra. Tegelijkertijd is er ook een toename van kwetsbare doelgroepen. Het gaat dan om meer gedetineerden met een (licht) verstandelijke beperking, toename van psychische problematiek en verslaving (waaronder de drug GHB). Ook is er een relatief oudere doelgroep met somatische (ouderdoms)problematiek. En er zijn meer gedetineerden met een combinatie van psychiatrische en somatische problematiek.

Justitiële jeugdinrichtingen

We bezochten eveneens alle justitiële jeugdinrichtingen, voor een landelijk onderzoek met drie thema's: tijdige toegang tot zorg, medicatieveiligheid en onvrijwillige geneeskundige behandeling. We publiceerden de resultaten van dit onderzoek in februari 2020. Uit dit onderzoek bleek dat jonge gedetineerden in justitiële jeugdinrichtingen makkelijk en snel naar de medische dienst of de huisarts kunnen. Als zij medicijnen nodig hebben verloopt dat goed en veilig. Het toedienen van medicijnen onder dwang gebeurt maar bij één instelling en gaat volgens de regels. Het plaatsen in afzondering willen alle instellingen zo veel mogelijk voorkomen. Dat lukt in de praktijk nog niet altijd.

Forensische zorg

Binnen de forensische zorg besteedden we vooral aandacht aan de resultaten van een onderzoek naar een ernstig geweldincident. Op basis van onder meer dit onderzoek stelde de minister van Justitie en Veiligheid een Taskforce Forensische Zorg in. De taskforce moet zorgen dat de forensische zorg de verbetermaatregelen uitvoert.

Infectiepreventie
Daarnaast deden we landelijk onderzoek naar infectiepreventie in de penitentiaire inrichtingen. Daarvoor bezochten we 10 inrichtingen. Het eindrapport verschijnt in 2020.

Positieve ontwikkelingen in 2019
Tot onze vreugde zagen we in 2019 meer aandacht voor de continuïteit van zorg. Ook juichen we toe dat gevangenissen – met het oog op een succesvolle terugkeer in de maatschappij – steeds meer aandacht voor kwetsbare groepen hebben. Denk aan mensen met een verstandelijke beperking en mensen met verslavings- en/of psychiatrische problematiek.

5 Bedrijfsvoering

5.1 Organisatie

In 2019 vonden verschillende veranderingen in de organisatie plaats.

Team Mondzorg en team Producten anders ingedeeld
We hieven de afdeling Producten en Mondzorg op. Het team Mondzorg werd deel van de nieuwe afdeling Eerstelijnszorg 2. Het team Producten kwam bij de afdeling Farmaceutische Bedrijven. Mede daarom veranderden we de naam van deze afdeling in Farmaceutische Producten.

Pilots met teamleiders
Bij de afdeling Verpleging en Verzorging en Farmaceutische Producten gingen in 2019 pilots met teamleiders van start. Om de aandacht voor medewerkers en de span of control van de afdelingen te versterken. De pilots duren een jaar. We wierven negen teamleiders, die samen een op maat gemaakt opleidingsprogramma volgden. Eind 2020 evalueren we de pilot.

Projecthoofdinspecteur met twee opdrachten
Sinds september 2019 vallen de domeinen Maatschappelijke Zorg en Jeugd beide onder één hoofdinspecteur. Gezien de omvang van het domein Maatschappelijke Zorg plaatsten we de afdelingen Landelijk Meldpunt Zorg en het Meldpunt voor twee jaar onder een hoofdinspecteur in het Projectdomein. Deze projecthoofdinspecteur is ook business change manager. De hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en Medische Technologie is sinds september 2019 plaatsvervangend inspecteur-generaal.

Extern onderzoek naar functies en takenpakket
In 2018 deed een extern bureau onderzoek naar de feitelijke taken van de ondersteunende functies tot en met schaal 8. Begin 2019 kregen we de resultaten. We besloten ook een taakinventarisatie ‘deel 2’ te laten doen. Dit onderzoek richt zich op de functies in uitvoering en toezicht, schaal 9 tot en met 14. We verwachten de resultaten in 2020.

5.2 Medezeggenschap

In 2019 vonden de verkiezingen voor de ondernemingsraad plaats. Het management vindt medezeggenschap erg belangrijk en spande zich daarom in voor aandacht voor de verkiezingen. Dat lukte. De nieuwe ondernemingsraad startte op 1 april 2019 met het maximumaantal van dertien leden.

5.3 Raad van advies

De raad van advies kreeg in 2019 twee nieuwe leden en kwam twee keer bij elkaar. De raad adviseert gevraagd en ongevraagd over strategische vraagstukken en de ontwikkeling van de inspectie. Naast actualiteiten stond afgelopen jaar ook het Meerjarenbeleidsplan centraal.

5.4 Preventie en vitaliteit

In 2019 voerden we het periodiek medisch onderzoek uit. 62% van de medewerker deed mee. In 2020 gaan we verder aan de slag met de uitkomsten. Met fitness, stoelmassage, ergocoaches en dagelijks vers fruit zorgen we voor structurele aandacht van medewerkers voor vitaliteit. Het ziekteverzuim (voortschrijdend jaargemiddelde) lag op 4,6 % (gemiste werktijd door ziekteverzuim). Dit is lager dan het Rijksbrede gemiddelde (2018: 5,7%).

5.5 Integriteit

In 2019 zetten we de aandacht voor integriteit onverminderd voort. De integriteitscoördinator IGJ sluit regelmatig aan bij het concernbrede integriteitsoverleg van VWS.
Het management besprak de jaarrapportage 2019 van de vertrouwenspersonen. Zij kregen 41 signalen over ongewenste omgangsvormen of integriteit. Dat was een verdubbeling ten opzichte van 2018. In 2020 geven we daarom extra aandacht aan integriteit en veiligheid. Inmiddels hebben we vier vertrouwenspersonen.

5.6 ICT en informatiemanagement

In 2019 voerden we het zaaksysteem in en begonnen we met de vernieuwing van het informatielandschap. We maakten een nieuwe doelarchitectuur, in lijn met het Meerjarenbeleidsplan. Datagestuurd werken is een van de onderdelen van het Meerjarenbeleidsplan. Het dataplatform dat hiervoor nodig is, krijgt de komende jaren verder vorm. Het doel is data beschikbaar maken voor IGJ. Dit doen we door externe bronnen en interne gegevens (beter) toegankelijk te maken en te combineren. Ook implementeerden we een eerste datavisualisatietool. Veel medewerkers volgden een training om met deze tool te werken.

5.7 Gegevensbescherming

In 2019 evalueerden en verbeterden we de logische toegangsbeveiliging en het business continuity management. Daarnaast begonnen we met de invoering van veilige e-mail. Dit komt naast het veilig bestanden uitwisselen, waarover we al beschikken.

5.8 Planning en Control

In de planning-en-controlcyclus kijken we verder dan de jaarproductie. We kijken ook naar de resultaten die we willen bereiken. Het achtstappenmodel helpt afdelingen een toezichtaanpak per sector te maken. Afdelingen beschrijven eerst de staat van een sector. Uitdagingen vertalen ze naar een missie. Vervolgens beschrijven ze de acties en de resultaten die ze willen bereiken. Zo kunnen we de gevolgen van toezicht vooraf voorspellen en achteraf meten.

5.9 Kwaliteitsmanagement

IGJ is ISO-9001 gecertificeerd. Voor de hele organisatie is verbetering een continu proces en onderdeel van de planning-en-controlcyclus.

6 Ons toezicht in cijfers

6.1 Meldingen

IGJ kreeg in 2019 ruim 11000 meldingen binnen. Dat was iets (250, 2%)) minder dan in 2018. Hieronder staat het aantal meldingen in 2019 per zorg-/hulpsector. Bij bijna alle sectoren was een (lichte) afname in het aantal meldingen. Alleen bij medische technologie was een relatief lichte toename en ook bij farmaceutische bedrijven en producten was in 2019 een lichte toename.

Aantallen ontvangen en afgesloten meldingen in 2019 per sector. Ter vergelijking melden we ook de totaalcijfers van 2018. (in alfabetische volgorde, afgerond naar tientallen)

Meldingen verdeeld per sector	Ontvangen in 2019	Waarvan WKKGZ calamiteit	Waarvan ontslag wegens disfunc-tioneren	Afgelsoten in 2019	Waarvan WKKGZ calamiteit	Waarvan ontslag wegens disfunc-tioneren	Ontvangen in 2019
Eerstelijns Acute Zorg	300	260	<5	340	280	10	330
Eerstelijns Farmacie	140	20	<5	150	30	<5	170
Eerstelijnszorg	430	70	20	550	80	20	500
Farmaceutische producten	1740	<5	0	1720	<5	0	1720
Gehandicaptenzorg	480	120	60	510	120	50	530
Geestelijke gezondheidszorg GGZ	490	80	30	500	80	30	540
Jeugdhulp	460	150	<5	410	160	0	560
Medisch specialistische zorg	1270	880	30	1320	920	20	1530
Medische technologie	4350	0	0	4480	<5	0	3920
Mondzorg	140	<5	10	200	<5	10	160
Netwerkzorg	10	<5	0	10	<5	0	10
Preventie	20	<5	0	20	0	0	10
Producten	160	0	0	160	0	0	110
Verzorging en verpleging	1060	350	90	1220	410	100	1190
Zorg voor asielzoekers en justitiabelen	70	20	<5	80	30	0	90
Totaal	11120	1940	240	11660	2100	230	11370

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

De onderstaande tabel laat zien dat het steeds vaker lukt de melding binnen een half jaar af te sluiten. Voor 2019 rapporteren we over de meldingen van 1 januari 2019 t/m 30 juni 2019. Alleen meldingen ontvangen in juni 2019 zouden immers voor eind december afgesloten moeten zijn om te vallen in de categorie 'binnen een half jaar na ontvangst afgesloten'. Dus over 2019 gaat dit over een half jaar. De eerdere cijfers zijn wel over een heel jaar.

Percentage van de meldingen dat binnen een half jaar na ontvangst is afgesloten. (exclusief cijfers van Jeugdhulp)

Percentage binnen of na half jaar afgesloten meldingen (exclusief cijfers Jeugdhulp)	2019	2018	2017	2016
Percentage binnen half jaar afgesloten	*92*	*90*	*83*	*83*

Jeugdhulp gebruikt voorlopig nog een ander ICT-systeem voor de registratie. Daarom is het op dit moment nog niet mogelijk om deze informatie ook voor de meldingen van Jeugdhulp te krijgen.

Meldingen over overlijden en suïcide

Zoals u hierboven al kon zien, kreeg IGJ in 2019 iets minder meldingen dan in 2018. Dat zie je ook terug in het aantal meldingen over overlijden en suïcide per sector. Ten opzichte van 2018 daalde het aantal meldingen over overlijden met 24%. Hieronder staat het aantal meldingen in 2019 per zorg/hulpsector. Opvallend is dat bij alle sectoren een daling was in het aantal meldingen over overlijden.

Meldingen ontvangen in 2019 die betrekking hebben op overlijden of suïcide, per sector. Ter vergelijking vermelden we ook de cijfers over 2018. De cijfers van Jeugdhulp staan hieronder apart vermeld. (in alfabetische volgorde, afgerond naar tientallen, als er niets is ingevuld zijn die cijfers niet bekend)

Meldingen (verplichte en niet verplichte) 2019 over overlijden/suicide per sector (exclusief cijfers Jeugd)	2019 Is overleden	2019 waarvan suicide	2018 is overleden	2019 waarvan suicide
Eerstelijns Acute Zorg	*180*	*<5*	*210*	*0*
Eerstelijns farmacie (in 2018 onder eerstelijnszorg)	*10*	*0*	*<5*	*0*
Eerstelijnszorg	*50*	*10*	*70*	*10*
Farmaceutische producten	*<5*	*0*	*<5*	*0*
Gehandicaptenzorg	*50*	*10*	*40*	*<5*
Geestelijke gezondheidszorg GGZ	*100*	*70*	*140*	*120*
Medisch specialistische zorg	*370*	*10*	*470*	*10*
Medische technologie	*50*	*0*	*70*	*0*
Mondzorg	*0*	*0*	*<5*	*0*
Netwerkzorg	*<5*	*0*	*10*	*0*
Preventie	*0*	*0*	*<5*	*0*
Producten	*<5*	*0*	*<5*	*0*
Verzorging en verpleging	*290*	*10*	*410*	*10*
Zorg voor asielzoekers en justitiabelen	*30*	*10*	*40*	*20*
Totaal	*1130*	*110*	*1485*	*170*

Door afronding van cijfers naar tientallen kan het zijn dat de optelling niet lijkt te kloppen.

Verplichte en niet-verplichte meldingen van suïcide bij Jeugdhulp
Bij Jeugdhulp fluctueert het aantal suïcides. IGJ heeft geen inhoudelijke verklaring voor deze schommelingen.
In 2019 heeft Jeugdhulp 19 meldingen over suïcides en 11 meldingen over suïcidepogingen van jeugdigen ontvangen. Van de 19 suïcides bij jeugdigen vonden er 4 plaats in een gesloten jeugdhulpinstelling.
In 2018 heeft Jeugdhulp 12 meldingen over suïcides van jeugdigen ontvangen. Van deze 12 suïcides bij jeugdigen vonden er 3 plaats in een gesloten jeugdhulpinstelling. Daar bovenop ontvingen wij 4 suïcidemeldingen door ouders.

Meldingen over (vermoeden van) seksueel grensoverschrijdend gedrag
In onderstaande tabel staan de aantallen ontvangen meldingen in 2019 die betrekking hebben op (het vermoeden van) seksueel grensoverschrijdend gedrag of seksueel misbruik. Het totaal aantal meldingen was minder dan in 2018. Vooral bij Jeugdhulp is het aantal meldingen over seksueel grensoverschrijdend gedrag verminderd ten opzichte van 2018. Wij hebben hier geen inhoudelijke verklaring voor. Bij GGZ waren juist meer meldingen.

Meldingen ontvangen in 2019 die betrekking hebben op (het vermoeden van) seksueel grensoverschrijdend gedrag of seksueel misbruik. Ter vergelijking vermelden we ook de cijfers over 2018.
(in alfabetische volgorde, afgerond naar tientallen, als er niets is ingevuld zijn die cijfers niet bekend)

Meldingen 2019 seksueel overschrijdend gedrag of misbruik	2019 Totaal aantal	2019 Waarvan aantal met hulp-verlener betrokken	2019 Waarvan aantal binnen de relatie	2019 Overige	2018 Totaal aantal	2018 Waarvan aantal met hulp-verlener betrokken	2018 Waarvan aantal binnen de relatie patient-patient	2018 Overige
Eerstelijns Acute Zorg	<5	<5	0	0	<5	<5	0	<5
Eerstelijns farmacie	0	0	0	0				
Eerstelijnszorg	10	10	0	0	10	10	0	<5
Farmaceutische producten	0	0	0	0				
Gehandicaptenzorg	90	40	40	20	90	30	60	10
Geestelijke gezondheidszorg GGZ	60	40	20	<5	40	30	10	<5
Jeugdhulp	90	10	40	40	150	20	60	60
Medisch specialistische zorg	10	10	<5	0	10	10	0	0
Medische technologie	0	0	0	0				
Mondzorg	<5	<5	0	0	<5	<5	0	0
Netwerkzorg	0	0	0	0				
Preventie	0	0	0	0				
Producten	0	0	0	0				
Verzorging en verpleging	30	20	<5	<5	30	20	10	<5
Zorg voor asielzoekers en justitiabelen	<5	<5	0	0	<5	<5	0	0
Totaal	290	140	100	60	340	130	140	80

Door afronding van cijfers naar tientallen kan het zijn dat de optelling niet lijkt te kloppen.

6.2 Maatregelen

In 2019 legden we 54 boetebeschikkingen op voor onder andere titelmisbruik, het niet onverwijld melden van calamiteiten en overtredingen van de geneesmiddelenwet. Opvallend is dat het aantal 'opgelegde lasten onder dwangsom' in 2019 lager was. Voldoet een zorgaanbieder niet aan zijn verplichting om een jaardocument in te leveren? Dan legt IGJ een last onder dwangsom op. Dit aantal was in 2019 lager doordat we bestanden geschoond hebben van eenmanszaken. Die hebben namelijk geen verplichting tot deponeren van het jaardocument.

Het aantal 'verstuurde invorderingsbeschikkingen' was juist fors hoger. Een reden van het verschil in beschikkingen zit in het feit dat we in 2019 nog beschikkingen van 2018 opleggen. Dit is het na-ijl effect van langere handhavingsprocessen.

Maatregelen opgelegd in 2019. Onderstaande maatregelen zijn vanaf mei 2017 inclusief maatregelen in de Jeugdhulp.

Maatregelen	2019	2018	2017	2016	2015
Opgelegde boetes	54	56	59	55	46
Gegeven waarschuwingen	56	53	69	121	97
Opgelegde lasten onder dwangsom	531	1178	575	296	337
Verstuurde invorderingsbeschikkingen	305	106	261	45	72
Gegeven aanwijzingen	37	23	29	21	4
Lopende aanwijzingen	21	15	15	16	7
Gegeven bevelen	2	3	9	4	6
Lopende bevelen	1	1	1	1	9
Ingesteld verscherpt toezicht	17	14	10	20	10
Lopend verscherpt toezicht	11	10	4	11	21
Ingediende tuchtzaken	20	15	15	24	24

6.3 Productie en bedrijfsvoering

Productie toezichtsactiviteiten

Hieronder staan de productieaantallen van IGJ vanaf 2012. De fusie tussen Inspectie voor de

Gezondheidszorg (IGZ) en Inspectie Jeugdzorg (IJZ) in 2017 vraagt extra uitleg om de cijfers goed te kunnen interpreteren. Zie daarvoor de toelichtingen onderaan deze tabel.

Opvallend is dat het aantal externe bezoeken flink steeg ten opzichte van 2018 en dan vooral het aantal 'Externe bezoeken met onaangekondigde elementen'. Ook publiceerden we meer rapporten en steeg het aantal adviezen.

Het aantal desk-inspecties verviervoudigde. Deze toename laat zien dat voor effectief toezicht een bezoek niet altijd nodig is. Wij gebruiken allerlei beschikbare informatie van en over zorgaanbieders. Denk bij desk-inspecties vooral aan onderzoeken naar nieuwe

zorgaanbieders. Want meer dan de helft van de deskinspecties was naar nieuwe zorgaanbieders. Deskinspecties deden we ook voor een nieuw toezichtsproject of vanwege signalen door meldingen. Of bijvoorbeeld als we een bestuurder hadden gevraagd om uitleg te geven bij door hen aangeleverde indicatoren. Wij beoordeelden deze indicatoren en de reactie van de bestuurder hierop.

Productie toezichtsactiviteiten

Productie toezicht	2019	2018	2017	2016	2015
Externe bezoeken volledig aangekondigd[1]	*835 incl Jeugd*	*689 excl Jeugd* *812 incl Jeugd*	*527*	*530*	
Externe bezoeken volledig onaangekondigd[1]	*693 incl Jeugd*	*564 excl Jeugd* *614 incl Jeugd*	*912*	*1183*	*1000*
Externe bezoeken met onaangekondigde elementen[1]	*1044 incl Jeugd*	*752 excl Jeugd* *872 incl Jeugd*	*998*	*1002*	*1000*
Totaal aantal externe bezoeken[1]	*2575 incl Jeugd*	*2005 excl Jeugd* *2298 incl Jeugd*			
Desk-inspecties[4]	*1172*	*288*	*199*	*451*	
Oordelende gesprekken op	*211 incl Jeugd*	*194 excl Jeugd* *197 Incl Jeugd*	*214*	*151*	
Bestuursgesprekken	*146 incl Jeugd*	*84 excl Jeugd* *94 incl Jeugd*	*106*	*258*	
Gesprekken met toezicht-object/bedrijf[4]	*174*	*265*	*348*	*363*	
Gesprekken met burger[4]	*82*	*69*	*147*	*180*	
Gesprekken met betrokkene[4]	*519*	*372*	*296*	*593*	
Rapporten[2]	*8986 incl Jeugd*	*6683 excl Jeugd* *6787 incl Jeugd*	*7.385*	*7795*	*3465*
Gespreksverslagen[4]	*979*	*951*	*1.017*	*1005*	
Wettelijk verplichte adviezen[3 4]	*505*	*424*	*480*	*494*	*545*

Toelichtingen op de tabel:

1 Tot 2017 waren in de cijfers ook de bezoeken meegenomen van IGZ-inspecteurs aan instellingen die ook onder IJZ vielen. De bezoeken uitgevoerd door IJZ-inspecteurs werden uiteraard niet meegenomen in de rapportage van de IGZ. In de aantallen bezoeken van jeugd zijn alleen de bezoeken aan ondertoezichtstaanden meegeteld en dus niet bijvoorbeeld bezoeken aan gemeenten.

2 Per 2016 rapporteren we in het Jaarbeeld over alle geregistreerde rapporten (waaronder ook afsluitbrieven van meldingen). Van deze rapporten zijn er 1883 gepubliceerd op www.igj.nl.

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

4 Jeugdhulp kent de volgende productie-indicatoren **niet**: desk-inspectie, gesprek met burger, gesprek met betrokkene, gesprek met toezichtobject/bedrijf, gespreksverslag en wettelijk verplichte adviezen.

Andere productie-indicatoren

Naast de hierboven genoemde productieaantallen toezicht houdt IGJ ook andere productie indicatoren bij. Vanaf 2018 zijn alle cijfers inclusief Jeugd. Het aantal geaggregeerde rapporten was voor het jaar 2017 al inclusief jeugd (dus ook het toenmalige IJZ). De andere indicatoren zijn vanaf 1 oktober 2017 inclusief jeugd.

Andere productie-indicatoren

Andere productie-indicatoren	2019	2018	2017	2016	2015
Ontvangen telefoongesprekken front-office	18.291	19.292	19.230	20.820	21.060
Verwerkte e-mails Meldpunt	45.748	45.819	41.700	40.580	33.681
Verwerkte Bopz-meldingen	68.873	71.000	74.000	74.000	73.000
Ontvangen meldingen 5	11.120	11.490	11.280	11.900	9.980
Afgesloten meldingen 5	11.660	11.890	12.020	12.290	10.850
Geaggregeerde rapporten en overige publicaties	23	30	23	23	13
Uitgebrachte nieuwsberichten	180	174	194	190	130
Beantwoorde persvragen	575	700	1.096	1.082	1.000
Beantwoorde kamervragen	124	91	77	123	69

Financiën

Onderstaande tabel laat de financiën zien van IGJ. De genoemde cijfers moeten met 1000 worden vermenigvuldigd om tot de daadwerkelijk bedragen te komen. De bedragen zijn vanaf 2017 inclusief het toezicht op jeugdhulp.

De post 'personeel en materieel' was behoorlijk hoger. Dat kwam vooral door een stijging in het aantal medewerkers. Van 757 naar 778 in fte's (fulltime-equivalent, voltijd gelijkwaardig).

Financiën van IGJ

(Cijfers moeten met 1000 worden vermenigvuldigd om tot de daadwerkelijk bedragen te komen)

Financiën	2019	2018	2017	2016	2015
Personeel en materieel	77.216	70.016	64.685	56.128	52.604
Post-Actieven	356	381	405	500	380
Onderzoeken	3.164	3.472	2.773	3.168	3.041
Huur gebouwen	2.005	1.879	1.901	2.049	2.503
ICT en informatie-infrastructuur	16.830	16.354	15.713	8.554	5.609
Totaal IGJ	99.571	92.103	85.477	70.399	64.137

Kengetallen medewerkers

Bij IGJ werkten in 2019 bijna 74 % vrouwen, de gemiddelde leeftijd van de medewerkers was 46,8. Dat is iets hoger dan het landelijk gemiddelde van 42 (volgens CBS-gegevens).
De deeltijdfactor is 93,9 %. Het ziekteverzuim (voortschrijdend jaargemiddelde) lag op 4,6 % (gemiste werktijd door ziekteverzuim). Dit is lager dan het Rijksbrede gemiddelde (2018: 5,7%).

Kengetallen medewerkers IGJ per 31 december 2019

Aantal medewerkers	**814**
Percentage vrouwen	*73,6 %*
Percentage mannen	*26,4 %*
Gemiddelde leeftijd op basis van aantallen	*46,8*
Gemiddeld aantal dienstjaren	*8,8*
Deeltijdfactor in percentage	*93,9 %*

Formatie

Onderstaande tabel laat de formatie zien van IGJ. Het totaal aantal medewerkers steeg in 2019 van 757 naar 778 in fte's (fulltime-equivalent, voltijd gelijkwaardig). Vanaf 2017 telden we de formatie van het toezicht op jeugdhulp (was IJZ) ook mee.

Formatie IGJ

Formatie	**2019**	**2018**	**2017**	**2016**	**2015**
Algemene leiding (MT)	*7,0*	*6,0*	*6,0*	*5,0*	*5,0*
Toezichtafdelingen	*474,2*	*466,1*	*419,1*	*376,6*	*345,7*
Landelijk meldpunt zorg	*13,3*	*13,3*	*12,3*	*14,0*	
Meldpunt IGZ	*45,5*	*44,5*	*44,5*	*37,5*	*34,5*
Ondersteunende staf	*129,4*	*123,0*	*120,4*	*108,8*	*107,0*
Strategische staf	*109,1*	*104,1*	*100,1*	*89,5*	*82,5*
Totaal IGJ	*778,4*	*756,9*	*708,1*	*631,4*	*574,7*

Klachten over IGJ

Het aantal nieuwe klachten steeg in 2019 met 72% ten opzichte van 2018 (54 klachten). Vermoedelijk is deze stijging deels te verklaren door de introductie van een klachtenformulier op onze website. We willen dat de drempel om een klacht in te dienen zo laag mogelijk is.

Klachten over IGJ

Klachten over IGJ	**2019**	**2018**	**2017**	**2016**	**2015**
Ontvangen	*93*	*54*	*47*	*40*	*38*

www.igj.nl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.