

Thematische Wetsevaluatie

Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg

Programma Thematische Wetsevaluatie

In de reeks evaluatie regelgeving zijn de volgende publicaties verschenen:

- 1 Bereidheid tot donatie van sperma bij opheffing van anonimiteitwaarborg
- 2 Evaluatie Wet klachtrecht cliënten zorgsector
- 3 Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
- 4 Evaluatie Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen
- 5 Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek
- 6 Evaluatie Wet op de medische keuringen
- 7 Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen
- 8 Evaluatie Kwaliteitszorg zorginstellingen
- 9 Evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 10 Evaluatie Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- 11 Evaluatie Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 12 Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
- 13 Onderzoek No-fault compensatiesysteem
- 14 Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
- 15 Tweede evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 16 Onderzoek WKCZ klachtbehandeling in ziekenhuizen
- 17 Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 18 Evaluatie Wet op de dierproeven
- 19 Evaluatie Wet afbreking zwangerschap
- 20 Evaluatie Embryowet
- 21 Derde evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 22 Tweede evaluatie Wet op de medische keuringen
- 23 Evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding
- 24 Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
- 25 Evaluatie Wet foetaal weefsel
- 26 Evaluatie Reclamebesluit geneesmiddelen
- 27 Evaluatie Zorgverzekeringswet en Wet op de Zorgtoeslag
- 28 Evaluatie Wet marktordening gezondheidszorg
- 29 Thematische Wetsevaluatie Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging
- 30 Tweede evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 31 Sterfgevallenonderzoek 2010
- 32 Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
- 33 Tweede evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding
- 34 Thematische Wetsevaluatie Zelfbeschikking in de zorg
- 35 Achtergrondstudies Zelfbeschikking in de zorg
- 36 Evaluatie Regeling centrale deskundigencommissie late zwangerschapsafbreking in een categorie 2-geval en levensbeëindiging bij pasgeborenen
- 37 Tweede evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
- 38 Thematische Wetsevaluatie Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg

Deze rapporten zijn te downloaden en in de meeste gevallen ook te bestellen via www.zonmw.nl/publicaties

Thematische wetsevaluatie

Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg

Johan Legemaate ¹
Kor Grit ²
Emke Plomp ¹
Mieke de Die ³
Hester van de Bovenkamp ²
Tineke Broer ²
Renée Bouwman ⁴
Manja Bomhoff ⁴
Roland Friele ⁴
Roland Bal ²

- 1 Universiteit van Amsterdam
- 2 Erasmus Universiteit
- 3 Velink & De Die Advocaten
- 4 NIVEL

Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie.

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma Evaluatie Regelgeving kunt u contact opnemen met het secretariaat via er@zonmw.nl.

ZonMw

Laan van Nieuw Oost Indië 334

Postbus 93245

2509 AE Den Haag

T 070 349 5111

F 070 349 5100

www.zonmw.nl

300/11/2013/ZW, ISBN 9789057631368

Deze thematische wetsevaluatie is mede mogelijk gemaakt door de IGZ.

Opmaak en productiebegeleiding: Piasau, Zoetermeer

(T 06 5534 7977, info@piasau.nl)

Vormgeving omslag: Katja Hilberg, Rotterdam

(T 06 1735 6488, info@katjahilberg.nl)

Fotografie Dieter Schütte

Druk: Schultenprint, Zoetermeer

(T 079 362 3612, info@schultenprint.nl)



De gebruiker mag het werk kopiëren, verspreiden en doorgeven, dan wel remixen (afgeleide werken maken), onder de volgende voorwaarden: *Naamsvermelding* (de gebruiker dient bij het werk de door de maker of de licentiegever aangegeven naam te vermelden, maar niet zodanig dat de indruk gewekt wordt dat zij daarmee instemmen met uw werk of uw gebruik van het werk), *Niet-commercieel* (de gebruiker mag het werk niet voor commerciële doeleinden gebruiken) en *Gelijk delen* (indien de gebruiker het werk bewerkt kan het daaruit ontstane werk uitsluitend krachtens dezelfde licentie als de onderhavige licentie of een gelijksoortige licentie worden verspreid) *met inachtneming van*: afstandname van rechten (de gebruiker mag afstand doen van een of meerdere van deze voorwaarden met voorafgaande toestemming van de rechthebbende), publiek domein (indien het werk of een van de elementen in het werk zich in het publieke domein onder toepasselijke wetgeving bevinden, dan is die status op geen enkele wijze beïnvloed door de licentie), overige rechten (onder geen beding worden volgende rechten door de licentie-overeenkomst in het gedrang gebracht: (i) het voorgaande laat de wettelijke beperkingen op de intellectuele eigendomsrechten onverlet; (ii) de morele rechten van de auteur en (iii) de rechten van anderen, ofwel op het werk zelf ofwel op de wijze waarop het werk wordt gebruikt, zoals het portretrecht of het recht op privacy.

Let op: Bij hergebruik of verspreiding dient de gebruiker de licentievoorwaarden van dit werk kenbaar te maken aan derden.

Inhoudsopgave

Woord vooraf	7
Samenvatting: Vertrouwen in toezicht	9
1 Thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg	29
1.1 Inleiding	29
1.2 Doel en vraagstelling	30
1.3 Relevantie	31
1.4 Onderzoeksdesign	33
1.5 Opbouw van het rapport	45
2 Toezichttheorie “bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg”	47
2.1 Inleiding	47
2.2 De opkomst van het Staatstoezicht	49
2.3 1990-2001: invoering Kwaliteitswet zorginstellingen	52
2.4 2001-2008: een veranderend stelsel (marktwerking)	60
2.5 2008-heden: opkomst van veiligheid en de focus op incidenten	71
2.6 Spanning tussen toezichtstijlen	81
2.7 Slotbeschouwing	85
3 De wetten op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheidszorg en andere relevante wetgeving	89
3.1 Inleiding	89
3.2 Constitutieve wetgeving	91
3.3 De opsporingstaak en -bevoegdheid van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid	97
3.4 Wetgeving patiëntenrechten en medisch-ethische onderwerpen	98
3.5 Kwaliteitswetgeving	112
3.6 Plannings- en reguleringswetgeving	125
3.7 Wetgeving publieke gezondheidsbelangen	135
3.8 Productwetgeving	139
3.9 Overige relevante wetgeving, toepasselijk op bestuursorganen	146

3.10	Wetgeving toepasselijk op andere organen	150
3.11	Wetgeving toepasselijk op bestuursorganen en andere organen	153
3.12	Conclusies in het licht van de onderzoeksvragen	154
4	De beleidsregels van de toezichthouders	161
4.1	Inleiding	161
4.2	Wat zijn beleidsregels?	162
4.3	De Inspectie voor de Gezondheidszorg	163
4.4	Het Openbaar Ministerie	173
4.5	De Nederlandse Zorgautoriteit	174
4.6	College Bescherming Persoonsgegevens	175
4.7	De interne toezichthouder	176
4.8	Slotbeschouwing	177
5	Opvattingen in de literatuur en het parlementaire debat met betrekking tot het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg	181
5.1	Inleiding	181
5.2	Taken en bevoegdheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg	182
5.3	Normen als maatstaf voor de kwaliteit van zorg	192
5.4	Gebruik van bevoegdheden in de praktijk	202
5.5	Ongrijpbare overtreders	215
5.6	Intern toezicht en governance	219
5.7	Taken en bevoegdheden van andere (externe) toezichthoudende instanties naast de IGZ	227
5.8	Overige voorwaarden voor goed bestuursrechtelijk toezicht	234
5.9	Conclusies in het licht van de onderzoeksvragen	242
6	Opvattingen veldpartijen met betrekking tot het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg	249
6.1	Algemeen	250
6.2	Verdeling van verantwoordelijkheden tussen veld en Inspectie	255
6.3	Beleidsfocus Inspectie	259
6.4	De stijl van het toezicht	262
6.5	Afstemming met andere (externe) toezichthouders	270
6.6	Effectiviteit	280
6.7	Conclusies	281
7	Het burgerperspectief in relatie tot toezicht en handhaving door de inspectie voor de gezondheidszorg	285
7.1	Inleiding	285
7.2	Methoden	288
7.3	Resultaten	288
7.4	Conclusie	296

8	Toezicht in de praktijk	301
8.1	Inleiding	301
8.2	Casus vrijheidsbeperkende maatregelen	302
8.3	Casus governance van ziekenhuizen: zoeken naar verantwoordelijkheden in een gelaagd toezichtsveld	316
8.4	Casus meldingen van zorgaanbieders	335
8.5	Casus gebruik wettelijke bevoegdheden	357
8.6	Toezicht op medische hulpmiddelen	375
8.7	Conclusies	385
9	Factoren die de effectiviteit van toezicht en handhaving door de inspectie voor de gezondheidszorg beïnvloeden	391
9.1	Achtergrond	391
9.2	Methoden	393
9.3	Kader	394
9.4	Casus	397
9.5	Resultaten: factoren die effectiviteit van toezicht en handhaving door de IGZ beïnvloeden	398
9.6	Conclusie	409
10	Toezichtwetgeving in andere sectoren	413
10.1	Inleiding	413
10.2	De Arbeidsomstandighedenwet	414
10.3	De Wet luchtvaart	417
10.4	De Wet toezicht accountantsorganisaties	420
10.5	De Wet op het onderwijstoezicht	423
10.6	Slotbeschouwing	427
11	Conclusies en aanbevelingen	429
11.1	Inleiding	429
11.2	De context van de wetgeving	429
11.3	De onderzoeksvragen	436
11.4	Aanbevelingen	447
	Afkortingen	467
	Referenties	471
A	Samenstelling Begeleidingscommissie en Commissie evaluatie regelgeving	487
B	Respondentenlijst	489

Woord vooraf

Uit een aantal enkelvoudige wetsevaluaties bleek dat het een waardevolle aanvulling zou zijn om het bestuursrechtelijk toezichtkader thematisch te evalueren. Bij een thematische wetsevaluatie wordt een wetsoverstijgend thema tegen het licht gehouden.

In de afgelopen twintig jaar hebben grote veranderingen plaats gevonden in het stelsel van de gezondheidszorg, de rol van de overheid en in het bestuursrechtelijk toezicht op de gezondheidszorg. Op de overheid rust de verplichting het recht op gezondheidszorg te respecteren, te beschermen en te verwezenlijken. Als sociaal grondrecht is gezondheidszorg een kernrecht. Goed toezicht op de kwaliteit van zorg is daarbij van essentieel belang. In de loop der jaren is het toezicht en handhaving in de gezondheidszorg omvangrijker geworden, en van aard veranderd.

Primair zijn zorgaanbieders zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van de door hen geleverde zorg. Toezicht houden op de kwaliteit van zorg is complex. Naast een grote aantal verschillende wetten die toezichthoudende bepalingen bevatten, is er ook een breed palet van toezichthouders/handhavende instanties en veldspelers actief om deze taken uit te voeren. Daar komt nog bij dat kwaliteitsnormen in de zorg lang niet altijd voor handen zijn.

De commissie die de multidisciplinaire onderzoeksgroep van deze thematische wetsevaluatie heeft begeleid, is van mening dat de onderzoekers een gedegen onderzoek hebben verricht dat tot belangwekkende aanbevelingen en conclusies leidt. Het interessante rapport dat voor u ligt is daar het bewijs van. Een woord van dank is op zijn plaats aan de leden van de begeleidingscommissie en de secretaris die met hun kritische commentaar hebben bijgedragen tot de kwaliteit van het resultaat.

Het rapport benadrukt dat er een balans moet zijn tussen een meedenkende en sanctionerende toezichtstijl. Aanbevolen wordt om een overkoepelende wet toezicht kwaliteit zorgsector in te voeren waarin de taken, uitgangspunten, en bevoegdheden van de toezichthouder, i.c. IGZ, en de relaties met andere toezichthouders en de minister worden vastgelegd.

Willemien Kastelein
voorzitter begeleidingscommissie

Samenvatting: Vertrouwen in toezicht

Het toezicht in de zorg staat sterk in de belangstelling. De verwachtingen dat beter toezicht bijdraagt aan de kwaliteit van zorg zijn hooggespannen. Echter, de Gezondheidsraad stelde in zijn advies 'Naar evidence based toezicht' van maart 2011 nog vast dat kennis over de effectiviteit van toezicht grotendeels ontbreekt. En juist de afgelopen jaren is er sterke kritiek geweest op toezichthouders. Dit maakt onderzoek naar het toezicht op de kwaliteit van zorg bij uitstek maatschappelijk relevant. *In deze thematische wetsevaluatie staat de vraag centraal of het samenstel van de wettelijke regels en het bijbehorend instrumentarium voor het interne en het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg en het samenspel van de actoren die zich hierop richten in staat is om kwalitatief verantwoorde zorg op doelmatige en doeltreffende manier te bewaken en te bevorderen en, voor zover dit niet het geval is, welke suggesties ter verbetering vanuit de evaluatie kunnen worden aangedragen.*

Toezicht op de (kwaliteit van) zorg wordt in welgeteld 26 bijzondere wetten geregeld, naast meer algemene wetgeving als de Awb. In deze thematische wetsevaluatie zijn wij met name geïnteresseerd in de wijze waarop het toezicht op de uitvoering van deze wetten is geregeld, hoe dit toezicht in de praktijk gestalte krijgt en welke effecten dit sorteert. We behandelen deze vragen niet voor alle wetten met evenveel diepgang maar zijn juist geïnteresseerd in het overall functioneren van het bestuursrechtelijk toezicht.

Het historische vertrekpunt van dit onderzoek ligt bij 1990. Vanaf die periode vindt de omslag van het denken plaats van – samengevat – de overgang van overheidsregulering naar zelfregulering met toenemende nadruk op toezicht. In die periode vonden ook de eerste Leidschendam-conferenties plaats over kwaliteit van zorg, met als sluitstuk de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet zorginstellingen op 1 april 1996. Kort daarvoor trad de Wet klachtrecht cliënten zorgsector in werking (1 augustus 1995). Beide wetten markeren een ingrijpende wijziging in de rol en taken van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. In 1995 vond ook de fusie plaats van de voormalige onderdelen van het Staatstoezicht tot de huidige Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Opbouw van deze samenvatting

De samenvatting volgt de vier stappen van het onderzoek:

- 1 De beleidstheorie en het wettelijk kader
- 2 Ervaringen met het toezicht
- 3 Toezicht in de praktijk
- 4 Conclusies en aanbevelingen

1 Beleidstheorie en wettelijk kader

De beleidstheorie is het geheel van doelstellingen, veronderstellingen en uitgangspunten dat ten grondslag heeft gelegen aan de vormgeving van het wettelijk kader met betrekking tot het toezicht. Dit wettelijk kader kent zijn eerste versies in het midden van de 19e eeuw en sindsdien is het parallel aan de complexer wordende gezondheidszorg uitgegroeid tot een indrukwekkend ‘bouwwerk’, bestaand uit een 26-tal verschillende wettelijke regelingen. Daar bovenop komt nog eens een vijftigtal beleidsregels, gemaakt door de betrokken toezichthouders. Dit bouwwerk bespreken we in het tweede en derde deel van dit hoofdstuk. Tenslotte analyseren we de juridische literatuur en de discussies in het parlement waar wordt ingegaan op dit bouwwerk in relatie tot de uitvoeringspraktijk.

1.1 De beleidstheorie

Het bestuursrechtelijke toezicht vervult een belangrijke rol bij het realiseren van de grondwettelijke verantwoordelijkheid van de overheid voor de kwaliteit van zorg. Institutionele ontwikkelingen als de opkomst van marktwerking en de idee van de ‘overheid op afstand’ hebben ertoe geleid dat toezicht wordt ingezet om de toenemende afstand tussen beleid en uitvoering te overbruggen. De wetgever stelt aanbieders van zorg primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg en deze verantwoordelijkheid is gegoten in de vorm van eenzijdig opgelegde verplichtingen in publiekrechtelijke wetgeving (zie o.a. Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz), Wet BIG, Wmg). Jegens de patiënt is de verantwoordelijkheid voor de naleving van patiëntenrechten en zorg verlenen overeenkomstig de professionele standaard vastgelegd in privaatrechtelijke regels van dwingend recht (WGBO).

De reconstructie van de beleidstheorie maakt verschillende spanningsvelden zichtbaar. Een eerste spanningsveld is die tussen enerzijds een lerende en anderzijds een sanctionerende stijl van toezicht. Het uitgangspunt is dat de combinatie van die stijlen via het zogeheten ‘responsief toezicht’ een op disciplinerende gerichte benadering oplevert: de toezichthouder draagt middels stimulerende en sanctionerende maatregelen bij aan een grotere zelfregulering van de onder toezicht gestelden. Tegelijkertijd leert de praktijk van het toezicht dat tussen sanctionerende en lerende toezichtstijlen vaak een spanning optreedt, waarbij dan weer de ene en dan weer de andere stijl de overhand heeft. Ook ten aanzien van andere kwesties zijn spanningen zichtbaar, zoals bij de vraag waarop het toezicht nu precies toeziet: op kwaliteit (verbetering) of op veiligheid (handhaven minimumniveau), of bij de vraag wie verantwoordelijk is voor kwaliteit of veiligheid: instellingen (en dus bestuurders) of professionals. Ten slotte is er een spanning te constateren tussen enerzijds de groeiende centralisering van het toezicht en anderzijds de discretionaire bevoegdheden van inspecteurs. Hoewel beide kanten van deze dilemma’s in de beleidstheorie zijn te onderkennen heeft de laatste jaren de

meer sanctionerende stijl de overhand, waarin toezicht op een minimumniveau van kwaliteit (veiligheid) centraal staat en waar de discretionaire ruimte van inspecteurs wordt teruggedrongen. Gedurende de periode die wij hebben onderzocht (1990 tot nu) is ook een aantal constanten in de beleidstheorie zichtbaar. Deze betreffen in de eerste plaats het uitgangspunt dat invulling van de algemeen gestelde doelstelling van 'verantwoorde zorg' vorm krijgt middels de ontwikkeling van normen door het veld. Deze invulling is primair overgelaten aan onder toezicht gestelden, en dan met name de beroeps- en branche-organisaties. Komen zij hun verantwoordelijkheden onvoldoende na, dan kan de minister in algemene zin nadere regels stellen op grond van de Kwz of de Wet BIG of (in de toekomst na inwerkingtreding van de daarop betrekking hebbende wet) het Zorginstituut Nederland. Een tweede constante betreft de verhouding tussen het bestuursrechtelijk en het private toezicht (door Raden van Toezicht, accreditatie-organen etc), waarbij de veronderstelling is dat beide vormen van toezicht als communicerende vaten werken: een beter functionerend privaats toezicht maakt het mogelijk de intensiteit van het bestuursrechtelijk toezicht terug te schroeven. Of deze veronderstellingen ook gerealiseerd worden is een vraag die we in het vervolg van het onderzoek hebben meegenomen.

1.2 Het wettelijke kader

Het wettelijke kader van het toezicht op de kwaliteit van zorg kent een lange geschiedenis. Het is tot stand gebracht in verschillende tijdvakken die elk gekenmerkt worden door eigen politieke doelstellingen. Dat verklaart niet alleen het verschil in aard en karakter van de verschillende wetten als zodanig, maar ook het verschil in denken over de functie van het Staatstoezicht. Bij elke afzonderlijke wet is steeds in meerdere of mindere mate aandacht besteed aan de bevoegdheden van de toezichthouder in verband met diens rol en taak. Anders dan bij voorbeeld de NZa, die zijn grondslag kent in één wet, kent de huidige IGZ haar grondslag in ruim twintig verschillende wetten die niet altijd evenveel onderlinge samenhang vertonen. Consistentie en samenhang worden wel van de toezichthouder verwacht, maar een eenduidige wettelijke basis daarvoor ontbreekt.

Bezien we de huidige wetgeving die direct of indirect betrekking heeft op de kwaliteit van zorg, dan is de algemene conclusie dat iedere wet een grondslag bevat voor het houden van bestuursrechtelijk toezicht. Conform artikel 5:11 Awb bevatten de wetten een bepaling waarin de bestuursrechtelijke toezichthouder wordt aangewezen en een of meer bepalingen waarin de bestuursrechtelijke toezichtsbevoegdheden worden toegekend. Hier is de doorwerking van de aanpassingswetgeving Awb derde tranche goed zichtbaar. Dat is winst.

Dat iedere wet een pakket toezichtsbevoegdheden bevat wil echter niet zeggen dat deze toedeling steeds verklaarbaar of consistent is. Het standaardpakket van titel 5.2 Awb is geregeld verminderd met de bevoegdheden onderzoek, opneming en monsterneming (art. 5:18 Awb) en onderzoek aan vervoermiddelen (art. 5:19 Awb). De keuze voor het al dan niet aanbrengen van die beperking is niet altijd kenbaar gemotiveerd. Waarom bij voorbeeld de Wet afbreking zwangerschap de beperking wel kent en de Wet donorgegevens niet, is niet duidelijk.

De uitbreiding van toezichtsbevoegdheden, zoals de bevoegdheid tot binnentreden in de woning van de cliënt van de zorginstelling of de inzagebevoegdheid in cliëntendossiers, zijn over het algemeen wel voorzien van een duidelijke en overtuigende motivering. Aan de inzagebevoegdheid is een afgeleide geheimhoudingsplicht verbonden. Deze geldt in beginsel ook tegenover het OM. De vraag is echter wel wat de verhouding is met de inlichtingenplicht van de IGZ jegens het OM ter zake van door

de inspecteur ingediende klaagschriften (art. 65, lid 8 Wet BIG). Of laatstgenoemde bepaling als *lex specialis* ten opzichte van de afgeleide geheimhoudingsplicht beschouwd moet worden is onduidelijk. Opvallend is dat de wetgeving in de categorie patiëntenrechten en medisch-ethische onderwerpen voornamelijk strafrechtelijk gehandhaafd kan worden. Hoewel dat niet rechtstreeks uit de wetsgeschiedenis kan worden opgemaakt, is aannemelijk dat gekozen is voor strafrechtelijke handhaving omdat dit passend werd geacht bij de medisch-ethische en juridische aard van deze wetgeving, maar vooral ook omdat deze wetten maatschappelijk gevoelige onderwerpen regelen. De wetgever heeft bepaalde zaken onder strikte condities toegestaan en houdt men zich niet aan de wettelijke regels, dan volgt bestraffing, zo kan de gedachte achter deze wetgeving begrepen worden. De vraag is echter of dit werkt. In de praktijk blijkt vanuit het strafrecht niet of nauwelijks aandacht aan de handhaving te worden besteed. Bovendien sluit de regeling toepassing van lichtere, bestuursrechtelijke toezicht-instrumenten uit, terwijl die mogelijk wel effectief kunnen zijn.

Ten aanzien van de specifieke kwaliteitswetgeving is de conclusie dat sprake is van een ruim pakket aan bevoegdheden op basis waarvan de toezichthouders geacht moeten worden te kunnen onderzoeken of zorgaanbieders de wettelijke normen naleven en dat in overeenstemming is met de beleidstheorie van het responsieve toezicht. Wel doet zich nog een aantal kwesties voor op het gebied van normstelling en de verhouding tussen toezichthouders.

Invulling open normen

De twee centrale kwaliteitswetten, Kwz en Wet BIG, bevatten beide een open norm. Dat biedt enerzijds ruimte aan 'het veld' om tot een *state-of-the-art* invulling te komen, waarmee aangesloten kan worden bij de ontwikkelingen in de praktijk van de zorg. Anderzijds stelt een dergelijke norm de toezichthouder voor een probleem als de invulling door het veld achterwege is gebleven en wel een tekortkoming wordt geconstateerd. Omdat de toezichthouder niet geacht wordt normen te stellen en de minister terughoudend omgaat met de mogelijkheid bij amvb nadere regels te stellen, treden hier regelmatig spanningen op.

Intern toezicht

De Wtzi, de daarop gebaseerde uitvoeringsregeling en de daaruit voortvloeiende zelfregulering bevat de verplichting voor zorginstellingen te voorzien in een toezichthoudend orgaan. Op de naleving van die verplichting en de overige wettelijke transparantie-eisen ziet de IGZ toe. Méér regelt de wetgever niet over de verhouding tussen de externe toezichthouder en de interne toezichthouder. Toch houden zij zich beide bezig met kwaliteit van zorg. Het ligt dan ook voor de hand dat beide toezichthouders elkaar vinden op dat onderwerp en dat geldt zeker als ook de beoogde wettelijke opsplitsingsbevoegdheid zijn beslag heeft gekregen.

Voorwaarden voor goed toezicht

Het beschikken over formele bevoegdheden is te beschouwen als basale voorwaarde voor goed toezicht. Vanuit rechtstatelijk oogpunt geldt het adagium 'geen bevoegdheid zonder wettelijke grondslag'. De bestuursrechtelijke bevoegdheden waarover de verschillende toezichthouders beschikken vinden alle hun grondslag in formele wetten, zodat de conclusie is dat aan deze

voorwaarde voor goed toezicht wordt voldaan. Een andere vraag is of de bevoegdheden in de praktijk voldoende adequaat zijn voor het uitoefenen van bestuursrechtelijk toezicht. Die vraag komt in de volgende hoofdstukken aan de orde.

1.3 Beleidsregels van toezichthouders

Beleidsregels vormen de door de toezichthouders opgestelde invullingen van hun taken en bevoegdheden die voortvloeien uit de wetgeving en vormen daarmee mede het wettelijke kader. Er blijkt sprake van ruim 50 beleidsregels van de instanties met een toezichthoudende verantwoordelijkheid. Om deze beleidsregels 'boven water te krijgen' was wel enig spuurwerk nodig. Die slechte vindbaarheid is een probleem, in ieder geval in relatie tot de rechtszekerheid van de personen en instellingen waarop toezicht wordt gehouden.

Deze eigen regels kunnen in een aantal gevallen worden aangemerkt als beleidsregels in de zin van de Awb, maar in een aantal gevallen ook niet. Dat laatste geldt in het bijzonder voor de documenten van de IGZ die zich richten op de normering van het handelen van zorgaanbieders en voor de Zorgbrede Governancecode. Waar het wel om beleidsregels gaat, is de algemene bevinding dat deze zich bewegen binnen de gangbare marges. Het is nuttig dat instanties als de IGZ, het OM, de NZa en het CBP in een aantal beleidsregels verhelderen op welke wijze zij invulling geven aan taken en bevoegdheden. Deze beleidsregels vormen daarmee een nuttige aanvulling op de wetgeving. In relatie tot de wetgeving is evenwel een aantal discussiepunten te noemen, die met name de beleidsregels van de IGZ betreffen. Zo zijn wezenlijke elementen van de procedure rond verplichte calamiteitenmelding (zoals het aan de IGZ verstrekken van persoonsgegevens van patiënten) geregeld in de beleidsregels van de IGZ en niet bij of krachtens de wet, terwijl dat laatste wel wenselijk is. Ook is de benaming van documenten die als beleidsregel aangemerkt kunnen worden onnodig verschillend. De IGZ heeft een vrij groot aantal circulaires en richtlijnen opgesteld die zijn gericht op de normering van het handelen van zorgaanbieders. Het is de vraag of dit in alle gevallen tot de taak van de IGZ moet worden gerekend. Ook de beleidsregels van het OM met betrekking tot medische zaken roepen vragen op, met name waar het gaat om samenloop van verschillende vormen van handhaving. Tenslotte behoeft de relatie van de IGZ met de interne toezichthouders nadere uitwerking.

1.4 Opvattingen in de literatuur en het parlementaire debat

In de literatuur en het parlementaire debat zijn het bestaan en de wettelijke invulling van de meeste toezichtinstrumenten nauwelijks onderwerp van discussie. Wel worden vraagtekens geplaatst bij (voorstellen voor) nieuwe instrumenten. Vooral de bevoegdheid tot inzage in patiëntendossiers, die door de inwerkingtreding van de Wubhv aan de IGZ is toegekend, is uitgebreid onderwerp van discussie. De belangrijkste bezwaren hebben betrekking op de inperking van beroepsgeheim die daarvan het gevolg is.

In de literatuur wordt daarnaast kritiek geleverd op het feit dat de IGZ de laatste jaren relatief veel gebruik heeft gemaakt van instrumenten zonder wettelijke basis, zoals verscherpt toezicht in combinatie met actieve openbaarmaking en beroepsbeperkende afspraken. Ook op actieve openbaarmaking van opgelegde maatregelen bestaat kritiek.

Geconstateerd wordt dat door het veld diverse richtlijnen, protocollen, standaarden en gedragscodes

zijn opgesteld. Deze zijn niet altijd geschikt als toetsingsnorm voor de minimumkwaliteit van zorg. Voor sommige onderwerpen zijn veldnormen afwezig. Ook de wettelijk verplichte kwaliteits-indicatoren zijn weinig bruikbaar. De IGZ heeft zich steeds meer op het standpunt gesteld dat zij zelf normen kan ontwikkelen, indien veldnormen ontbreken of onvoldoende geschikt zijn. Er is discussie over de vraag of de IGZ deze bevoegdheid inderdaad toekomt.

Opvallend is dat in de literatuur en het parlementaire debat vrijwel steeds gesproken wordt van 'toezicht op de kwaliteit van zorg' en vrijwel nergens expliciet dat het toezicht door de IGZ en andere externe toezichthouders steeds gericht is op een *entiteit* (natuurlijke persoon of rechtspersoon) die voor de kwaliteit van zorg verantwoordelijk is. Door dit taalgebruik lijkt het alsof de IGZ direct verantwoordelijk gehouden wordt voor (gebreken in) de kwaliteit van zorg, terwijl die verantwoordelijkheid primair bij de zorgaanbieder ligt.

De afgelopen jaren wordt meer nadruk gelegd op de verantwoordelijkheid van zowel de raad van bestuur als de raad van toezicht op het gebied van de kwaliteit van zorg binnen de instelling. Die verantwoordelijkheid is soms lastig waar te maken vanwege tekorten in de informatievoorziening. Over de vraag in hoeverre het toezicht van de IGZ vervolgens tevens het toezicht op de raad van bestuur en de raad van toezicht van zorginstellingen dient te omvatten, bestaat in de literatuur en het parlementair debat verschil van mening.

Hoewel de NZa, de ACM en de IGZ in het huidige zorgstelsel ieder hun eigen taken en verantwoordelijkheden hebben en de taakverdeling in samenwerkingsprotocollen nader is uitgewerkt, is er op sommige terreinen toch sprake van samenloop van bevoegdheden en spanningen door tegengestelde normen.

Voorwaarden voor goed toezicht

In de literatuur wordt aandacht gevraagd voor een viertal voorwaarden voor goed toezicht:

- a Een betere informatievoorziening van de toezichthouder; doordat bij patiënten, zorginstellingen en hulpverleners sprake is van terughoudendheid bij het melden van klachten, calamiteiten en incidenten mist de IGZ essentiële informatie.
- b Ook worden vraagtekens geplaatst bij positionering van de IGZ ten opzicht van de politiek, waarbij gepleit wordt voor een meer onafhankelijke relatie ten opzichte van de minister.
- c Het bij elkaar brengen van verschillende wettelijke regelingen in één toezichtwet zou meer duidelijkheid bieden over de positie en taak van de IGZ en de wetgever ertoe dwingen steeds te overwegen welke taken en bevoegdheden aan de IGZ worden toegevoegd of worden verminderd.
- d Tenslotte verdient het toezicht in grensoverschrijdende situaties nadere aandacht.

2 Ervaringen met het toezicht

In dit tweede deel van de samenvatting besteden we aandacht aan de ervaringen van verschillende actoren met het toezicht. Centraal staan de ervaringen van bestuurlijk verantwoordelijken en medewerkers van organisaties die op beleidsniveau met het bestuursrechtelijk toezicht te maken hebben en de opvattingen van burgers.

2.1 De ervaringen van bestuurlijk verantwoordelijken en betrokkenen bij beleid in de zorg

Consensus bestaat over het idee dat aanbieders primair verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van zorg en dat het veld de normen hoort te stellen. Daar is wel toezicht bij nodig: bestuursrechtelijke toezichthouders dienen het sluitstuk te zijn in het bevorderen en borgen van de kwaliteit van zorg. De IGZ kan verwachtingen niet altijd waarmaken. De IGZ beroept zich daarbij op het feit dat de capaciteit beperkt is of dat optreden niet past bij de wettelijke taak of bevoegdheden. Daarnaast geven toezichthouders aan dat zij in een paradoxale institutionele context dienen te functioneren, waarbij enerzijds ruimte wordt gegeven aan particuliere of marktinitiatieven en de overheid meer op afstand staat en anderzijds het bestuursrechtelijk toezicht naar voren wordt geschoven om op die initiatieven toe te zien.

Een grote groep respondenten is erg kritisch over de politieke bemoeienis met het toezicht. Vooral zorgaanbieders bepleiten meer onafhankelijkheid van de toezichthouder ten opzichte van de politiek. De politiek zou door haar ongeduld het functioneren van de IGZ eerder verstoren dan versterken, door haar zorgen om incidenten de beleidsfocus van het toezicht teveel versmald hebben en door haar focus op veiligheid teveel geneigd zijn allerlei kwaliteitsnormen in wetgeving vast te willen leggen. Echter, door de veelvuldige aandacht vanuit de politiek staat de kwaliteit van zorg wel hoog op de beleidsagenda van alle betrokken actoren. Dat valt als een winstpunt te typeren, maar tegelijkertijd dreigt die aandacht te leiden tot een minder effectieve incidentenpolitiek. Waar kwaliteit gebaat is bij langdurige aandacht, worden door op incidenten gestuurde vormen van toezicht steeds nieuwe onderwerpen naar voren gebracht die ondermijnend werken voor een lange termijnagenda. Er is veel discussie over de gewenste beleidsfocus van de IGZ. Twee belangrijke kwesties zijn de vraag of de Inspectie naast toezicht op de kwaliteit ook nog toezicht dient te houden op andere aspecten van gezondheidszorg en of de Inspectie alleen toeziet op het minimumniveau van zorg of dat zij ook een bredere kwaliteitsbevorderende taak heeft. Dat laatste wordt door veel veldpartijen van belang geacht.

Ook de spanning tussen toezichtstijlen wordt in het veld duidelijk gevoeld. Een aantal respondenten pleit voor strenger handhaven wanneer de kwaliteit van de zorg onder maat is of als aanbieders zich niet aan de veldnormen houden. Maar, strenger handhaven is niet altijd de meest effectieve vorm van toezicht en leidt tot defensieve opstellingen binnen het veld. De spanning tussen toezichtstijlen speelt ook bij de afstemming tussen het bestuursrechtelijk toezicht en het tucht- en strafrecht. Bestuursrechtelijke boetes zijn naar hun aard maar zeer beperkt inzetbaar bij het toezicht op de kwaliteit van zorg.

Aanbieders hebben grote moeite met volledige openbaarheid, zeker als aan transparantie negatieve consequenties zijn verbonden. Zorgaanbieders beschouwen openbaarmaking als een zwaar sanctiemiddel, vooral indien het gepaard gaat met media-aandacht. Ze ervaren hierbij onvoldoende rechtsbescherming. De vele bestuursrechtelijke en privaatrechtelijke toezichthouders brengen daarnaast hoge administratieve lasten met zich mee.

De toezichthoudende rol van de NZa op de kwaliteit van zorg is volgens de veldspelers beperkt. Zorgaanbieders blijken bovendien moeite te hebben met een actieve rol van de zorgverzekeraar bij de kwaliteit van zorg.

2.2 Het perspectief van de burger

De burger is een belangrijke adressant van het toezicht. Toezicht moet uiteindelijk bijdragen aan een gerechtvaardigd vertrouwen van burgers in de gezondheidszorg. Om zicht te krijgen op de opvattingen en ervaringen van burgers met het bestuursrechtelijk toezicht is een vragenlijst voorgelegd aan een aselechte steekproef.

Weinig mensen hebben een uitgesproken mening over de IGZ. De meeste mensen geven aan wel ongeveer te weten wat de IGZ is, maar voor de meeste burgers is de IGZ een relatief onbekende partij: de IGZ is vooralsnog een 'low interest good'. Dat betekent niet dat mensen geen verwachtingen hebben van het toezicht op kwaliteit van zorg door de IGZ. Die verwachtingen zijn er wel degelijk. De burger bedeeft de zorgaanbieder een grote verantwoordelijkheid toe voor kwaliteit van zorg. Echter, burgers noemen net iets vaker de Inspectie als eindverantwoordelijke voor de kwaliteit van de gezondheidszorg en lijken daarmee de onduidelijkheid in de beleidstheorie – ziet de IGZ toe op kwaliteit dan wel op instellingen en professionals? – te weerspiegelen.

Burgers lijken het uitgangspunt 'hard waar het moet, zacht waar het kan' te ondersteunen. Ze vinden niet dat er bij problemen direct extreme maatregelen zoals sluiting van een zorginstelling moeten worden genomen, maar zijn het ermee eens dat de IGZ eerst 'zachtere' maatregelen in kan zetten zoals de zorgaanbieder extra controleren en verbeteradviezen geven.

Burgers vinden wel dat de IGZ meer moet afgaan op informatie van patiënten en burgers. Dit roept een vrij fundamentele vraag op. Immers, de IGZ ziet toe op de kwaliteit van zorg vanuit professionele normenkaders en toetst tegen professionele richtlijnen of standaarden. Zaken die worden aangedragen door patiënten zijn niet noodzakelijkerwijs zaken waarbij de professionele norm in het geding is. Hier is sprake van twee verschillende, elkaar niet noodzakelijk overlappende normenkaders: dat van patiënten en dat van de professional. De keuze van de IGZ om meer te gaan luisteren naar patiënten zou *of* kunnen leiden tot een toename van teleurstelling bij patiënten die bij de IGZ melden *of* zou moeten leiden tot een heroriëntatie op het normenkader dat de IGZ hanteert. De teleurstelling kan ontstaan omdat klachten van patiënten geen stand houden bij toetsing aan de professionele norm. Om dit soort teleurstelling te voorkomen zal de IGZ zich moeten heroriënteren op het normenkader dat zij hanteert en vervolgens helder moeten communiceren op grond waarvan zij tot een oordeel komt, zodat burgers weten wat zij wel en niet kunnen verwachten wanneer zij melding doen.

3 Toezicht in de praktijk

In dit deel van deze samenvatting wordt dieper ingegaan op de praktijk van het toezicht, gebaseerd op een vijftal case studies en eerder uitgevoerd onderzoek naar het effect van toezicht. Daarnaast is ingegaan op het wettelijke kader omtrent toezicht in andere sectoren.

3.1 Vijf case studies

De case studies hadden betrekken op de volgend onderwerpen:

- 1 Toezicht op vrijheidsbeperkende maatregelen
- 2 Toezicht op de governance van ziekenhuizen
- 3 Toezicht op meldingen van zorgaanbieders
- 4 Gebruik van wettelijke bevoegdheden

5 Toezicht op medische hulpmiddelen

De case studies leveren een aantal centrale thema's op over de praktische invulling van het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg.

Incidenten als aanjager

Incidenten spelen een belangrijke rol en fungeren als aanjager van een veranderende interpretatie van wetgeving in de praktijk. De laatste tijd is bijvoorbeeld meer aandacht gekomen voor de vraag of het bestuur *in control* is. Ook speelt de IGZ nu meer dan voorheen een actieve rol bij het denken over vrijheidsbeperkende maatregelen. Het gaat daarbij niet om veranderingen in de wetgeving maar om een ander accent dat wordt gelegd door de toezichthouder maar ook door het veld.

Het idee dat melden vooral gericht dient te zijn op vermijdbaarheid (leren) en niet op verwijtbaarheid (straffen) wordt breed gedragen. De IGZ heeft de organisatie rond meldingen aangepast om sneller te kunnen doorschakelen naar een meer repressieve stijl indien dat nodig is. Er bestaat een spanning tussen enerzijds de wens om het aantal meldingen te verhogen en anderzijds de beperkte capaciteit van het toezicht en de rapportagelast van aanbieders. In een aantal situaties is bovendien het niet helder of melden nodig is. De IGZ erkent dat de hoeveelheid meldingen nog onvoldoende benut worden voor reflexieve en agenderende doeleinden en werkt aan verbeteringen op dit terrein.

Afstemming toezichthouder – veld

De mate van afstemming tussen toezichthouder en veld verschilt per situatie. Bij de 'vrijheidsbeperkende maatregelen' en 'governance van ziekenhuizen' is veel afstemming (consultatie en overleg) geweest met het veld over het toezichtkader, in tegenstelling tot de casus 'melding calamiteiten'. Consultatie en overleg kan weerstand tegen het optreden van de toezichthouder temperen.

Taken toezichthouder

De IGZ heeft als bestuursrechtelijke toezichthouder niet alleen een (belangrijke) taak op het gebied van kwaliteitsbewaking binnen de gezondheidszorg, maar binnen specifieke domeinen ook een taak met betrekking tot individuele rechtsbescherming. Laatstgenoemde taak is in de afgelopen decennia steeds meer onder druk komen te staan of wordt minder waargemaakt. Dat is ook terug te zien bij de vrijheidsbeperkende maatregelen, waar verschillende respondenten aangeven dat de taak van individuele rechtsbescherming onvoldoende wordt uitgeoefend door de IGZ, terwijl dat vanuit de Wet BOPZ nog wel een wettelijke taak is.

Het leggen van de nadruk op de rol van de toezichthouder bij het borgen van minimumkwaliteit brengt een beperking van de effectiviteit van het toezicht mee. Methoden als thematisch toezicht en systeemtoezicht dreigen daardoor minder prioriteit te krijgen en de verzamelde informatie uit de meldingen wordt niet optimaal gebruikt voor het selecteren van aandachtspunten van toezicht. Aanbieders benadrukken dat het veld primair verantwoordelijk is voor de kwaliteitsbevordering, maar zij hebben wel waardering voor feedback of input van de toezichthouder op dit terrein. De toezichthouder dient de taak van zorgaanbieders niet over te nemen (geen normstelling, bestuur blijft

verantwoordelijk, calamiteit bij voorkeur door instelling laten onderzoeken). Maar, druk van de toezichthouder kan wel helpen om het veld in beweging te krijgen.

Normstelling

Hoewel de IGZ formeel geen rol heeft in het opstellen van normen en dat vrij algemeen als de juiste gang van zaken wordt gezien is dat op verschillende terreinen, zoals bij vrijheidsbeperkende maatregelen en *governance* wel gebeurd en wordt dat ook wenselijk gevonden door een deel van de veldpartijen. Waar normen ontbreken en het veld moeite heeft met het stellen van eigen normen kan interventie van de toezichthouder wenselijk zijn, mits dit gepaard gaat met goed overleg. Respondenten van aanbiederszijde hebben soms moeite met performance-achtige streefcijfers (percentage reductie onvrijwillige zorg of aantal punitieve maatregelen). Overwegingen van haalbaarheid en effectiviteit wegen zwaar voor aanbieders. Volgens hen moet het toezicht meer oog hebben voor de complexiteit waar aanbieders in de praktijk mee te maken hebben. Cliëntenorganisaties zijn overigens wel voorstander van een meer krachtig optredende toezichthouder als het gaat om normstelling en handhaving.

Gebbruik van bevoegdheden

Respondenten uiten hun zorg over de toenemende maatschappelijke en politieke druk om minder gebruik te maken van lerende, meedenkende en informele stijlen van toezicht. Er is veel scepsis bij inspecteurs en aanbieders over de mogelijkheden en effectiviteit van een meer sanctionerende stijl. De praktijk van het toezicht lijkt uit te wijzen dat er meer sanctionerende instrumenten worden ingezet. Het toezicht wordt daarmee in zekere zin responsiever. Probleem is wel dat er geen eenduidige criteria zijn voor het escaleren binnen de toezichtpiramide: wanneer worden zwaardere maatregelen ingezet?

Openbaarmaking en het belang van vertrouwen

Aanbieders benadrukken het belang van een goede afbakening tussen het bestuursrechtelijk toezicht en het tuchtrecht/strafrecht. Ze benadrukken daarbij het belang van leren; incidenten en calamiteiten dienen vooral om de zorg te verbeteren. Het scheiden van verschillende toezichtsystemen (veilig melden – bestuursrechtelijke toezicht – tuchtrecht en strafvervolging) om bereidheid tot leren niet af te remmen en voldoende rechtsbescherming te garanderen is volgens hen dan ook belangrijk. Openbaarmaking blijkt in de praktijk min of meer te fungeren als afzonderlijk toezichtinstrument, zonder dat hier goede rechtsbescherming bestaat voor instellingen en professionals.

Informatievergaring en verwerking

Toezichthouders zijn in hun toezicht sterk afhankelijk van informatie van de zorgaanbieders. Hoewel verschillende respondenten erop wijzen dat het veld de Inspectie van meer informatie moet voorzien, kampt de Inspectie nu al met capaciteitsproblemen om al deze informatie te verwerken. Daarnaast speelt de vraag ten behoeve van welke taak door de toezichthouder informatie wordt vergaard en verwerkt. Er lijkt steun te zijn voor een bredere agenderende taak voor de toezichthouder om thema's

voor verder onderzoek en toezicht te destilleren.

Na de grote (bestuurlijke) incidenten in de ziekenhuiswereld is de roep om meer toezicht op de RvB/RvT toegenomen en wordt gelijktijdig gewaarschuwd dat de externe toezichthouder niet op de stoel van de interne toezichthouder, laat staan op die van de bestuurder, moet gaan zitten. Ten aanzien van de specifieke taak voor de bescherming van de (rechts)positie van cliënten die gedwongen zijn opgenomen en/of vrijheidsbeperkende maatregelen opgelegd krijgen, geldt dat de wet in beginsel veel van de toezichthouder verwacht, maar dat dit in de praktijk vooral blijft bij een papieren registratie. Dat geldt ook voor medische hulpmiddelen: de verplichte registraties worden gehouden, maar een analyse ervan blijft uit zodat geen sprake is van een tijdige signalering van concrete kwaliteitsgebreken in bepaalde producten.

3.2 Factoren die het effect van toezicht beïnvloeden

De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is belegd bij verschillende partijen. Dit levert in veel gevallen geen systeem op waarin sprake is van beheersbaarheid, maar eerder een systeem van onderlinge afhankelijkheid. Voor de IGZ betekent dit bijvoorbeeld dat zij sterk afhankelijk is van de zorgaanbieder voor informatie. Er zijn tal van oorzaken die ertoe leiden dat deze informatie niet altijd betrouwbaar of beschikbaar is. De media blijken hier een dubbele rol te spelen: zowel agendasettend voor de toezichthouder, maar ook als instrument van de toezichthouder ter beïnvloeding van het veld. Vervolgens speelt de manier waarop de toezichthouder omgaat met de beschikbare informatie een bepalende rol. In enkele gevallen werd de Inspectie verweten dat te langzaam werd omgeschakeld van een analyserende en coöperatieve werkstijl naar een meer corrigerende en ingrijpende werkstijl. Die verschillende werkstijlen blijken ook verschillende effecten te hebben. Het algemene inzicht is dat een coöperatieve werkstijl, zolang die verantwoord is, de beste bijdrage levert aan de kwaliteit van zorg. Daarnaast zien we dat wanneer de toezichthouder overgaat tot het nemen van corrigerende maatregelen of het gebruik van formele instrumenten, deze direct en soms zeer ingrijpende effecten kunnen hebben.

De beschikbare wettelijke instrumenten lijken geen belemmering te vormen voor een effectief optreden van de toezichthouder. Andere factoren dan het wettelijke instrumentarium hebben meer invloed. Toch heeft het wettelijk kader wel invloed op de effectiviteit van de toezichthouder. Onderdeel van het wettelijk kader is de positionering van de toezichthouder op afstand van het primaire proces, als toezichthouder op zorgaanbieders. Deze positionering beïnvloedt de informatiepositie van de toezichthouder. Een gebrekkige informatievoorziening levert een belemmering op voor de effectiviteit van de toezichthouder. Verduidelijking van de positie van de toezichthouder, zeker in relatie tot die informatievoorziening, op dit meer algemene niveau, zal kunnen bijdragen aan de effectiviteit van de toezichthouder. Daarbij dienen dan wel kosten-batenoverwegingen in ogenschouw te worden genomen.

3.3 Toezichtswetgeving in andere sectoren

Ter aanvulling op het onderzoek naar het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg hebben wij een analyse gemaakt van toezichtsbepalingen in een aantal andere sectoren. De analyse heeft zich beperkt tot de inhoud van de thans geldende wettelijke regelingen, en strekte zich niet uit tot de

effectiviteit van deze regelingen in de praktijk. Meer in het algemeen kunnen, toegespitst op toezicht in de gezondheidszorg, de volgende conclusies worden getrokken:

- In vergelijking met andere sectoren heeft de IGZ, wettelijk gezien, een minder onafhankelijke positie ten opzichte van het ministerie dan toezichthouders in andere sectoren;
- In andere sectoren is sprake van een uitgebreider wettelijk toezichtkader, waarbij consultatie van het veld over toezichtkaders ook wettelijk is geregeld;
- De rechtsbescherming van onder toezicht gestelden is in andere sectoren relatief meer en beter ontwikkeld (op punten als de anonimiteit van melden, de inperking van het doorspelen van gegevens en meer rechtswaarborgen bij openbaarmaking);
- Er zijn tussen sectoren aanzienlijke verschillen waar het gaat om melden van incidenten of voorvallen.

In het bijzonder de eerste twee punten vormen een basis voor de hypothese dat een minder wettelijk ingekaderde bestuursrechtelijke toezichthouder eerder een 'speelbal' kan worden van politiek-bestuurlijke overwegingen, in het bijzonder als deze toezichthouder functioneert op een gebied dat door de politiek zeer intensief wordt gevolgd. Het in de wet opnemen van enkele kernaspecten als de verhouding toezichthouder-minister, de wettelijke basis van toezichtkaders en de relatie toezichthouder-veld kan dan voordelen hebben: zowel waar het gaat om apaiseren van politiek tumult als om het versterken en verduidelijken van de positie van de toezichthouder in relatie tot het veld.

4 Conclusies en aanbevelingen

De conclusies en aanbevelingen van deze thematische wetsevaluatie hebben primair betrekking op het wettelijk kader van het bestuursrechtelijk toezicht. Daarnaast worden aanbevelingen gedaan die zich richten op de uitvoering in de praktijk. In deze samenvatting worden de aanbevelingen niet in extenso weergegeven. Voor de specifieke formuleringen van de aanbevelingen wordt (met nummer) verwezen naar het slothoofdstuk.

Toezicht steeds belangrijker

In de afgelopen decennia blijken de politiek en samenleving steeds meer waarde toe te kennen aan het toezicht op de kwaliteit van zorg. Er is sprake van een maatschappelijk vertrouwen dat toezicht een belangrijke bijdrage kan leveren aan de kwaliteit van de zorg. Dit toenemende belang van het toezicht kan geduid worden vanuit twee bewegingen.

De eerste beweging heeft te maken met het veranderende denken over de mogelijkheden van en beperking van sturing door de overheid. De opkomst van marktwerking en het idee van de 'overheid op afstand' hebben niet geleid tot een afnemend belang van het overheidstoezicht. Integendeel, het toezicht wordt ingezet om de toenemende afstand tussen beleid en uitvoering te overbruggen. Ondank het principe van de Kwz dat de verantwoordelijkheid voor kwaliteit primair bij instellingen ligt – een uitgangspunt dat breed wordt gedragen – is de praktijk veelal dat die verantwoordelijkheid bij de toezichthouder wordt gelegd. Deze 'bestuursparadox' kenmerkt zich door de combinatie van een gering vertrouwen in de sturingsmogelijkheden van de overheid en een hooggespannen verwachting van het overheidstoezicht.

De tweede beweging komt voort uit een veranderende perceptie van risico's. In de loop der tijd heeft

de moderne samenleving zich ontwikkeld tot een risico-samenleving, waarin gevaren een product zijn van ons handelen of van onze sociale systemen. Burgers verwachten dat de overheid maatregelen neemt om hen te beschermen tegen risico's. In een dergelijke 'voorzorgcultuur' wordt in toenemende mate van het toezicht – als vertegenwoordiger van de overheid – verwacht dat het maatschappelijke risico's weet te beteugelen. Bij tekortkomingen in de kwaliteit van zorg wordt niet langer alleen gekeken naar de 'producent' van risico's, maar vooral naar de rol van de toezichthouder: 'waar was het toezicht?'

De toezichthouder komt hierdoor onder een vergrootglas te liggen. Het (tekortschietende) functioneren van het bestuursrechtelijk toezicht wordt als een risicofactor voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg gepercipieerd. Dit roept een spanning op waarin politisering van het toezicht voortdurend op de loer licht en het gevaar van incidentenpolitiek groot is.

Een goede informatievoorziening is vitaal voor het functioneren van een toezichthouder, maar niet zonder problemen

Onderlinge informatievoorziening is van cruciaal belang voor het functioneren van het systeem van toezicht, maar het maakt het toezicht ook kwetsbaar. Toezichthouders zijn voor hun informatie in belangrijke mate afhankelijk van de zorgaanbieder. Daarbij doet zich een aantal knelpunten voor. Ten eerste komen meldingswaardige calamiteiten niet altijd (tijdig) binnen bij de toezichthouder. Er zijn nog steeds signalen van onderrapportage, al zijn op dit punt wel verbeteringen doorgevoerd. Daarnaast heeft de toezichthouder weinig zicht op nieuwe, veelal kleinschalige toetreders. Ten tweede blijkt vrees voor openbaarmaking (via de Wob) belemmerend te werken op het vrijelijk doorspelen van informatie naar de bestuursrechtelijke toezichthouder. Ten derde geeft het afdwingen van informatie allerlei perverse prikkels – van grote administratieve belasting tot 'window dressing' en 'gaming the numbers'. Zo blijken zorgaanbieders een kosten-batenafweging te maken bij het melden van calamiteiten: teveel meldingen leggen een te grote druk op de organisatie (en overigens ook op de toezichthouder). Ook prestatie-indicatoren brengen veel administratieve lasten mee, zeker ook omdat die door meerdere partijen worden gevraagd. Daar komt nog bij dat *waarover* informatie moet worden aangeleverd niet eenduidig is; zo is er sprake van onduidelijkheid over de definitie van een calamiteit, evenals over vele inhoudelijke normen. De oplossing voor het omgaan met een mogelijk informatietekort van de toezichthouder lijkt dus zeker niet te zijn instellingen en professionals wettelijk te dwingen alsmear meer informatie openbaar te maken. Veeleer zijn afspraken tussen de toezichthouder en het veld nodig welke informatie essentieel is om de kwaliteit van zorg te kunnen beoordelen. Vormen van systeemtoezicht waarmee momenteel wordt geëxperimenteerd kunnen hier mogelijk een bijdrage aan leveren.

Behoud de balans tussen een meedenkende en sanctionerende toezichtstijl

Vanuit de samenleving en politiek klinkt er een duidelijke roep om meer sanctionerend toezicht, met name ook in het politieke debat over de taken en verantwoordelijkheden van de IGZ. Naar aanleiding van incidenten wordt steeds betoogd dat de toezichthouder minder adviseur moet zijn en vaker handhavend moet optreden. Toezichthouders krijgen daarbij het verwijt dat zij bij tekortschietende kwaliteit van zorg niet snel genoeg doorschakelen naar een sanctionerende stijl van toezicht. De bevindingen uit deze wetsevaluatie leiden tot de conclusie dat voorkomen moet worden dat het

accent te veel op sanctiënering en handhaving komt te liggen, waardoor andere effectieve vormen van toezicht in de beleidscyclus verloren dreigen te gaan (zoals het agenderen van thema's die voor verbetering in aanmerking komen, het stimuleren van de verspreiding van best practices en een regulier bij kwaliteitsbevorderende initiatieven). Daarnaast kan een (te) sanctiënerende stijl leiden tot een meer defensieve opstelling van de onder toezicht gestelden. Het gaat erom een balans te vinden tussen beide 'kanten' van toezicht. Uitgangspunt van effectief toezicht is dat het responsief is. Dit betekent dat de manier waarop de IGZ optreedt afgestemd is op aard van de risico's en de mate waarin een zorgaanbieder zelf verantwoordelijkheid neemt (c.q. behoort te nemen) voor veiligheid en kwaliteit. Daarom verdient het aanbeveling om vanuit een brede beleidsfocus te blijven zoeken naar effectieve vormen van toezicht en een zorgvuldige balans te bewaren tussen een meedenkende en meer sanctiënerende toezichtstijl (1). Voor het handhavingsbeleid geldt dat dit nader dient te worden uitgewerkt, door het formuleren van criteria op basis waarvan de IGZ besluit wel of niet handhavend op te treden (11).

Verhelder de verhouding van de IGZ tot het ministerie

De aandacht in media en politiek voor incidenten en misstanden met betrekking tot kwaliteit van zorg is de afgelopen tien jaar enorm gegroeid, en in het verlengde daarvan het aantal Kamerbrieven van de minister van VWS en Kamervragen aan die minister. De veelheid aan reacties van de minister op interventies uit de Kamer roept vragen en onduidelijkheden op over de (princiële) verantwoordelijkheidsverdeling tussen overheid en veld, over de positie en onafhankelijkheid van de toezichthouder en over de rol en verantwoordelijkheid van de minister. In de driehoeksverhouding zorgveld-toezichthouder-minister is de afgelopen jaren sprake van schuivende panelen. Het risico daarbij is dat het toezicht een verlengstuk wordt van bestuur en beleid. De onduidelijkheid in deze verhouding zorgt voor een stroom van incidenten en ingrepen bij de toezichthouder. De consequentie hiervan is dat het gezag van de bestuursrechtelijk toezichthouder steeds opnieuw ter discussie wordt gesteld, hetgeen consequenties heeft voor de 'institutionele effectiviteit' van het toezicht. De onafhankelijkheid van de toezichthouder ten opzichte van zowel de minister als het veld is een groot goed. Met betrekking tot de IGZ bestaan ter zake wettelijke lacunes. Het verdient daarom aanbeveling om vast te leggen dat het Ministerie zich onthoudt van het geven van aanwijzingen met betrekking tot de oordelen van de IGZ over de kwaliteit van zorg (2) en wettelijk te regelen dat het jaarlijkse werkprogramma van de IGZ goedkeuring behoeft van het Ministerie (3). Regel ook dat de IGZ eigenstandig kan beslissen over het verlengen van een bevel, over het geven van een aanwijzing en over het geven van een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang (6).

Verstevig het gezag van de IGZ door een nieuwe, integrale wettelijke regeling

Het (bestuursrechtelijk) toezicht op de kwaliteit van zorg is geen thema dat in één wet kan worden geregeld. Daarvoor zijn de verschillende onderwerpen waarop toezicht wordt gehouden te divers. Anders ligt het met betrekking tot de hoofdrolspeler op dit gebied, de IGZ. In het huidige systeem zijn algemene bepalingen met betrekking tot de IGZ te vinden in verschillende wetten, maar ook in beleidsregels. Deze versnippering heeft deels een historische achtergrond: het staatsstoezicht op de volksgezondheid kent een lange geschiedenis, waarin op verschillende momenten elementen aan bestaande wettelijke regelingen zijn toegevoegd. Er is nooit een logisch moment geweest waarop kon

worden gezien of het niet beter is de uitgangspunten met betrekking tot de IGZ in één consistent wettelijk kader bijeen te brengen. De positie van andere toezichthouders, binnen de zorg en daarbuiten, is wettelijk veel eenduidiger en 'completer' geregeld dan die van de IGZ. Dit onderzoek wijst uit dat dit leidt tot vragen en onduidelijkheden, die het draagvlak en de effectiviteit van het toezicht (kunnen) ondermijnen. Wetgeving verheldert de relatie tussen de toezichthouder en het veld, maar ook die tussen de toezichthouder en de minister. De slagkracht en effectiviteit van het toezicht kunnen daardoor worden bevorderd. Dit onderzoek levert sterke aanwijzingen op dat winst geboekt kan worden door een 'Wet toezicht kwaliteit zorgsector' te realiseren (12). Dit sluit aan bij het recente pleidooi van de WRR om de mogelijkheden voor wettelijke verankering van domeinspecifiek toezicht serieus in overweging te nemen. De Wet op het onderwijstoezicht kan als (succesvolle) inspiratiebron dienen.

De toezichthouder legt meer en meer de nadruk op handhaving, terwijl zij oorspronkelijk een rol had in de hele beleidscyclus. De WRR wijst erop dat als gevolg hiervan toezichthouders steeds meer een verlengstuk van het beleid zijn geworden en pleit voor een bredere rol van het toezicht, inclusief het agenderen van nieuwe kwesties en het ontwikkelen, samen met het veld, van nieuwe normen. De bevindingen van deze wetsevaluatie ondersteunen dat pleidooi. Leg daarom vast dat de IGZ de wettelijke taak heeft de kwaliteit van de gezondheidszorg te beoordelen en te bevorderen (4), naast een aantal essentiële uitgangspunten met betrekking tot de werkwijze van de IGZ (5).

Om haar agenderende en normstellende rol waar te kunnen maken dient de IGZ daartoe te worden geëquipeerd. De IGZ beschikt over een grote hoeveelheid informatie, maar doet daar te weinig mee. Een voorbeeld is dat geen betekenisvolle geaggregeerde overzichten beschikbaar zijn van de meldingen van burgers, calamiteiten uit ziekenhuizen en incidenten met medische hulpmiddelen. Op deze informatie wordt vooralsnog voornamelijk casuïstisch gereageerd. Een betere informatie-huishouding stelt de IGZ in staat ontwikkelingen op het gebied van veiligheid en kwaliteit te signaleren. Het verdient daarom aanbeveling dat de IGZ haar informatievoorziening beter op orde brengt, meer gebruik maakt van de informatie die zij reeds heeft verzameld en hieraan inzichten ontleent aangaande kwaliteit en veiligheid, door deze systematisch nader te analyseren en daarover op geaggregeerd niveau te rapporteren (28). Ten aanzien van de normstellende functie van de IGZ zou er een regeling moeten komen waarin de voorwaarden en de procedure voor normstelling geregeld worden. In ieder geval zou het veld, inclusief patiëntenvertegenwoordiging, hierin een rol moeten hebben. Er bestaat verschil van mening over de vraag of de IGZ zelf ook kwaliteitsnormen mag formuleren (15).

Verbeter de toegankelijkheid van beleidsregels en expliciteer het handhavingsbeleid

Tal van overheidsinstanties, waaronder toezichthouders, werken met beleidsregels. Dit geldt ook voor de IGZ. De toegankelijkheid van deze regels is gebrekkig. Het verdient daarom aanbeveling die toegankelijkheid aanzienlijk te verbeteren (7). Daarnaast wordt aanbevolen voor deze beleidsregels een wettelijke grondslag te creëren (8). Voor de legitimatie van beleidsregels is het van belang dat het veld bij het opstellen daarvan geconsulteerd wordt (9). Voor beleidsregels over het melden van calamiteiten wordt aanbevolen deze te vervangen door een regeling bij of krachtens wet (10).

Verhelder een aantal bevoegdheden van de IGZ

In bijzondere wetten worden toezichtsbevoegdheden uit titel 5:2 Awb soms uitgesloten. Niet duidelijk is waarom dat soms wel gebeurt, en soms niet. Het verdient aanbeveling deze bijzondere wetten op dit punt door te lichten (13). Tevens blijkt behoefte aan een expliciete grondslag voor het openbaar maken van gegevens over onder toezicht gestelden door de IGZ (14).

Het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel Wkkgz (32402) kent slechts het kortdurende (en na 7 dagen door de minister te verlengen) bevel uit de huidige Kwaliteitswet. De mogelijkheden van de IGZ worden daardoor ernstig beperkt. Aanbevolen wordt in de komende wetgeving een bevelsmogelijkheid voor de IGZ te handhaven die ruimer is dan het huidige bevel op grond van de Kwaliteitswet (16).

Sinds enkele jaren is in de wet geregeld dat de IGZ zo nodig zonder voorafgaande toestemming patiëntendossiers mag inzien. In het wetgevingsproces is echter geen aandacht besteed aan de vraag wat de IGZ vervolgens met de verkregen informatie kan doen. Voeg daarom aan de wettelijke bepaling(en) inzake het afgeleid beroepsgeheim van de IGZ toe dat deze onder het (afgeleid) beroepsgeheim vallende gegevens mag gebruiken voor zover enig wettelijk voorschrift daartoe verplicht of dit noodzakelijk is voor een goede taakvervulling (17).

Het nieuwe wettelijke inzage-recht van de IGZ heeft de vraag opgeroepen of het recht op inzage ook een recht op afschrift includeert. Aanbevolen wordt expliciet te bepalen dat het wettelijke inzage-recht van de IGZ ook een recht op afschrift inhoudt (19).

De afgelopen jaren zijn kritische kanttekeningen geplaatst bij het beleid van de IGZ om door middel van privaatrechtelijke overeenkomsten te bewerkstelligen dat disfunctionerende beroepsbeoefenaren hun werkzaamheden staken en zich laten uitschrijven uit het Big-register (de zogenaamde beroepsbeperkende afspraken). Thans geldt het beleid dat de IGZ in zo'n geval een formele route kiest (in het bijzonder de gang naar de tuchtrechter). Dit is niet proportioneel en doelmatig. Verhelder daarom de ruimte die de IGZ heeft om met beroepsbeoefenaren afspraken te maken (23).

Het ontbreekt de IGZ aan bevoegdheden om toe te zien op de naleving van de door de tuchtrechter opgelegde voorwaarden in geval van een maatregel van voorwaardelijke schorsing. Ook is niet geregeld hoe in geval van een voorwaardelijke gevangenisstraf het OM samenwerkt met de IGZ bij het toezicht op de naleving van de voorwaarden. In deze bevoegdheid en taakverdeling dient te worden voorzien (21, 22).

De IGZ is de toezichthouder in de zorg die beschikt over het grootste assortiment aan interventiemogelijkheden. Van de meeste mogelijkheden maakt de IGZ regelmatig gebruik. Dat geldt niet voor de mogelijkheid om een zaak betreffende een zieke of verslaafde BIG-zorgverlener voor te leggen aan het College voor Medisch Toezicht (CMT). De IGZ kan als enige aan deze instantie zaken voorleggen, maar doet dat zelden of nooit. Het CMT kan beter worden geïntegreerd in de huidige tuchtcolleges (20).

Omgang met meldingen en klachten van burgers, professionals en zorgaanbieders

Een belangrijk probleem is de informatievergaring door toezichthouders als de IGZ. Aan te bevelen is dat deze partijen ook 'anoniem' kunnen melden, d.w.z. dat de IGZ hun identiteit niet bekend maakt aan de zorgaanbieder waarover gemeld wordt (24). Ook zou geregeld moeten worden dat de cliënten-

raad de IGZ kan verzoeken een onderzoek in te stellen naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg in de instelling (25).

De Wet op de medische hulpmiddelen kent een meldingsplicht voor fabrikanten, maar kent niet de waarborg dat de fabrikant op de hoogte wordt gesteld van alle incidenten van de door haar geleverde producten. Neem daarom in de Wet op de medische hulpmiddelen een verplichting op voor zorgaanbieders om incidenten met medische hulpmiddelen te melden aan de fabrikant (26). Draag er daarnaast zorg voor dat de IGZ incidenten met medische hulpmiddelen niet alleen registreert, maar ook analyseert en, indien nodig, structureel problemen aankaart (27).

De Leidraad meldingen 2013 vermeldt dat een calamiteitenmelding altijd vergezeld dient te gaan van de naam en contactgegevens van de betrokken beroepsbeoefenaren. In gevallen waarin een zorginstelling een calamiteitenonderzoek naar tevredenheid van de IGZ afhandelt en de IGZ geen reden ziet zelf nog stappen te zetten, dient het verstrekken van namen van beroepsbeoefenaren en patiënten aan de IGZ geen doel en is die verstrekking dus niet proportioneel. Bepaal daarom in de Leidraad meldingen 2013 (dan wel in wetgeving terzake) dat een calamiteitenmelding in eerste instantie niet de namen van de betrokken beroepsbeoefenaren en patiënt(en) behoeft te bevatten (31). Calamiteitenmeldingen bij de IGZ kunnen door belanghebbenden worden 'ge-Wobd'. Dit geeft onzekerheid in het veld over de openbaarheid van calamiteiten, wat kan bijdragen aan de onder-rapportage van calamiteiten. Neem daarom in de wet op dat aan de IGZ te melden calamiteiten niet openbaar zijn (32).

Waar mogelijk dient de relatie tussen IGZ en de burger verhelderd en versterkt te worden. Dit is onder meer mogelijk door in de wet op te nemen dat burgers in het algemeen belang bij de IGZ melding kunnen doen van situaties die (kunnen) duiden op onverantwoorde zorg. Leg daarom in de wet vast dat burgers meldingen kunnen doen bij de IGZ, en dat de IGZ naar aanleiding van deze meldingen onderzoek zal doen als deze aanwijzingen bevatten voor (ernstige) structurele problemen met betrekking tot de kwaliteit van zorg (36). Deze wetsbepaling in artikel 8.14 uit het (concept) wetsvoorstel langdurige zorg impliceert een plicht voor de IGZ om onderzoek te doen naar een individuele klacht. Dit conflicteert met (andere) beleidsstandpunten over de relatie tussen de IGZ en individuele klachtenbehandeling en vertroebelt het onderscheid tussen de taken en verantwoordelijkheden van de zorgaanbieder en de wettelijk voorgeschreven klachteninstanties enerzijds en die van de toezicht-houder anderzijds. Schrap daarom artikel 8.1.4 uit het (concept) wetsvoorstel langdurige intensieve zorg (37).

Voor patiënten die een melding doen is het belangrijk dat zij worden geïnformeerd resultaten van die melding. Het is aan te bevelen dat de patiënt, als een melding leidt tot nader onderzoek, het onderzoeksrapport van de instelling zelf ontvangt en de afsluitbrief van de IGZ naar aanleiding van het onderzoek naar de calamiteit (33). In het verlengde hiervan geldt dat het aan te bevelen is er zorg voor te dragen dat zorgaanbieders na afronding van elk calamiteitenonderzoek op hun website een korte, geanonimiseerde, beschrijving van de calamiteit en de 'geleerde lessen' plaatsen (34).

De ontwikkeling dat de IGZ meer luistert en handelt op basis van signalen van patiënten is belangrijk. Echter, de huidige toetsingskaders bieden nog onvoldoende handvatten om in de praktijk van normstelling de stem van patiënten te laten doorklinken. Het is belangrijk om naast medisch-professionele normen met betrekking tot kwaliteit ook normen ten aanzien van de kwaliteit van de organisatie en de bejegening te expliciteren en te hanteren in het kader van het toezicht (35).

Relatie tussen de IGZ, andere toezichthouders en het OM

Binnen het bestuursrechtelijk toezicht kunnen verschillende toezichthouders worden onderscheiden. Op specifieke deelgebieden binnen het kwaliteitsdossier spelen ook de Nederlandse Zorgautoriteit en het College Bescherming Persoonsgegevens een rol. Het Openbaar Ministerie is formeel gezien geen toezichthouder, maar onderneemt op het gebied van het strafrecht wel activiteiten waarvan de impact of uitkomst materieel gezien dicht bij die van toezichthouders ligt. Zowel ten aanzien van de relatie met het OM, overige toezichthoudende organen als het interne toezicht kan de relatie met de IGZ op een aantal punten worden verhelderd.

De IGZ is verplicht, op grond van artikel 65 lid 8 Wet Big, aan het OM inlichtingen te verschaffen over door haar bij het tuchtcollege ingediende klaagschriften. Dit lijkt zich niet te verdragen met de inhoud van het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM, waar het gaat om de gevallen waarin de IGZ het OM gegevens mag verstrekken die zijn verkregen door het inzien van patiëntendossiers. Verhelder daarom de betekenis van artikel 65 lid 8 Big (18).

Vanwege het belang van een 'veilige' meldsysteem voor incidenten verdient het aanbeveling de uitzondering op de wettelijke bepaling inzake veilig melden voor het OM te beperken of te schrappen (29). In dit licht dienen ook de wet of beleidsregels van IGZ en OM verhelderd te worden of meldingen uit interne systemen door deze instanties wel of niet mogen worden ingezien en zo ja, of de aldus verkregen gegevens als sturingsinformatie mogen worden gebruikt (30).

In een aantal gevallen kan onverantwoorde zorg ook een strafbaar feit inhouden. Er doen zich regelmatig situaties voor waarin beide instanties in actie komen of dit overwegen. Vragen en problemen blijken zich dan voor te doen ten aanzien van de afstemming, de volgtijdelijkheid van de activiteiten en uitwisseling van gegevens. Dit lijkt vooral een vertragende invloed te hebben op de activiteiten van de IGZ. De onderlinge afstemming dient verbeterd te worden (38).

Het komt wel voor dat in bepaalde zaken meerdere maatregelen of procedures worden geïnitieerd, zoals strafvervolgning, een bevel of een tuchtklacht. De maatschappelijke meerwaarde daarvan is niet altijd duidelijk. Mede uit overwegingen van rechtseconomie behoort met een combinatie van maatregelen/procedures terughoudend te worden omgegaan. Aan te bevelen is dat IGZ en OM als uitgangspunt hanteren dat een maatregel of procedure vanuit de IGZ (bevel, tuchtzaak) volstaat (39), tenzij er overtuigende argumenten zijn om in plaats daarvan of in aanvulling daarop een strafrechtelijke procedure te beginnen. Op dit punt behoeven het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM en de Aanwijzing medische zaken van het OM over samenloop tussen strafrechtelijke, bestuursrechtelijke en tuchtrechtelijke handhaving verheldering (40).

De afstemming tussen de IGZ en andere partijen

De taakverdeling tussen IGZ en NZa met betrekking tot de transparantie van de kwaliteit van zorg is op papier helder. In de praktijk heeft de NZa echter ook bevoegdheden die relevant zijn voor de kwaliteit van de zorg, waaronder het toezien op de verplichting om informatie te verschaffen over de kwaliteit van aangeboden diensten en producten. Een verbinding lijkt te ontbreken. De taakverdeling IGZ-NZa verdient op dit punt nadere bestudering en verduidelijking (41).

Zorgverzekeraars kunnen in zekere zin ook als toezichthouders op de kwaliteit van zorg worden gezien. Zij hebben de wettelijke verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg in te kopen en behoren in actie te komen als er aanwijzingen zijn dat gecontracteerde zorg niet (langer) verantwoord is.

Contact en informatie-uitwisseling tussen beide partijen ligt dan ook voor de hand. Van een dergelijk contact is tot op heden maar in beperkte mate sprake. Dit contact dient geïntensiveerd te worden (42). Voor de informatie-uitwisseling tussen de IGZ en zorgverzekeraars dient een grondslag in de wet opgenomen te worden (43).

Versterk het interne toezicht bij zorgaanbieders en expliciteer de verhouding hiervan tot het externe toezicht

De kwaliteit van zorg is primair de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder. In lijn hiermee is de ontwikkeling aan te moedigen, dat ten aanzien van het toezicht meer nadruk komt te liggen op de rol van de raden van toezicht. Deze ontwikkeling heeft consequenties voor de rol van de andere verantwoordelijke partijen, zoals de raden van bestuur, de medische staven, de wetenschappelijke verenigingen branche-organisaties en ook de zorgverzekeraars. Het is zaak te komen tot een samenhangend stelsel van verantwoordelijkheden en toezicht, waarbij overlap moet worden voorkomen en waarbij wel slagvaardig kan worden opgetreden als de situatie daartoe aanleiding geeft. Dit sluit aan bij de governance-benadering in het in augustus 2013 verschenen WRR-rapport (44).

De relatie tussen het externe en het interne toezicht vraagt niet alleen om de explicitering en verdeling van taken en verantwoordelijkheden, maar ook om toezicht op het functioneren van het interne toezicht. In aanvulling op de contacten tussen de IGZ en het bestuur van een zorginstelling dienen er daarom gestructureerde contacten tussen de IGZ en de raad van toezicht plaats te vinden (45).

Steeds vaker komen raden van toezicht met het bestuur een informatieprotocol overeen of stellen zij een eigen kwaliteitscommissie in. De uitkomsten van dit onderzoek laten zien, dat de verantwoordelijkheden en instrumenten van de raad van toezicht met betrekking tot de kwaliteit van zorg verder moeten worden geëxpliciteerd en ontwikkeld. Dat is eerder een taak voor het veld dan voor de wetgever. Belangrijk is dat de Zorgbrede Governancecode op dit punt nader wordt uitgewerkt en dat de Nederlandse Vereniging voor Toezichthouders in de Zorg (NVTZ) richtlijnen en instrumenten ontwikkelt (46, 47).

Tenslotte is het van cruciaal belang dat een raad van bestuur de raad van toezicht goed informeert. Dit betekent wel dat ook de kwaliteitsinformatie waarover de raad van bestuur beschikt volledig en actueel is. Expliciteer daarom over welke kwaliteitsinformatie een raad van bestuur behoort te beschikken en draag ervoor zorg dat de raad van bestuur over die informatie beschikt (48).

1

Thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg

1.1 Inleiding

De laatste decennia van de vorige eeuw kenmerken zich bestuurlijk als de overgang van een regulerende naar een terugtrekkende overheid. Gedurende deze overgang is toezicht een steeds belangrijker instrument van overheidsoptreden geworden. De overheid kon op grotere afstand staan als dat gecompenseerd werd door intensivering van toezicht, zo was de redenering.¹ Dat toezicht zou in beginsel primair binnen de rechtspersoon uitgeoefend moeten worden en de overheid zou dan kunnen volstaan met ‘toezicht op toezicht’.² In de loop van de jaren is echter gebleken dat de maatschappij en de politiek een andere verwachting hebben van de toezichthoudende overheid. Zeker als zich calamiteiten of ernstige incidenten voordoen in de gezondheidszorg, is de roep om stevig overheidstoezicht en handhaving sterk. Dit uit zich vooral in een kritische blik op de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de belangrijkste bestuursrechtelijke toezichthouder op de kwaliteit van zorg. De afgelopen jaren is dit ondermeer gebleken uit kritiek van de Ombudsman en van de Algemene Rekenkamer, alsmede in het publieke debat over de rol van de Inspectie in relatie tot zorgaanbieders. Het toezicht ontwikkelt zich inmiddels van een partij op de achtergrond naar een publieke dienstverlener die in het openbaar gevraagd wordt verantwoording af te leggen over het eigen werk, maar ook te oordelen over mogelijk tekortkomingen in de gezondheidszorg en zo nodig maatregelen te nemen.

Toezichthouders in de zorg doen hun werk in een omgeving die voortdurend in beweging is, niet in het minst vanwege de dynamiek die voortkomt uit de stelselwijziging die werd ingezet met het van kracht worden van de Zorgverzekeringswet en de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). De zorg kent vele nieuwe toetreders en bestaande zorgaanbieders zoeken naar nieuwe manieren van werken in deze dynamische omgeving. Daar komt bij dat er een grote hoeveelheid toezichthouders in de zorg actief is; voor elk deelaspect (financiering, mededinging, gebouwen, milieuhygiëne, arbeidsomstandigheden, etc. etc.) bestaat een aparte toezichthouder, en vaak heeft het werk van die andere toezichthouders effecten op de kwaliteit van zorg. Ook de kwaliteit van zorg is echter niet bij één toezichthouder belegd. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is weliswaar de belangrijkste,

1 Bal 2008; Algemene Rekenkamer 2009.

2 Van Beek en Hübner 2008; Helderman en Honingh 2009.

maar zeker niet de enige toezichthouder. Anderen zijn bijvoorbeeld interne toezichthouders zoals raden van toezicht, het Openbaar Ministerie, de Onderzoeksraad voor de Veiligheid, en de Nederlandse Zorgautoriteit.

Hoewel in formele zin niet allemaal bestuursrechtelijk toezichthouders hebben al deze organisaties voldoende directe of indirecte raakvlakken met het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg om hier genoemd te worden. Dat wil niet zeggen dat ze allemaal even centraal staan in het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg; als gezegd is de IGZ de centrale speler wat dit betreft. De overigen zijn op volgorde van belangrijkheid wat betreft toezicht op de kwaliteit van zorg gerangschikt. Het rijtje is hiermee echter nog niet compleet omdat er nog een groot aantal private, of 'horizontale' toezichthouders bestaan; belangrijke hiervan betreffen bijvoorbeeld accreditatie-organen en het tuchtrecht, maar ook beroepsverenigingen (bijvoorbeeld via visitaties) en patiëntenverenigingen (bijvoorbeeld via cliëntenraden en via kwaliteitsbeoordelingen van medische zorg) spelen een rol als horizontaal toezichthouder. Al deze partijen houden in meer of mindere mate en op verschillende wijzen toezicht op de kwaliteit van de zorg, wat het toezicht tot een complex sociaal samenspel maakt.

De bestuursrechtelijke toezichthouders, met de IGZ als kernspeler, moeten daarbij toezien op de naleving van een groot aantal wetten die soms sterk van elkaar verschillen in aard, doelstelling, terminologie en instrumentarium. En tenslotte is het beoordelingskader van waaruit toezichthouders moeten werken sterk dynamisch: medische kennis en technieken ontwikkelen zich snel; normen die in het kader van toezicht kunnen worden gebruikt ontbreken vaak, zijn zeer algemeen gesteld of zijn ambigue. Hiermee is toezicht op de kwaliteit van zorg ook een juridisch complex proces.

Deze dynamische en complexe omgeving waarin tegelijkertijd grote verwachtingen zijn over de bijdrage van de toezichthouder aan (het vertrouwen in) de kwaliteit van de gezondheidszorg, doet de vraag oproepen of het samenstel van de wettelijke regels en het bijbehorend instrumentarium voor het interne en het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg adequaat is voor het bewaken en bevorderen van (het vertrouwen in) kwalitatief verantwoorde zorg. Deze vraag staat in deze thematische wetsevaluatie centraal.

1.2 Doel en vraagstelling

De vragen die in dit onderzoek worden beantwoord hebben betrekking op de beleidstheorie van het toezicht op de kwaliteit van zorg (verder aangeduid als 'beleidstheorie'), de praktijk en effectiviteit van het toezicht. Doelstelling is te komen tot aanbevelingen over het wettelijke kader met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg en de positionering van de toezichthouder.

De *hoofdvraag* van dit onderzoek luidt: is het samenstel van de wettelijke regels en het bijbehorend instrumentarium voor het interne en het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg en het samenspel van de actoren die zich hierop richten in staat om kwalitatief verantwoorde zorg op doelmatige en doeltreffende manier te bewaken en te bevorderen en, voor zover dit niet het geval is, welke suggesties ter verbetering kunnen er vanuit de evaluatie worden aangedragen? Deze hoofdvraag valt uiteen in een viertal *deelvragen*, die respectievelijk betrekking hebben op de achterliggende beleidstheorie en het wettelijk instrumentarium van het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit

van zorg, de wijze waarop het toezicht in de praktijk gestalte krijgt in het spel tussen betrokken actoren, de effecten van het toezicht op de kwaliteit van zorg en het vertrouwen daarin van burgers, en het op basis van een analyse van de antwoorden op deze vragen formuleren van adviezen voor het toezicht op de kwaliteit van zorg.³

- 1 Welke veronderstellingen over (de werking van) het toezicht op de kwaliteit van zorg liggen aan de wettelijke regels ten grondslag en hoe verhouden deze zich tot elkaar en tot de rechtszekerheid, consistentie, uitvoerbaarheid en inzichtelijkheid van de wet?
- 2 Welke instrumenten bevatten deze wettelijke regelingen en wat is er bekend over hun (beoogde) werking?
- 3 Welke instrumenten zijn in het kader van het bestuursrechtelijk toezicht ontwikkeld buiten het wettelijke kader om en hoe verhouden deze instrumenten zich tot het wettelijk kader?
- 4 Wat zijn de taken en bevoegdheden van de belangrijkste toezichthouders en handhavers en hoe verhouden deze zich tot elkaar?
- 5 Welke rol spelen andere toezichthouders, zowel verticaal (NZa, NMa, etc.) als horizontaal (verzekeraars, patiënten) hierin?
- 6 Welke feitelijke activiteiten ondernemen de toezichthouders en handhavers bij het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van zorg?
- 7 Hoe verhouden deze activiteiten zich tot het wettelijk kader?
- 8 In hoeverre worden de wettelijke doelstellingen inzake het realiseren van 'gerechtvaardigd vertrouwen in kwalitatief verantwoorde zorg' gerealiseerd? In hoeverre is er sprake van niet beoogde effecten (administratieve lasten, strategisch gedrag)?
- 9 Welke oorzaken liggen aan deze uitkomsten ten grondslag en welke rol spelen institutionele verhoudingen en proceskenmerken hierin?
- 10 Welke conclusies kunnen er uit de antwoorden op de vragen 1-9 worden getrokken over het functioneren en de effectiviteit van het toezicht in de praktijk? Geven deze bevindingen aanleiding tot aanpassing in het wettelijk kader rond het toezicht dan wel in de opstelling van de toezichthouder?
- 11 In hoeverre speelt de complexiteit van de wetgeving met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg hierin een rol en kan vereenvoudiging van dit wettelijk kader een bijdrage leveren aan de verhoging van de effectiviteit van het toezicht?

1.3 Relevantie

Toezicht staat, door verschillende maatschappelijke ontwikkelingen, in toenemende mate in de belangstelling. Dat geldt zeker ook voor het toezicht op de kwaliteit van zorg. De verwachtingen met betrekking tot toezicht zijn hooggespannen. In het kabinetsbeleid krijgt het toezicht op de kwaliteit van zorg een centrale rol toebedeeld. De mate waarin deze verwachtingen ook ingevuld kunnen worden is tegelijkertijd hoogst onzeker. Onderzoek naar de effectiviteit van toezicht is pas recentelijk op gang gekomen, ondermeer via het onderzoeksprogramma van de IGZ. De Gezondheidsraad stelde

3 Ten opzichte van de thematekst van ZonMw is voor het onderzoek een herordening van de vragen gemaakt; zo zijn doelen van de wetgeving en samenspel van actoren samengenomen in de vragen betreffende de beleidstheorie en vervolgens de praktijk van het toezicht. Inhoudelijk zijn de vragen echter gelijk gebleven.

in zijn advies 'Naar evidence based toezicht' van maart 2011 nog vast dat kennis over de effectiviteit van toezicht grotendeels ontbreekt.⁴

Daar komt bij dat het toezicht op de kwaliteit van zorg uitermate complex is. Daarvoor is een aantal redenen. In de eerste plaats betreft dit het grote aantal wetten en regels op de uitvoering waarvan toezicht gehouden dient te worden, die naar aard en inhoud bovendien zeer verschillend kunnen zijn. Voorts dient rekening gehouden met wet- en regelgeving die van toepassing is op het toezicht. Daarnaast heeft het toezicht betrekking op een zeer groot aantal instellingen en beroepsbeoefenaren. Tenslotte is de aard van de dienst waarop het toezicht plaats heeft, gezondheid en zorg, uit zichzelf complex. Kwaliteitsnormen zijn vaak niet aanwezig of staan ter discussie binnen de relevante beroepsgroepen; nog lang niet alle zorg is gestandaardiseerd of zelfs standaardiseerbaar.

De combinatie van hoge verwachtingen, een complexe relatie met het object van toezicht en een gebrek aan inzicht in de effectiviteit, maakt onderzoek naar de legitimiteit en effectiviteit van het toezicht op de kwaliteit van zorg bij uitstek maatschappelijk relevant. Meer specifiek gaat het in dit onderzoek om vragen betreffende consistentie van wetgeving en het functioneren van die wetgeving in de praktijk, leidend tot onderbouwde aanbevelingen over mogelijke wijzigingen in het wettelijk kader, dan wel in de uitvoering van het toezicht.

De juridische relevantie van het onderzoek is gelegen in de vraag of, gegeven de maatschappelijke verwachtingen, de toezichthouders wettelijk voldoende gefaciliteerd zijn om hun taken te verwezenlijken en de doelstellingen van het toezicht op de kwaliteit van de zorg te bewerkstelligen. Deze vraag is des te interessanter nu de IGZ sinds mei 2010, met de inwerkingtreding van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) de beschikking heeft gekregen over belangrijke nieuwe bevoegdheden. De nadruk is daarmee sterk komen te liggen op de bestuursrechtelijke afdoening van eventuele overtredingen. Draagt de beschikbaarheid en waar nodig, de toepassing van het bestuurlijke instrumentarium bij aan adequaat toezicht? En: hoe verhoudt het wettelijk bestuursrechtelijke instrumentarium zich tot andere instrumenten ter bevordering van de kwaliteit van zorg, zoals tuchtrecht, het strafrecht of het in de praktijk toegepast buitenwettelijk instrumentarium? Daarbij is ook de vraag naar de verhouding tussen de taken en bevoegdheden van de IGZ en die van 'naastgelegen' toezichthouders aan de orde. Het antwoord op die vragen is bij uitstek relevant in verband met de legitimiteit van het toezicht en de rechtszekerheid van de (rechts)personen die geconfronteerd worden met optreden van toezichthouders in de zorg.

Ook de wetenschappelijke relevantie van dit onderzoek is hoog. De afgelopen jaren is verschillende keren aandacht gevraagd voor het onderzoek naar de effectiviteit van toezicht⁵; onlangs is deze oproep nog herhaald door de Gezondheidsraad. Het onderzoek naar toezicht heeft binnen de beleids- en bestuurswetenschappen al een langere traditie, zowel internationaal⁶ als in Nederland.⁷ Dit onderzoek spitst zich echter meestal toe op andere sectoren (zoals milieu, arbeidsomstandigheden en verkeer) dan de gezondheidszorg, waar het onderzoek pas de afgelopen jaren meer plaatsheeft. Dit

4 Gezondheidsraad 2011.

5 Leeuw, Kerseboom en Elte 2007; Mertens 2006.

6 Bardach en Kagan 2002; Vogel 1986.

7 Bakker en Van Waarden 1999.

onderzoek kan hier een verdere bijdrage aan geven. Interessant is bovendien dat het toezicht op de kwaliteit van zorg in Nederland de afgelopen jaren grote veranderingen heeft ondergaan als gevolg van de stelselwijzigingen. De wetenschappelijk interessante vraag is dan welke effecten dit heeft gehad op de positionering van het toezicht en de praktijken die daaruit voortvloeien.

1.4 Onderzoeksdesign

Opmerkingen vooraf

Het thematisch onderzoek naar bestuursrechtelijk toezicht (voorheen ook wel overheid- of staats-toezicht) op de kwaliteit van de zorg betreft een wetsevaluatie. Dat betekent dat het onderzoek zich primair concentreert op de inhoud en achtergrond van de huidige wet- en regelgeving voor zover deze betrekking of invloed heeft op toezicht op de kwaliteit van zorg. Wij zullen ons daar echter niet toe beperken, maar in het onderzoek ook vragen betrekken die voortvloeien uit die regelgeving, of vragen over aspecten waarvan bekend is dat deze de effectiviteit van regelgeving kunnen beïnvloeden. Bijvoorbeeld, de vraag of de IGZ zelf normen mag stellen indien het veld heeft nagelaten in een bepaalde deelsector een invulling te geven van de algemene norm 'verantwoorde zorg', of de vraag in hoeverre de inspectie zich mag uitspreken over de bestuurlijke kwaliteit van een zorginstelling. Maar ook de vraag of de regelgeving die is gericht op zorgaanbieders zelf geschikt is om bij te dragen aan de door de wetgever beoogde (veantwoordelijkheids)verdeling tussen extern en intern toezicht.

Het onderzoek betreft een *thematische* wetsevaluatie en kijkt in die zin af van 'gewone' wets-evaluaties. Toezicht op de kwaliteit van zorg wordt in welgeteld 26 wetten geregeld, naast meer algemene wetgeving als de Awb. Een thematische wetsevaluatie kijkt af van enkelvoudige wets-evaluaties in de zin dat het niet mogelijk (maar ook niet de bedoeling) is de diepte in te gaan wat betreft de onderzochte wetten maar juist hun onderlinge samenhang en uitwerking in de praktijk te onderzoeken. Dat betekent ook dat wij keuzen moeten maken in welke specifieke thema's aan de orde kunnen komen (die keuzen worden verderop in deze inleiding verantwoord) en dat wij op sommige onderdelen, zoals de reconstructie van de beleidstheorie en het juridisch debat, op een wat abstracter niveau dan gebruikelijk voor wetsevaluaties moeten blijven. Oogmerk hier is echter steeds de analyse van *voor het toezicht* relevante ontwikkelingen.

Hoewel de IGZ niet de enige relevante toezichthouder is op het gebied van het bestuursrechtelijk toezicht op de gezondheidszorg, is zij wel de hoofdrolspeler als het gaat om toezicht op de wettelijke regels met betrekking tot kwaliteit van zorg. Daarom zullen we ons in deze reconstructie van de beleidstheorie primair focussen op de IGZ. Tegelijkertijd zou het onjuist zijn om in onze analyse alleen aandacht te hebben voor de rol van de IGZ. Ten eerste zou een eenzijdige focus op de IGZ geen recht doen aan de andere (bestuursrechtelijke, privaatrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke) actoren die het bestuursrechtelijk toezicht mede beïnvloeden dan wel een rol spelen in het toezien op de kwaliteit van zorg. Het bestaan van goed functionerende toezichtsarrangementen buiten het bestuursrechtelijk toezicht kan immers gevolgen hebben voor de kwaliteit van zorg en de wijze waarop de IGZ haar wettelijke taak vervult. Het staatstoezicht zou kunnen wijken zodra en zolang veldspelers in staat zijn zelf effectief toezicht te houden. Publiekrechtelijk toezicht op kwaliteit van

zorg staat niet op zichzelf, maar moet gezien worden in relatie tot tuchtrecht, strafrecht en privaatrechtelijk toezicht.

Ten tweede spelen bij de uitvoering van het bestuursrechtelijk toezicht overwegingen van rechts-economie een rol: welk juridisch instrument kan op welk moment het meest effectief en doelmatig worden ingezet? Hierover vindt ook een zekere afstemming plaats tussen de diverse bestuursrechtelijke en andere toezichthouders. De verhouding tussen bestuursrechtelijke toezichthouders en andere actoren relevant voor het thema, zoals de OVV en de Nationale ombudsman, komen aan de orde in verschillende hierna volgende hoofdstukken.

Voor zover de andere vormen van toezicht of kwaliteitsbewaking relevant zijn voor de rol en het functioneren van het bestuursrechtelijke toezicht worden deze ook in dit hoofdstuk besproken.

Hieronder wordt een overzicht gegeven van het palet van actoren die betrokken is bij het 'toezien' (in de brede betekenis van het woord) op de kwaliteit van zorg.

Bestuursrechtelijke actoren:

- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
- Nederlandse Zorg autoriteit (NZa)
- Autoriteit Consument & Markt⁸ (ACM)
- College Bescherming Persoonsgegevens (CBP)

Overige 'publieke of semi-publieke' toezichthouders:

- De Nationale ombudsman (NO)
- Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV)
- Openbaar Ministerie (OM)

Toezichthouders in de private sfeer:

- Raden van Toezicht
- Zorgverzekeraars
- Accreditatie- en visitatieorganen
- Patiëntenorganisaties, Consumentenbond, e.d.
- Professionele organisaties

Overige relevante actoren:

- Media
- Burgerinitiatieven

Om het onderzoek verder te begrenzen, leggen wij het historisch afkappunt bij 1990. Vanaf die periode vindt de omslag van het denken plaats van – samengevat – de overgang van overheidsregulering naar zelfregulering met toenemende nadruk op toezicht.⁹ In die periode vonden ook de Leidschendam-conferenties plaats over kwaliteit van zorg, met als sluitstuk de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet zorginstellingen op 1 april 1996. Kort daarvoor trad de Wet klachtrecht cliënten zorgsector in werking (1 augustus 1995). Beide wetten markeren een ingrijpende wijziging in de rol en taken van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. In 1995 vond ook de fusie plaats van de voormalige onderdelen van het Staatstoezicht tot de huidige Inspectie voor de Gezondheidszorg. Deze inperking betekent overigens niet dat wij geen oog hebben voor de langere termijn geschiedenis van het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg. Met name voor het achterhalen van de

⁸ Sinds 1 april 2013 is o.a. de NMa opgegaan in de Autoriteit Markt & Consument.

⁹ Legemaate 2001; Bal 2008.

beleidstheorie is het relevant om deze langere geschiedenis te bekijken, aangezien deze hoogstwaarschijnlijk van invloed is op de verwachtingen ten aanzien van het toezicht in de periode die centraal staat in het onderzoek.

Een algemeen gehanteerde definitie van toezicht luidt: 'het verzamelen van informatie over de vraag of een handeling of zaak voldoet aan de daaraan gestelde eisen, het zich daarna vormen van een oordeel daarover en het eventueel naar aanleiding daarvan interveniëren'. In de Algemene wet bestuursrecht (Awb) wordt toezicht niet gedefinieerd. De Aanwijzingen voor de regelgeving (132) hanteert de volgende omschrijving: 'de werkzaamheden die door of namens een bestuursorgaan worden verricht om na te gaan of voorschriften worden nageleefd'. De door ons gehanteerde definitie omvat dus een drieslag van informatie vergaren, beoordelen en handhaven. Handhaven is hiermee een *onderdeel* van toezicht.¹⁰ Dit geldt feitelijk ook voor opsporing (dat een onderdeel is van informatie vergaren), maar gezien de specifieke connectie hierbij met het OM zal gedurende het rapport de term opsporing toch apart worden gehanteerd.

In deze thematische wetsevaluatie gaat het om een evaluatie van het bestuursrechtelijk toezicht op de *kwaliteit* van de zorg. Het begrip kwaliteit van zorg is echter als zodanig in de wetgeving niet gedefinieerd. In strikt juridische zin gaat het om de wettelijke normen op de naleving waarvan toezicht wordt gehouden dan wel die worden gehandhaafd. Wettelijke normen zijn, als het gaat om kwaliteit van zorg, nogal eens abstract, open geformuleerd. Bijvoorbeeld, de norm 'verantwoorde zorg' is door de wetgever omschreven als 'zorg van goed niveau, die in elk geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt'. Deze beschrijving laat ruimte voor nadere invulling. De wetgever is uitgegaan van invulling door 'het veld'. Een algemeen aanvaarde beschrijving van kwaliteit van zorg luidt dat goede kwaliteit betekent dat de zorg overeen komt met de eigenschappen die ervan verwacht wordt. Meer specifiek gaat het dan om de effectiviteit, efficiëntie, veiligheid, toegankelijkheid en patiëntgerichtheid van de zorgverlening, een definitie geïntroduceerd door het Amerikaanse *Institute of Medicine* (IOM) en sindsdien wereldwijd overgenomen. In algemene zin hanteren wij in dit voorstel deze eigenschappen. Waar het gaat om specifieke wetgeving wordt daarnaast gekeken naar de in de betreffende wettekst gehanteerde definitie. Een tweede onderscheid dat van belang is, betreft de door Donabedian voorgestelde trits van structuur, proces en uitkomst. Toezicht op de kwaliteit van zorg kan gaan over alle drie deze onderdelen, maar heeft vaak betrekking op de voorwaarden voor kwalitatief goede zorg, dat wil zeggen over structuren en processen. Slechts in enkele gevallen gaat het direct over uitkomsten van zorg. Ten slotte is toezicht op de kwaliteit van zorg als zodanig eigenlijk niet mogelijk: het toezicht is steeds gericht op wat juridische personen (professionals en instellingen) doen en wat hun handelen aan kwaliteit van zorg oplevert. Steeds waar wij het in deze evaluatie hebben over kwaliteit van zorg moet dus feitelijk worden gelezen: toezicht op de mate waarin juridische personen zich houden aan kwaliteitsvoorschriften ten aanzien van de uitkomst, het proces of de structuur van zorg.

10 Momenteel wordt door de Inspectie juist *handhaven* soms als de bredere categorie gehanteerd, waar toezicht (dan smal gedefinieerd als het vergaren van informatie) een onderdeel is; wij volgen dit niet maar handhaven onze brede definitie van toezicht.

Het onderzoek is grotendeels beperkt tot de *Nederlandse* dimensie. In de eerste plaats is het gezien de beperkte tijdshorizon en budget reeds noodzakelijk om het onderzoek op nationaal niveau al goed te begrenzen. In de tweede plaats is het voor een zinvol rechtsvergelijkend onderzoek naar toezicht op de kwaliteit van zorg noodzakelijk om niet alleen naar de toezichthoudende instanties te kijken, maar ook naar het onderliggend juridisch kader, het systeem van de regelgeving op het gebied van de structuur en financiering van de gezondheidszorg en de praktijk die met deze regelgeving in gang is gezet. Nog daargelaten dat dit veel tijd zal kosten, is de vraag wat de meerwaarde is van een dergelijk onderzoek. Waar reeds onderzoeksmateriaal met internationaal perspectief beschikbaar is, zullen wij daarvan uiteraard gebruikmaken. Voor een aantal kwesties geldt dat de internationale dimensie wel steeds meer op de agenda wordt geplaatst. Dit geldt bijvoorbeeld voor disfunctionerende beroepsbeoefenaren waar naar aanleiding van ondermeer de kwestie Jansen het pleidooi voor Europees toezicht sterker is geworden. En het geldt voor specifieke toezichtobjecten, zoals medische hulpmiddelen, die sterk Europees zijn gereguleerd. Voor zover relevant zullen wij in het kader van deze evaluatie de internationale dimensie dan ook meenemen.

Plan van Aanpak

Het onderzoek bestaat uit een viertal rondes, die samenvallen met de vier clusters van vragen. De eerste ronde is gericht op het analyseren van de beleidstheorie en het wettelijk kader met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg. De tweede ronde bestaat uit een analyse van de praktijk van het toezicht en de werking van het (buiten)wettelijk instrumentarium. In de derde ronde richt het onderzoek zich specifiek op de (al dan niet bedoelde) effecten van het toezicht. In de vierde ronde, tenslotte, worden de resultaten van de eerste drie rondes in samenhang geanalyseerd. Hieronder worden deze rondes gedetailleerd uitgewerkt.

1. Analyse van het wettelijk kader en de beleidstheorie

De eerste ronde van het onderzoek is gericht op het inventariseren van de wettelijke toezichtsbepalingen en van de beleidstheorie met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg (deelvragen 1-4). Een dergelijke analyse is noodzakelijk om te achterhalen op wat voor veronderstellingen het wettelijk kader ten aanzien van het toezicht op de kwaliteit van zorg is gebouwd en welke verwachtingen er heersen ten aanzien van het functioneren van dit toezicht. Deze reconstructie biedt als het ware ook het normenkader waarmee het (functioneren van het) bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit kan worden geëvalueerd: in hoeverre voldoet dit aan de (gereconstrueerde) verwachtingen? Daarnaast is het van belang om inzicht te krijgen in de samenhang binnen het complexe geheel van wet- en regelgeving met betrekking tot het toezicht. Dit betekent in de eerste plaats uiteraard een grondige analyse van de relevante wet- en regelgeving, inclusief de parlementaire geschiedenis. Daarnaast is in deze ronde ook onderzoek gedaan naar de opvattingen van relevante actoren met betrekking tot het toezicht, cq. naar de beleidstheorie zoals die wordt gedragen door betrokkenen. Vragen die hier relevant zijn, betreffen: Welke verwachtingen leven er ten aanzien van het toezicht? Op welke wijze dient het toezicht, volgens de beleidstheorie, bij te dragen aan het bewaken dan wel bevorderen van de kwaliteit van zorg en in het creëren van 'gerechtvaardigd vertrouwen' in de kwaliteit van de zorg? In hoeverre is de beleidstheorie intern consistent en welke mogelijk problemen (of juist voordelen) komen hieruit voort? En in welke mate is

de beleidstheorie in overeenstemming met onze kennis over de rol en effectiviteit van toezicht? Tevens zullen we betrokkenen vragen naar hun opvattingen over de toepassing van het wettelijk kader. Actoren kunnen de wenselijkheid en mogelijkheid om bepaalde bevoegdheden in te zetten verschillend beoordelen of hun oordeel kan afwijken van de ruimte die het wettelijk kader biedt.

De eerste ronde bestaat uit drie onderdelen.

A — Inventariseren van de toezichtsbepalingen in alle relevante wetten:

- wetgeving op het gebied van de volksgezondheid: de 22 wetten zoals genoemd in bijlage I bij de programmatekst.
- overige wetten voor zover deze relevant zijn voor (toezicht op) de kwaliteit van zorg en/of voor de relatie tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg en andere (interne/externe) toezichthouders: Rijkswet op de Onderzoeksraad voor de veiligheid, Mededingingswet, Wet marktordening gezondheidszorg, de Wet toelating zorginstellingen, Wet bescherming persoonsgegevens, Wet op de jeugdzorg, Wet op de Nationale ombudsman.

Met betrekking tot hiervoor bedoelde wettelijke regelingen zal worden gezien hoe de toezichtopdracht is geformuleerd en wat de reikwijdte van de toezichtsbepalingen is; en zullen de taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de handhavinginstrumenten ten behoeve van toezicht en handhaving worden geïnventariseerd. Hierbij is vanzelfsprekend de samenhang met de op toezichthouders gerichte bepalingen uit de Awb relevant.

B — Vervolgens is een selectie van de gezondheidswetten, waarin is voorzien in bestuursrechtelijk toezicht, alsmede de wettelijke regelingen die de relatie tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg en andere toezichthouders betreffen aan een diepgaande analyse worden onderworpen. Een selectie is noodzakelijk gezien de grote hoeveelheid wettelijke regelingen in relatie tot de beperkte tijd die voor de evaluatie beschikbaar is. Selectie heeft plaatsgevonden door ons enerzijds te richten op een aantal van de belangrijkste zorgvormen en bijzondere verrichtingen en anderzijds op het instrumentarium dat door de inspectie wordt gehanteerd. De selectie is mede gebaseerd op het onder A uitgevoerde onderzoek. Hierbij is ondermeer aan alle respondenten gevraagd voorbeelden te noemen van toezichtsactiviteiten die een bijzondere impact hebben gehad, dan wel die voor verbetering vatbaar zijn. Daarnaast is op basis van de analyse van de wetten bepaald welke de belangrijkste wetten zijn betreffende het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg.

Het onderzoek onder B bestaat uit:

- het bestuderen van de parlementaire geschiedenis van de relevante wetten teneinde de verschillende doelstellingen van toezicht en handhaving in kaart te brengen en te onderzoeken of de wetgever rekening heeft gehouden met de samenhang met toezichtstaken en bevoegdheden op grond van andere wetten;
- via de beschikbare wetsevaluaties en, waar nodig aanvullend, de parlementaire geschiedenis te onderzoeken wat de beoogde werking is van het wettelijk instrumentarium;
- een onderzoek naar de inhoud en betekenis van beleidsregels die bestuursrechtelijke toezichthouders in relatie tot de geldende wetgeving hebben opgesteld (zoals de Leidraad meldingen IGZ en de in 2009 gepubliceerde handhavingkaders van de Inspectie voor de gezondheidszorg, maar

ook de samenwerkingsprotocollen tussen de Inspectie en andere organen, zoals het OM en de NZa);¹¹

- het bestuderen van de literatuur op het terrein van het gezondheidsrecht en het (bestuursrechtelijk) toezicht in relatie tot de relevante wetgeving;¹²
- te inventariseren welke mogelijkheden de relevante wetten kennen ten behoeve van de bevordering of handhaving van de kwaliteit van zorg, anders dan via de bestuursrechtelijke toezichts- en handhabingsbepalingen. Hierbij zal gekeken worden naar kwaliteitsbevordering via het klachtrecht en tuchtrecht, alsmede naar de rol van onder meer de OVV en het OM en de rol en taken van de interne toezichthouder op grond van de Wtzi.

Op basis van het resultaat van het bovenstaande wordt een vergelijking gemaakt van:

- toezichtsbepalingen: zijn deze consistent in reikwijdte en taakopdracht?
- taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van interne en externe toezichthouders: consistentie, rechtszekerheid, inzichtelijkheid?
- overige wettelijke instrumenten: verhouding tot toezichts- en handhabingsinstrumenten, consistentie, rechtszekerheid, inzichtelijkheid?
- 'buitenwettelijke' toezichts-/handhabingsinstrumenten en beleidsregels: consistentie, rechtszekerheid, inzichtelijkheid?

De vergelijking leidt tot een beschrijvende analyse van parallelle, complementariteit, eventuele overlappingen en omissies in het wettelijk toezichts- en handhavingssysteem betreffende het interne toezicht, het externe toezicht en de relaties tussen toezichthouders. Of deze complementariteit of omissies ook voor problemen (of juist voordelen) met betrekking tot (de effectiviteit van) het toezicht leiden is mede afhankelijk van de onderliggende beleidstheorie en van de werking van het toezicht in de praktijk, hetgeen in andere onderdelen van het onderzoek aan bod komt.

De methoden van onderzoek zijn voor onderdelen A en B:

- a het bestuderen en analyseren van:
 - huidige wettelijke bepalingen
 - parlementaire geschiedenis
 - rechtspraak
 - literatuur
 - eerdere wetsevaluaties op het gebied van de zorg en andere onderzoeksrapporten
 - beleid, beleidsregels en andere relevante documenten van toezichthouders
 - praktijk van toezichthouders voor zover bekend uit openbare bronnen.
- b het maken van een vergelijkende analyse van de formulering, redactie en betekenis van de toezichtsbepalingen alsmede de wettelijke taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden
- c nagaan welke rechtszekerheid en rechtsbescherming toepassing van de publiekrechtelijke toezichts- en handhabingsbevoegdheden biedt en waar zich eventuele tekortkomingen voordoen
- d nagaan welke andere wettelijke instrumenten voorhanden zijn, hoe deze (beogen te) werken en zich verhouden tot het instrumentarium van de publiekrechtelijke toezichthouders. Hierbij valt

11 Legemaate 2007.

12 Literatuur die tot 1 oktober 2013 is verschenen is meegenomen in deze analyse; voor stukken die daarna zijn verschenen (tot uiterlijk 1 november) geldt dat alleen als zij direct betrekken had op onze aanbevelingen nog is verwerkt.

vooral te denken aan de tuchtrechter en het openbaar ministerie als organen met formele bevoegdheden bij tekortschietende kwaliteit van zorg.

Als laatste onderdeel is een vergelijking gemaakt tussen de wijze waarop binnen verschillende beleidsterreinen het toezicht wettelijk is geregeld. In deze analyse is vanwege praktische redenen niet gekozen om alle onderzochte beleidsterreinen zo grondig te analyseren als dat van de kwaliteit van zorg, maar is juist door in de breedte te kijken gepoogd dat toezicht op de kwaliteit van zorg in perspectief te plaatsen. In deze analyse is meer specifiek gekeken naar de toezichtbepalingen uit de Arbeidsomstandighedenwet en de Wet luchtvaart, alsmede de Wet toezicht accountantsorganisaties en de Wet op het onderwijstoezicht.

C — Tenslotte zijn in deze ronde interviews afgenomen met actoren uit de gezondheidszorg. Het betreft vertegenwoordigers van de belangrijkste toezichthouders (IGZ, NMa, NZa), andere organen die oordelen over de kwaliteit van zorg, zoals de OVV, de Nationale Ombudsman, de tuchtcolleges en het OM, het Ministerie van VWS, beroepsgroepen (OMS, LHV), patiëntenorganisaties (NPCF, CG Raad), organisaties van aanbieders (NVZ, NFU, Actiz, GGZ Nederland) en zorgverzekeraars (ZN). Doel van deze interviews was om de maatschappelijke verwachtingen en doelen van het toezicht op de kwaliteit van zorg te analyseren. Daarnaast beoogden we via de interviews inzicht te krijgen in de belangrijkste kwesties die spelen ten aanzien van het toezicht teneinde aansluiting van het onderzoek bij vragen uit de praktijk te garanderen. Van elk interview is een verslag gemaakt. De verwerkte data wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de respondenten.

De interviews zijn semi-gestructureerd, zodat enerzijds geborgd is dat respondenten getriggerd worden op die aspecten die wij relevant achten voor de evaluatie, maar anderzijds respondenten voldoende mogelijkheden hebben om eigen thema's in te brengen. Vragen die wij in de interviews aan de orde hebben laten komen, zijn:

- wat zijn voor u de belangrijkste functies van het toezicht op de kwaliteit van zorg?
- wat zijn volgens u de belangrijkste veranderingen in het toezicht op de kwaliteit van zorg in de afgelopen 10 jaar?
- wat vindt u positief aan de wetgeving inzake het toezicht op de kwaliteit van de zorg?
- zijn er aspecten van de wet- en regelgeving die u voor verbetering vatbaar vindt?
- wat mist u in het toezicht op de kwaliteit van de zorg?
- wat vindt u het beste voorbeeld van effectief toezicht?
- wat vindt u een uitgesproken voorbeeld van tekortschietend toezicht en hoe had het anders gekund?

Ter voorbereiding op de tweede ronde van het onderzoek (onderdeel C) is in de interviews ook gevraagd naar illustratieve casus van het functioneren van het toezicht in de praktijk.

II. De praktijk van het toezicht

De tweede ronde bestaat uit een analyse van de praktijk van het toezicht en de werking van het (buiten)wettelijk instrumentarium. Evenals de eerste ronde bestaat ronde twee ook uit drie onderdelen.

A — In de eerste plaats is, gebruik makend van de interviews uit de eerste ronde, een analyse gemaakt van het ‘spel’ tussen de verschillende actoren en de rol die het toezicht hierin vervult. Hoe verhouden de actoren zich tot elkaar? Welke formele en informele vormen van wederzijds beïnvloeding worden in dit spel gehanteerd? Welke positieve en minder positieve ervaringen hebben actoren ten aanzien van de werking van het toezicht in de praktijk? Hoe zien de actoren de effectiviteit en legitimiteit van het toezicht? Het gaat hier ondermeer om de verhouding tussen de verschillende toezichthouders, bijvoorbeeld rond de beoordeling van fusies. Andere kwesties die hier spelen betreffen bijvoorbeeld de totstandkoming van normen voor kwaliteit van zorg die gehanteerd kunnen worden in het toezicht en het gebruik van formele en informele instrumenten voor de beïnvloeding van zorgaanbieders en -professionals, alsmede de samenhang tussen de verschillende toezichtsvormen en -instrumenten die worden ingezet.

B — Onderzoeken wat bekend is over de toepassing van het wettelijk instrumentarium in de praktijk aan de hand van eerdere wetsevaluaties, jurisprudentie inzake toezicht en handhaving in de zorg, tuchtrechtelijke, strafrechtelijke en privaatrechtelijke jurisprudentie m.b.t. de kwaliteit van zorg alsmede beschikbaar onderzoek op dit gebied.

C — Om meer gedetailleerd inzicht te krijgen in de praktijk van het toezicht zijn in de derde plaats voor deze ronde een aantal casestudies uitgevoerd naar concrete toezichtsactiviteiten. Een casus betreft in dit geval een concrete toezichtshandeling; dit kan zijn het uitvoeren van incidenten-, thematisch dan wel gefaseerd toezicht, of het nemen van een bestuursrechterlijke of buitenwettelijke maatregel. De selectie van casus is bepaald op basis van de interviews uit de eerste ronde, waarbij in ieder geval is gevarieerd op zorgsectoren en op de gehanteerde toezichtsinstrumenten. Op basis hiervan is de volgende selectie gemaakt:

Juridische thema’s:

Allereerst is/wordt een aantal juridische thema’s verder onderzocht. Het betreft de volgende thema’s:

- a ‘Buitenwettelijke’ bevoegdheden. Het betreft bijvoorbeeld het gebruik van het instrument ‘openbaarmaking’ door de IGZ, waarover in de juridische literatuur een discussie bestaat over de juridische status van dit instrument, zeker nu openbaarmaking een sterk – en door de media nog eens versterkt – effect kan hebben.
- b Verhouding tussen de verschillende ‘toezichthouders’. Gezien het grote aantal toezichthouders op de kwaliteit van de zorg zijn er steeds vragen over hun onderlinge verhouding. Voor een aantal daarvan bestaan samenwerkingsprotocollen, maar desondanks blijft er politieke en juridische discussie bestaan.
- c Wmg (gedeeltelijk). Het betreft bijvoorbeeld de taakafbakening tussen IGZ en de NZa bij het beoordelen van de kwaliteit van zorg. Daarnaast beschikt de NZa over bevoegdheden om de transparantie van kwaliteit te bevorderen in het kader van het realiseren van goed werkende markten.

- d Regelgeving medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen is een van de onderwerpen die nadrukkelijk in de eerste ronde interviews naar voren kwam als een gebied waarin veel onduidelijk is over de rol van het toezicht.

Deze thema's zijn verder uitgewerkt aan de hand van een analyse van de volgende toezichtsactiviteiten:

- Toezicht op de 'governance' van zorginstellingen. Dit thema is de afgelopen jaren sterk opgekomen, ondermeer naar aanleiding van de Radboud casus, en met name het rapport van de Onderzoeksraad voor de veiligheid hierover.¹³ Mede naar aanleiding hiervan heeft de IGZ in 2009 de Staat van de Gezondheid gewijd aan 'Sturen en toezicht houden op kwaliteit'¹⁴ en is vervolgens een toetsingskader 'governance' ontwikkeld. Binnen het veld van de gezondheidszorg is het thema daarnaast opgepakt in de vorm van de verschillende governancecodes die zijn ontwikkeld.
- Toezicht op vrijheidsbeperkende maatregelen. Vooral na een aantal incidenten met betrekking tot vrijheidsbeperkende maatregelen (overlijden in een separeerruimte, overlijden in een Zweedse band) die breed werden uitgemeten in de media, met daarin ook ruime aandacht voor de rol van de IGZ, is het toezicht op vrijheidsbeperkende maatregelen vrij intensief geworden. In deze case study onderzoeken we hoe er toezicht wordt gehouden op het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen (met name separaties in de GGz en de Zweedse band in de VG sector en in de ouderenzorg) en hoe daarvoor normen worden opgesteld.
- Toezicht op meldingen van zorgaanbieders. Bij een aantal actoren bestaat de indruk dat er te weinig wordt gemeld door aanbieders en dat de inspectie hieraan te weinig prioriteit geeft of hierop niet streng genoeg handhaaft. Vanuit het veld wordt aangegeven dat het niet altijd duidelijk is wanneer er sprake is van een complicatie of een calamiteit. Dat zou betekenen dat het gaat om een casus waarbij het bestuursrechtelijke toezicht weinig effectief is. Het juridische kader wordt gevormd door Gezondheidswet (incl. Wubhv), Kwaliteitswet en de beleidsregels IGZ. Zorgaanbieders hebben een meldplicht bij calamiteiten.
- Gebruik van de wettelijke bevoegdheden. Een van de terugkerende thema's waar het gaat om het toezicht op de kwaliteit van zorg is de omgang met wettelijke bevoegdheden. In de afgelopen jaren heeft de IGZ een aantal extra bevoegdheden gekregen, zoals de bestuurlijke boete. Achtergrond hierbij was dat als de IGZ en meer fijngeschakeerd – en voor een deel ook punitiever – arsenaal aan instrumenten tot haar beschikking heeft, zij effectiever en efficiënter zou kunnen opereren. Daarnaast speelt echter een politieke discussie over de vraag of de IGZ wel voldoende gebruik maakt van het instrumentarium dat haar ter beschikking staat en – achterliggend – of de IGZ niet teveel een 'lerende' in plaats van een 'controlerende' stijl van toezicht hanteert.

Het casusonderzoek heeft zich in de eerste plaats gericht op de werking in de praktijk van specifieke toezichtsinstrumenten, maar is daarnaast ook gericht op de samenhang van deze instrumenten met ander door de toezichthouder gehanteerd instrumentarium (bijvoorbeeld het samenspel tussen incidenten- en gefaseerd toezicht).

13 OVV 2008.

14 IGZ 2009.

Onderdeel van de case studies was het bestuderen van documenten en het houden van interviews met direct betrokkenen. Documenten betroffen in ieder geval rapporten van de Inspectie (zowel met betrekking tot de directe toezichtshandeling als de follow-up en eventueel andere relevante documenten), van de betrokken zorginstelling(en), branche- en beroepsorganisaties, alsmede eventuele parlementaire debatten, voortvloeiende overheidsnotities, rapportages van andere toezichthouders en publicaties in de vakbladen en media. Interviews zijn gehouden met betrokken inspecteurs, vertegenwoordigers van betrokken zorginstellingen en branche-organisaties en overige relevante actoren zoals voortkomend uit de documentenanalyse (inclusief verzekeraars en patiënten). Per casus zijn tussen de tien en zestien interviews afgenomen. Van alle interviews is een geluidsopname en vervolgens een transcript gemaakt (van enkele interviews is alleen een verslag gemaakt dat ter goedkeuring is voorgelegd aan de betreffende respondent). De specifieke vragen die in de interviews zijn gesteld zijn toegesneden op de betreffende casus en de respondent; maar de interviews waren in ieder geval gericht op het achterhalen van de specifieke activiteiten die zijn ondernomen door de toezichthouder(s) en de onder toezicht staanden, de motivaties voor deze activiteiten, de reacties vanuit het veld (beroepsgroepen, brancheorganisaties, verzekeraars, patiënten) en bij de overheid.

De analyse van het materiaal voor deze fase is vooral gericht op wijze waarop het toezicht op de kwaliteit van zorg in de praktijk gestalte krijgt. Welke speelruimte heeft de Inspectie in deze praktijk in relatie tot andere toezichthouders, het beleid en het veld van de gezondheidszorg? Hoe gaat de Inspectie met deze speelruimte om? Bijvoorbeeld: hoe wordt het wettelijk kader (dat bepalend is voor de speelruimte) geïnterpreteerd door de Inspectie? Welke stijl van toezicht wordt in de verschillende casus en onder verschillende omstandigheden gehanteerd? In hoeverre en op welke manier spelen verschillende partijen een rol in de totstandkoming van het toezichtskader? Welke methoden van toezicht zijn gehanteerd en op welke wijze worden veldpartijen hierin betrokken? Hoe worden eventuele maatregelen gecommuniceerd naar direct betrokkenen en naar overige partijen? Hoe gaat de Inspectie om met eventuele druk vanuit het veld, andere toezichthouders en het beleid? Antwoord op dergelijke vragen biedt inzicht in de wijze waarop het 'spel' rond het toezicht in de praktijk kan worden gespeeld.

III Effecten van toezicht

In de derde ronde heeft het onderzoek zich specifiek gericht op de (al dan niet bedoelde) effecten van het toezicht. Ook in deze ronde zijn drie vormen van onderzoek gebruikt. Het meten van effecten van toezicht is een belangrijke maar lastige onderneming.¹⁵ In januari 2010 werd door het WODC een literatuurstudie uitgegeven over het doen van onderzoek naar het effect van toezicht. Achter de uitnodigende titel "Toezicht en effectmeting. Het kan"¹⁶, gaan voorzichtige conclusies schuil. Er zitten tal van haken en ogen aan het doen van effectonderzoek van toezicht. Maatschappelijke effecten zijn daarbij het lastigst vast te stellen. Immers, is een goede kwaliteit van zorg op het conto van de Inspectie te schrijven? Dat is vaak niet het geval omdat er tal van ontwikkelingen zijn die ook van invloed (kunnen) zijn op de gevonden effecten. Dit geldt zelfs voor die gevallen waarin effecten goed meetbaar zijn, zoals decubitus, waar naast het toezicht van de Inspectie ook verbeterprogramma's als

¹⁵ Leeuw, Kerseboom en Elte 2007.

¹⁶ Winter en de Ridder 2010.

Sneller Beter, de veranderende financieringsstructuur voor ziekenhuizen en publicaties in vakbladen etc. op van invloed zijn.¹⁷ Tussen de circa 70 studies die Winter en de Ridder konden vinden (waarvan het merendeel overigens betrekking had op de verkeersveiligheid) bleken dan ook nauwelijks studies te zitten die effecten op maatschappelijk niveau onderzochten. Meer heil wordt verwacht van onderzoek naar de wat meer directe effecten van het toezicht. Onder het motto: hou het eenvoudig, concentreer op directe nalevingseffecten en probeer zoveel mogelijk gebruik te maken van bruikbaar en beschikbaar onderzoek. Dit uitgangspunt hanteren we in deze derde ronde.

A — In de eerste plaats is een secundaire analyse gemaakt van het onderzoek dat de afgelopen jaren is gepubliceerd over de effectiviteit van het toezicht. Het betreft voor een deel studies waar leden van het onderzoeksteam zelf bij betrokken zijn geweest¹⁸; onderdeel hiervan is ook een internationale vergelijking van toezicht op de kwaliteit van zorg.¹⁹ Ook worden lopende onderzoeken naar de effectiviteit van toezichtsinstrumenten meegenomen; voor zover hierover nog niet is gepubliceerd wordt dit gedaan door gesprekken met de betreffende onderzoekers. Hiervoor is gebruik gemaakt van de kennis die aanwezig is bij het kenniscentrum van de Inspectie en de Academische Werkplaats Toezicht.

B — In de tweede plaats zijn de in de tweede ronde geselecteerde case studies geanalyseerd met betrekking tot de effectiviteit van het toezicht. In welke mate heeft het optreden van de inspectie bijgedragen aan een verbetering van de kwaliteit van zorg, zowel in de instellingen die onderwerp waren van het specifieke toezicht als wat betreft de doorwerking naar andere instellingen. Welke andere effecten, positief dan wel negatief, zijn in deze case studies opgetreden? En: welke mechanismen hebben bijgedragen aan het bereiken van deze effecten? Net als in de tweede ronde (onderdeel II.C) is voor deze analyse gebruik gemaakt van documentenanalyse alsmede van interviewmateriaal.

Waar in de tweede ronde de aandacht met name gericht was op de wijze waarop het toezicht in de praktijk vorm krijgt, gaat het in deze ronde om de doorwerking van het toezicht, waarmee primair bedoeld wordt doorwerking op het handelen van zorgprofessionals en zorginstellingen en, voor zover vast te stellen, de effecten daarvan op de kwaliteit van zorg. Het was in het kader van dit onderzoek niet mogelijk om eigenstandig kwantitatief materiaal te verzamelen over de effecten op de kwaliteit van zorg. In plaats daarvan is gebruik gemaakt van materiaal dat reeds voorhanden is, zoals metingen gedaan in het kader van follow-up onderzoek van de Inspectie zelf, de publieke literatuur dan wel informatie uit andere databronnen. Daarnaast zijn de interviews en documentenanalyse gebruikt om inzicht te krijgen in de doorwerking van het toezicht, bijvoorbeeld met betrekking tot het opstellen van professionele richtlijnen of protocollen.

Effecten op de kwaliteit van zorg – en, daaraan voorafgaand, op het handelen van professionals en instellingen – kunnen zowel positief als negatief, bedoeld als onbedoeld zijn. Onbedoelde effecten betreffen bijvoorbeeld het toenemen van registratielasten. Negatieve onbedoelde effecten kunnen

17 Van Dishoeck et al. 2009.

18 Hout, Friele en Legemaate 2009; Hout, Nienhuis, Frederiks en Legemaate 2009; Jerak-Zuiderent en Bal 2011; Kruikemeier, Schäfer, Coppen en Friele 2010; Niezen, Neefjes en Bal 2011; Pollitt, Harrison, Dowswell, Jerak-Zuiderent en Bal 2010.

19 Ngo, den Breejen, Putters en Bal 2008.

voorts zijn het toenemen van strategisch gedrag bij onder toezichtgestelden, zoals *gaming of tunnel vision*.²⁰ In het laatste geval wordt de aandacht exclusief gericht op die zaken die van belang zijn voor de toezichthouder, ten koste van andere kwaliteitsaspecten. Onbedoelde effecten kunnen overigens ook positief uitpakken, bijvoorbeeld doordat een toezichtsactiviteit uitstraling heeft naar andere organisaties, sectoren of onderwerpen.

Onbedoelde, zeker negatieve effecten kunnen soms moeilijk te achterhalen zijn. Door verschillende partijen aan het woord te laten (via interviews dan wel documenten), interviews zoveel mogelijk steeds met twee interviewers te houden, en waar mogelijk onafhankelijke databronnen te gebruiken, hebben wij geprobeerd ook dergelijke effecten in kaart te kunnen brengen.

C — In de voorgaande onderdelen is één partij beperkt aan de orde gekomen: de burger. Toch is de burger een belangrijke adressant van het werk van de IGZ. Gerechvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg, is het motto van de IGZ. Hiermee zet de IGZ zich nadrukkelijk neer als een ‘public service’, in tegenstelling tot vanouds de stille kracht op de achtergrond.²¹ De zichtbaarheid van deze publieke rol zal voor de meeste burgers vooral via de media lopen. Met behulp van het Consumentenpanel gezondheidszorg doet het NIVEL regelmatig onderzoek naar het vertrouwen in de gezondheidszorg. Hieruit blijkt dat het vertrouwen doorgaans erg groot is. Maar, hoe kijken burgers nu aan tegen de bijdrage van de IGZ aan dit vertrouwen? Deze vraag staat centraal in dit onderdeel van het onderzoek. Wij gaan nader in op de vraag hoe burgers oordelen over de manier waarop de IGZ haar werk doet, over het inzetten van de verschillende inspectie-instrumenten en het optreden in de media. Daarbij zijn aan leden van het NIVEL Consumentenpanel vragen voorgelegd die op een systematische wijze ingaan op de verschillende vormen van toezicht en de consequenties daarvan, zoals de verschillende manieren van omgegaan met risico's, de verschillende inspectie-instrumenten, de mogelijke bureaucrativering als gevolg van toezicht of de manier waarop de IGZ omgaat met minder goede zorgverleners. Concreet hebben we gevraagd naar het belang dat de burgers hechten aan deze vormen en naar de manier waarop de IGZ op dit punt voor hen zichtbaar is.

IV Analyse en aanbevelingen

Nadat het onderzoek in de eerste drie ronden inzicht heeft gegeven in de wettelijke basis en de gehanteerde beleidstheorie met betrekking tot het toezicht, de werking daarvan in de praktijk en de effectiviteit van het toezicht (voor zover te reconstrueren) in het handhaven en/of verbeteren van de kwaliteit van zorg zijn in de vierde ronde, tenslotte, de resultaten hiervan in samenhang geanalyseerd. Het gaat hier met name om de vraag of de effectiviteit van toezicht, zoals bestudeerd in de derde ronde en voor zover inderdaad vast te stellen, kan worden verklaard vanuit de beleidstheorie en het wettelijk instrumentarium van het toezicht en de wijze waarop die in de praktijk gestalte krijgt. Waar relevant en mogelijk zijn op basis van deze evaluatie aanbevelingen voor de IGZ dan wel voor de wetgever geformuleerd. Speciale aandacht is in deze analyse besteed aan de complexiteit van het wettelijk kader met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg, welke rol deze complexiteit speelt bij de gevonden effectiviteit en legitimiteit van het toezicht en of een vereenvoudiging van het wettelijk kader wenselijk is. Een tweede aandachtspunt betreft de

20 Bevan en Hood 2006.

21 van de Bovenkamp en Adams 2012.

positionering van de toezichthouder in de praktijk van het toezicht, de wijze waarop het toezicht in die praktijk vorm krijgt en de effecten die dit in de praktijk genereert (opnieuw, voor zover een dergelijke effectiviteit is vast te stellen), waarbij ook wordt gekeken naar de relatie tussen het bestuursrechtelijk toezicht en het private systeem van toezicht zoals dat ondermeer gestalte krijgt in de vorm van raden van toezicht. Ten derde is gekeken naar de wijze waarop normen voor het bestuursrechtelijk toezicht tot stand komen en wat de rol van de toezichthouder hierin is, of zou moeten zijn. Tenslotte is hier ook de positie van de burger in het toezicht onderwerp van analyse.

1.5 Opbouw van het rapport

De opbouw van het rapport volgt grotendeels de hierboven beschreven ronden, met een paar kleine wijzigingen en variaties. In deel 2 van het rapport gaan we in op de beleidstheorie en het wettelijk kader van het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg. Hoofdstuk 2 analyseert de beleidstheorie middels een historisch beleidssociologische analyse van documenten; hoofdstuk 3 geeft een overzicht van alle wetten waarin het toezicht op de kwaliteit van zorg is geregeld en analyseert de overeenkomsten en verschillen in wetgeving van het toezicht. Hoofdstuk 4 kijkt naar de beleidsregels van de toezichthouders zelf – ook die zijn immers van belang voor het functioneren van de toezichthouder. Hoofdstuk 5 analyseert vervolgens de juridische discussie over het toezicht op de kwaliteit van zorg aan de hand van een beschrijving van de juridische literatuur terzake.

Deel 3 gaat vervolgens in op de ervaringen met het toezicht. In hoofdstuk 6 beschrijven wij de resultaten van de interviews met maatschappelijke stakeholders in de zorg – beroeps- en patiëntenorganisaties, verzekeraars, zorgaanbieders, en toezichthouders. Hoofdstuk 7 presenteert vervolgens de resultaten van het burgerpanel: hoe ervaren burgers het toezicht op de kwaliteit van zorg en hoe kijken zij aan tegen de toezichthouder?

In deel 4 beschrijven we de praktijk en effectiviteit van het toezicht. Hoofdstuk 8 bevat de vijf hierboven beschreven case studies naar respectievelijk het toezicht op de ‘governance’ van zorginstellingen, het toezicht op vrijheidsbeperkende maatregelen, het melden van calamiteiten door zorginstellingen, het gebruik van bevoegdheden door de IGZ en de Wet op de medische hulpmiddelen. Hoofdstuk 9 geeft vervolgens een analyse van de literatuur over de effectiviteit van toezicht.

Deel 5 bevat het hoofdstuk (10) met een beschrijving van de wettelijke regelingen ten aanzien van het toezicht in een aantal andere sectoren—de luchtvaart, de arbeidsomstandigheden, de accountants en het onderwijs. Deel 6 (hoofdstuk 11), tenslotte, bevat de conclusies en aanbevelingen.

2

Toezichttheorie “bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg”

In dit hoofdstuk staan de ideeën centraal die ten grondslag hebben gelegen aan de totstandkoming van wetgeving en de toezichtspraktijk. Het focust zich sterk op het beleid achter de wetgeving. Dit hoofdstuk wordt gevolgd door drie hoofdstukken met een veel meer juridische invalshoek. Tezamen analyseren we in deze vier hoofdstukken de juridische en beleidsmatige bouwstenen voor het bestuursrechtelijk toezicht.

2.1 Inleiding

Deze wetsevaluatie heeft betrekking op bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg. De wetten die daarvoor de grondslag bieden, worden in het volgende hoofdstuk beschreven. In dit hoofdstuk gaan we in op de ideeën die aan de totstandkoming van die wetgeving ten grondslag lagen. Dat duiden we aan als toezichttheorie.

Een toezichttheorie of *beleidstheorie* beoogt het geheel van veronderstellingen waarop een beleid berust (o.a. de kenmerken van een probleem en de werking van gekozen instrumenten) in kaart te brengen en in samenhang te bespreken.²² Een beleidstheorie is geen wetenschappelijke theorie, maar een handelingstheorie uit de beleidspraktijk. Beleidsmatige veronderstellingen die ten grondslag liggen aan wetgeving worden vaak in Kamerstukken of beleidsdocumenten niet expliciet weergegeven. Vandaar dat wordt gesproken over het reconstrueren van een beleidstheorie. Een kwalitatief goede beleidstheorie is van groot belang voor de legitimiteit en effectiviteit van het beleid.²³ Het is een manier om de kwaliteit van de beleidsargumentatie te beoordelen en kan dienen als toetsingskader voor empirisch onderzoek naar de werking van het beleid in de praktijk – door te kijken naar de theoretische consistentie en empirische juistheid van de veronderstellingen. Een beleidstheorie is een hulpmiddel om beleid ‘op papier’ te beoordelen.²⁴ De beleidstheorie wordt niet alleen geconstrueerd door de wetgever en de betrokken toezichthouders, maar andere actoren, zoals brancheorganisaties, veldpartijen, instellingen en onderzoeksorganisaties, spelen ook een rol in de totstandkoming van de beleidstheorie. Een beleidstheorie is met andere woorden een collectieve constructie en beperkt zich daarom niet tot slechts een weergave van de doelen van de wetgever.

22 Hoogerwerf en Herweijer 2008.

23 Hoogerwerf en Herweijer 2008, p. 22.

24 Akkers en Fenger in: Van Hoesel et al. (red.) 2005.

In dit hoofdstuk reconstrueren wij de beleidstheorie die ten grondslag ligt aan het wettelijk geregeld bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg. We maken daarbij gebruik van diverse soorten documenten waarmee we de beleidstheorie en de veranderingen die hierin hebben plaatsgevonden reconstrueren, zoals de parlementaire geschiedenis van relevante wetten, overheidsdocumenten, rapporten over het functioneren van de toezichthouders, beleidsdocumenten van de toezichthouders en diverse onderzoeksdocumenten.

In het eerste hoofdstuk is al kort benoemd dat het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg geen constante is, maar voortdurend in beweging ten gevolge van politieke, bestuurlijke, maatschappelijke en sectorale ontwikkelingen. Dit dynamische element is een belangrijk uitgangspunt bij de reconstructie van een beleidstheorie. Dit hoofdstuk beoogt daarom niet zozeer *de* beleidstheorie van het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg te reconstrueren, maar zal veeleer het bestaan van meerdere beleidstheorieën zichtbaar maken. Erkenning dat de beleidstheorie voortdurend verandert, impliceert dat de huidige beleidstheorie niet als een uitgekristalliseerde theorie gepresenteerd kan worden ofwel dat er een aantal (vooralsnog) onoplosbare spanningen in de beleidstheorie kunnen worden aangewezen die op verschillende momenten in de tijd en door verschillende actoren een andere invulling krijgen. Dit hoofdstuk zal daarom geen traditionele beleidstheorie bieden dat als een eenduidig toetsingskader kan functioneren om de werking van het toezicht in de praktijk te beoordelen. In de reconstructie is gekozen voor een historische verhaallijn, omdat in de loop der tijd wetgeving is gewijzigd. Daarmee heeft ook het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg diverse veranderingen ondergaan, mede door verschuivingen in verantwoordelijkheden voor de kwaliteit van zorg. Dit hoofdstuk schetst een historisch en contextueel beeld van de opkomst en transformatie van het publiekrechtelijke toezicht. De transformaties in het toezicht maken een aantal inherente spanningen in het bestuursrechtelijk toezicht zichtbaar. Hoewel de reconstructie geen eenduidig toetsingskader biedt, roept het wel een aantal empirische vragen op voor ons verder onderzoek. Dit hoofdstuk draagt daarmee bij aan een verdere precisering van de vragen van hoofdstuk 1.

Het hoofdstuk begint met een korte geschiedenis van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.²⁵ Na een introducerend verhaal over de opkomst van het staatstoezicht worden drie meer recente tijdvakken geschetst:

- 1990-2001 ontwikkeling en invoering van Kwaliteitswet zorginstellingen
- 2001-2008 ontwikkeling en invoering van een veranderend stelsel gebaseerd op gereguleerde concurrentie ('marktwerking')
- 2008-heden opkomst van 'veiligheid' en focus op incidenten

Deze indeling maakt zichtbaar hoe veranderingen in het bredere gezondheidszorgbeleid consequenties hebben voor het denken over het toezicht en als gevolg daarvan een andere invulling geeft aan het werk van de toezichthouder. Deze ontwikkelingen komen ook tot uiting in nieuwe wetten als de Kwaliteitswet en de Wubhv. Daarnaast krijgt de vormgeving van de beleidstheorie gestalte in een institutionele omgeving waarbinnen de toezichthouders hun werk dienen te doen. Het hoofdstuk sluit af met een weergave van twee ideaaltypische toezichtstijlen (leren versus sanctioneren) die niet alleen een inherente spanning vormen in het werk van de Inspectie, maar die we ook terugzien in de toezichttheorie van het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg.

25 De juridische inbedding van het Staatstoezicht in de Gezondheidswet vanaf 1956 is beschreven in hoofdstuk 3.1.

2.2 De opkomst van het Staatstoezicht

Het idee dat de Staat een belangrijke rol heeft bij het toezicht op de kwaliteit van zorg was niet meteen vanzelfsprekend. Op het gebied van gezondheid kende het besef van 'toezicht' weliswaar een lange traditie, maar daarbij werd niet meteen aan staatstoezicht gedacht. Robben et al. stellen dat toezicht van alle tijden is (zie bijvoorbeeld de zelfregulering rond de Eed van Hippocrates of de bestrijding van epidemieën en opkomst van medische politie).²⁶ In deze gevallen ging het nog niet om een publiek georganiseerd toezicht of een staatstoezicht op de zorgverlening.

Vóór de 19^e eeuw lag de verantwoordelijkheid voor schade grotendeels bij de individuele burger. Het oudste beginsel voor de omgang met schade is het juridische basisprincipe "ieder draagt zijn eigen schade". Dit beginsel van *eigen verantwoordelijkheid* stamt al uit de negentiende eeuw²⁷. De Franse politicus en historicus Adolphe Thiers vat de achtergrond ervan in 1850 pregnant samen: "Zonder dit beginsel zou iedere activiteit stoppen. Als mensen om te overleven op anderen zouden kunnen steunen, zouden zij de taken en moeilijkheden die het leven met zich meebrengt immers met plezier aan anderen overlaten."²⁸ Waar schade door het doen of nalaten van anderen teweeg wordt gebracht, kunnen degenen die schade hebben geleden trachten die schade te verhalen op degenen die de schade hebben veroorzaakt. Voor de afwikkeling daarvan werden privaatrechtelijke aansprakelijkheidsregelingen in het leven geroepen.²⁹ In de tweede helft van de 19^e eeuw vat het idee post dat risico's ook samenhangen met de opkomende moderne samenleving.

Aan het einde van de negentiende eeuw introduceren nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen niet alleen het denken in termen van risico's en verandert de manier waarop over eigen verantwoordelijkheid wordt gedacht. Onderzoek wijst ook op de noodzaak van een grotere rol voor de overheid. Uit het onderzoek van Pasteur en Koch naar infectieziekten wordt duidelijk dat om zulke ziekten te voorkomen individuele preventieve maatregelen onvoldoende soelaas bieden. Effectieve preventie kan alleen collectief worden georganiseerd. Individuele verantwoordelijkheid en *laissez faire*-liberalisme blijken niet toereikend om de gezondheidsproblemen die zich in de snel groeiende steden manifesteren het hoofd te bieden. Lokale autoriteiten worden geconfronteerd met het gegeven dat coördinatie en maatregelen op nationale schaal zijn vereist en zien zich gedwongen om ruimte te maken voor staatsinterventionisme. Die ruimte wordt overigens niet zonder de nodige strijd en in veel gevallen pas nadat zich dramatische calamiteiten hebben voorgedaan prijsgegeven (Evans 1987). Dat op tal van terreinen effectieve preventie alleen collectief vormgegeven kan worden is inmiddels onomstreden. Dat heeft er niet alleen toe geleid dat de overheid tal van materiële voorzieningen treft, maar ook tot talloos veel regelingen en normstellingen.³⁰

Met de erkenning dat sommige risico's alleen op collectief niveau te bestrijden zijn, kreeg de overheid een grotere rol in het voorkomen van schade. Houwaart beschrijft het ontstaan van een hygiënistische hervormingsbeweging in de negentiende eeuw, die volksgezondheid niet langer als

26 Robben et al. 2012.

27 WRR 2008.

28 Geciteerd in WRR 2008, p. 141.

29 WRR 2008.

30 WRR 2008, p. 143.

een uitkomst van armoede en slechte leefwijzen zag maar als een vraagstuk van openbare hygiëne.³¹ Met hun analyses en argumenten plaatsten hygiënisten de gezondheid in een nieuw politiek perspectief: ziekte was een teken van een verkeerde organisatie van de samenleving. De gezondheidsverhoudingen behoorden volgens de hygiënisten tot de sfeer van het sociale recht, omdat iedereen in gelijke mate zijn gezondheid moet kunnen nastreven. Dit wereldbeeld impliceerde een oproep om ziekte en armoede op gemeenschapsniveau te bestrijden, wat leidde tot een pleidooi voor overheidsbemoeienis zodra de gezondheid van burgers in het geding komt. De hygiënisten bepleitten een actieve rol voor de staat in het voeren van gezondheidszorgbeleid. Dit pleidooi leidde in 1865 tot de oprichting van het Geneeskundig Staatstoezicht.^{32, 33}

De hierboven genoemde ontwikkeling rond het denken over schade en risico's is te duiden als de opkomst van meer bestuursrechtelijke en strafrechtelijke vormen van overheidsinterventie om risico's te beperken. Risico's vermijden wordt dan meer een publieke of overheidstaak, welke niet langer alleen via privaatrechtelijke aansprakelijkheidsregelingen opgevangen kan worden. Bij de transformatie van individueel naar collectief risico dient de staat daar verantwoordelijkheid in te nemen – en doet dat ook.

Met de opkomst van de moderne eenheidstaat Nederland begon ook de verstatelijking van het toezicht op volksgezondheid en gezondheidszorg. De focus van de toezichthouder bewoog mee met de maatschappelijke ontwikkelingen, waardoor het staatstoezicht diverse rollen heeft vervuld, zoals beschermer van de belangen van de samenleving, bevorderaar van de volksgezondheid, stimulator en adviseur van vernieuwing in de krankzinnigenzorg en richtlijnopsteller voor behandeling en huisvesting van patiënten. "De afgelopen twee honderd jaar verschoof de visie en werkwijze van het Staatstoezicht van een sociaal geneeskundige benadering van de volksgezondheid naar overheids-toezicht op instellingen en beroepsbeoefenaren zoals we dat nu kennen."³⁴ Deze thematische wetsevaluatie richt zich op deze laatste rol: het bestuursrechtelijk toezicht of overheidstoezicht op de kwaliteit van de zorgverlening.

Veranderende perceptie van risico's

In de loop der tijd heeft de moderne samenleving zich ontwikkeld tot een risico-samenleving.³⁵ De nieuwe bedreigingen zijn een gevolg van het karakter van de samenleving; het zijn geen externe gevaren, maar de gevaren zijn een product van ons handelen of van onze sociale systemen. "Het zijn problemen die binnen de samenleving worden geproduceerd."³⁶ Indien risico's een menselijke

31 Houwaart 1991.

32 Rigter 1992.

33 Gezondheid onderscheidt zich daarmee van veel andere ongelijkheden zoals inkomen en wonen. Binnen deze domeinen is veel minder scherp duidelijk wanneer er sprake is van een publiek probleem waarbij collectieve interventie wenselijk is. Het gaat om een relatief onderscheid, want de hygiënisten bemoeiden zich bijvoorbeeld ook met woningbouw en in de loop van de 20ste eeuw zijn steeds meer en uitgebreidere vormen van inkomensverzekering ontworpen. Toch worden ongelijkheden op het gebied van de gezondheid en zorg vaak als pregnanter ervaren en zijn sociale grondrechten en andere juridische waarborgen op dit terrein veel sterker ontwikkeld dan op andere terreinen.

34 Robben et al. 2012, p. 13.

35 Beck 1992.

36 De Vries 2005, p. 11.

oorsprong kennen, zijn er andere mechanismen nodig om risico's te beheersen.³⁷ Weliswaar zijn veel (natuurlijke) gevaren die mensen vroeger bedreigden grotendeels afgewend, maar mensen zijn zich niet veiliger gaan voelen, mede ook door de toenemende aandacht in de samenleving en de media voor incidenten.³⁸ Burgers en politici willen een risicovrije samenleving. In deze *voorzorgcultuur* wordt het als de taak van overheid en politiek gezien om maatschappelijke risico's op te sporen en maatregelen te nemen om die te vermijden.³⁹ Op tal van beleidsterreinen neemt de overheid steeds meer maatregelen om burgers tegen deze risico's te beschermen.

Michael Power wijst in zijn boek *Organized Uncertainty* op de toegenomen rol van risicomanagement.⁴⁰ Discoursen over risico's krijgen steeds meer een *managerial* of regulerend karakter – de gevaren worden als risico's gepercipieerd die middels management en bestuurlijke praktijken beheersbaar gemaakt kunnen en moeten worden. Organisaties worden steeds vaker in termen van risico's beschouwd. Power benadrukt dat het primaire doel van risicomanagement niet zozeer is gericht op het reduceren van risico's, maar veel meer op het kunnen toewijzen van verantwoordelijkheden rondom risico's aan de betrokken actoren.⁴¹ Binnen de gezondheidszorg heeft het veranderende denken over risico's tot gevolg gehad, dat risico's niet alleen meer vanuit een professioneel frame worden beschouwd en aangepakt, maar in toenemende mate vanuit een management en *governance* frame.⁴²

Met het besef dat (moderne) risico's van menselijke oorsprong zijn, is ook de schuldvraag steeds belangrijker geworden – het idee van noodlot in het denken over ziekte en gezondheid is grotendeels verdwenen. De wijze waarop mensen risico's en gevaren percipiëren en de morele waarden die daaraan worden toegekend, zijn cultureel bepaald. Mensen leven langer dan ooit te voren, terwijl tegelijkertijd het besef van risico's is toegenomen, met het idee dat deze veelal in principe vermijdbaar zijn. Dat roept de vraag op of er niet sprake is van een overspannen risicobeleving en welke risico's de samenleving wel en niet dient te accepteren. De Engelse antropoloog Mary Douglas en de Amerikaanse politiek wetenschapper Aron Wildawsky wijzen met name op de ontwikkeling van egalitaire principes in de politiek vanaf de jaren 1960 die een dergelijke risico-averse benadering hebben gestimuleerd.⁴³ Het Centrum voor Ethiek en Gezondheid stelt de vraag hoever we moeten gaan met het in kaart brengen en uitsluiten van risico's. Daarbij gaat het ook om het toebedelen van verantwoordelijkheden: “in hoeverre kunnen we burgers, zorgverleners en de inspectie (IGZ) aansprakelijk houden voor keuzes die achteraf gezien tot een risico hebben geleid.”⁴⁴

In de media en het politieke debat bestaat er niet alleen veel aandacht voor het optreden van incidenten, maar vooral voor de vraag wie er juridisch verantwoordelijk is voor het incident dan wel ter verantwoording geroepen moet worden. Naast de aandacht voor de directe veroorzaker (bijvoorbeeld producent of aanbieder) is een toenemende aandacht voor de rol van de publiek-

37 Beck 1992.

38 Behr 2011.

39 Helsloot et al. 2010; Winter 2010; Noordegraaf en de Wit 2013, p. 385.

40 Power 2007.

41 Behr 2011.

42 Behr et al. 2013.

43 Douglas en Wildawsky 1982.

44 Zie www.ceg.nl/publicaties/bekijk/omgaan-met-risicos.

rechtelijke toezichthouder te constateren, waarbij de aandacht voor de verantwoordelijkheid van het ontstaan en voorkomen van risico's verschuift van onder toezicht gestelde naar de toezichthouder.⁴⁵

De zoektocht naar de beantwoording van de schuldvraag leidt er dan toe dat toezichthouders in de schijnwerpers komen te staan (Mertens 2011). En dan niet als scheidsrechter die de schuld en de sanctie vaststelt, maar mede als onderwerp van kritisch onderzoek. De aandacht verplaatst zich van de ondernemer of verantwoordelijke voor het object waarin het misging, naar de inspecteur die het had moeten of kunnen zien – en voorkomen.⁴⁶

De Nationale ombudsman en de Onderzoeksraad voor Veiligheid hebben al diverse rapporten over tekortschietende zorgverlening geproduceerd, waarbij tevens de rol van de IGZ onder het vergrootglas wordt genomen.⁴⁷ In de rapporten wordt naast tekortkomingen in de zorgverlening ook kritisch gesproken over de rol van de IGZ, zoals het ontbreken van toezicht op medische apparatuur, onvoldoende alertheid bij de Inspectie bij zorgvernieuwingen en het onvoldoende handhaven van de Kwaliteitswet. Het (tekortschietende) functioneren van het bestuursrechtelijke toezicht wordt daarmee publiekelijk als een risicofactor voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg gepercipieerd. De WRR constateert dat “de tijd dat toezicht de samenleving niet of nauwelijks in beroering bracht is voorbij.”⁴⁸ Toezicht opereert niet langer buiten het zicht van de openbaarheid.

2.3 1990-2001: invoering Kwaliteitswet zorginstellingen

Het eerste tijdvak dat wij in deze reconstructie van de beleidstheorie onderscheiden kenmerkt zich door de invoering van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz). Deze wet is een uitdrukking van een veranderende visie op de kwaliteit van zorg.

Kwaliteit van zorg is niet zozeer het product van de eisen die de wetgever aan een zorgaanbieder stelt als wel van de wijze waarop deze laatste het zorgproces heeft vormgegeven.⁴⁹

Volgens deze visie zijn zorgaanbieders zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg en horen ze die te bewaken en te verbeteren door middel van een deugdelijk kwaliteitssysteem. De rol van de toezichthouder beperkt zich in deze visie tot het toezien op de mate waarin dat ook gebeurt (toezicht op toezicht) en te beoordelen of het beleid van de zorgaanbieder leidt tot verantwoorde zorg. Inherent aan deze visie is dat fouten eerder veroorzaakt zouden worden door falende systemen dan door bijvoorbeeld disfunctionerende artsen.

Verantwoordelijkheden aanbieders

In jaren negentig van de vorige eeuw zijn in drie wetten (de Kwz, de Wet BIG en de WGBO) plichten bij zorgaanbieders of hulpverleners neergelegd ten aanzien van het leveren van ‘verantwoorde zorg’ en

45 Van Twist et al. 2013.

46 Van Twist et al. 2013, p. 7.

47 Zie bijvoorbeeld Nationale ombudsman 2012 en de Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008a; 2008b; 2011.

48 WRR 2013, p. 21.

49 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, 3, p. 3

het 'goed hulpverlenerschap'.⁵⁰ In de gezondheidszorg zijn de verantwoordelijkheden van aanbieders van zorg op een wijze vormgegeven die verder gaat dan het vermijden van schade. Het idee om verplichtingen bij de sterkere partij, in dit geval de zorgaanbieder, neer te leggen, vanwege de kwetsbare positie van de andere partij, de patiënt, kent al een oude traditie. Sommige maatschappelijke posities brengen verantwoordelijkheden met zich mee die verder gaan dan enkel het vermijden van schade berokkenen aan de ander.

De heerser die, zoals Giotto's fresco *L'Ingiustizia* verbeeldt, zijn gezicht afwendt van de moord, doodslag en verkrachting die zich onder hem afspelen, schiet moreel te kort (Shklar 1990: 46 e.v.). Niet omdat hij zelf schuldig is aan de genoemde daden, maar omdat hij de verplichtingen die met zijn positie verbonden zijn onvoldoende nakomt. Door zijn blik af te wenden van wat zich in zijn omgeving afspeelt, gedraagt de heerser zich onverantwoord. Terwijl auteursverantwoordelijkheid de aandacht richt op de eigen handelingen en de *schade* die zij teweegbrengen, wordt bij verplichtingenverantwoordelijkheid de blik gericht op de *kwetsbaarheid* van wat zich in de omgeving van degene bevindt die een bepaalde positie bekleedt.⁵¹

Ook andere sectoren kennen verplichtingsverantwoordelijkheden die verbonden zijn met de positie die de actor in de sterkere positie (advocaat, accountant, werkgever, producent) bekleedt. De ongelijkheidscompensatie vertaalt zich juridisch in wettelijke regels die de zwakkere (afhankelijke) partij beoogt te beschermen. Vanwege het willen beschermen van uiterst kwetsbare patiënten heeft de wetgever bijvoorbeeld gekozen voor dwingend recht bij het vormgeven van de privaatrechtelijke overeenkomst tussen hulpverlener en patiënt (WGBO). De patiënt is vaak emotioneel bij zijn eigen gezondheid betrokken, terwijl de hulpverlener meer zakelijk en afstandelijk in de relatie zal staan. Daarbij dient de patiënt soms heel gevoelige informatie aan de hulpverlener te verstrekken in het kader van de behandeling. Bovendien heeft de hulpverlener een kennisvoorsprong en is de patiënt afhankelijk van de deskundigheid van de hulpverlener.⁵² Daarom zijn rechten van patiënten (bijv. informed consent) en verplichtingen van hulpverleners (bijv. handelen conform professionele standaard) dwingendrechtelijk van aard. Naleving van privaatrechtelijke verplichtingen ligt naar zijn aard op weg van contractspartijen. De normen die besloten liggen in de WGBO zijn echter niet zonder betekenis voor het bestuursrechtelijke toezicht op de kwaliteit van zorg.

In de verdere uitwerking van deze paragraaf zullen we vooral ingaan op de beleidstheorie met betrekking tot het toezicht die ten grondslag lag aan het ontstaan van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Deze wet markeerde bij uitstek een veranderende visie op de kwaliteit van zorg en een nieuwe toezichtsfilosofie.

50 Weliswaar kwamen wetten als de Kwz en Wet BIG mede voort uit onvrede met het voorafgaande wetgevingsmodel waarbij de overheid veel regelde, maar het past tevens bij een brede trend van een 'terugtrekkende overheid' en andere vormen van overheidssturing in tal van sectoren in tal van landen (Pollitt en Bouckaert 2000). Waar het hier om gaat is dat de wetgever verzwaarde verantwoordelijkheden bij aanbieders van zorg heeft neergelegd.

51 WRR 2008, p. 152.

52 Hermans en Buijsen 2010.

Veranderende visie op kwaliteit van zorg

De bredere kwaliteitsdefinitie en bijhorende nieuwe probleemeigenaren begint bij de discussienota van de Nationale Raad van de Volksgezondheid (NRV) uit 1986. Kwaliteit van zorg was van oudsher de verantwoordelijkheid van de individuele professional, die primair verantwoordelijk is voor de toepassing van kennis en inzichten die vanuit de professie zijn ontwikkeld. De omslag in het denken van overheidsregulering naar marktwerking en zelfregulering ging gepaard met het besef dat het kwaliteitsbeleid niet langer overgelaten kon worden aan alleen de professionele zelfregulering. De NRV benoemt daarom naast professionals ook bestuurders als verantwoordelijk voor kwaliteit, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen technische kwaliteit en organisatorische kwaliteit. De nadruk op een bredere insteek bij zelfregulering in het kwaliteitsbeleid kwam mede voort uit de plannen van de commissie Dekker.⁵³ In haar rapport besteedt de commissie uitgebreid aandacht aan de kwaliteit van zorg. Zelfregulering, zowel door professionals als door maatschappelijke actoren, waaronder verzekeraars, was het centrale mechanisme waarmee de commissie dacht de kwaliteit van zorg te kunnen garanderen in een marktgericht stelsel.^{54, 55} Deze gedachtegang van een breed systeem van zelfregulering is later uitgewerkt in de zogeheten Leidschendamconferenties. Daar werd vastgesteld dat naast instrumenten als visitatie en certificatie alle zorginstellingen ook een kwaliteitsmanagement systeem moesten implementeren.⁵⁶ De afspraken gemaakt tijdens de conferenties vertaalden zich in 1994 in het wetsvoorstel Kwaliteitswet zorginstellingen.⁵⁷

Met deze wetgevingssystematiek werd beoogd gestalte te geven aan de eigen verantwoordelijkheid binnen wettelijke kaders.⁵⁸ Aan die keuze lagen zorginhoudelijke en bestuurlijke overwegingen ten grondslag. Zorginhoudelijk werd overwogen dat het niet mogelijk is om met betrekking tot alle voorkomende zorgsituaties wettelijke normen te stellen die zodanig concreet, gedetailleerd en volledig zijn dat zij bij naleving een goede kwaliteit van de verleende zorg garanderen. Het is evident dat het instrument van wetgeving hier zijn beperkingen heeft: de complexe praktijk van de zorgverlening laat zich niet tot in detail sturen via een strakke wettelijke normering. Daarbij komt dat, zou het al mogelijk zijn om een bepaalde zorgsector via wetgeving een strak en gedetailleerd normenregime op te leggen, zulks eerder contraproductief dan productief zal werken. Gedetailleerde wettelijke eisen vormen al snel een keurslijf dat de zorgaanbieder onvoldoende ruimte biedt om in concrete gevallen de meest geschikte oplossing te kiezen en om rekening te houden met nieuwe ontwikkelingen in de zorgverlening en met nieuwe inzichten omtrent hoe de zorg in kwalitatief opzicht het best kan worden verleend. Besloten werd daarom de tot dan toe centraal vastgestelde erkenningseisen af te schaffen.⁵⁹

Bestuurlijke overwegingen werden gevormd door de constatering dat de bestaande wetgeving op zichzelf een onvoldoende bijdrage leverde waar het er om gaat de kwaliteit van zorg op het huidige hoge niveau te handhaven. Voorts werd een aanzienlijke discrepantie geconstateerd tussen enerzijds

53 Bal 2008.

54 Commissie Dekker 1987.

55 Het idee van een marktgericht stelsel wordt in het volgende tijdvak (par. 2.4) nader besproken, omdat dit idee van de commissie Dekker uit de jaren tachtig na jarenlange voorbereiding pas in de nieuwe eeuw serieus gestalte kreeg (Helderman et al. 2005).

56 Bal 2008.

57 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nrs. 1-2.

58 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 3.

59 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 4.

de huidige wettelijke maatregelen die mede beogen het op onderdelen reguleren van de kwaliteit van door instellingen verleende zorg en anderzijds de nieuwe bestuurlijke inzichten en zorginhoudelijke ontwikkelingen. De bestuurlijke motieven voor nieuwe kwaliteitswetgeving hebben betrekking op de nieuwe visie omtrent de meest doeltreffende verdeling van de verantwoordelijkheden in de zorgsector tussen enerzijds de overheid en anderzijds de zorgaanbieders, de verzekeraars en patiënten/consumenten. Uitgangspunt van deze visie is, dat verantwoordelijkheden zoveel mogelijk bij diegenen moeten worden gelegd, die daaraan het beste gestalte kunnen geven. Met betrekking tot de kwaliteit van zorgverlening betekent dit, dat zoveel mogelijk ruimte moet worden geschapen voor de zorgaanbieders om zelf aan deze verantwoordelijkheid gestalte te geven. Zorgaanbieders dienen de bevoegdheid te krijgen de organisatie van de werkzaamheden naar eigen goeddunken vorm te geven, zodanig dat kwaliteit daarvan het vanzelfsprekende gevolg is. De overheid heeft daarbij de taak ervoor te zorgen dat zorgaanbieders hier ook structureel toe overgaan.⁶⁰

Met het wetsvoorstel worden derhalve twee zaken beoogd: enerzijds het scheppen van een wettelijk kader voor de eigen initiatieven van zorgaanbieders op het gebied van kwaliteit en anderzijds het bewerkstelligen dat kwaliteitsbeleid een systematisch en structureel karakter krijgt, waardoor de zorg op verantwoord niveau blijft.⁶¹

De focus op zelfregulering sloot aan bij de idee van veranderende verantwoordelijkheden: met de juiste *incentives* en op indicatoren gebaseerde kwaliteitsinformatie zouden de veldpartijen elkaar stimuleren tot kwaliteitsverbetering. De wetgever heeft evenwel uitdrukkelijk gezocht naar een regeling die onafhankelijk is ten opzichte van het zorgstelsel; de normen van de Kwz gelden ongeacht financiering en ongeacht rol en functie van zorgaanbieders in het stelsel.⁶²

Naar aanleiding van discussie over de vraag of en in hoeverre zorgaanbieders hun verantwoordelijkheid voor het bieden van verantwoorde zorg zouden waarmaken, overwoog de minister het volgende.

Naar onze mening biedt artikel 2, waarin de norm «verantwoorde zorg» is neergelegd en van welke norm (niet limitatief) elementen worden genoemd, de zorgaanbieder voldoende houvast om hierop zijn kwaliteitsbeleid te baseren. De invulling van het begrip door de zorgaanbieder is bepalend voor de kwaliteit binnen de betrokken instelling. Dit betekent echter niet dat iedere invulling leidt tot verantwoorde zorg. De overheid is, zoals de leden van de PvdA-fractie terecht opmerkten, verantwoordelijk voor het waarborgen van verantwoorde zorg, maar kan deze verantwoordelijkheid niet waar maken door het stellen van gedetailleerde regels waar de zorgaanbieder zich alleen maar aan hoeft te houden om verantwoorde zorg te leveren; daarvoor is de verscheidenheid van het veld – zoals al eerder is opgemerkt – te groot. De overheid gaat door middel van de inspectie na of de door de zorgaanbieder gekozen invulling inderdaad leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg.⁶³

60 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 3-4.

61 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 4.

62 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 7.

63 Kamerstukken II, 1994-1995, 23 633, nr. 8, p. 9.

Een toenemend besef dat kwaliteit van zorg niet overal gegarandeerd is, heeft ook tot gevolg dat transparantie en normering vanuit het veld zelf belangrijker worden, zodat zorgaanbieders de kwaliteit van zorg kunnen laten zien en de IGZ voornamelijk daarop af kan gaan bij haar handhavingstaak. De sector is dus primair zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg en voor het realiseren van een transparant en toetsbaar kwaliteitssysteem.⁶⁴ In deze visie is extern toezicht het sluitstuk.

Voorwerp van toetsing is dus niet alleen de kwaliteit zelf maar veeleer de organisatie, het toezien daarop en bewaken daarvan door de zorgaanbieder door middel van het kwaliteitsbewakingssysteem.⁶⁵

Binnen het veld van de gezondheidszorg leidde deze omslag in het denken over kwaliteit ondermeer in het opzetten van accreditatiemechanismen en –organisaties (zoals de NIAZ) alsmede tot een omvangrijk programma gericht op de ontwikkeling van richtlijnen. Normen voor kwaliteit – uitwerking van de algemene norm van ‘verantwoorde zorg’ – krijgen op deze manier vorm en inhoud. De overheid, in casu de toezichthouder, wordt geen rol toebedeeld in deze verdere uitwerking, maar dient er op toe te zien dat dit door het veld zelf gebeurt. Met andere woorden: de toezichthouder dient zich vooral te richten op het handhaven van door het veld zelf ontwikkelde normen en zich verre te houden van normen die ze aan het veld oplegt. Met betrekking tot het ontwikkelen van normen door de inspectie is de wetgever duidelijk:

Er ligt voor de inspecties en de regionale overheden geen taak op het punt van het ontwikkelen en vaststellen van normen.⁶⁶

Tegelijkertijd realiseert de wetgever zich dat er zich situaties voor kunnen doen dat de kwaliteit van zorg tekortschiet door het ontbreken van een adequate normstelling. Bestaande bevoegdheden van de IGZ, zoals de individuele aanwijzing, zijn dan niet geschikt om aan de ongewenste situatie een eind te maken. In een dergelijke situatie dient niet de Inspectie maar het ministerie via nadere wettelijke normstelling in te grijpen.

De wet geeft de centrale overheid de bevoegdheid in dergelijke gevallen bij algemene maatregel van bestuur regels te stellen. Deze bevoegdheid kan gezien het grote belang van een kwalitatief goede zorg niet worden gemist; grote terughoudendheid is evenwel geboden. Voorkomen moet worden dat via deze bevoegdheid een proliferatie van niet handhaafbare, gedetailleerde regelgeving plaatsvindt.⁶⁷

Ten aanzien van de globale wettelijke norm voorzag de minister geen noemenswaardige problemen:

Al vele jaren zijn de zorginspecties gewend te opereren in een gebied waar nog nauwelijks sprake is van duidelijke normen of regels. Daarom geldt als algemeen criterium bij de

64 Robben et al. 2012, p. 11.

65 Kamerstukken II 1994-1995, 23 633, nr. 8, p. 13.

66 Kamerstukken II 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 17.

67 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 17-18.

beoordeling van de meest uiteenlopende situaties “datgene wat gebruikelijk is”. Daarbij wordt uitgegaan van expliciete, maar heel vaak ook impliciete standaarden en hetgeen de praktijk bewezen heeft tot aanvaardbare zorg te leiden.⁶⁸

De Raad van State was over de keuze voor globale normen in zijn advisering over het wetsontwerp Kwaliteitswet echter zeer kritisch, omdat de Raad betwijfelde of de eis van verantwoorde zorg voldoende zelfstandige betekenis heeft om als wettelijke norm in het wetsvoorstel te worden neergelegd zonder nadere uitwerking. Het gaat immers al om een norm die eigenlijk als vanzelfsprekend moet worden geacht.

De gedachte om de invulling van de kwaliteitsnormen in eerste aanleg aan de uitvoerende partijen over te laten staat - zonder nadere wettelijke precisering - op gespannen voet met het in het voorstel neergelegde stelsel van toezicht en sanctionering, een stelsel dat bij niet-naleving tot oplegging van een aanwijzing of bevel kan leiden. (...)

De Raad betwijfelt of het thans voorgestelde wettelijke kader de zorgaanbieder, de patiënten en de toezichthoudende overheden het benodigde houvast biedt. De in het wetsvoorstel geformuleerde normen zijn zodanig globaal dat zij voor de zorgaanbieders in de praktijk nauwelijks als richtsnoer zullen kunnen fungeren, voor de patiënten te abstracte waarborgen bieden en voor de met toezicht en normhandhaving belaste overheidsorganen te weinig concreet zijn om het door diverse zorgaanbieders gevoerde beleid op kwaliteit, resultaat en consistentie te kunnen toetsen.⁶⁹

Over de keuze voor globale normen is in het wetgevingsproces nader gedebatteerd en in dat verband motiveerde de regering de gemaakte keuze nog eens, waarbij benadrukt werd dat de wettelijke norm ‘verantwoorde zorg’ geen minimumnorm is.

Wij merken op dat de keus voor een globale norm die door de zorgaanbieder moet worden ingevuld, een bestuurlijke is in die zin dat zij is ingegeven door de constatering dat een stelsel waarin de overheid «bestuurt» door middel van min of meer gedetailleerde eisen, niet altijd leidt tot verantwoorde zorg, en daar zelfs door zijn starheid aan in de weg kan staan. Het is juist deze constatering die ons er ook van af heeft doen zien, minimumeisen te stellen; iedere norm die het begrip verantwoorde zorg zou concretiseren, zou de zorgaanbieder verplichten ten minste die norm te respecteren. Niet ondenkbaar zijn echter situaties waarin de zorgaanbieder door die verplichting niet die zorg kan verlenen die, had hij de vrijheid gehad zelf invulling te geven aan de globale norm, in de gegeven omstandigheden het meest verantwoord zou zijn.⁷⁰

De wetgever erkent daarmee dat een objectieve toets niet mogelijk is, waarbij naast ieder element van de zorgverlening een bepaalde maatstaf gelegd kan worden. Het is uiteindelijk de zorgaanbieder die aannemelijk moet maken of er sprake is van verantwoorde zorg, “en wel op zodanige wijze dat de

68 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 11.

69 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, A, p. 3-4.

70 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 8, p. 9.

inspectie op basis van haar ervaring en kennis kan beoordelen in hoeverre de zorgaanbieder daarin is geslaagd.”⁷¹

Toezicht op toezicht

Omdat zorgaanbieders over een kwaliteitsbewakingssysteem dienen te beschikken, zou er minder behoefte zijn aan gedetailleerd toezicht op de kwaliteit van de daadwerkelijk verleende zorg. De toezichtsbehoefte verschuift naar toezicht op de wijze waarop zorgaanbieders zelf de kwaliteit van de zorgverlening bewaken.

De veronderstelling dat de Inspectie toezicht houdt op het interne toezicht werd destijds getypeerd als ‘toezicht op toezicht’. Hiervoor worden ook wel de termen ‘metatoezicht’ en ‘systeemtoezicht’ gebruikt. Deze diverse benamingen gaan allemaal uit van het idee dat de zorgaanbieder zelf via intern of collectief georganiseerd privaat toezicht de kwaliteit en veiligheid bewaakt.⁷² De wetgever veronderstelde dat de zorginspectie haar taak anders gaat invullen, indien zorgaanbieders interne en externe kwaliteitsbewakingssystemen gaan opzetten.

In een goed functionerend stelsel van door zorgaanbieders zelf georganiseerde interne en externe kwaliteitsbewaking, is er naar ons oordeel minder behoefte aan gedetailleerd toezicht door de inspecties op de kwaliteit van de daadwerkelijk verleende zorg. Veeleer is er behoefte aan toezicht op de wijze waarop zorgaanbieders zelf de kwaliteit van de zorgverlening bewaken, of met andere woorden, aan “toezicht op toezicht”. De accentverschuiving van toezicht op de feitelijke zorgverlening naar toezicht op door zorgaanbieders zelf georganiseerde kwaliteitsbewaking, draagt naar ons oordeel bij aan een effectiever en efficiënter functioneren van het overheidstoezicht op de kwaliteit van de zorgverlening. Daarmee wil overigens niet gezegd zijn dat direct toezicht op de daadwerkelijke zorgverlening vanwege de inspecties gemist kan worden.⁷³

De kunst van toezicht op toezicht is om de onder toezicht gestelde verantwoordelijk te maken voor het naleven en bewaken van de norm.⁷⁴ In deze visie is het staatstoezicht bedoeld om op het private toezicht toe te zien en in te grijpen als het private toezicht het laat afweten of tekortschiet.

71 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 8, p. 13.

72 Ter toelichting: Wij hanteren in dit rapport een brede definitie van toezicht waarmee het thema van meervoudig toezicht (een palet aan toezichtarrangementen) zichtbaar wordt. Afstemmingsproblemen zijn immers geen definitiekwesties (ook al kan verheldering wel helpen), maar onderdeel van de strijd over welke vormen van toezicht in welke situaties gewenst en ongewenst zijn. De commissie Borghouts (2001) hanteerde een vrij strikte afbakening van de term toezicht; eigen interne controlemechanismen worden niet als instrumenten van een toezichthouder beschouwd. Tegenwoordig zouden we dit rekenen tot het ‘interne toezicht’. Mogelijk speelt mee dat van oudsher (zelf)evaluaties e.d. geen of een weinig sanctionerende functie hebben. Uit de interviews in het kader van dit onderzoek komt naar voren dat er tegenwoordig meer consequenties worden verbonden aan de uitkomsten van deze vormen van intern of privaat toezicht – zie bijvoorbeeld verzekeraars die de informatie willen gebruiken bij hun inkoopbeleid of inspecteurs die het ontbreken van accreditaties als een negatief signaal beschouwen.

73 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 13.

74 Helderman en Honingh 2009.

Waar het in de afgelopen jaren aan heeft ontbroken, is niet het inzicht in de kwaliteit van de zorgverlening; in de schaarse gevallen die in negatieve zin de pers haalden, wisten de betrokkenen doorgaans maar al te goed waar de schoen wrong. Bij een systematische kwaliteitsbewaking had het overigens zover niet hoeven te komen. Wat echter ontbrak waren instrumenten om orde op zaken te doen stellen en de organisatie zo te veranderen dat (weer) sprake was van verantwoorde zorg, en dat is een reden om met dit wetsvoorstel te komen, dat in meer bevoegdheden voor de overheid op dat punt voorziet.⁷⁵

In de Kwz is de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor de invulling en organisatie van verantwoorde zorg tot uitdrukking gebracht. Tegelijkertijd voorzag het wetsvoorstel in de introductie van handhavende bevoegdheden die tot dan toe ontbraken: de aanwijzing (minister) en het bevel (IGZ).

Voor het eerst in de geschiedenis van het staatstoezicht – die geschiedenis strekt zich uit tot het jaar 1865 – kan het staatstoezicht nu een bevel geven. Ik heb gehoord van de hoofdinspecteur dat er ook in dat beroemde jaar 1865, dus in de tijd van Thorbecke, al gediscussieerd is over de vraag of de inspectie niet een dergelijk instrument zou moeten hebben. Men heeft er toen toe besloten dat de inspectie maar eens moest proberen om door overreding en overtuiging het veld tot betere gedachten te brengen. Dat is dus sinds 1865 geprobeerd, hier en daar ook met succes. Maar nu denken wij toch dat het tijd is dat de inspectie een wat krachtiger instrument krijgt in de vorm van dat bevel. Nogmaals, het is een historisch moment in de geschiedenis van het staatstoezicht. Ik denk dat wij nu zeker niet kunnen spreken van tandeloos. Er is nu sprake van verstrekking van een echt gebit aan het staatstoezicht.⁷⁶

Hoewel de primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg in instellingsverband ligt bij diegenen die de zorg feitelijk leveren (artsen, verpleegkundigen, psychologen, paramedici, etc., veelal in samenwerking) heeft de wetgever er voor gekozen de verantwoordelijkheid neer te leggen bij “de zorgaanbieder” en niet bij de afzonderlijke hulpverleners⁷⁷. Voor zover de zorgaanbieder een rechtspersoon is, is de raad van bestuur verantwoordelijk voor de inrichting van een kwaliteitsstelsel, legt hij over de kwaliteit van zorg verantwoording af aan de raad van toezicht en moet hij calamiteiten melden aan de IGZ. Wordt de instelling in stand gehouden door een natuurlijke persoon, dan rusten de verplichtingen uit de Kwz op die persoon. Is er geen sprake van een instelling in de zin van artikel 1 Kwz, dan vloeien voor de individuele beroepsbeoefenaar met een beroeps- of opleidingstitel⁷⁸ vergelijkbare verplichtingen voort uit artikel 40 Wet BIG.

75 Kamerstukken II, 1994-1995, 23 633, nr. 8, p. 7.

76 Handelingen II, 1994-1995, nr. 96, p. 5816-5833.

77 Voor de definities zie artikel 1 Kwz. Zorgaanbieder: natuurlijke of rechtsperso(n)en die (gezamenlijk) een instelling in stand houdt (dan wel vormen). Instelling: het organisatorisch verband dat steekt tot de verlening van zorg. Zorg: zorg als omschreven in de Zvw of de AWBZ, met uitzondering van bij amvb aangewezen zorg.

78 Artikel 3, resp. artikel 34 Wet BIG.

Samenvattend, de methodiek van het toezicht op toezicht zou de effectiviteit en doelmatigheid van het overheidstoezicht op de kwaliteit van zorg vergroten.⁷⁹ Tegelijkertijd realiseerde de wetgever zich dat deze vorm van toezicht ook een paar zwakheden kent, vanwege het uitgangspunt dat de wetgever de algemene norm stelt en de zorgaanbieders verantwoordelijk zijn voor de invulling daarvan. Onder verantwoorde zorg wordt zorg verstaan die doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend. Als gevolg van het globale karakter van deze definitie wordt vanuit de Kamer de zorg uitgesproken dat de overheid weleens onvoldoende houvast kan hebben bij het toezicht op de zelfregulering in het veld. Op basis van welke criteria en wanneer kan of moet de (rijks)overheid ingrijpen, indien het veld verzaakt of niet in staat is om op basis daarvan een duidelijke normering te ontwikkelen?⁸⁰ De minister deelde deze bezorgdheid niet, omdat in de praktijk niet alleen de kwaliteit zelf wordt getoetst, maar ook en veeleer of de zorgaanbieder de zorgverlening zodanig heeft georganiseerd en van middelen voorzien, en vooral, een goed kwaliteitsbewakingssysteem heeft opgezet, zodat de zorgverlening van verantwoord niveau kan zijn.

Voorwerp van toetsing is dus niet alleen de kwaliteit zelf maar veeleer de organisatie, het toezien daarop en bewaken daarvan door de zorgaanbieder door middel van het kwaliteitsbewakingssysteem.⁸¹

2.4 2001-2008: een veranderend stelsel (marktwerking)

In het tweede tijdvak leidt het idee van marktwerking uiteindelijk tot een ander stelsel. In de loop van het eerste decennium komen verschillende nieuwe wetten tot stand: de Wet toelating zorginstellingen (Wtzi), de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) en de Zorgverzekeringswet (Zvw). Hoewel er sprake is van gereguleerde concurrentie is de onderliggende besturingsfilosofie gebaseerd op het idee van de overheid op afstand. Het toezicht wordt vervolgens ingezet om die afstand weer te overbruggen, zo nodig op basis van nieuwe wettelijke regels die de positie van de toezichthouder moeten versterken. In een stelsel gebaseerd op marktwerking is transparantie wenselijk zodat consumenten en zorginkopers een keuze voor kwaliteit kunnen maken. Zowel in het bestuursrechtelijke toezicht als binnen het nieuwe zorgstelsel wordt gezocht naar manieren om de externe druk op te hogen indien zorgaanbieders onvoldoende uit zichzelf zorgen voor een goede kwaliteit van zorg. Tegelijkertijd wordt in deze periode ook gewerkt vanuit een toezichtvisie die uitgaat van een zeker vertrouwen in zorgaanbieders. Beide visies worden gecombineerd in de methodiek van proportioneel handhaven, maar ze blijven deels ook op gespannen voet ten opzichte van elkaar bestaan.

Marktwerking en het toenemend belang van toezicht

Langer lopende discussies over de crisis van verzorgingsstaat – aanvankelijk vooral in termen van (financiële) houdbaarheid maar later meer als een besturingsvraagstuk – leiden ertoe dat de overheid meer op afstand van het maatschappelijk veld gaat functioneren. Overheidstaken worden overgedragen aan zelfstandige bestuursorganen of aan veldpartijen; er is een beweging tot

79 Kamerstukken II, 22 633, nr. 3, p. 13.

80 Kamerstukken II, 1994-1995, 23 633, nr. 7, p. 12, 14 en 17.

81 Kamerstukken II, 1994-1995, 23 633, nr. 8, p. 13-14.

deregulering en een afname van centrale sturing.⁸² Sinds de jaren negentig is er sprake van een 'horizontalisering' in de onderlinge verhoudingen tussen overheid, markt en samenleving.⁸³ Dit is onder andere zichtbaar in de Wtzi, welke wet als centrale doelstelling vereenvoudiging van het stelsel van overheidsbemoeienis met het aanbod van zorginstellingen.

We willen de huidige aanbodsturing omzetten in vraaggerichte sturing. In plaats van dat de centrale overheid zegt welke instelling wat wanneer mag bouwen en hoeveel die bouw mag kosten, wordt dit overgelaten aan de instellingen zelf. De overheid stelt alleen voorwaarden ter bewaking van de publieke belangen (kwaliteit, bereikbaarheid, doelmatigheid). De instellingen zijn vrij in het nemen van hun investeringsbeslissingen en zijn dan ook zelf verantwoordelijk voor de financiering. Ze moeten ervoor zorgen dat ze op de zorginkoopmarkt een aantrekkelijke partner zijn en een goede prijs/kwaliteitverhouding bieden. De allocatie van middelen wordt niet meer primair door de overheid bepaald, maar door de markt. Het aanbod van zorg moet flexibel kunnen inspelen op de vraag naar zorg. Van de kant van de instellingen vergt dit klantgerichtheid en wendbaarheid. Maar ook: waar voor je geld leveren (kwalitatief én kwantitatief), zorgen voor een goede bedrijfsvoering, continuïteit en transparantie. (...) De overheid beperkt zich bij de borging van de publieke belangen tot het minimum, bewaakt de ondergrens. (...) Kwaliteit heeft te maken met de zorg zelf, maar ook met veiligheid, geschiktheid van het gebouw en klantgerichtheid.⁸⁴

De minister stelde in de loop van het wetgevingsproces:

De Inspectie voor de Gezondheidszorg gaat toezicht houden op specifieke kwaliteitsnormen voor zorggebouwen, voor zover deze direct gerelateerd is aan de kwaliteit en veiligheid van zorg. Deze normen gaan onderdeel uitmaken van de normen voor verantwoorde zorg waar de IGZ op toe ziet.⁸⁵

De Ambtelijke Commissie Toezicht (commissie Borghouts), die in 2001 rapporteerde, stelt dat met de opkomst van netwerkvorming en horizontalisering van maatschappelijke verhoudingen (o.a. mondige burgers) de sturingsvisie van de rijksoverheid in veel gevallen niet langer gebaseerd is op centrale sturing en uitvoering door de overheid in een beheersbare samenleving.⁸⁶ Veelal wordt gesproken van een regisserende overheid, die partijen bij elkaar brengt, randvoorwaarden creëert en op de uitvoering toeziet. Deze beweging van *government* naar *governance* benadrukt dat de overheid niet meer in staat zou zijn om maatschappelijke problemen alleen op te lossen en dat overheidsactoren meer gaan samenwerken met private organisaties.⁸⁷ Daarnaast wordt gesproken over *Nieuw Publiek Management* dat een bedrijfsmatig perspectief op het functioneren van het overheidsapparaat

82 Grit en Meurs 2005, p. 20.

83 WRR 2013, p. 24

84 Kamerstukken II, 2003-2004, 27 659, p. 12.

85 Kamerstukken II, 2007-2008, 27 659 en 29 248, nr. 86, p. 12 en 14. Vgl. ook Nota van toelichting bij de tweede wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtzi, bijlage bij Kamerstukken II, 2007-2008, 27 659 nr. 93.

86 Commissie Borghout 2001.

87 Rhodes 1997; Noordegraaf en de Wit 2013.

introduceert en deze principes ook doorvoert in de regulering.⁸⁸ Vanuit een instrumenteel streven naar maakbaarheid wordt toezicht een kwestie van “transparantie en *accountability*; evaluatie een kwestie van *meetbaarheid*, meten is weten en aantoonbaar resultaat.”⁸⁹ Toezicht zelf moet effectiever worden.

De introductie van privatisering en marktwerking vanaf de jaren tachtig van de vorige eeuw werd weliswaar gevoed vanuit het idee van ‘de overheid op meer afstand’, maar heeft tegelijkertijd bijgedragen aan de groei en het belang van toezicht.⁹⁰ Toezicht wordt dan nodig geacht om te waken of de meer op afstand geplaatste maatschappelijke sectoren hun nieuwe verantwoordelijkheden waar kunnen maken, zodat ingegrepen kan worden als het zelfregulerend vermogen tekortschiet.⁹¹

In algemene zin maakte de dirigistische overheid als producent en uitvoerder van goederen en diensten in de laatste decennia van de vorige eeuw plaats voor een overheid als scheidsrechter. In plaats van publieke diensten in handen van de staat zijn semiprivate uitvoeringsorganen opgericht. Door toezicht komt de overheid, die door de verzelfstandigingsoperaties uit de jaren negentig op afstand is komen te staan, weer dichterbij het veld. De overheid vertrouwt daarbij in beginsel op het zelfregulerend vermogen van maatschappelijke sectoren en stuurt bij door gezaghebbend toezicht met passende interventiemogelijkheden, met de mogelijkheid om, als het fout gaat, het eerder geschonken vertrouwen weer in te ruilen voor straffere interventies.⁹²

Toezicht wordt dan ingezet om de toenemende afstand tussen beleid en uitvoering te overbruggen. “Als schakel tussen beleid en uitvoering kan toezicht er enerzijds toe bijdragen dat de uitvoering binnen de bandbreedtes blijft die door het beleid zijn bepaald en anderzijds signalen uit de uitvoering worden teruggegeven aan het beleid.”⁹³ De commissie Abeln (2001) bijvoorbeeld zegt over het toenemend belang van toezicht: “Met het terugtreden van de overheid uit tal van maatschappelijke sectoren neemt de aandacht voor toezicht toe. Dat wordt nog versterkt door enkele recente rampen waarbij ook het overheidsoptreden sterk de aandacht trok.”⁹⁴ De overheid moet kunnen vertrouwen op een waakzame, krachtige en krachtdadige toezichthouder, aldus de commissie. In deze analyse lijken private uitvoering en staats-toezicht twee communicerende vaten – meer afstand tot de uitvoering impliceert dan meer nabijheid in het toezicht. Middels toezicht kan de overheid controle uitoefenen over publieke diensten zonder teveel de uitvoering ervan te bepalen. De grondwettelijke plicht van de overheid om zorg te dragen voor de kwaliteit van de gezondheidszorg wordt in toenemende mate via toezicht waargemaakt. Hoewel in de afgelopen decennia het vertrouwen in de

88 Bal 2008; Noordegraaf en de Wit 2013.

89 Noordegraaf en de Wit 2013, p. 384.

90 Power 1997.

91 WRR 2013.

92 Thematekst ZonMw.

93 Commissie Borghouts 2001, p. 23.

94 Commissie Abeln 2001, p. 7.

stuuringsmogelijkheden van de overheid aanzienlijk is afgenomen, lijken de politieke en maatschappelijke verwachtingen van overheidstoezicht juist hooggespannen.⁹⁵

Dat het belang van overheidstoezicht toeneemt bij processen van verzelfstandiging is niet vanzelfsprekend, omdat toezicht ook naar de private kant kan verschuiven, zoals dat ook tot uitdrukking komt in het eerdergenoemde idee van toezicht op toezicht. Deze laatste gedachtegang komt eveneens naar voren in het rapport van de commissie Borghouts (2001): “Het verticale toezicht is proportioneel aan de horizontale en interne instrumenten en wordt derhalve aangepast op de aanwezigheid en het niveau en het functioneren daarvan.”⁹⁶ In deze benaderingswijze worden het private toezicht en het bestuursrechtelijke toezicht als inwisselbare vormen⁹⁷ van toezicht opgevat, waarbij het staatstoezicht ingrijpt indien private partijen er niet in slagen zelf toe te zien op de kwaliteit van zorg. De overheid hoeft dan minder toe te zien indien sectoren en bedrijven hun toezichtbeleid op orde hebben.

Toezichthoudende organen kunnen daarbij een gedifferentieerd beleid volgen: bedrijven die kunnen aantonen dat hun risicobeleid op orde is, zullen minder vaak met gedetailleerde inspecties te maken krijgen dan bedrijven die op dit punt onvoldoende presteren.⁹⁸

Een dergelijke uitruil tussen het interne en externe toezicht ontbeert een rechtstreekse grondslag in de wetgeving. Volgens Van Beek en Hübner is een dergelijk grondslag feitelijk niet nodig en bovendien ongewenst, omdat het vooral gaat om een groot (wederzijds) vertrouwen en een goede samenhang tussen privaatrechtelijk en publiekrechtelijk toezicht.⁹⁹ Een wettelijk verankerde uitruil van verschillende soorten toezicht zou een navenante inperking impliceren van ministeriële verantwoordelijkheden en bevoegdheden om in te grijpen en de invloed van het parlement op de feitelijke borging van publieke belangen doen afnemen. Indirect is die uitruil echter wel beoogd¹⁰⁰ en ook zichtbaar in de Kwz, zoals besproken in de vorige paragraaf, en in de Wtzi, op grond waarvan zorginstellingen verplicht zijn te voorzien in een toezichthoudend orgaan.¹⁰¹ De overheid stelt basis-eisen en het is aan het veld om deze zelf nader in te vullen.¹⁰² De vraag bij het idee van ‘overheid op afstand’ is wat voor vorm van toezicht dan nodig is: staats-toezicht of meer intern en privaat toezicht waar vervolgens de overheid toezicht op houdt. Tegelijkertijd gaat het niet uitsluitend over de kwestie van staatstoezicht of privaattoezicht, maar ook om de vraag of het totale toezicht voldoet.

95 WRR 2013.

96 Commissie Borghouts 2001, p. 10.

97 Deze benaderingswijze wordt ook wel aangeduid vanuit de bovengenoemde idee van communicerende vaten: hoe beter het intern toezicht functioneert, hoe meer de publiekrechtelijke toezichthouder op afstand kan staan (en vice versa).

98 WRR 2008, p. 169.

99 Van Beek en Hübner 2008.

100 Vgl. ook MvT bij de Wubhv, Kamerstukken II, 2006-2007, 31 122, nr. 3, p. 1.

101 Artikel 6.1 Uitvoeringsbesluit Wtzi.

102 Stb. 2005, 575, p. 23 (toelichting op Uitvoeringsbesluit Wtzi).

Transparantie van zorg en nieuwe verantwoordingsrelaties

Binnen de gezondheidszorg heeft in het eerste decennium van deze eeuw het idee van 'overheid op afstand' zich vooral vertaald in een pleidooi voor meer marktwerking. Na een lange periode van voorbereiding leidde dit idee uiteindelijk tot de invoering van de Zvw en de Wmg in 2006, waarbij marktpartijen binnen wettelijk bepaalde grenzen meer vrijheid hebben gekregen.

Het idee van meer marktwerking in de zorg ging gepaard met een veranderend perspectief op de motivatie en competentie van professionals en zorgaanbieders. Eén van de veronderstellingen was dat we niet langer konden vertrouwen op de goede, intrinsieke motivatie van zorgaanbieders en dat er meer (financiële) incentives en ruimte voor ondernemerschap nodig waren om de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg te verbeteren.^{103, 104} De commissie Dekker (1987) erkende weliswaar dat de kwaliteit van zorg eerst en vooral door aanbieders naar beroepsnormen bewaakt dient te worden, maar dat voor een verdere verbetering van de kwaliteit verzekeraars bij de inkoop van zorg naast de omvang ook de kwaliteit in hun inkoopbeleid dienen mee te nemen. Externe partijen zijn mede nodig om aanbieders te prikkelen om de kwaliteit van zorg te verbeteren. In een systeem van gereguleerde marktwerking wordt dus eigenlijk uitgegaan van een zekere mate van georganiseerd 'wantrouwen' - al is 'wantrouwen' een wat zware term in deze context - waarbij inkopers en gebruikers er niet op mogen vertrouwen dat de kwaliteit van zorg overal in orde en even goed is. Deze gedachtegang wordt ook verwoord in de benadering van *New Public Management*: door de eis van transparantie staan uitvoerders voortdurend onder controle van hun opdrachtgevers.¹⁰⁵ Een toenemende speelruimte voor aanbieders wordt dan gecompenseerd door nieuwe verantwoordingsrelaties, waarbij het vooral gaat om het zichtbaar maken van de kwaliteit. Een terugtrekkende overheid genereert dan een vraag naar evaluatie en toezicht om het ontstane gat te vullen.¹⁰⁶

Deze uitgangspunten liggen ook ten grondslag aan bij voorbeeld de Wtzi. Volgens de wetgever komt de IGZ in beeld zodra de kwaliteit van de zorg in het geding is. Als het gaat om de kwaliteit van het management dan is het minder eenduidig. Incidenten met weglekken van publiek geld, een (dreigend) faillissement van een zorginstelling, disfunctionerende bestuurders en langdurige conflicten tussen instellingsleiding en medische staf, kunnen aanleiding geven om vragen te stellen bij de kwaliteit van het management. Omdat de mogelijkheden van zorgverzekeraars in het nieuwe stelsel begrensd zijn, achtte de wetgever het noodzakelijk om wettelijke eisen te stellen aan de bestuursstructuur en bedrijfsvoering: transparantie-eisen.¹⁰⁷ Deze zijn na inwerkingtreding van de Wtzi vastgelegd in het Uitvoeringsbesluit Wtzi.¹⁰⁸ De transparante bestuursstructuur en de ordelijke bedrijfsvoering rekent de minister overigens nadrukkelijk niet tot de kwaliteit van zorg. Daarop hebben volgens de minister alleen de Kwz en de Wet BIG betrekking.¹⁰⁹ Helemaal eenduidig is de minister daarover echter niet, want hij ziet wel samenhang tussen het bieden van kwaliteit en goed bestuur zoals blijkt uit onderstaand citaat:

103 Le Grand 2003; Smee 2005; VWS 2001.

104 Dat er meer ruimte diende te komen voor ondernemerschap impliceerde dat naast aanbieders ook de overheid door zijn beleid van aanbodsturing verantwoordelijk was voor een gebrekkig functioneren van de zorgsector.

105 Bal 2008, p. 9.

106 Power 1997.

107 Kamerstukken II, 2003-2004, 27 659, nr. 16, p. 13.

108 Stb. 2005, p. 575.

109 Kamerstukken II, 2005-2006, 27 659, nr. 64, p. 16.

Als een zorginstelling de zorgbrede governance naleeft en daarover openbaar rapporteert, geeft de instelling aan te staan voor goed bestuur en toezicht. Daarmee is nog niet gezegd dat de kwaliteit van zorg van deze instelling automatisch goed is, maar de praktijk toont dat een goed functionerend bestuur en toezicht ervoor zorgt dat er geen misstanden in de zorgverlening ontstaan. Een goede toezichthouder houdt zijn bestuurder, ook op het kwaliteitsdossier, op scherp.¹¹⁰

Een ander uitgangspunt betrof de variëteit in competentie van aanbieders en de daaraan gekoppelde noodzaak om dit transparant te maken. Indien de kwaliteit van zorg per aanbieder verschilt, is het wenselijk deze verschillen meer zichtbaar te maken, zodat concurrentie op kwaliteit kan plaatsvinden. Om hun rol als selecterende zorgverzekeraar of kritische zorgconsument te kunnen waarmaken, is het nodig om de kwaliteit van zorg transparant te maken. Binnen de zorg was er wel al aandacht om de kwaliteit van zorg via visitatie en accreditatie transparant te maken voor de aanbieders, waardoor deze de noodzaak ziet om zijn gedrag aan te passen. Indien verzekeraars en zorggebruikers moeten kunnen selecteren op basis van kwaliteit, dan is het nodig om de kwaliteit van zorg zichtbaar te maken in de openbaarheid. Wanneer het gaat om het borgen van publieke belangen (kwaliteit) in een niet-concurrerende omgeving zou in principe openbaarheid niet nodig zijn, indien de publiek-rechtelijke toezichthouder inzage heeft in kwaliteitsrapporten of via aangeleverde performance-indicatoren inzicht heeft in de geleverde kwaliteit van aanbieders. In het verhaal van marktwerking is juist ook openbaarheid wenselijk, zodat consumenten en zorginkopers op basis van zo volledig mogelijke informatie een keuze voor kwaliteit kunnen maken.¹¹¹ In de wetgeving hebben deze uitgangspunten vertaling gekregen in een aantal bepalingen. Artikel 38, lid 4 Wmg verplicht zorg-aanbieders tot het openbaar maken van informatie over de kwaliteit van hun prestaties, zodanig dat deze gemakkelijk vergelijkbaar zijn voor de consument (keuze-informatie).¹¹²

De Nederlandse zorgautoriteit (Nza) houdt toezicht op de zorgplicht van zorgverzekeraars. Ook hier is de kwaliteit van de gecontracteerde en de niet-gecontracteerde zorg van belang. In de eerste situatie gaat het erom of de verzekeraar zich voldoende inspant om kwalitatief goede zorg te contracteren en zich ervan vergewist dat zijn verzekerden die ook daadwerkelijk krijgen. In de tweede situatie kan aan de orde zijn dat de verzekeraar zijn verzekerden vooraf waarschuwt voor beneden de maat presterende aanbieders. (...) De NZa gaat daarbij af op het oordeel over de kwaliteit van de zorg van de IGZ.¹¹³

De rol van de IGZ zou met het nieuwe stelsel niet wezenlijk veranderen volgens de minister:

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op de kwaliteit van zorg en dat blijft zo. Het leidende principe daarbij is dat de zorgaanbieders zelf de kwaliteitsnormen opstellen waarop het toezicht wordt uitgeoefend. Waar nodig speelt de Inspectie een actieve

110 Kamerstukken II, 2005-2006, 27 659, nr. 64, p. 16; vgl. Kamerstukken II, 2000-2001, 27 038, nr. 10, p. 5-6.

111 Openbaarheid kan nog andere effecten mee brengen, zoals reputatieschade (naming, blaming and shaming) en een uitvergroting en versterking van een bestuursrechtelijk instrument zijn. (zie bijvoorbeeld Van Erp en Mein 2013)

112 Kamerstukken II, 2004-2005, 30 186, nr. 3, p. 33 en 66.

113 Kamerstukken II, 2004-2005, 30 186, nr. 3, p. 56-59.

aanjangende of corrigerende rol. Een recent voorbeeld is de basisset prestatie-indicatoren voor de ziekenhuiszorg.¹¹⁴

Om te voorkomen dat de zorgaanbieders met teveel toezichthouders te maken zouden krijgen, is door de wetgever het voornemen geuit dat de zorginstellingen alleen nog te maken krijgen met écht noodzakelijke toezichthouders: de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor de kwaliteit van de zorg en de Zorgautoriteit voor het markttoezicht. De minister refereerde aan een Handvest toezicht met 10 spelregels voor de wijze waarop VWS toezicht uitoefent.¹¹⁵ Als basis van modern toezicht geldt het vertrouwensprincipe. Een spelregel van het Handvest is bijvoorbeeld dat VWS in beginsel nog maar één keer om toezichtinformatie zal vragen.¹¹⁶ Laatstgenoemde spelregel is geëffectueerd in de Regeling verslaggeving Wtzi, die zorginstellingen verplicht tot het jaarlijks rapporteren van o.a. kwaliteitsgegevens (kwaliteitsjaarverslag, prestatie-indicatoren).

In theorie zouden toezichthouders in marktssystemen zich kunnen beperken tot een sanctionerende stijl die uitgaat van minimumnormen en zijn andere marktpartijen verantwoordelijk om met hun inkoopgedrag al dan niet producenten te stimuleren de kwaliteit van hun goederen en diensten te verbeteren. Binnen de gezondheidszorg wordt een dergelijke meer vrijblijvende houding van de overheid ten aanzien van kwaliteitsbevordering boven het minimumniveau vaak als tekortschietend ervaren. Daarom zou de overheid moeten toezien of de sector in staat is tot kwaliteitsbevordering, te meer ook omdat kwaliteitsbevordering niet altijd samenvalt met de belangen van marktpartijen. Deze gedachtegang werd al door de commissie Dekker verwoord:

Het staatstoezicht op de volksgezondheid moet als tegenwicht tegen de belangen van verzekeraars en aanbieders van zorg optreden om te vermijden dat slechte zorg wordt verleend. Het zou toezicht moeten houden op het bestaan van en functioneren van kwaliteitsbevorderende mechanismen.¹¹⁷

In de toelichting op het wetsvoorstel Zorgverzekeringswet onderscheidde de regering meerdere dimensies waar het gaat om kwaliteit van zorg. Daarbij zag hij per dimensie een bepaalde rolverdeling tussen de IGZ als publiekrechtelijke toezichthouder en de zorgverzekeraar als private partij:

De eerste dimensie is de kwaliteit van de volksgezondheid. Het gaat hierbij onder meer om de staat van de volksgezondheid in het algemeen en om wettelijke voorschriften ten aanzien van de hygiëne, het voorkomen van infecties en dergelijke die aanbieders van zorg moeten naleven. Toezicht op het bestaan en de naleving van deze voorschriften door de zorgaanbieders, is bij uitstek het terrein van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) als bewaker van de volksgezondheid.

De tweede dimensie is de kwaliteit van het medisch professioneel handelen. Het gaat hierbij

114 Kamerstukken I, 2004–2005, 28 994 enz., D, p. 5. Vgl. de brief van de minister aan de TK over de toekomstige taken en posities van uitvoerings- en toezichtsorganen in het zorgstelsel, Kamerstukken II, 2004–2005, 29 689, nr. 7, p. 4.

115 Dit is geworden de Kaderstellende visie op toezicht "Minder last, meer effect/ Zes principes van goed toezicht" Kamerstukken II, 2006-2006, 27 831, nr. 15.

116 Kamerstukken II, 2004-2005, 27 659, nr. 55, p. 3.

117 Commissie Dekker 1987, p. 21.

om zaken als de bevoegdheid tot het verrichten van medische handelingen, de ontwikkeling van evidence based behandel- protocollen en richtlijnen en de inzet en het gebruik van medische apparatuur. Voor deze aspecten legt de wetgever de zorgaanbieders kwaliteits-criteria op, gericht op het leveren van verantwoorde zorg van goed niveau, die doeltreffend en doelmatig moet worden verleend en die is afgestemd op de wensen van de zorgvrager. Ook daarop ziet de IGZ toe.

Een zorgverzekeraar zal de klachten van zijn verzekerden over de zorglevering serieus moeten nemen. Hij zal daaruit lering trekken voor zijn opstelling jegens de zorgaanbieders. Dit kan bijvoorbeeld van invloed zijn op zijn beleid om overeenkomsten te sluiten en op de inhoud van die overeenkomsten.¹¹⁸

Bestuursrechtelijke toezichthouders dienen in het kader van de kwaliteitsbevordering ook toezicht te houden op de transparantie van de kwaliteit van zorg en het bestaan en goed functioneren van kwaliteitssystemen. De IGZ en de NZa hebben hier beide een rol. In hoofdstuk 5 komt de verhouding tussen beide toezichthouders nader aan de orde.

In deze periode werd niet alleen het stelsel van zorg ingrijpend herzien; er werden ook enkele wetswijzigingen ingevoerd waarmee de overheid mogelijkheden creëerde voor ingrijpen uit oogpunt van de bescherming van de gezondheid (2002) resp. het tijdig verkrijgen van informatie (2005). Eerstgenoemde wijziging was de invoering van de artikelen 96a en 96b Wet BIG. Deze werd ingegeven door de constatering dat de wet voldoende mogelijkheden had om te handhaven in geval van kwaliteitstekorten bij gereguleerde beroepsbeoefenaren, maar niet in andere gevallen. Het werd wenselijk geacht in gevallen waarin de gezondheid van patiënten ernstig bedreigd wordt, niet-gereguleerde beoefenaren zodanige maatregelen op te kunnen leggen dat het toebrengen van gezondheidsschade wordt voorkomen.¹¹⁹ De introductie van de voorlopige maatregel tegen de verdachte van overtreding van artikel 96 Wet BIG beoogt (verdere) schade te voorkomen door het geven van een bevel door de officier van justitie of de rechter-commissaris aan de verdachte, inhoudend zich van bepaalde handelingen te onthouden.

De tweede wijziging betrof de invoering van twee meldingsplichten. In de toelichting op de destijds geldende erkenningseisen¹²⁰ werd gerefereerd aan een verplichting tot het melden van calamiteiten aan de Inspectie, maar een formele grondslag was er niet en daarin voorzag de Kwz aanvankelijk ook niet in. De invoering van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (1995) bracht met zich dat de informatiestroom over klachten, incidenten en calamiteiten richting IGZ niet langer vanzelfsprekend was. Dat kon ertoe leiden dat de IGZ als toezichthouder niet steeds (tijdig) over voldoende informatie beschikte, terwijl dit wel een voorwaarde voor goede functievervulling werd geacht.¹²¹ Teneinde dit probleem op te lossen zijn twee meldingsplichten geïntroduceerd: de meldplicht calamiteiten en seksueel misbruik (art. 4a Kwz) en de meldplicht ter zake van 'structurele misstanden' voor klachtencommissies (art. 2a Wkcz).

Het doel van de voorgestelde wijzigingen was de toezichthoudende taak van de Inspectie beter toe te rusten door er voor te zorgen dat de Inspectie eerder en beter geïnformeerd wordt. Hierdoor is de

118 Kamerstukken II, 2003–2004, 29 763, nr. 3, p. 54.

119 Kamerstukken II, 2000–2001, 27 669, nr. 3, p. 1-3.

120 Besluit voor erkenning ziekenhuizen, Stcrt. 1984, nr. 234; De Bekker en Van Wijmen 2005.

121 Kamerstukken II, 2001–2002, 28 289, nr. 3, p. 1.

Inspectie in staat bij calamiteiten eerder op te treden, te bezien hoe ernstig de kwestie is en te beoordelen of er passende maatregelen getroffen zijn. Het onderzoeken van de voorgevallen gebeurtenis wordt beschouwd als een belangrijke inspectieverantwoordelijkheid die niet afhankelijk mag zijn van vrijwilligheid of vrijblijvendheid, zodat een wettelijke verplichting noodzakelijk werd geacht. Tevens beoogden de wijzigingen een grotere mate van openbaarheid van gegevens van de zorgsector te bevorderen. De minister zag op dit punt aansluiting bij ontwikkelingen op het terrein van benchmarking en prestatie-indicatoren.¹²²

Responsief toezicht: effectief en proportioneel handhaven

In de decennia rond de eeuwwisseling spelen overwegingen van rechtseconomie een belangrijke rol binnen het denken over bestuursrechtelijk toezicht. Gegeven de beperkte capaciteit van bestuursrechtelijk toezichthouders wordt een effectieve en doelmatige inzet van schaarse middelen wenselijk gevonden. Dat toezicht al resultaat kan hebben zonder dat er sanctiemiddelen hoeven te worden ingezet, maakt dat toezicht aan handhaving of interventie vooraf gaat.¹²³ Met de invoering van de derde tranche van de Awb is expliciet benadrukt dat het publiekrechtelijk toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften (het uitvoeren van controles) kan plaatsvinden *zonder dat van overtreding hoeft te zijn gebleken*. Anders gezegd: het bestaan van toezicht kan al een effectieve interventie of handhaving op zich zijn en aldus preventief werken.¹²⁴

Hoewel er in dit tijdvak van toenemende marktwerking twijfel ontstaat of zorgaanbieders zich voldoende inspannen om de kwaliteit te verbeteren, wordt er ook gewerkt vanuit de aanname dat aanbieders gemotiveerd zijn om goede zorg te leveren. Indien aanbieders handelen vanuit een intrinsieke motivatie om verantwoorde zorg te leveren, kan worden volstaan met een adviserende rol van de Inspectie. Repressiever optreden door de Inspectie kan deze rol verstoren.

Vaker en strenger optreden kan de rol van de Inspectie als adviseur of stimulator negatief beïnvloeden. Doorslaggevend voor onze aanpak is dat we de maatregel kiezen die het meest effectief is, het meest bijdraagt aan verbetering van de kwaliteit en veiligheid van zorg. We handhaven proportioneel. Zacht als het kan, hard als het moet!¹²⁵

Het beleid van 'zacht als het kan, hard als het moet' staat bekend onder de slogan *high trust, high penalty*. De zorgaanbieders genieten het vertrouwen van de IGZ en zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit (*high trust*), tot er iets misgaat en de IGZ stevig moet ingrijpen (*high penalty*).

Het is de primaire verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren, besturen van zorgaanbieders en bedrijven op het gebied van medische producten om te zorgen voor kwalitatief goede en veilige zorg en daar waar nodig maatregelen te nemen indien dit in het gedrang komt. (..) In het verlengde daarvan hanteert de IGZ het principe 'high trust, high penalty'. Zij volgt slecht presterende instellingen en beroepsbeoefenaren op de voet en legt maatregelen op. Goed presterende instellingen die ook zichtbaar investeren in intern toezicht en

122 Kamerstukken 2003-2004, 28 489, B, p. 2-3.

123 Van Beek en Hübner 2008.

124 MvT derde tranche Awb, Kamerstukken II, 23 700, nr. 3, p. 128.

125 Van der Wal 2009.

kwaliteitssystemen, volgt zij minder intensief. (...) Zeer goed presterende organisaties kunnen verder in aanmerking komen voor een 'inspectievakantie'.¹²⁶

Juridisch sluit deze aanpak aan bij bestuursrechtelijke beginselen, zoals het evenredigheids- en het proportionaliteitsbeginsel zoals neergelegd in het algemene artikel 3:2 lid 2 Awb en het specifiek voor toezichthouders geldende artikel 5:13 Awb.

Bestuurlijk-beleidsmatig sluit de werkwijze aan bij een strategie van 'tit-for-tat' handhaven, waarbij toezichthouders afhankelijk van de omstandigheden zowel tartend als vergevingsgezind kunnen zijn.¹²⁷ Deze werkwijze staat meer bekend als het idee van 'responsief toezicht', dat veronderstelt dat voor succesvol toezicht medewerking van de ondertoezichtgestelden nodig is, al doet de toezichthouder er verstandig aan om niet blindelings daarop te vertrouwen. De strategie van 'tit-for-tat' zou het meest effectief zijn, omdat ze op diverse actoren met verschillende motieven en besef van verantwoordelijkheid kunnen inspelen. Een strategie van overtuigen en zelfregulering wordt uitgebuit door actoren die zijn gemotiveerd vanuit een economische rationaliteit, en omgekeerd, een strategie van voornamelijk straffen ondermijnd de goede wil van actoren die gemotiveerd zijn vanuit een besef van verantwoordelijkheid. Le Grand spreekt daarom over de noodzaak van een robuust overheidsbeleid dat rekening houdt met zowel actoren die puur handelen uit eigenbelang als actoren die juist oog hebben voor het algemeen belang.¹²⁸ Toezichthouders moeten daarom over een arsenaal van verschillende handhavinginstrumenten beschikken, variërend van zacht tot hard, van zelfregulerend tot zwaar punitief. Sterker nog, toezichthouders zijn beter in staat om zacht te handhaven als zij een stevige stok achter de deur hebben. Dat leidt tot de paradoxale situatie dat des te steviger en meer gevarieerd deze stokken zijn, des te groter het succes zal zijn van toezichthouders die zacht optreden. Ayers en Braithwaite presenteren een toezichtspiramide (afnemend in mate van inzet en oplopend in kracht van handhaven): overtuiging, waarschuwingsbrief, bestuursrechtelijke acties, strafrechtelijke acties, schorsen van vergunning en intrekken van vergunning.¹²⁹ Toezichthouders beginnen met een stijl van overtuigen en stappen over op steeds zwaardere sanctiemiddelen als bedrijven weigeren mee te doen. Zodra bedrijven weer mee willen werken wordt het toezicht minder repressief. Dat betekent dat toezichthouders enigszins geduldig en vergevend zijn, en bereid om weer te de-escaleren, zodra actoren hun goede wil weer laten zien, conform de 'tit-for-tat' strategie en artikel 3:2 Awb (belangenafweging en evenredigheid).

Daarnaast is straffen duur en overtuigen goedkoop.¹³⁰ Interventies met een zwaar handhavend karakter zijn tijdrovend en vaak risicovol. Indien de toezichthouder ingrijpt in de werkprocessen en de dagelijkse praktijk van de zorginstelling en zorgverlening dan dient de toezichthouder verantwoording te kunnen afleggen over de proportionaliteit en effectiviteit van de gepleegde interventie. Hoe groter de ingrijpendheid van de toegepaste methode, des te meer druk om verantwoording daarover af te leggen. Bedrijven en instellingen blijken zich steeds vaker met juridische middelen te weren, waardoor toezichthouders – hoewel daartoe op grond van de Awb toch al gehouden – een grotere alertheid betrachten op een juridisch zorgvuldige voorbereiding van

126 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 4, p. 5, p. 16.

127 Ayers en Braithwaite 1992.

128 Le Grand 2003.

129 Ayers en Braithwaite 1992.

130 Ayers en Braithwaite 1992, p. 19.

handhaving. Van Beek en Hübner spreken zelfs over een verzwaring van eisen ten aanzien van de inzet van de zwaardere bevoegdheden van het bestuursrechtelijk toezicht.

Het blijkt in de praktijk dat wanneer deze fase is aangebroken dat de juridische, maar ook inhoudelijke basis van constateren en het daarop volgende bestuursrechtelijke optreden steeds vaker door de rechter onder een vergrootglas wordt gelegd en achteraf wordt getoetst. De toets op de aangegeven motieven en bewijslast is de afgelopen jaren verzaamd en meer naar een strafrechtelijk toetsingsniveau gegroeid.¹³¹

Het perspectief van responsief toezicht is van grote invloed geweest op het denken over toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland en ligt bijvoorbeeld aan de basis van het rapport van de commissie Abeln (2001).

In 2007 is door de wetgever een wetsvoorstel tot uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) ingediend. Hiermee werden diverse 'zorgwetten' aangevuld met handhavingsbevoegdheden: uitbreiding toezichtsbevoegdheden en bestuursrechtelijke sanctiemogelijkheden. Met de introductie van de bestuurlijke boete voor verschillende overtredingen werd een effectievere handhaving beoogd. Een bestuurlijke boete kan worden opgelegd wanneer aan vier criteria is voldaan: verbetering van de kwaliteit van zorg, waarbij de na te leven norm duidelijk is, waarbij de handhaving wordt bevorderd door een deskundig toezicht en waarbij van een snel en adequaat optreden voldoende effect wordt verwacht.¹³² De mogelijkheid van de toepassing van bestuurlijke boetebevoegdheid werd vooral wenselijk geacht in die gevallen waarin het bestaande (strafrechtelijke) instrumentarium niet werkzaam bleek.¹³³

In de vormgeving van de bestuurlijke boete en – indien noodzakelijk – de daarop volgende bestuursdwang in de Wubhv werd rekening gehouden met de op handen zijnde invoering van de vierde tranche van de Awb, zodat gewaarborgd werd dat de bijzondere wetten op de algemene bepalingen van de Awb zouden aansluiten.

Een tweede element van de Wubhv was de introductie van de bevoegdheid om patiëntendossiers in te zien in verband met het toezicht op de Kwz, Wet BIG en de taken op grond van de Gezondheidswet. Over de waarborgen rondom deze inzagebevoegdheid heeft met name in de Eerste Kamer veel discussie plaatsgevonden.¹³⁴ De minister heeft, onder druk van de Eerste Kamer met het oog op de bescherming van de privacy van de patiënt, toegezegd dat van het inzagerecht met terughoudendheid en de grootst mogelijke zorgvuldigheid gebruik moet worden gemaakt en dan nog onder strikte voorwaarden.¹³⁵ Vast dient te staan dat gebruik van de inzagebevoegdheid noodzakelijk en proportioneel is en de IGZ verantwoording kan afleggen over de inzet van deze bevoegdheid.¹³⁶

¹³¹ Van Beek en Hübner 2008, p. 32.

¹³² Kamerstukken II, 2006-2007, 31 122, nr. 3, p. 3-5.

¹³³ Kamerstukken II, 2006-2007, 31 122, nr. 3, p. 5.

¹³⁴ Kamerstukken I, 31 122, A-N.

¹³⁵ Kamerstukken I, 2009-2010, 31 122, K.

¹³⁶ Kamerstukken I, 2008-2009, 31 122, I.

Een neveneffect van de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel Wubhv was de verdere ontwikkeling en het inzichtelijk maken van handhavingsbeleid.^{137, 138}

Als gevolg van de uitbreiding van bevoegdheden beschikt de IGZ thans over een uitgebreide toezicht-piramide (oplopend van advies, stimulering en correctie tot bestuursrechtelijke verbetermaatregelen, zo nodig gevolgd door bestuursdwang).

Het gevaar van responsief toezicht en de daarop gebaseerde toezichtpiramide is echter dat het kan leiden tot een pragmatisch beleid waarbij de toezichthouder te veel meebeweegt met de onder-toezichtstaanden en niet stevig genoeg optreedt in het belang van burgers.¹³⁹ In de dagelijkse praktijk blijkt het flexibel hanteren van diverse bevoegdheden minder soepel te verlopen, omdat ze op gespannen voet met elkaar kunnen staan. Proportioneel handhaven kan leiden tot een te terughoudende en voorzichtige inzet van meer ingrijpende handhavingsinstrumenten, indien de toezichthouder niet snel genoeg weet door te schakelen naar zwaardere instrumenten. Dat is ook de recente kritiek geweest van verschillende partijen op de IGZ, zoals in de volgende paragraaf naar voren zal komen.

2.5 2008-heden: opkomst van veiligheid en de focus op incidenten

Het laatste, meest recente tijdvak gaat de aandacht vooral uit naar de bevoegdheden en de inzet daarvan door de Inspectie. Dit tijdvak kenmerkt zich door een sterke aandacht voor 'veiligheid' en, in het verlengde daarvan, een sterke belangstelling voor incidenten, waarbij eerdere vormen van toezicht worden bekritiseerd en meer wordt verwacht van de inzet van straffende vormen van toezicht. Vanuit de Kamer en samenleving klinkt de roep om meer op 'bezoek' te gaan en de handhavende stijl van toezicht te versterken. Met de inwerkingtreding van de Wubhv in 2010 heeft de Inspectie daadwerkelijk meer bevoegdheden gekregen. In deze recente periode werden ook een aantal duidelijke stappen gemaakt richting een meer transparante en uniforme werkwijze van de Inspectie; een beweging die al vanaf eind jaren negentig in gang werd gezet.

Toenemende aandacht voor veiligheid

Hoewel veiligheid zeker geen nieuw thema is, is het gedurende de onderhavige periode steeds meer op de voorgrond komen te staan en heeft het andere onderdelen van kwaliteit deels verdrongen. De aandacht voor veiligheid is deels terug te leiden tot het invloedrijke rapport *To Err Is Human* van het invloedrijke Amerikaanse Institute of Medicine.¹⁴⁰ Dit rapport werkte als een *eye-opener*. Patiënt-veiligheid zou, in termen van verloren levens, een belangrijker punt van zorg moeten zijn dan andere domeinen als verkeersveiligheid en arbeidsomstandigheden, terwijl de gezondheidszorg in zijn aandacht voor basisveiligheid achterliep bij veel andere hoog-risico bedrijfstakken. Dit rapport benaderde de kwaliteit van zorg vanuit het veiligheidsdenken en is ook erg invloedrijk geweest in Nederland. Mede naar aanleiding van dit rapport heeft o.a. het NIVEL onderzoek gedaan naar de iatrogene schade veroorzaakt in Nederlandse ziekenhuizen en is het nationale programma patient-

137 Kamerstukken I, 2008-2009, 31 122, J en bijlagen.

138 Handhavingsbeleid, waaronder beleidsregels komen aan de orde in hoofdstuk 4.

139 Robben et al. 2012.

140 IOM 1999.

veiligheid van start gegaan.

Belangrijk onderdeel van het denken dat ten grondslag ligt aan het IOM rapport – en dat ook in de Nederlandse discussie een belangrijke rol is gaan spelen – is dat medische fouten niet worden veroorzaakt door de ‘rotte appels’ (disfunctionerende artsen), maar door falende systemen, processen en randvoorwaarden die mensen fouten laten maken of falen om deze te voorkomen. Mensen zijn nog steeds verantwoordelijk voor de zorg die zij verlenen, maar individuen de schuld geven wanneer er fouten optreden, helpt weinig om het systeem veiliger te maken en te voorkomen dat anderen dezelfde fout begaan. Naast een gevoel van urgentie, zouden ziekenhuizen een vrijwillig en veilig meldsysteem van incidenten moeten ontwikkelen, betrokkenen performance-standaarden moeten vaststellen en zorgorganisaties een ‘cultuur van veiligheid’ moeten realiseren.¹⁴¹

In zijn analyse van het rapport van het IOM heeft de Deense wetenschapssocioloog Casper Bruun Jensen gewezen op een belangrijke onderliggende tegenstrijdigheid in het rapport van het IOM. Waar de auteurs van dit rapport, ondermeer gebaseerd op het werk van veiligheidsdenkers als Charles Perrow en James Reason, wijzen op de *systemische* aspecten van veiligheid, herleiden zij dit anderszins toch steeds tot het handelen van *individuen*. Als gevolg hiervan blijft er in de veiligheidsdiscussie een inherente spanning bestaan over de vraag hoe verantwoordelijkheid voor veiligheid dient te worden toegewezen. Anderen hebben er op gewezen dat mede door het rapport van het IOM (en door de opmars van het veiligheidsdenken in bredere zin) steeds meer aandacht uitgaat naar fouten en incidenten, ten koste van aandacht van zaken die juist goed gaan in de zorg.¹⁴² De nadruk op veiligheid geeft bovendien ook de idee dat het mogelijk is normen te formuleren voor de onderkant van kwaliteit—ofwel: als zorg niet ‘door het ijs’ mag zakken moet ook duidelijk zijn waar de wakken zijn en hoe dik het ijs is. Het probleem hierbij is echter dat dit slechts voor een beperkte set van risico’s mogelijk is, namelijk voor die zaken waarin zowel cognitieve als normatieve consensus bestaat. In de zorg zijn veel problemen echter complex, onzeker of ambigue, en voor dit type problemen is eenduidige normstelling niet mogelijk.¹⁴³

Toenemende aandacht voor inzet van bevoegdheden

De afgelopen jaren worden incidenten steeds vaker breed uitgemeten in het nieuws en de Inspectie wordt gevraagd te reageren en streng te handhaven. “Onder invloed van de media en het verhitte parlementaire debat over spraakmakende incidenten en individueel drama organiseren de overheid en andere partijen steeds meer regels en toezicht daarop, zonder zich af te vragen wat de consequenties zijn van de toegenomen regeldruk en of dat toezicht wel helpt om herhaling te voorkomen.”¹⁴⁴ Daarnaast worden ook elementen uit toezichttheorieën van eerdere periodes ter discussie gesteld. De commissie Hoekstra (2010) wijst, in navolging van de Algemene Rekenkamer (2009), bijvoorbeeld op een zwakte in de methodiek van het toezicht op toezicht, omdat de Inspectie mede afhankelijk is van aanwijzingen door derden (bijvoorbeeld het melden door aanbieders) dat de kwaliteit en veiligheid mogelijk wordt bedreigd.

141 IOM 1999.

142 Mesman 2011; Jerak-Zuiderent 2012.

143 WRR 2008, Bijker, Bal en Hendriks 2009, Niezen, Neefs en Bal 2011.

144 Robben et al. 2012, p. 47.

De Inspectie gaat uit van vertrouwen in de handelings- en de meldingsbereidheid van de raad van bestuur, totdat er concrete signalen zijn dat dit vertrouwen niet gerechtvaardigd is. Dit is - zoals de inspectie zelf aangeeft - geen waterdicht systeem. Het aantal meldingen 'blijft achter'.¹⁴⁵

Meer recent kwam dit ook naar voren in het Kamerdebat over de Inspectie voor de Gezondheidszorg, waarbij met scepsis werd gesproken over de mogelijkheden van het 'papieren' toezicht en dat de Inspectie meer onaangekondigde bezoeken dient te verrichten.¹⁴⁶ De onderzoekers hebben aanbevolen te zorgen voor een eenduidige interpretatie van de door de minister van VWS opgestelde beleidsregels over het inzetten van bevoegdheden en handhavinginstrumenten. De minister heeft daarop aangekondigd te bezien of de bestaande bevoegdheden van de IGZ aanpassing behoeven.¹⁴⁷ Incidenten in de zorg vormden eerder aanleiding om nieuw beleid te ontwikkelen. In bijvoorbeeld de Governancebrief van VWS komen de bewindspersonen daarom met voorstellen om de aansprakelijkheid voor falende bestuurders en interne toezichthouders aan te scherpen.¹⁴⁸ De bewindspersonen erkennen weliswaar het belang en de noodzaak van een verdere versterking van het interne toezicht, maar ze benadrukken tevens "een rol voor de overheid om in te grijpen als de publieke belangen desondanks toch in gevaar komen. Externe toezichthouders zoals de Autoriteit Consument & Markt¹⁴⁹, de NZa en de IGZ zien er op toe dat de gestelde grenzen niet worden overschreden. Zij hebben een aanvullende taak op het interne toezicht om in te grijpen als de publieke belangen in gevaar komen. Ook hebben zij tot taak daar waar dat kan zo duidelijk mogelijk aan te geven waar de grenzen liggen."¹⁵⁰

Mertens constateert dat de wens van deregulering, autonomie en eigen verantwoordelijkheid waarbij de overheid meer op afstand staat gemakkelijk op gespannen voet kan staan met toezicht.¹⁵¹ De tragiek is echter dat de aandacht voor het toezicht toeneemt zodra zich incidenten voordoen. Deze hedendaagse spagaat in het bestuursrechtelijk toezicht kan gemakkelijk leiden tot ad hoc sturing door ministers. Marktwerking, deregulering en meer aandacht voor de professional worden politiek omarmd, maar lijken ineens minder relevant wanneer er zich incidenten voordoen en de minister er met de inspectie scherper bovenop gaat zitten.¹⁵² De WRR spreekt over een toezichtsparadox: minder toezicht als het goed gaat, en meer toezicht zodra het mis gaat.¹⁵³

In de volgende paragrafen wordt deze thematiek verder uitgewerkt. Allereerst wordt ingegaan op de roep om een meer pro-actieve en handhavende Inspectie, waarna de toenemende druk op de Inspectie en de wens van een transparante toezichthouder worden besproken. In dit tijdvak gaat de aandacht niet zozeer uit naar het ontwerp van nieuwe kwaliteitswetten of aanpassingen in het stelsel, maar vooral naar de bevoegdheden en de praktische uitvoering daarvan door de IGZ.

145 Commissie Hoekstra 2010, p. 20.

146 Kamerstukken II, 2012–2013, 33 149, nr. 17, p. 5.

147 Kamerstukken II, 2012–2013, 33 149, nr. 17, p. 17 en 19.

148 Brief d.d. 9 juli 2009, Kamerstukken II, 2008-2009, 32 012, nr. 1.

149 Sinds 1 april 2013 is o.a. de NMa opgegaan in de ACM.

150 VWS 2009, p. 5.

151 Mertens 2011.

152 Mertens 2011.

153 WRR 2013.

Meer pro-actief: van papier tot bezoek

In de afgelopen jaren laaide er geregeld een debat op over de wijze waarop de IGZ inhoud geeft aan haar toezichhoudende taak, bij voorbeeld of inspecteurs al dan niet meer op 'bezoek' dienen te gaan. Wij merken op dat dit eerder een kwestie van beleidskeuzes is over de vraag hoe bestaande bevoegdheden worden ingezet, dan een juridisch vraagstuk. Het klassieke overheidstoezicht via inspecties wordt gekenmerkt door het feit dat zij het hoofdproces inspecteren, dat zij 'echt gaan kijken'.¹⁵⁴ Dat betekent dat inspecties niet werken op basis van papier maar fysiek op bezoek gaan. Inspecteurs bezoeken regelmatig zorginstellingen om een indruk te krijgen van de kwaliteit van zorg. Het door de IGZ zelf uitgevoerde toezicht op incidenten is daar een voorbeeld van. Het incidententoezicht betekent echter niet automatisch dat de inspecteur op bezoek gaat na een melding. Een groot deel van de meldingen wordt schriftelijk verwerkt via rapportages die door de betrokken aanbieder wordt aangeleverd (zie Leidraad meldingen). Afhankelijk van de melding en de rapportage wordt besloten of een bezoek (eigen onderzoek door Inspectie) noodzakelijk is.

Deze mengeling van 'papier onderzoek' en 'bezoek' is kenmerkend geworden voor de praktijk van het inspectiewerk in de afgelopen decennia. Papier vormen van toezicht zijn mede ontwikkeld, omdat de wetgever erkent dat onmiddellijke actie bij alle incidenten veel meer menskracht zou vergen dan de IGZ nu tot haar beschikking heeft.¹⁵⁵ Bij zeer ernstige klachten neemt de IGZ onmiddellijk actie, maar in andere gevallen neemt de IGZ meer afstand als het vertrouwen heeft in het herstel- of leervermogen van de aanbieder. Dat past ook bij het juridische uitgangspunt van proportioneel handhaven.

Naast het incidententoezicht kennen ook de andere, meer pro-actieve methoden van toezicht, vaak een mix van papier onderzoek en op bezoek gaan, zoals het thematoezicht, het risicoindicatoren-toezicht (gefaseerd toezicht) en het nog in ontwikkeling zijnde systeemtoezicht. Het thematoezicht is gericht op instellingsoverstijgende onderwerpen. Instellingen of bedrijven worden via een steekproef geselecteerd om onderzocht te worden op een specifiek onderwerp, zoals vrijheidsbeperkende maatregelen of het gebruik en onderhoud van tilliften. Dat onderzoek kan op locatie bij de aanbieder plaatsvinden en/of de aanbieder dient gegevens aan te leveren voor het onderzoek. Risicoindicatoren-toezicht is een proactieve methode die de IGZ gebruikt om efficiënt en effectief te handhaven.¹⁵⁶

Aanbieders dienen informatie aan de hand van indicatoren aan te leveren. Op basis daarvan beoordeelt de IGZ of er sprake is van mogelijke risico's voor de patiëntveiligheid en de kwaliteit van zorg. Door middel van risicogebaseerd systeemtoezicht signaleert de IGZ in een vroegtijdig stadium risico's voor de gezondheid en veiligheid van cliënten en patiënten, is het idee. Vroegtijdige signalering stelt de IGZ in staat om aanbieders aan te spreken, voordat incidenten hebben plaatsgevonden. Systeemtoezicht sluit ook aan bij "deregulering en gedeelde verantwoordelijkheden en omdat we op deze wijze de financiële middelen die we hebben zo goed mogelijk besteden."¹⁵⁷ De minister geeft aan dat daarbij wel 'reality checks' nodig zijn.

Op het belang van 'pro-actieve' methoden wordt de laatste jaren meer nadruk gelegd door diverse actoren waaronder de Tweede Kamer. Daarbij staan vooral methoden waarbij de aanbieder daadwerkelijk wordt bezocht in de belangstelling. Eén van de kernpunten in de *Toezichtvisie* van met

154 Mertens 2011.

155 Kamerstukken II, 2011-2012, nr. 33 149, nr. 4.

156 Kamerstukken II, 2011-2012, nr. 33 149, nr. 4.

157 Kamerstukken II, 2011-2012, nr. 33 149, nr. 4, p. 5.

Ministerie van VWS is “minder papier en meer fysieke contacten”.¹⁵⁸ Zo heeft de IGZ een uitbreiding van haar budget gekregen, onder meer voor onaangekondigde bezoeken of de inzet van *mystery guests*.

Roep om toenemende handhaving

Vanuit de Kamer en de samenleving klinkt de roep om de handhavende (punitieve), verticale stijl van toezicht te versterken.¹⁵⁹ In de media wordt scherper naar incidenten gekeken en wordt de vraag gesteld ‘wie heeft schuld en moet boete doen’, waarbij de inspectie wordt gemaand om actief en stevig op te treden.¹⁶⁰ Deze ontwikkeling sluit aan bij een wereldwijde trend naar een harder optredende overheid en het invoeren van ‘zero tolerance’ in het criminaliteitsbeleid.¹⁶¹ Waar handhaving vroeger werd gezien als een onderdeel en het “sluitstuk”¹⁶² van toezicht – dat verder ook uit het stimuleren van kwaliteit bestond – ziet de IGZ handhaving nu als de overkoepelende term waar toezicht (adviseren, stimuleren, opleggen van maatregelen en verifiëren van de toepassing daarvan) en opsporing onder vallen. “Hoewel handhaven doorgaans gebruikt wordt als synoniem voor ‘maatregelen opleggen’ vinden wij dat handhaving het overkoepelend begrip is voor toezicht houden en strafbare feiten opsporen. Handhaven is waarnemen, oordelen en interveniëren.”¹⁶³ Die interpretatie van het begrip handhaven sluit aan bij de systematiek van de Awb. Hoofdstuk 5 van de Awb is getiteld ‘Handhaving’ en omvat de algemene bestuursrechtelijke regels met betrekking tot toezicht (afd. 5.2 Awb) alsmede de bepalingen over de algemene bestuursrechtelijke instrumenten ter correctie of herstel (afd. 5.3 Awb) of sanctionering van overtredingen (afd. 5.4 Awb). Anderzijds komt deze herdefinitie van toezicht ook voort uit de grotere nadruk op veiligheid van zorg, in tegenstelling tot kwaliteit. De inspectie ziet toe – en handhaaft – op de ‘onderkant’ van kwaliteit: zo weinig mogelijk risico’s op gezondheidsschade door betere naleving van toepasselijke normen om zo een zo groot mogelijk vertrouwen te kweken van burgers in de gezondheidszorg. Dit betekent enerzijds dat het karakter van richtlijnen verandert – deze krijgen een meer dwingend karakter – en anderzijds dat er meer nadruk is op het afdwingen van normstelling door het veld. De oprichting van het Zorginstituut Nederland met een Adviescommissie Kwaliteit, dat ter zake van de ontwikkeling van professionele standaarden zogeheten ‘doorzettingsmacht’ krijgt¹⁶⁴, is hier een uiting van.

In samenhang met deze gedachte over handhaving heeft de IGZ de afgelopen jaren daadwerkelijk meer bevoegdheden tot handhaving gekregen: zij beschikt over de toezichtsbevoegdheden als

158 Kamerstukken II, 2011-2012, nr. 33 149, nr. 4, p. 5.

159 Zie ook de kamerbrief van de minister van VWS, waarin zij aangeeft dat zij de inspectie meer aan handhaving wil binden bij beroepsbepalende maatregelen (Kamerstukken 2012-2013, 33 149, nr. 17). De minister wil niet langer dat beroepsbeoefenaren bij doorhaling op eigen verzoek automatisch tuchtmaatregelen, als de schorsing en de berisping, en de openbaarmaking kunnen ontlopen (Kamerstukken II, 2012-2013, 31 016, nr. 37).

160 Twist et al. 2013; WRR 2013.

161 Mertens 2011.

162 MJP 2003-2006, p. 18.

163 IGZ, MJP 2012-2015, p. 45.

164 Zie wetsvoorstel 33 243, thans aanhangig in de Eerste Kamer. Met de term ‘doorzettingsmacht’ wordt geduid op bestuursrechtelijke handhaving van de in de wet opgenomen verplichtingen door de NZa.

bedoeld in afd. 5.2 Awb¹⁶⁵, over de bevoegdheid patiëntendossiers in te zien, handhavingsbevoegdheden in de vorm van bevel, advies tot aanwijzing van de minister, of (via mandaat) het opleggen van bestuurlijke boetes of een last onder dwangsom aan zorgaanbieders en bedrijven. De commissie Abeln had al gepleit voor een “versterking van het sanctie-instrumentarium”.¹⁶⁶ Dit vergroot tevens de mogelijkheden van het eerder ingang gezette beleid van responsief toezicht (proportioneel en effectief), omdat de toezichthouder over een breder palet van instrumenten beschikt en met name over meer mogelijkheden in het midden van het continuüm van softe en zware maatregelen.

De verschuiving van gedogen naar handhaven betekent ook dat de toezichtstijl van de Inspectie verschuift “van coöperatie (*compliance*) naar repressie (*deterrence*)”.¹⁶⁷ De IGZ staaft dat in het *Jaarbeeld 2011 Deskundig en doortastend risico's verminderen* met cijfers over een toename in het aantal boetezaken (verdriedubbeling ten opzichte van 2010 naar 63 zaken)¹⁶⁸ en andere maatregelen. In het MJP 2012-2105 beschrijft de IGZ een beleid waaraan te zien is dat ze zich ontwikkelt tot die moderne handhavingsorganisatie die “pro-actiever en minder gedogend”¹⁶⁹ optreedt: onmiddellijke maatregelen bij het tegenkomen van misstanden met risico's voor de patiëntveiligheid, aanzienlijk meer onaangekondigde bezoeken, meer Inspectie van de dagelijkse praktijk, consequenter (of vooral: meer) gebruik gemaakt van de instrumenten die de IGZ tot haar beschikking heeft, publieks-waarschuwingen over echt gevaarlijke zaken. Hierbij wordt ook gebruik gemaakt van de algemene mogelijkheden tot actieve openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Te zien is dat opvattingen zijn veranderd ten opzichte van de eerste periode. Toen werd in reactie op de vraag van een Kamerlid over publicatie van een aanwijzing op grond van de Kwaliteitswet van de zijde van de regering gesteld dat publicatie niet het voornemen was. “Het middel van de aanwijzing is bedoeld als correctiemechanisme, niet als straf.”¹⁷⁰ Recentelijk heeft de Gezondheidsraad en de Raad voor het openbaar bestuur een negatief advies uitgebracht over het zonder inhoudelijke beoordeling direct openbaar maken van klachten en meldingen door de IGZ.¹⁷¹ De raden zijn van mening dat directe openbaarmaking vooral nadelen heeft en zelfs het vertrouwen in de IGZ kan schaden, terwijl de te verwachten voordelen minimaal zijn.

Een andere ontwikkeling hierin is dat er een toenemende nadruk komt op opsporing. “We willen opsporing intern beter verbinden met het toezicht, beter positioneren in de inspectie en consequenter inzetten. We gaan de noodzakelijke samenwerking met externe partners, met name het OM, beter vormgeven.”¹⁷² Daartoe zijn een aantal buitengewoon opsporingsambtenaren¹⁷³ actief. Daarnaast heeft de Inspectie door de politiek hoge verwachtingen van handhaving, ondanks een periode van bezuinigingen, meer budget gekregen van de overheid.¹⁷⁴ Doordat er meer ruimte voor de Inspectie is om bijvoorbeeld meer (onaangekondigde) bezoeken uit te voeren, kunnen daaruit meer

165 Zie hoofdstuk 3, waarin deze per wet zijn beschreven.

166 Commissie Abeln 2001, p. 55.

167 WRR 2012, p. 37.

168 Een jaar later was dit aantal weer gedaald naar 18 (IGZ 2013).

169 MJP 2012-2105, p. 57-58.

170 Kamerstukken II, 1994-1995, 23 633, nr. 8, p. 27.

171 Raad voor het openbaar bestuur/Gezondheidsraad 2013.

172 MJP 2008-2011, p. 38.

173 Zie voor de grondslag hoofdstuk 3.1.

174 Robben et al. 2012.

maatregelen voortvloeien. Hoewel het extra budget mede is ingezet voor activiteiten met een repressief karakter geldt dat niet voor alle activiteiten, zoals de ontwikkeling van systeemtoezicht. Daarom zou het misschien beter zijn te spreken van meer toezicht in het algemeen, in plaats van meer repressief toezicht.

(On)afhankelijkheid toezicht

Er is een juridisch verschil op te merken tussen de IGZ en andere bestuursrechtelijke toezichthouders, zoals de NZa en de ACM. Laatstgenoemde toezichthouders bezitten rechtspersoonlijkheid en zijn daarmee een zelfstandig bestuursorgaan. Het Staatstoezicht kent wel een publiekrechtelijke grondslag en publiekrechtelijke taken, maar bezit geen rechtspersoonlijkheid en ressorteert onder de (bestuurlijk-politieke) verantwoordelijkheid van de minister van VWS. IGZ heeft wel eigen wettelijke taken die het zelfstandig uitvoert. Als onderdeel van het Staatstoezicht bezit de IGZ op grond van de wet relatieve onafhankelijkheid, vergelijkbaar met andere rijksinspecties. Door deze wettelijke gewaarborgde positie is het bestuurlijk op afstand plaatsen van de toezichttaak van de IGZ voor het bereiken van de gewenste onafhankelijkheid ten opzichte van de politiek, niet nodig, aldus de minister in zijn brief aan de Tweede Kamer over de positionering van toezichthouders in het nieuwe stelsel.¹⁷⁵ Dat de toezichthouder ook *van* de minister is, is niet altijd zo geweest. Aanvankelijk kende Nederland een bestuurlijke traditie waarbij het toezicht in de wet werd bepaald “en het toezicht- orgaan werd door de wet in de wereld gezet en vervulde taken ten opzicht van alle organen van het openbaar bestuur.”¹⁷⁶ Nadrukkelijk is ervoor gekozen de NZa wél als zbo te positioneren:

Deze positionering als zelfstandig bestuursorgaan is in lijn met de positionering van vergelijkbare markttoezichthouders. Essentieel bij deze keuze is dat het kabinet van mening is dat het voorkomen van belangenverstrengeling en politieke bemoeienis bij besluiten in individuele gevallen voorop moet staan. Zo wordt ook voorkomen dat oordelen van de NZa oneigenlijk worden beïnvloed.¹⁷⁷

Door de aanhoudende kritiek op het toezicht zijn de toezichthouders in het defensief gedrongen.¹⁷⁸ Naar aanleiding van een recent verschenen dissertatie¹⁷⁹ zijn kritische Kamervragen over de rol en het bestaansrecht van (voorheen) de NMa en NZa gesteld.¹⁸⁰ Het toezicht van de IGZ staat steeds meer onder druk van externe partijen. Voormalig hoofdinspecteur Curatieve zorg, Schellekens, schetste het beeld van een Inspectie die klem zit tussen twee partijen en probeert te balanceren tussen vertrouwen en controleren:

De inspectie is dan het smalle gedeelte ingeklemd tussen twee partijen: enerzijds – van bovenaf – de druk van pers en Tweede Kamer die het veld niet vertrouwen en de Minister die (te) ambitieuze doelstellingen binnen vier jaar wil bereiken, meestal als reactie op ernstige

175 Kamerstukken II, 2004–2005, 29 689, nr. 7, p. 4.

176 Mertens 2011. p. 35.

177 Kamerstukken II, 2004–2005, 29 689, nr. 7, p. 4.

178 Mertens 2011.

179 Wiggers 2013.

180 Kamerstukken II, 2012–2013, nr. 2013Z07522.

incidenten. En anderzijds – van onderaf – het veld met zijn professionals en zorginstellingen en dito brancheorganisaties, die vinden dat ze toch zo hun best doen, maar wel in eigen tempo en volgens eigen prioriteiten, en van mening zijn, dat de inspectie door haar toezichtdruk en het publiceren van steeds weer negatieve bevindingen het vertrouwen van de burger in de zorg ondermijnt. Hoe onafhankelijk kan de inspectie zijn tussen deze twee hete vuren. Het is het voortdurend balanceren tussen vertrouwen (waar het veld om smeekt) en controle, geëist door pers, Kamer, Minister.¹⁸¹

De IGZ heeft te maken met de zogenoemde toezichtparadox: “politiek en samenleving willen dat toezicht minder last geeft, maar tegelijkertijd klinkt bij incidenten vaak de roep om meer of strengere toezicht.”¹⁸²

De commissie Abeln (2001) adviseerde al een verheldering van de positionering van de IGZ, omdat de IGZ door de dynamiek en beweging in haar omgeving het risico loopt speelbal te worden van deze verschuivingen en niet te kunnen voldoen aan de maatschappelijke verwachtingen. Een afbakening van de grenzen en een helder verwachtingenmanagement zijn daarom belangrijk, aldus de commissie. Ze betoogde verder dat de IGZ ván de minister is, vóór de burgers. Gezien het professionele karakter van de zorg is het van belang dat een onafhankelijke toezichthouder de kwaliteit vóór burgers controleert. De commissie verwacht een zelfstandige werkwijze van de IGZ ten opzichte van de minister. “Direct politieke bemoeienis is, zowel bij individuele toezichtsactiviteiten als de generieke conclusies daaruit, gezien de rollen die de overheid heeft in het krachtenveld, niet acceptabel.”¹⁸³ Robben et al. (2012) pleiten voor een bepaalde mate van onafhankelijkheid van de Inspectie, zowel ten opzichte van het ministerie als het veld. Voor de effectiviteit van het toezicht is enerzijds responsief handelen in relatie tot de andere actoren wenselijk en anderzijds zou ze haar onafhankelijkheid en juridische status moeten koesteren. Deze spanning is volgens de auteurs niet oplosbaar maar vraagt om voortdurende reflectie en onderhoud.¹⁸⁴

Aan sommige verwachtingen van burgers kan de IGZ simpelweg niet voldoen. Zo wordt vaak gesteld dat burgers van de IGZ verwachten dat zij individuele klachten in behandeling neemt en wordt de IGZ geregeld gebeld of anderszins van klachten op de hoogte gesteld, terwijl dat niet haar taak is¹⁸⁵. Haar taak is toezicht te houden op de naleving van de Wkcz door de zorgaanbieder. Die taak is primair bestuursrechtelijk van aard en daarmee niet gericht op genoegdoening van burgers, ook al wordt die indruk in het debat vaak wel gewekt. Wat de IGZ op grond van haar wettelijke taak doet is kijken in hoeverre zorgaanbieders de klachtenregeling op orde hebben, en eventueel individuele klachten analyseren om te kijken in hoeverre ze wijzen op structurele problemen in de gezondheidszorg die wel door de IGZ aangepakt moeten worden.¹⁸⁶

181 Schellekens 2010.

182 IGZ, MJP 2012-2015, p. 37.

183 Commissie Abeln 2001, p. 10.

184 Robben et al. 2012, p. 53.

185 Dit is tijdens de voorbereiding van de Wubhv nogmaals benadrukt, zie Kamerstukken II, 2001-2002, 28 489, nr. 3, p. 9.

186 Zie Commissie Sorgdrager 2013.

Transparante toezichthouders

Een andere hiermee samenhangende transitie in het toezicht wordt wel beschreven als de overgang van een “silent service” naar een “public service”, wat betekent dat transparantie van het toezicht hoog in het vaandel komt te staan bij de IGZ. Hoewel transparantie van toezicht negatieve aspecten kan hebben, betogen veel van de eerder gedane onderzoeken naar het bestuursrechtelijke toezicht dat het toezicht zelf transparanter moet worden uitgevoerd. Vooral vanaf het MJP 2008-2011 wordt transparantie een belangrijk thema voor de IGZ: “Transparantie, het meet- en zichtbaar maken van kwaliteit en kwaliteitsverschillen, is een sleutelwoord voor de inspectie in dit meerjarenbeleidsplan.”¹⁸⁷ Dat was ook het advies van de commissie Abeln die stelde: “De IGZ moet zich veel meer profileren als een ‘public service’, waarbij zij de openheid en transparantie die wordt gevraagd door de burger ook zelf maximaal betracht”.¹⁸⁸

In 1965 noemde Querido het Staatstoezicht een *silent service* die haar rol (onderzoek, advisering voor instellingen en beleid) alleen kon uitvoeren als deze verborgen bleef voor de openbaarheid (Querido 1965). Vanaf de jaren negentig streefde het toezicht naar het tegenovergestelde; het wilde een *public service* zijn, die maximale openheid betracht over haar werkwijze, onderzoeksresultaten en interventies in dienst van het publieke belang (VWS 2001).¹⁸⁹

Transparantie is een manier voor de IGZ of voor andere bestuursrechtelijke organen om zichzelf te kunnen verantwoorden.¹⁹⁰ De zichtbaarheid van het werk van de IGZ zou als effect hebben dat er meer “gerechtvaardigd vertrouwen in de gezondheidszorg” is bij de burger.¹⁹¹ Pas op het moment dat de burger weet hoe de kwaliteit van zorg er voor staat in zorginstellingen en bij zorgaanbieders kan er gesproken worden over “gerechtvaardigd vertrouwen in de gezondheidszorg”, aldus de IGZ. Toch zit aan transparantie ook een keerzijde: “De paradox is dat door maximale transparantie van de inspectie over problemen in de zorg een negatiever beeld van de zorg wordt neergezet dan nodig en gerechtvaardigd is.”¹⁹² Hoe zichtbaarder de IGZ opereert, hoe meer ‘misstanden’ in de zorg worden uitgemeten, hoe negatiever het beeld over de zorg bij de burger kan worden, is dan de redenering.¹⁹³ Bovendien kan daarbij het beeld bij de burger ontstaan dat de kwaliteit van het toezicht niet in orde is. De beweging van *silent service* naar *public service* kan er toe leiden dat verbeteringen in het toezicht uiteindelijk uitmonden in een “ongerechtvaardigd wantrouwen”.

De commissie Abeln had al de opvatting dat transparantie dat nadeel herbergt maar betoogt dat dat geen reden is om die transparantie niet na te streven. Zij benadrukt de preventieve werking van corrigerend optreden op zowel de betrokkene als op anderen. Waar mogelijk en zinvol moet de IGZ bij voorkeur niet stil en onzichtbaar interveniëren, maar open en transparant. De commissie realiseert

¹⁸⁷ Robben et al. 2012, p. 26.

¹⁸⁸ Commissie Abeln 2001, p. 10.

¹⁸⁹ Robben et al. 2012, p. 11.

¹⁹⁰ Algemene Rekenkamer 2009.

¹⁹¹ IGZ, MJP 2008-2011.

¹⁹² Robben et al. 2012, p. 15.

¹⁹³ In de Governancebrief waarschuwden de bewindspersonen ook al voor de keerzijden van een betere zichtbaarheid van gebreken (VWS 2009) en onlangs heeft de Minister van VWS dit nog herhaald (Kamerstukken 2012-2013, 33 149, nr. 17).

zich dat onzichtbaarheid en stilte op korte termijn misschien zinvol kunnen zijn, toch betoogt ze dat openheid op de lange termijn te prefereren is, omdat de commissie verwacht “dat burgers en veld op langere termijn deze openheid zullen waarderen en dat die openheid en transparantie leiden tot een groter vertrouwen in de gezondheidszorg”¹⁹⁴

Centralisering van het toezicht

Transparantie en voorspelbaarheid van toezichthouders is ook een gerechtvaardigd belang van de onder toezicht gestelde aanbieders.¹⁹⁵ Volgens de IGZ dient zij daarom zelf consequent en transparant te zijn over de keuzes en handelwijze.¹⁹⁶ Dat vergt uniformering en centrale aansturing, vertaald in kenbare beleidsregels.¹⁹⁷ Deze constatering was niet nieuw. In de afgelopen decennia is herhaaldelijk gewezen op een sterk verbrokkelde toezichtpraktijk.¹⁹⁸ Volgens de Algemene Rekenkamer liep de werkwijze van de zeven regionale inspecties sterk uiteen en vaak was onduidelijk op basis waarvan zij beslissingen namen en prioriteiten stelden. Bepaalde typen zorgaanbieders bleken niet of nauwelijks in de toezichtactiviteiten van de IGZ betrokken te worden, zoals gezondheidscentra, kraamcentra, revalidatiecentra, abortusklinieken en klinisch psychologen. Daarnaast was er in diverse regio's nauwelijks capaciteit voor de uitvoering van algemeen en thematisch toezicht. Bovendien kon de minister van VWS zich op basis van de informatie van de IGZ geen goed beeld vormen van de kwaliteit van de gezondheidszorg.¹⁹⁹

Met de inwerkingtreding van de derde tranche Awb in 1996 werden ook de taken van het Staats-toezicht op de Volksgezondheid duidelijker (zie hoofdstuk 3.1).

Ook in 2001 pleitte de commissie Abeln voor een meer uniforme werkwijze van de IGZ, want “zonder uniforme werkwijze en zonder krachtige centrale sturing daarop is het onmogelijk een effectieve kennisorganisatie op te bouwen”.²⁰⁰ Die centrale sturing is in de afgelopen jaren dan ook sterker geworden. Dat is bijvoorbeeld te zien aan het bestaan van het Meerjarenbeleidsplan, dat vanaf 2003 om de vier jaar verschijnt. Deze MJP's zijn ook bedoeld voor medewerkers van de IGZ als “een leidraad voor hun dagelijkse werk. Een vaste koers, heldere doelen, concrete effecten en duidelijkheid over onze systematische benadering van toezicht via de IGZ-risico-effectketen zijn bepalend voor de keuze en uitvoering van hun activiteiten. Bovendien bevorderen we er de uniformiteit van handelen van onze medewerkers mee.”²⁰¹ Kortom: uniformiteit van het handelen van IGZ-medewerkers lijkt in de loop der jaren belangrijker te zijn geworden en er vindt meer centrale aansturing plaats, wat ook consequenties heeft voor wat een ‘goede inspecteur’ is. Waar vroeger de inspecteur vooral zelf zijn koers kon bepalen in relatie met de instellingen die hij onder zijn hoede had, worden inspecteurs nu geacht de algemene koers te volgen en lijkt er minder ruimte te zijn voor individuele ‘onderhandeling’ en advies. Daarnaast legt de inspecteur niet langer verantwoording af aan zijn collega's (peers) maar

194 Commissie Abeln 2001, p. 4.

195 VWS 2009.

196 IGZ, MJP 2008-2011, p. 19.

197 Zie hoofdstuk 4 [beleidsregels].

198 Algemene Rekenkamer 1999; Commissie Abeln 2001; Kist en Hutschemakers 2006.

199 Algemene Rekenkamer 1999.

200 Commissie Abeln 2001, p. 52.

201 MJP 2012-2015: 12

aan een ambtelijke organisatie.²⁰²

Weliswaar kent de kwaliteitswetgeving globale normen waaraan inherent is dat de toezichthouder over beoordelingsvrijheid beschikt, maar al te veel 'persoonlijke' inkleuring wordt vermeden. Inspecties hebben hun werkwijzen veranderd daar ze een andere positie hebben gekregen en in belang zijn toegenomen. Inspecties moeten zich meer verantwoorden, waardoor de werkwijzen meer "van de *organisatie* zijn geworden en niet langer van de *individuele* medewerker".²⁰³²⁰⁴

2.6 Spanning tussen toezichtstijlen

Paradigmawisseling?

Gezien de bovengenoemde verschuivingen (veranderende perceptie van risico's, toezicht op toezicht, versterking interne toezicht, proportioneel handhaven (*high trust, high penalty*), meer repressie, toenemende transparantie, centralisering van het toezicht) in de beleidstheorie van het bestuursrechtelijk toezicht rijst de vraag of er sprake is van een 'paradigmawisseling' ten aanzien van hoe er naar toezicht wordt gekeken en hoe het wordt uitgevoerd. Hoewel het gaat om diverse verschuivingen zouden we deze in de kern terug kunnen brengen naar twee paradigma's: een *lerende* en een *sanctionerende* toezichtstijl. Het begrip toezichtstijl gebruiken wij hier als een uiting van de achterliggende beleidstheorie. Ofwel: veranderende opvattingen over de plaats van het toezicht, de verhouding tussen toezichthouder en onder toezicht gestelden en veronderstellingen over de werking (effectiviteit) van het toezicht komen dan tot uitdrukking in een veranderende stijl van optreden van de toezichthouder. Die stijl, zo heeft bovenstaande reconstructie laten zien, is vaak bepalender voor het optreden van de toezichthouder dan het wettelijk kader van waaruit de toezichthouder werkt; hoewel dit wettelijk kader in de afgelopen jaren niet zeer wezenlijk is veranderd, is onomstotelijk sprake van een andere opstelling van de toezichthouder. Beide stijlen laten zich binnen het bestaande kader inpassen.

In de jaren negentig werd met verwijzing naar de veranderende maatschappelijke en bestuurlijke verhoudingen (netwerkvorming en horizontalisering) meer de nadruk gelegd op horizontale instrumenten. Volgens de commissie Borghouts dient toezicht gezien te worden als een onderdeel van een breder systeem van maatschappelijke *checks and balances* met horizontale publieke verantwoording, verticaal toezicht en interne controle. Belanghebbenden en gebruikers van de onder toezicht staande organisaties zouden een rol moeten krijgen in het bewaken en bevorderen van de kwaliteit en effectiviteit van deze organisaties. Het verticale toezicht moet zich, waar mogelijk, "beperken tot het meta-niveau, waarbij het toezicht alleen is gericht op het functioneren van de horizontale en interne instrumenten."²⁰⁵ Hier gaat het dus voornamelijk over vertrouwen in het veld, en optreden alleen als het veld niet meewerkt. Daarbij past een coöperatieve of lerende toezichtstijl. De 'lerende' toezichtstijl behoeft een bestuursrechtelijke toezichthouder die aansluit bij het veld en vertrouwt op de intrinsieke motivatie van het veld, die probeert kwaliteit te stimuleren, die discretionaire ruimte heeft om zelf afwegingen te maken en bijvoorbeeld om in dialoog te gaan met

202 Kist en Hutschemakers 2006.

203 Mertens 2011

204 Daarnaast is er meer nadruk gekomen op het belang van heldere veldnormen op basis waarvan de inspectie kan handhaven (zie hoofdstuk 4.2).

205 Commissie Borghouts 2001.

zorgaanbieders. Hoewel de commissie Borghouts het opstellen van streefnormen door de toezichthouder als mogelijkheid benoemt is vanaf de jaren 90 het opstellen van normen door de IGZ juist afgezworen; de inspectie dient zich te richten op normen die door het veld van de gezondheidszorg zelf zijn opgesteld – de zogeheten ‘veldnormen’. Dit benadrukt de lerende stijl, waarin het veld zelf bepaalt wat de invulling is van ‘verantwoorde zorg’.

In de laatste jaren klinkt in het maatschappelijke en politieke debat een roep om juist meer verticale instrumenten (handhaven en straffen) in te zetten, en de IGZ zelf heeft daar op ingespeeld door zichzelf als pro-actief en meer repressief te typeren. Deze sanctionerende toezichtstijl gaat voornamelijk om repressief optreden of streng handhaven. Er is meer afstand (onafhankelijkheid in de oordeelsvorming) nodig tussen toezichthouder en zorgaanbieders, zodat er indien nodig sneller en harder ingegrepen kan worden. De normering is explicieter geworden doordat het veld steeds meer richtlijnen en standaarden ontwikkelt, die door de Inspectie als minimumnormen gehanteerd kunnen worden.²⁰⁶ Om repressief te kunnen optreden is ook van de zijde van de toezichthouder een heldere, objectieve en consistent uitgevoerde norm van belang, waardoor de druk tot standaardisatie en centrale aansturing binnen de Inspectie toeneemt. Het optreden van de toezichthouder is meer centraal geregeld en individuele inspecteurs hebben bijgevolg minder discretionaire ruimte.²⁰⁷ Hoewel normstelling in deze toezichtstijl nog steeds gebeurt vanuit het veld, is deze wel geclausuleerd, doordat middels het Kwaliteitsinstituut normstelling kan worden afgedwongen; er is met andere woorden sprake van een vorm van geconditioneerde zelfregulering. In tabel 2.1 zijn beide stijlen samengevat.

Tabel 2.1. Twee stijlen van toezicht (ontleend aan Robben et al. 2012).

<i>Leren</i>	<i>Sanctioneren</i>
Coöperatie / compliance	Repressie / deterrence
Nabijheid	Afstand
Vertrouwen	Wantrouwen
Streefnormen	Minimumnormen
— Werkbare indicatoren	— Valide indicatoren
— Veldnormen	— Inspectienormen
Discretionair handelen	Kookboektoezicht
Lust – intrinsieke motivatie	Last – extrinsieke motivatie
Kwaliteit van zorg	Patiëntveiligheid
Zelfregulering	Geconditioneerde zelfregulering

In het MJP 2008-2011 wordt het door de IGZ zelf, hoewel niet in die woorden, een dergelijke verandering in toezichtstijl gepresenteerd: “De traditionele toezichthouder met een reactieve houding en geringe publieke zichtbaarheid maakt definitief plaats voor een moderne handhavingsorganisatie die pro-actief handelt, initieert en regisseert, resultaten actief openbaar maakt, handhavingsmethoden innoveert, een internationale oriëntatie heeft en samenwerking zoekt met

²⁰⁶ Richtlijnen zijn in het verleden niet per se ontwikkeld als minimumnormen, maar geven juist richting aan professionals in het geval van complexe problematiek (Zuiderent-Jerak et al. 2010). De nadruk op minimumnormen is van recenter datum.

²⁰⁷ Zie ook: Robben et al. 2012

andere toezichthouders.” Er lijkt daarmee een verschuiving op te treden in het soort toezichtstijl dat wordt toegepast. Waar de toezichtstijl vroeger voornamelijk coöperatief was, draaide om dialoog en er pas ingegrepen werd als de misstand zodanig was dat ingrijpen niet anders *kon*, is de toezichtstijl nu meer als repressief te typeren en wordt er eerder en harder door de IGZ ingegrepen. Daarmee verschuift de ‘macht’ ook van de individuele inspecteur naar de organisatie. Vroeger leek de toezichthouder, vertegenwoordigd door de individuele inspecteur, qualitate qua gezaghebbend te zijn, en alleen al de dialoog aangaan met een zorgaanbieder werd als ‘ingrijpen’ ervaren en was daarmee effectief. Maar als die dialoog aan betekenis verliest en als de individuele inspecteur dus aan gezag inboet, dan zijn andere instrumenten nodig om gezag uit te oefenen. Coöperatie kan alleen maar goed functioneren als gezag onomstreden is; als het gezag niet meer onomstreden is, is zichtbaar en krachtig optreden nodig om dat gezag (en het toezicht) toch uit te oefenen. Een repressievere toezichtstijl kan daarmee een poging zijn om het gezag terug te winnen, het gezag dat misschien deels verloren is gegaan in alle kritische geluiden die de IGZ de afgelopen decennia ten deel zijn gevallen. Of in termen van de toezichtpiramide Ayres en Braithwaite, door daadwerkelijk de ‘stok achter de deur’ in te zetten, kunnen de softere vormen van toezicht aan kracht weer winnen. Tegelijkertijd brengt de meer repressieve stijl ook een verandering in de relatie met de onder toezicht gestelden met zich mee, die zich bijvoorbeeld uit in de sterke juridisering van het toezicht. Inherent aan het meer en meer hanteren van formele bevoegdheden en instrumenten is de mogelijkheid van rechtsbescherming. Het kan een dynamiek creëren waarin ook ondertoezichtgestelden sneller besluiten tot aanwenden van juridische mogelijkheden, hetgeen onder meer tot uiting komt in de sterk groeiende juridische afdeling bij de IGZ.

Aan de andere kant zou deze geclaimde paradigmawisseling ook gezien kunnen worden als een reactie op alle kritiek die er in de afgelopen jaren op de IGZ is geweest en zou het daarmee ook een retorische werking kunnen hebben. Door de IGZ als modern te bestempelen en te laten zien hoe het traditionele toezicht *definitief* verleden tijd is, laat de IGZ zien in te spelen op de kritiek en laat ze zien hoe ze met haar tijd meegaat. Een stevige afrekening met haar eigen geschiedenis (en dit dus ook expliciet als geschiedenis te presenteren) lijkt daarin een performatieve functie te kunnen vervullen, waarmee ze haar positie en bestaan deels kan legitimeren. Misschien is er dan niet zozeer sprake van een *breuk* met het verleden of een paradigmawisseling, maar van twee verschillende toezichtstijlen die altijd al naast elkaar hebben bestaan en nog steeds naast elkaar bestaan, zij het dat het accent is verschoven van de meer coöperatieve naar de meer repressieve toezichtstijl. Een transitie of een paradigmawisseling is dan te sterk uitgedrukt, omdat het veronderstelt dat de oude manier van toezicht houden helemaal overboord is gezet terwijl ze nog steeds naast elkaar bestaan.

Spanning tussen toezichtstijlen

De ontwikkelingen in het toezichtsdenken laat zien dat het gaat om een voortdurende zoektocht tussen twee toezichtstijlen. Zelfs indien de IGZ zichzelf presenteert als gebruikmakend van een dominante toezichtstijl blijkt in het werk van de Inspectie beide toezichtstijlen nodig te zijn. Door zichzelf te presenteren als een moderne toezichtorganisatie suggereert de IGZ een sterke breuk met het verleden, terwijl het eerder om doorwerking en continuïteit, danwel een menging van toezichtstijlen lijkt te gaan waartussen voortdurend een afweging gemaakt moet worden. Die ambiguïteit komt ook tot uiting in de analyses van de commissie Borghouts (2001) die enerzijds toezicht ziet als een instrument ter ondersteuning van de ministeriële verantwoordelijkheid en anderzijds als een

instrument ter versterking van de maatschappelijke effectiviteit van de onder toezicht staande organisatie en sector. Toezicht is dus niet alleen een instrument om te controleren, maar ook om te leren en te verbeteren. En omgekeerd, de kans op leren is het grootst indien de Inspectie ook beschikt over repressieve bevoegdheden. In dat opzicht zouden we kunnen spreken, niet van een paradigma-wisseling, maar van een spanning tussen twee verschillende toezichtstijlen, waarbinnen voortdurend een zoektocht plaatsvindt in wat op een bepaald moment een goede toezichtstijl zou zijn. In deze zoektocht speelt niet alleen de IGZ zelf een rol, maar ook bijvoorbeeld de pers, het ministerie, zorginstellingen, en in toenemende mate zorgverzekeraars en de burger.²⁰⁸

Dat er van beide toezichtstijlen naast elkaar gebruik wordt gemaakt, is bijvoorbeeld te zien in het toenemende 'toezicht op toezicht' naast een toenemend repressief toezicht waarbij veelvuldiger boetes worden opgelegd, afdelingen worden gesloten en waarin de actieve openbaarmaking een belangrijke rol heeft gekregen. Waar het 'toezicht op toezicht' primair uitgaat van vertrouwen in het veld en van de intrinsieke motivatie aldaar, gaat het bij het repressievere toezicht met gebruikmaking van formele handhavingsbevoegdheden om meer wantrouwen en wordt er streng op toegezien dat er aan bepaalde minimumnormen wordt voldaan. Bovendien kunnen individuele inspecteurs verschillende toezichtstijlen hanteren en hebben ze daar, ondanks de toegenomen centrale aansturing, nog voldoende ruimte voor. "Het gaat om handelingsalternatieven in situaties waarin wetten of regels zijn gegeven, maar waarin andere contextuele factoren een rol spelen (Wiering 1999)."²⁰⁹ Dat geldt bijvoorbeeld ook voor de afweging tussen vertrouwen en wantrouwen. Het gaat dan niet om een keuze tussen vertrouwen of wantrouwen, maar een "afweging wanneer, bij wie en onder welke condities de ondertoezichtstaande vertrouwen verdient van de inspectie en hoeveel verificatie nodig is van dit vertrouwen."²¹⁰ Al wordt er vaker handhavend opgetreden door de Inspectie, een groot deel van het werk, mede ook uit oogpunt van effectiviteit, bestaat uit de zachte kant van het toezicht. Ze wil zich presenteren als een transparante toezichthouder, terwijl het leeuwendeel van de werkzaamheden van inspecteurs niet zichtbaar is voor het publiek (bijvoorbeeld omwille van overwegingen van vertrouwelijkheid en onnodige schade voorkomen). De Inspectie zet zichzelf neer als een onafhankelijke organisatie die dus onafhankelijk tot oordelen komt, terwijl ze tegelijkertijd laat zien erg afhankelijk te zijn juist door mee te gaan met de kritiek die er in de afgelopen jaren op de IGZ is geuit.

Het hanteren van twee verschillende toezichtstijlen past ook bij het idee uit het responsieve toezicht van *high trust, high penalty*, waarbij afhankelijk van de situatie voor een van beide stijlen wordt gekozen. Het werk van de toezichthouder is dan een vraagstuk van proportionaliteit en gesitueerdheid. Foucaults theorie van disciplineren, waarbij leren en sanctioneren als twee zijden van dezelfde medaille (discipline) worden gezien, kan hier een bijdrage aan leveren. In zijn analyse van disciplinaire macht is de macht 'positief' in plaats van 'negatief'. Discipline is er niet zozeer op gericht mensen te weerhouden van het kwaad, maar veeleer om ze door oefening en training aan te sporen tot het doen van het gewenste.²¹¹ Het bijbehorende panoptische toezicht veronderstelt de medewerking van de onder toezicht staande, waardoor de uitoefening van macht subtiel en bescheiden kan blijven. Het

208 In het hoofdstuk 6 worden die verschillende rollen en diverse verwachtingen die betrokkenen hebben over de stijl van toezicht nader uitgewerkt.

209 Robben et al. 2012, p. 38.

210 Robben et al. 2012, p. 41.

211 Foucault 1979; Grit 2000.

vergt enerzijds een groot vertrouwen in de degenen op wie het toezicht van toepassing is en anderzijds een zeker wantrouwen dat permanente toezicht nodig is om naleving van de norm te realiseren. Hoewel gericht op leren en de intrinsieke motivatie van de onder toezicht staande ligt altijd het sanctioneren op de loer. Of sterker, zonder de druk van mogelijke sanctie, dat voorkomt uit een zeker wantrouwen, bestaat er geen vertrouwen in de motivatie en medewerking van de onder toezicht staande. “Zonder de vreemde ogen van de toezichthouder kan de sociale druk verdwijnen om zich aan de regels te houden.”²¹²

Het idee van de *panoptische blik* is dat het subject (of onder toezicht staande) leert om de blik van de toezichthouder te internaliseren; hij moet zichzelf in toom houden en zichzelf dwingen tot ‘normaal’ gedrag. Deze blik hoeft niet altijd direct aanwezig te zijn – het toezien kan onzichtbaar, onaangekondigd of zelfs afwezig zijn – om toch effect te kunnen sorteren. Daarnaast kan werking geschieden via (zelf)registratie van het handelen van de onder toezicht staande. In het bestuursrechtelijk toezicht worden ook diverse methoden gebruikt (niet-reguliere en onaangekondigde bezoeken en tal van vormen van zelfregistratie en intern toezicht waaraan aanbieders en producenten zich dienen te onderwerpen) die beogen dat de onder toezicht staande zelf toeziet op de kwaliteit van zorg. Het moderne toezicht dat uitgaat van vrijheid en discipline, van leren en sanctioneren, van vertrouwen en wantrouwen, en van intrinsieke motivatie en externe druk kenmerkt zich daarom door een voortdurende inherente spanning of een balanceerkunst tussen twee uitersten van toezichtstijlen.

Het probleem van een spanning tussen toezichtstijlen wordt nog eens versterkt doordat er verschillende verwachtingen leven over wat het toezicht beoogt te doen en hoe het toezicht vorm dient te krijgen. Zie bijvoorbeeld de verwachting van sommige burgers dat het staatstoezicht primair een strafrechtelijk karakter heeft (inclusief genoegdoening) en bij signalen van onvoldoende kwaliteit altijd zelf op onderzoek uitgaat of toezicht uitoefent in plaats van er op toe te zien dat de onder toezicht staande adequaat op het signaal reageert. Deze verwachtingen zullen in hoofdstuk zes aan bod komen, waarbij we op basis van interviews reconstrueren hoe verschillende actoren denken over de toezichttheorie en de inzet van bevoegdheden door de IGZ.

2.7 Slotbeschouwing

In dit hoofdstuk hebben we vooral de overwegingen van de wetgever en veronderstellingen ten aanzien van het bestuursrechtelijk toezicht zichtbaar willen maken, de context waarbinnen het toezicht zich ontwikkelt en of aan die ontwikkelingen aandachtspunten kunnen worden ontleend voor het wetgevingsbeleid (in algemene zin). Het reconstrueren van een toezichttheorie maakt het mogelijk om te onderzoeken of er eigenlijk aan de huidige wetten wel een eenduidige visie op toezicht ten grondslag ligt. We hebben geprobeerd een aantal cruciale veronderstellingen zichtbaar te maken die nodig zijn om huidige wetgeving en het parlementaire debat daarover beter te begrijpen, zoals de rol van het bestuursrechtelijke toezicht, de verdeling van verantwoordelijkheden (bestuursrechtelijk toezicht als sluitstuk), het bestaan van globale en open normen in de kwaliteitswetgeving en de introductie van aanvullende bevoegdheden.

Het bestuursrechtelijke toezicht vervult een belangrijke rol bij het realiseren van de grondwettelijke verantwoordelijkheid van de overheid voor de volksgezondheid (toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit). Institutionele ontwikkelingen als de opkomst van marktwerking en de idee van de

212 WRR 2013, p. 48.

‘overheid op afstand’ betekenen niet dat het bestuursrechtelijk toezicht zich dan ook terugtrekt. Integendeel, toezicht wordt ingezet om de toenemende afstand tussen beleid en uitvoering weer te overbruggen. De wetgever stelt aanbieders van zorg primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg en deze verantwoordelijkheid is gegoten in de vorm van eenzijdig opgelegde verplichtingen in publiekrechtelijke wetgeving (zie o.a. Kwaliteitswet, Wet BIG, Wmg). Jegens de patiënt is de verantwoordelijkheid voor de naleving van patiëntenrechten en zorg verlenen overeenkomstig de professionele standaard vastgelegd in termen van dwingend recht (WGBO). De veranderende visie op risico’s en kwaliteit van zorg (risico’s en onveiligheid zijn het gevolg van falende systemen) en de idee van toezicht op toezicht (toezicht op de wijze waarop aanbieders zelf de kwaliteit van de zorg bewaken) komen ook tot uiting in de Kwz en de Wtzi, maar meer nog in toekomstige wetgeving die beoogt de Kwz te vervangen²¹³. Het idee van responsief toezicht maakte een uitbreiding van bevoegdheden noodzakelijk: de inspectie dient over middelzware en zware bevoegdheden te beschikken om effectief de lichte varianten te kunnen inzetten. De Wubhv beoogt in de behoefte aan meer middelzware bevoegdheden te voorzien door waar mogelijk de bestuurlijke bevoegdheid te introduceren.

In deze reconstructie van de beleidstheorie die ten grondslag ligt aan het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg hebben we laten zien dat aan die beleidstheorie een fundamentele spanning ten grondslag ligt tussen lerende en sanctionerende stijlen van toezicht. De combinatie van die stijlen levert echter een op disciplinerende gerichte benadering op, waarin de toezichthouder middels stimulerende en sanctionerende maatregelen bijdraagt aan een grotere zelfregulering van de onder toezicht gestelden. Deze spanning komt tot uitdrukking in het idee van responsief toezicht en in de piramide van toezichtinstrumenten die in de loop der tijd is ontwikkeld. Ook ten aanzien van andere kwesties met betrekking tot het toezicht hebben we spanningen laten zien, met name waar het gaat om toezien op kwaliteit (verbetering) of veiligheid (handhaven minimumniveau), en om de vraag wie verantwoordelijk is voor kwaliteit of veiligheid, i.e. instellingen (en dus bestuurders) of professionals. Dit laatste komt met name tot uitdrukking enerzijds in de groeiende aandacht voor *governance* en systeemtoezicht, maar anderzijds de groeiende aandacht voor disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Ten slotte is er een spanning te constateren tussen enerzijds de groeiende nadruk op en vormgeving van de centralisering van het toezicht en anderzijds de discretionaire bevoegdheden van inspecteurs.

De gekozen stijl of mengvorm van toezichtstijlen is vaak bepalender voor het optreden van de toezichthouder dan het wettelijk kader waaruit de toezichthouder werkt. De afgelopen jaren is er eerder sprake van een wijziging in toezichtstijl dan een verandering in het wettelijk kader. Daarnaast ervaart de toezichthouder een toenemende bemoeienis vanuit de politiek en de druk vanuit de samenleving om een meer repressieve toezichtstijl te hanteren.

Gedurende de periode die wij hebben onderzocht (1990 tot nu) is ook een aantal constanten in de beleidstheorie zichtbaar. Deze betreffen in de eerste plaats het uitgangspunt dat invulling van de algemeen gestelde doelstelling van ‘verantwoorde zorg’ vorm krijgt middels de ontwikkeling van normen door het veld. Deze invulling is primair overgelaten aan onder toezicht gestelden, en dan met name de professionele en branche-organisaties. Komen zij hun verantwoordelijkheden onvoldoende na, dan kan de minister in algemene zin nadere regels stellen op grond van de Kwz of de Wet BIG of (na inwerkingtreding van de daarop betrekking hebbende wet) het Zorginstituut Nederland. Een

213 Zie hierover hoofdstuk 3.3.

tweede constante betreft de verhouding tussen het bestuursrechtelijk en het private toezicht (door Raden van Toezicht, accreditatie-organen etc), waarbij de veronderstelling is dat beide vormen van toezicht als communicerende vaten werken: een beter functionerend privaat toezicht maakt het mogelijk de intensiteit van het bestuursrechtelijk toezicht terug te schroeven en vice versa. Uit de reconstructie komt ook naar voren dat er telkens weer kritische kanttekeningen worden geplaatst bij de op dat moment beoogde beleidstheorie. Belangrijke thema's zijn de taak van het toezicht en de verantwoordelijkheidsverdeling tussen overheid, toezicht en veld; de ontwikkeling van normen als maatstaf voor de kwaliteit van zorg; het gebruik van bevoegdheden in de praktijk; de afstemming met andere toezichthouders; en de randvoorwaarden voor een goed bestuursrechtelijk toezicht. Deze thema's zullen in hoofdstuk 5 met behulp van opvattingen in de literatuur en het parlementaire debat verder uitgediept worden.

Deze reconstructie leidt tot een aantal aanvullende vragen die we in het empirisch en juridisch onderzoek dat we in de volgende hoofdstukken presenteren beantwoord zullen worden:

- Welke wettelijke bevoegdheden hebben de toezichthouders ter zake van kwaliteit van zorg en hoe gaan zij daarmee om?
- Hebben de aanpassingen in de wetgeving het beoogde effect gehad? O.a. meldingsplicht calamiteiten, nieuwe bevoegdheden.
- Hoe wordt in de praktijk vormgegeven aan de spanning tussen bestuurlijke en professionele verantwoordelijkheid voor kwaliteit? O.a. opkomst en consequenties van toezicht op *governance*.
- Wat betekent de spanning tussen toezien op kwaliteit versus op veiligheid voor de praktijk van het toezicht?
- Hoe wordt in de praktijk vormgegeven aan de spanning tussen de centralisering van het toezicht en de discretionaire ruimte van inspecteurs en wat voor consequenties heeft dit voor het toezicht.
- In hoeverre kunnen in de praktijk van het toezicht het bestuursrechtelijk en het private toezicht inderdaad als communicerende vaten worden opgevat?

3

De wetten op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheidszorg en andere relevante wetgeving

3.1 Inleiding

In het vorige hoofdstuk stonden vooral de ideeën centraal die ten grondslag hebben gelegen aan de totstandkoming van wetgeving en de toezichtspraktijk. Dit hoofdstuk sluit hier direct op aan: nu staan de specifieke wetten en hun wetsgeschiedenis, centraal die het bestuursrechtelijk toezicht regelen. Het gaat om maar liefst 31 verschillende wettelijke regelingen. Tezamen met hoofdstuk 4, waar de beleidsregels van de IGZ worden besproken, en hoofdstuk 5, waar de parlementaire geschiedenis van het wettelijk kader aan de orde komt, vormt dit hoofdstuk de juridische invulling van de eerste ronde van deze wetsevaluatie. Tezamen analyseren we in deze hoofdstukken de juridische en beleidsmatige bouwstenen voor het bestuursrechtelijk toezicht.

Dit hoofdstuk bevat een overzicht van de wetten op het gebied van de volksgezondheid en gezondheidszorg, waarin toezichthoudende taken zijn opgedragen. De beschrijving volgt een vast stramien, waarin steeds de grondslag van het toezicht, de bevoegdheden ten aanzien van toezicht en handhaving alsmede de relatie met kwaliteit van zorg aan de orde komen.

Indien beschikbaar worden de uitkomsten van de evaluatie van de desbetreffende wet voor zover betrekking hebbend op toezicht op de kwaliteit van zorg beschreven. Voor zover relevant voor het onderwerp van dit onderzoek, wordt ook aandacht besteed aan aanhangige wetsvoorstellen.

De Gezondheidswet kent een uitvoeriger bespreking en een historische terugblik nu deze voor een goed begrip van de huidige positie van het Staatstoezicht op de volksgezondheid niet gemist kan worden.

Het laatste deel van dit hoofdstuk heeft betrekking op wetgeving die voor het thema toezicht op de kwaliteit van zorg ook relevant is. Dit betreft in de eerste plaats wetgeving die rechtstreeks van toepassing is op bestuursorganen: de Algemene wet bestuursrecht, Wet op de Nationale ombudsman en de Wet openbaarheid van bestuur. In de tweede plaats wetgeving op grond waarvan andere organen dan bestuursrechtelijke toezichthouders een rol spelen: de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid, Wetboek van strafvordering, hoofdstuk VII Wet BIG, Tuchtrechtspraak en de Zorgverzekeringwet. De Wet bescherming persoonsgegevens past in geen van beide categorieën, maar is wel relevant voor het bestuursrechtelijk toezicht, zodat deze ook aan bod komt.

Het hoofdstuk sluit af met een conclusie aan de hand van de onderzoeksvragen (3.12).

De bespreking van de wetsteksten is op de volgende wijze onderverdeeld:

Constitutieve wetgeving	Gezondheidswet
De opsporingstaak en -bevoegdheid van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid	
Wetgeving patiëntenrechten en medisch-ethische onderwerpen	Wet afbreking zwangerschap Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting Embryowet Wet foetaal weefsel Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen Wet op de orgaandonatie Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal Wet op bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
Kwaliteitswetgeving	Kwaliteitswet zorginstellingen Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg Wet klachtrecht cliënten zorgsector
Plannings- en reguleringswetgeving	Wet toelating zorginstellingen Wet marktordening gezondheidszorg Tijdelijke Wet ambulancezorg Wet veiligheidsregio's Wet op bijzondere medische verrichtingen Wet maatschappelijke ondersteuning Wet inzake bloedvoorziening
Wetgeving publieke gezondheidsbelangen	Wet publieke gezondheid Wet op het bevolkingsonderzoek Kernenergiewet
Productwetgeving	Geneesmiddelenwet Wet medische hulpmiddelen Opiumwet Metrologiewet
Overige relevante wetgeving toepasselijk op bestuursorganen	Algemene wet bestuursrecht Wet op de Nationale ombudsman Wet openbaarheid van bestuur
Overige relevante wetgeving toepasselijk op andere organen	Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid Wetboek van Strafvordering Hoofdstuk VII Wet BIG, Tuchtrechtspraak Zorgverzekeringswet
Overige relevante wetgeving toepasselijk op bestuursorganen en andere organen	Wet bescherming persoonsgegevens

3.2 Constitutieve wetgeving

3.2.1 Een korte historie van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid en de Gezondheidswet 1956-1998

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid is opgericht in 1865 en vond zijn basis in de gelijknamige Regeling. De voornaamste taken van het Staatstoezicht waren gelegen op het gebied van de volksgezondheid: het stimuleren en verbeteren van hygiëne ter preventie van ziekte en ongezondheid. Passend bij de maatregelen die in het begin van de vorige eeuw van regeringswege genomen werden om de sociale omstandigheden van grote groepen van de bevolking te verbeteren, denk bijv. aan de Ongevallenwet, Armenwet en Kinderwet, paste ook de Gezondheidswet (1902).

In dezelfde periode werden ook wettelijke regelingen voor de beroepsuitoefening op het terrein van de gezondheidszorg tot stand gebracht (o.a. de Wet regelende de uitoefening der geneeskunst, 1865, Wet op de uitoefening der artsenijsbereidkunst, 1865, Wet op de uitoefening der tandheelkunde, 1876) De eerste Medische Tuchtwet dateert uit 1928. In de loop van de jaren zijn deze wetten veelvuldig gewijzigd en zijn er talloze wetten bijgekomen. Begin jaren '80 waren er alleen al op het gebied van de beroepsuitoefening zoveel verschillende regelingen dat het een lappendeken werd genoemd. Daarnaast kwamen wetten tot ontwikkeling over onder meer medisch-ethische onderwerpen en deed Europese regelgeving in toenemende mate zijn invloed gelden op productregelgeving. Elk tijdvak kent zijn eigen politieke 'trend' van waaruit doelstellingen van wetten verklaard kunnen worden: van verbetering van de algemene gezondheidstoestand van de bevolking, sociale bescherming, bescherming tegen ondeskundige beroepsuitoefening, emancipatie van de burger, naar keuzevrijheid van de 'zorgconsument' met bescherming van overheidswege tegen ondermaatse kwaliteit.

Dat 150 jaar wetgeving op het gebied van volksgezondheid en gezondheidszorg geen eenduidig geheel van wetgeving oplevert, mag geen verbazing wekken. Een constante is evenwel dat het Staatstoezicht op de volksgezondheid de belangrijkste toezichthouder is.

Hoofdstuk V van het ontwerp van wet voor de nieuwe Gezondheidswet uit 1952²¹⁴ vormde de basis voor het naoorlogse Staatstoezicht op de volksgezondheid. In acht artikelen werd bepaald wat de taken en bevoegdheden van het Staatstoezicht zijn en hoe de organisatie in hiërarchische lijnen is geregeld.

De twee belangrijkste taken waren vastgelegd in artikel 36:

- a handhaving van de wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid
- b het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan de minister van Volksgezondheid en de directeur-generaal op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid.

Daarnaast zouden de inspecteurs op grond van artikel 37 onderzoeken kunnen doen met betrekking tot de volksgezondheid, in aanvulling op de taak en bevoegdheid van de Provinciale Raden voor de Volksgezondheid.

Een bijzondere, vierde, taak werd opgedragen aan de Hoofdinspecteurs, inspecteurs en de aan hen toegevoegde ambtenaren in artikel 40. Namelijk het opsporen van overtredingen van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid.

Een vijfde taak, opgedragen aan de Hoofdinspecteur, betrof het aanhouden van een lijst van hier te

214 Kamerstukken II, 1952-1953, 2981, nr. 2.

lande bevoegde artsen, tandartsen, apothekers, vroedvrouwen en tandheekkundigen. Wijzigingen van vestiging van deze beroepsbeoefenaren dienden door het College van B&W aan de Hoofdinspecteur te worden meegedeeld (art. 44 jo. 42).

Bevoegd tot het uitvoeren van de onderzoekstaken waren de Hoofdinspecteurs, inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht (artikel 36 aanhef en onder 1). De ambtenaren van het Staatstoezicht waren bevoegd om binnen hun ambtsgebied bevoegd plaatsen te betreden teneinde een voor de juiste uitvoering van hun taak noodzakelijk geacht onderzoek in te stellen. Zij konden zich zo nodig toegang verschaffen met behulp van de sterke arm. Het betreden van een woning tegen de wil van een bewoner kon slechts met een schriftelijke bijzondere last van de kantonrechter of de burgemeester.

De memorie van toelichting benadrukte het belang van de bescherming van de volksgezondheid:

“De behartiging van de volksgezondheid is in de loop der jaren uitgegroeid tot een der zeer belangrijke onderwerpen van overheidsverantwoordelijkheid. Het behoeft nauwelijks betoog dat deze ontwikkeling van het hoogste belang moet worden geacht. Rechtstreeks is de gezondheidszorg gericht op het welzijn van de bevolking: op de voorkoming en bestrijding van ziekten en haar gevolgen, welke een bedreiging en aantasting vormen van 's mensen levensgeluk. In sociaal opzicht is deze zorg daarom uitermate belangrijk, terwijl zij ook in economische zin door verhoging van de levenskracht van het grootste gewicht is.”²¹⁵

Onder zorg voor de volksgezondheid werd verstaan:

“alle maatregelen die kunnen strekken tot het gezond worden en het gezond blijven van de bevolking”.²¹⁶

Bij de overwegingen omtrent de organisatorische inrichting van de inspectie en de hiërarchische verhoudingen, werd het belang van de autoriteit van de regionale inspecteurs in hun werkgebied onder ogen gezien. Dat vormde de reden waarom zij niet ondergeschikt werden gesteld aan de hoofdinspecteurs. Naast de regionale inspecteurs waren er inspecteurs in algemene dienst. Specialisten op bepaalde terreinen van de gezondheidszorg, zoals bij voorbeeld tuberculose. Zij waren wel ondergeschikt aan de hoofdinspecteur.²¹⁷

In 1962 onderging het toenmalige inspectie-apparaat een formele reorganisatie, gericht op specialisatie. Binnen de farmaceutische hoofdinspectie werden drie aparte hoofdinspecties geïntroduceerd, die belast zijn met taken met betrekking tot:

- 1 het toezicht op geneesmiddelen
- 2 hygiëne van het biologische, chemische en fysische milieu van de mens
- 3 het toezicht op levensmiddelen en keuring van waren.

Daarnaast werden onderscheiden functies binnen het Staatstoezicht op de volksgezondheid herbenoemd: een geneeskundig hoofdinspecteur en een hoofdinspecteur geestelijke volksgezondheid.

De veranderingen waren ingegeven door de toenemende focus op de gevolgen van de industriële

215 Kamerstukken II, 1952-1953, 2891, nr. 3, p. 2.

216 Kamerstukken II, 1952-1953, 2891, nr. 3, p. 3.

217 Kamerstukken II, 1952-1953, 2891, nr. 3, p. 6.

ontwikkelingen en milieuvervuiling op de volksgezondheid. Daarnaast noopt nieuwe regelgeving, de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, tot intensiever toezicht.²¹⁸

In 1994 wordt de binnentredingsbevoegdheid van de ambtenaren van het Staatstoezicht ingevolge de Gezondheidswet gewijzigd. In verband met de inwerkingtreding van de Algemene wet op het binnentreden²¹⁹ was het niet langer nodig de in acht te nemen formaliteiten afzonderlijk in bijzondere wetten te regelen.

3.2.2 De Gezondheidswet vanaf 1998

Met ingang van 1 januari 1998 treedt de Aanpassingswet derde tranche Awb in werking.²²⁰ Als gevolg daarvan wordt een reeks van bijzondere wetten aangepast. De bepalingen van titel 5.2 Awb (Toezicht op de naleving) worden van toepassing verklaard, al dan niet met uitbreidingen of beperkingen van de in de Awb geregelde toezichtsbevoegdheden en verplichtingen.²²¹

Voor de Gezondheidswet behelst de Aanpassingswet een ingrijpender aanpassing. In de eerste plaats wordt de taakopdracht aan het Staatstoezicht op de Volksgezondheid aangepast. Het nieuwe artikel 36 luidt:

- 1 Er is een Staatstoezicht op de volksgezondheid, ressorterend onder Onze Minister, dat bestaat uit bij algemene maatregel van bestuur aangewezen onderdelen en dat tot taak heeft:
 - a het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan;
 - b het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmee zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift.
- 2 Het Staatstoezicht heeft voorts tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot hetgeen het Staatstoezicht op grond van het eerste lid ter kennis is gekomen.
- 3 De in het eerste lid, onder b, genoemde taken strekken zich ook uit tot de voorschriften van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen op het gebied van de volksgezondheid, voor zover de verordening toezicht op de naleving en opsporing van overtredingen daarvan vordert.

Met deze aanpassing kwam er een einde aan de onduidelijkheid over de vraag op welke wetten op het gebied van de volksgezondheid het Staatstoezicht nu precies toezicht hield en over welke bevoegdheden zij daartoe beschikte. Door de eis van een wettelijke grondslag voor het houden van toezicht op de naleving is de omvang van het taakgebied van het Staatstoezicht exact vast te stellen. Voor de vraag of een inspecteur van het Staatstoezicht bevoegd is tot het toezien op de naleving van een bepaalde wet en over welke bevoegdheden hij in verband daarmee beschikt, wordt het antwoord vanaf 1998 gevonden in de bijzondere wetten.

218 Kamerstukken II, 1961-1962, 6588, nr. 3.

219 Wet van 22 juni 1994, Stb. 1994, 572.

220 Stb. 1997, 510 en Stb. 1997, 581.

221 Den Ouden en de Die 2000.

De gewijzigde Gezondheidswet bevat de taak om onderzoek te plegen naar de staat van de volksgezondheid en de factoren of elementen die bepalend zijn voor die staat. De toelichting stelt daarover dat de ambtenaren van het Staatstoezicht, los van enig (ander) wettelijk voorschrift, de rol moet kunnen vervullen van “oog en oor” van de overheid, die immers door de Grondwet is geroepen tot de bevordering van de volksgezondheid.²²²

Met betrekking tot de uitvoering van de in artikel 36, eerste lid, onder a, bedoelde taak zijn de artikelen 5:12, 5:13, 5:15, 5:16, 5:17 en 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing.”, aldus het nieuwe artikel 39.

De tweede wijziging betreft de organisatie van het Staatstoezicht. Omdat het Staatstoezicht een onderdeel is van een ministerie vond de wetgever het niet nodig om in de wet bepalingen op te nemen omtrent de inrichting en de organisatie van het Staatstoezicht, behalve voor zover het erom gaat de bijzondere positie van het Staatstoezicht ten opzichte van het beleid uit te drukken. In het eerste lid van artikel 36 komt tot uitdrukking dat het Staatstoezicht de daarin opgedragen taken niet namens de minister, maar op eigen titel uitoefent. In zijn optreden naar buiten heeft het Staatstoezicht dan ook een zekere onafhankelijkheid. Het Staatstoezicht kan dan ook alleen nog maar een aanwijzing krijgen van de minister en niet meer van de Directeur-Generaal. In de Gezondheidswet wordt alleen nog “de bevoegde hoofdinspecteur” genoemd en de functie van regionale inspecteur is komen te vervallen. De interne bevoegdheidsverdeling wordt geregeld in het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid. In 1997 kende het Staatstoezicht vier onderdelen, waarvan de Inspectie voor de Gezondheidszorg er één is, naast de Inspectie Gezondheidsbescherming, de Veterinaire Inspectie en de Inspectie Milieuhygiëne.²²³

De hierboven besproken wijziging bevat een aantal belangrijke elementen:

- het belang van wettelijke grondslag voor het werk van het Staatstoezicht
- de verduidelijking van taken en bevoegdheden
- de twee rollen van het Staatstoezicht: de handhavende taak en de signalerende taak
- de scheiding tussen beleid en toezicht.

Met ingang van 26 april 2006²²⁴ wordt aan artikel 36 Gezondheidswet een vierde lid toegevoegd:

4. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat een of meer onderdelen van het Staatstoezicht ressorteren onder een andere Minister dan Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De voordracht voor een zodanige algemene maatregel van bestuur wordt gedaan door Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in overeenstemming met Onze Minister wie het mede aangaat.

Deze wetswijziging strekt ertoe de onafhankelijkheid van de advies- en onderzoeksfunctie van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) te verankeren conform vier uitgangspunten:

- helderheid in de afbakening tussen de inspectie- en signaleringstaken van de VWA enerzijds en de taken betreffende op wetenschappelijk onderzoek gebaseerde risicobeoordeling, onderzoek en de daarmee verbonden advisering anderzijds;
- borging van de onafhankelijke uitvoering van genoemde risicobeoordeling, onderzoek en de daarmee verbonden advisering;

222 Kamerstukken II, 1996-1997, 25 280, nr. 3, p. 140.

223 Kamerstukken II, 1996-1997, 25 280, nr. 3, p. 140-142.

224 Stb. 2006, 247.

- instandhouding van het integrale karakter van het werkproces van de VWA
- taken en bevoegdheden die de VWA in het kader van het Staatstoezicht op de volksgezondheid uitoefent, blijven onverlet.

Meer specifiek gaat het hierbij om het uitvoeren van risicobeoordelingen die gefundeerd zijn op wetenschappelijk onderzoek. Het wetsvoorstel is een stap in de ontwikkeling van een gezaghebbende autoriteit op het terrein van (o.a.) de kwaliteit en de veiligheid van voedsel. Deze ontwikkeling sluit op haar beurt aan bij het toegenomen belang dat zowel in nationaal als in Europees verband wordt toegekend aan de kwaliteit en de veiligheid van het voedselpakket. Het gaat daarbij om de kwaliteit van levensmiddelen en hun grondstoffen alsmede om alle handelingen daarmee in de gehele productieketen, vanaf de productie van diervoeders tot en met de verkoop aan de consument.²²⁵ Deze wijziging markeert het beginpunt van expliciete aandacht voor kwaliteit en veiligheid van producten die risico's vormen voor de gezondheidstoestand van burgers en in die zin van invloed zijn op de volksgezondheid. Het wetsvoorstel is ingediend in de periode waarin mensen Creutzfeldt-Jakob-ziekte opliepen (besmetting met het 'gekke koeien-virus).

In de toelichting op de wetswijziging wordt ook aandacht besteed aan de verhouding met het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Benadrukt wordt dat het wetsvoorstel de taken van het Staatstoezicht onverlet laten. De wetgever ziet een verschil tussen het Staatstoezicht en de VWA:

De onderzoeken die het Staatstoezicht op de volksgezondheid verricht en de signalen en adviezen die het Staatstoezicht naar aanleiding daarvan afgeeft, staan primair in het teken van de uitvoering en naleving van beleid en wetgeving in de praktijk. Ook al voert het Staatstoezicht zijn taken in een hoge mate van onafhankelijkheid uit, het is onwenselijk dat deze taken zich aan de politieke invloedssfeer onttrekken vanwege de politieke dimensie die hiermee verbonden is. Aangezien de zorg voor de volksgezondheid een essentiële overheids-taak vormt, zal de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in voorkomende gevallen zijn verantwoordelijkheid moeten kunnen waarmaken door het geven van een aanwijzing. Dat de minister in de praktijk een spaarzaam gebruik maakt van zijn bevoegdheid, doet aan dit principe niet af. Bij de taken waar het wetsvoorstel op ziet, gaat het om beoordelingen, onderzoeken en adviezen met een wetenschappelijk karakter, die bijvoorbeeld betrekking hebben op een beoordeling van de risico's die aan de aanwezigheid of het gebruik van een specifieke stof of bestanddeel zijn verbonden. Ook kan het gaan om vraagstukken die op langere termijn spelen. Bij deze taken past als uitgangspunt een zo groot mogelijke onafhankelijke oordeelsvorming, los van politieke beïnvloeding. Het Staatstoezicht op de volksgezondheid valt onder verantwoordelijkheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De Gezondheidswet bevat dan ook regels die bepalend zijn voor de positie van het Staatstoezicht ten opzichte van en in verhouding tot die minister. Het onderhavige wetsvoorstel bevat daarentegen regels die van belang zijn voor de uitoefening van de functie wetenschappelijke risicobeoordeling in relatie tot de VWA als geheel en in relatie tot de voor die organisatie beheersmatig verantwoordelijke Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.²²⁶

225 Kamerstukken II, 2004-2005, 29 863, nr. 3, p. 1-2.

226 Kamerstukken II, 2004-2005, 29 863, nr. 3, p. 5-6.

Uit deze overwegingen valt op te maken dat de wetgever kennelijk van opvatting is dat hoe objectiever de beoordelingen kunnen plaatsvinden, hoe groter de afstand tot 'de politiek' moet zijn. Bij een wetenschappelijk uitgevoerde risicoanalyse past geen politieke beïnvloeding. Per 29 mei 2010 vindt een volgende wijziging plaats van de Gezondheidswet. Deze keer in verband met de inwerkingtreding van de Wet tot uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Wubhv).²²⁷ Aan artikel 39 Gezondheidswet worden twee bepalingen toegevoegd. Ten behoeve van het onderzoek naar de staat van de gezondheidszorg (art. 36, eerste lid onder a) zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20 van de Awb, bevoegd tot inzage van de patiëntendossiers. Daarbij is bepaald dat 'voor zover de betrokken beroeps-beoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar'. Gedragingen in strijd met deze bepalingen kunnen leiden tot oplegging van een last onder dwangsom door de minister van VWS.

Het toekennen van de inzagebevoegdheid in patiëntendossiers is opgenomen in drie wetten, de Wet BIG, de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Gezondheidswet voor zover het betreft het algemene onderzoek naar de staat van de volksgezondheid. Naar de wetgever overwoog zijn dat de gebieden waar in de praktijk dossieronderzoek plaatsvindt, en dan vooral gericht op het beoordelen van de kwaliteit van de zorgverlening.²²⁸

Hier zien we dat onder onderzoek naar de staat van de volksgezondheid, zoals bedoeld in artikel 36, eerste lid onder a van de Gezondheidswet, ook begrepen wordt de kwaliteit van de zorgverlening. Hoewel dit niet geëxpliciteerd wordt, kan uit deze overweging worden afgeleid dat naar opvatting van de wetgever verband bestaat tussen de kwaliteit van de zorgverlening en de staat van de volksgezondheid.²²⁹

Per 1 januari 2012 is aan artikel 36, eerste lid een nieuw onderdeel toegevoegd, luidend:

c. het geven of weigeren van de toestemming, bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet.²³⁰

Bedoelde toestemming vormt een uitzondering op de in de eerste twee leden van de Geneesmiddelenwet opgenomen verboden om, samengevat, zonder handelsvergunning geneesmiddelen in het economisch verkeer te brengen of daartoe in voorraad te houden. Volgens het derde lid van artikel 40 Geneesmiddelenwet onder c zijn die verboden niet van toepassing:

op geneesmiddelen die, na vooraf verkregen toestemming door het Staatstoezicht op de volksgezondheid, en overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels worden afgeleverd naar aanleiding van een bestelling op initiatief van een arts, die bestemd zijn voor

227 Wet van 15 april 2010, Stb. 2010, 191.

228 Kamerstukken II, 2006–2007, 31 122, nr. 3, p. 9.

229 Sinds 1995 wordt onderscheid gemaakt tussen de Staat van de Volksgezondheid (overzicht van de gezondheidstoestand van inwoners van Nederland en de determinanten ervan, verantwoordelijk voor opstellen: RIVM), de Staat van de Gezondheidszorg (systematische informatie over de geleverde zorg en de factoren die de kwaliteit beïnvloeden, verantwoordelijk voor opstellen: IGZ) en de Staat van het Zorgstelsel (overzichts-informatie over de omvang van het zorggebruik en de werking van het zorgstelsel, verantwoordelijk voor opstellen: CBS), zie: Kamerstukken II, 1995-1996, 24 126, nr. 6.

230 Wet van 7 november 2011, Stb. 2011, 572.

gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht.

De wijziging van de Gezondheidswet is niet terug te vinden in het oorspronkelijke wetsvoorstel, maar eerst geïntroduceerd bij Nota van wijziging.²³¹ Uit de toelichting op de Nota van wijziging wordt duidelijk dat het gaat om reparatie op wetsniveau van een door de rechter vastgesteld bevoegdheidsgebrek terzake. Omdat niet de Geneesmiddelenwet maar de Gezondheidswet de taken van het Staatstoezicht regelt, is de toestemmingsbevoegdheid in de Geneesmiddelenwet neergelegd en de daartoe strekkende taak in de Gezondheidswet.²³²

Deze aanpassing onderstreept nog eens het belang van een deugdelijke juridische grondslag voor het handelen van het Staatstoezicht, resp. de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Ten tijde van de afronding van dit onderzoek ligt een concept-wetsontwerp ter wijziging van o.a. de Gezondheidswet ter consultatie voor.²³³ De wijziging heeft betrekking op openbaarmaking van – samengevat – toezichtsgegevens. Gelet op de premature status hiervan, blijft bespreking van het concept-wetsontwerp hier achterwege maar zal het wel aan de orde komen bij de bespreking van de Wet openbaarheid van bestuur verderop in dit hoofdstuk.

3.3 De opsporingstaak en -bevoegdheid van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid

De Gezondheidswet draagt aan het Staatstoezicht een opsporingstaak taak op voor zover het gaat om overtredingen van wetten op het gebied van de volksgezondheid. Daarmee is evenwel nog geen bevoegdheid terzake gecreëerd. Ingevolge artikel 142 eerste lid van het Wetboek van Strafvordering (Wsv) dienen met de opsporing van strafbare feiten belaste buitengewoon opsporingsambtenaar als zodanig zijn aangewezen door de Minister van Justitie dan wel bij bijzondere wet.

De Minister van Justitie heeft op 11 augustus 2010 het besluit genomen strekkend tot aanwijzing van buitengewoon opsporingsambtenaren (boa's) bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.²³⁴ Personen werkzaam in bepaalde functies zijn aangewezen als bijzonder opsporingsambtenaar, met een maximaal aantal van 40 (art. 2, 4 Besluit). Het terrein waartoe de bijzondere opsporingsbevoegdheid zich uitstrekt is vastgelegd in artikel 3 Besluit. Het betreft:

- de strafbare feiten genoemd in de Circulaire Buitengewoon opsporingsambtenaar²³⁵, Bijlage A-I, domein milieu en welzijn
- de wetten op het gebied van de volksgezondheid
- artikel 337 Wetboek van Strafrecht (valse handelsnaam of merk), voor zover noodzakelijk voor een goede vervulling van de aan de functie gerelateerde taken.

231 Kamerstukken I, 2010–2011, 32 196, nr. 7, artikel IV.

232 Kamerstukken I, 2010–2011, 32 196, nr. 7, p. 5-6.

233 Zie: www.internetconsultatie.nl/openbaarmaking_informatie_over_naleving_en_uitvoering

234 Stcrt. 2010, nr. 12884.

235 Stcrt. 2011, nr. 926.

3.4 Wetgeving patiëntenrechten en medisch-ethische onderwerpen

3.4.1 Wet afbreking zwangerschap

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 14a van de Wet afbreking zwangerschap²³⁶ (Waz) zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid aangewezen met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet.

Toeziichtsbevoegdheden

Zij beschikken daartoe over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, met uitzondering van de bevoegdheden als genoemd in de artikelen 5:18 en 5:19 Awb.²³⁷

Relatie met kwaliteit van zorg

De Waz kent een vergunningstelsel voor ziekenhuizen en klinieken die zwangerschapsafbreking willen verrichten. Artikel 4 en 5 bevat de grondslag voor het stellen van voorschriften bij amvb. Artikel 6, lid 1 onder b en c bevat grondslag om bij amvb voor klinieken aanvullende voorschriften te stellen ter zake van:

- b bestuur en beheer van de kliniek, organisatie, werkwijze, personeel. Huisvesting en uitrusting, opdat de gewaarborgd is dat de behandeling voldoet aan de eisen die daaraan uit medisch en verpleegkundig oogpunt behoren te worden gesteld, alsmede omtrent de samenstelling van het bestuur;
- c de kliniek bij de behandeling van de afbreking van zwangerschappen volgens bij amvb te stellen regels samenwerkt met een of meer ziekenhuizen;

Het Besluit afbreking zwangerschap²³⁸ (Baz) bevat voorschriften waaraan ziekenhuizen en klinieken moeten voldoen, willen zij een vergunning kunnen krijgen. Een aantal voorschriften heeft betrekking op de in acht te nemen zorgvuldigheid voorafgaand aan zwangerschapsafbreking. Daarnaast bevat het Baz een reeks tamelijk gedetailleerde voorschriften omtrent de kwaliteit van de zorg:

- deskundigheid (art. 2) en onderlinge samenwerking disciplines (art. 4)
- informatieverstrekking aan huisarts (art. 6)
- nazorg (art. 7 en 8)

Voor klinieken gelden aanvullende voorschriften ten behoeve van:

- het goed functioneren van de kliniek: bestuurlijk, personeel, communicatie, materieel (art. 9-11, 14)
- nazorg (art. 12, 23)
- goede verslaglegging (art. 15)
- waarborg medische en verpleegkundige zorg tijdens verblijf (art. 16)
- infectiepreventie (art. 17)

236 Wet van 1 mei 1981, Stb. 1981, 257, laatstelijk gewijzigd Stb. 2010, 350.

237 Monsterneming (5:18 Awb) en onderzoek aan vervoermiddelen (5:19 Awb).

238 Besluit van 17 mei 1984, Stb. 1984, 218, nadien gewijzigd.

- samenwerking met een ziekenhuis t.b.v. zorg en consultatie (art. 18)
- aansprakelijkheidsverzekering (art. 20).

De Waz (art. 11) en het Baz (art. 26-28) bevatten de verplichting voor vergunninghouders tot registratie en verslaglegging die driemaandelijks aan de inspecteur gestuurd moeten worden. Met de inwerkingtreding van de Wubhv werd aan de Waz een bepaling toegevoegd op basis waarvan de minister van VWS bevoegd is een bestuurlijke boete²³⁹ op te leggen ter zake van overtreding van de registratiebepalingen als bedoeld in artikel 11, tweede lid, laatste volzin, derde, vierde of zesde lid. Het toedelen van de toezichthoudende taak aan het Staatstoezicht leek voor de wetgever tamelijk vanzelfsprekend:

Als bij uitstek deskundige ambtelijke instantie lijkt het Staatstoezicht op de volksgezondheid dan ook het meest in aanmerking komend orgaan om het vereiste toezicht uit te oefenen. Op grond van artikel 12 zullen aan de inspectie alle inlichtingen moeten worden verstrekt die zij redelijkerwijs voor haar taak behoeft. De geneesheer-directeur dient er zorg voor te dragen, dat de overige geneeskundigen in de inrichting aan de uitvoering van dit voorschrift de nodige medewerking verlenen.²⁴⁰

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

In artikel 19a is de minister de bevoegdheid toegekend tot het opleggen van een bestuurlijke boete terzake van overtreding van registratieverplichtingen ingevolge de Waz.²⁴¹

Grondslag opsporingstaak

Het uitvoeren van zwangerschapsafbreking in strijd met de wettelijke voorschriften terzake is een strafbaar feit. In verband daarmee heeft het Staatstoezicht naast zijn toezichthoudende taak ook een opsporingstaak ingevolge de Waz, artikel 19, lid 2:

Met de opsporing van de strafbare feiten (artikelen 15, 16 eerste en derde lid, 17 en 18) zijn, behalve de opsporingsambtenaren als bedoeld in artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering, belast de geneeskundige hoofdinspecteur en inspecteurs van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, alsmede de aan hen toegevoegde ambtenaren.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

In 2005 is de Waz geëvalueerd.²⁴² Bij het toezicht op de naleving van de Waz zijn geen substantiële knelpunten geconstateerd. Wel zou er meer ruimte moeten zijn voor periodieke inspectiebezoeken en had de IGZ voorkeur voor bestuursrechtelijke sancties in plaats van handhaving van de Waz via het strafrecht.²⁴³ Ten aanzien van de kwaliteit van zorg werd geconstateerd dat de Kwz inmiddels het

239 Beleidsregels bestuurlijke boete Wet afbreking zwangerschap, Stcrt. 2010, nr. 9187.

240 Kamerstukken II, 1978-1979, 15 475, nrs. 1-4, p. 30

241 Beleidsregels bestuurlijke boete Wet afbreking zwangerschap, Stcrt. 2010, nr. 9187.

242 Visser et al. 2005.

243 Evaluatierapport, p. 176.

algemeen wettelijk toetsingskader is zodat bepalingen uit het Baz geschrapt kunnen worden. Behoud van het vergunningenstelsel werd zinvol geacht omdat dit extra waarborgen schept voor kwaliteit en het tegengaan van commerciële activiteiten.²⁴⁴

3.4.2 Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 10 van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting²⁴⁵ zijn met het toezicht op de naleving belast de door de minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. In het aanwijzingsbesluit²⁴⁶ zijn de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg belast met het toezicht. Tijdens de parlementaire behandeling is onderscheid gemaakt tussen de taken van de toenmalige Registratiekamer (thans het CBP) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De regering meende dat de taakverdeling redelijk overzichtelijk was: de Registratiekamer waakt over het zorgvuldig omgaan met persoonsgegevens en de Inspectie over de wijze waarop medische beroepsbeoefenaren de verplichtingen in de context van de Wet donorgegevens naleven.²⁴⁷

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, zonder beperking of uitbreiding van bevoegdheden.

Relatie met kwaliteit van zorg

De Wet donorgegevens regelt het bewaren, beheren en verstrekken van gegevens van donoren bij kunstmatige bevruchting en bevat geen specifieke bepalingen met betrekking tot de kwaliteit van zorg.

Grondslag opsporingstaak

Artikel 11 van de Wet donorgegevens bepaalt dat handelen in strijd met artikel 2 van de wet strafbaar is. Tot opsporing van de strafbare feiten op grond van de Wet donorgegevens zijn de boa's van de IGZ bevoegd ingevolge het Aanwijzingsbesluit bijzondere opsporingsambtenaren van de Minister van Justitie zoals besproken in het eerste deel van dit hoofdstuk.

244 Evaluatierapport, p. 173-174.

245 Wet van 25 april 2002, Stb. 2002, 240, laatstelijk gewijzigd Stb. 2011, 575.

246 Besluit van 15 december 2003, Stcrt. 2003, nr. 247.

247 Kamerstukken II, 1992-1993, 23 207, nr. 3, p. 21.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

Voorafgaand aan de eerste evaluatie heeft onderzoek naar de verwachte effecten van het wetsvoorstel plaatsgevonden.²⁴⁸ In 2012 is het eerste evaluatieonderzoek afgerond. Eén van de aanbevelingen is gericht op het intensiveren van toezicht op de naleving van de registratieplicht, nu het onderzoek heeft aangetoond dat concreet aanleiding bestaat tot handhaving.²⁴⁹

3.4.3 Embryowet

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 29 van de Embryowet²⁵⁰ zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid belast.

Toezihtsbevoegdheden

Zij beschikken daartoe over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, met uitzondering van de bevoegdheden als genoemd in artikel 5:19 Awb.²⁵¹

Opmerking verdient dat naast de toezichhoudende taak van de IGZ een taak aan de CCMO is toebedeeld. De CCMO is ingevolge artikel 4 verplicht jaarlijks aan de minister te rapporteren over de toepassing van de wet, waarbij met name aandacht moet worden besteed aan nieuwe ontwikkelingen. De CCMO is hiervoor het aangewezen orgaan nu zij geïnformeerd wordt over de door de METC's getoetste verplichte instellingsprotocollen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's toetst.

Relatie met kwaliteit van zorg

Overwegingen bij de totstandkoming van de Embryowet waren onder meer het belang van bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de voortplantingsgeneeskunde in het bijzonder en de vooruitgang van de medische wetenschap en van de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen.²⁵² De wet bevat regels en voorschriften ter nadere invulling van die belangen. Voor zover het gaat om de kwaliteit van zorg is van belang het derde lid van artikel 2, dat voorschrijft dat het instellingsprotocol regels moet bevatten met betrekking tot een bepaald aantal handelingen.

Grondslag opsporingstaak

De Embryowet bevat een paragraaf waarin overtreding van de aldaar genoemde bepalingen strafbaar is gesteld. Voor opsporing van de strafbare feiten op grond van de Embryowet zijn de boa's van de IGZ

248 Van Trommelen et al. 1999.

249 Winter et al. 2012.

250 Wet van 22 juni 2002, Stb. 2002, 338, laatstelijk gewijzigd Stb. 2011, 204.

251 Onderzoek aan vervoermiddelen (5:19 Awb).

252 Kamerstukken II, 2000–2001, 27 423, nr. 3, p. 3.

bevoegd ingevolge het Aanwijzingsbesluit bijzondere opsporingsambtenaren van de Minister van Justitie zoals besproken in het eerste deel van dit hoofdstuk.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

De Embryowet is in 2005 geëvalueerd.²⁵³ Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat de IGZ vanwege capaciteitsgebrek geen structureel toezicht houdt op de naleving van de wet. Wel wordt in voorkomend geval de Embryowet betrokken bij onderzoek naar incidenten.²⁵⁴ De conclusie luidde dan ook dat het toezicht op de Embryowet onvoldoende plaatsvindt, hetgeen gelet op het doel van de wet als onwenselijk werd beschouwd.²⁵⁵ In reactie op de evaluatiestudie heeft de minister het voorstel van de onderzoekers ondersteund om, mede met het oog op vergemakkelijking van het toezicht, de kwaliteitssystemen in ivf-klinieken te uniformeren en de kwaliteitsbevorderende activiteiten zoveel mogelijk te integreren. Voorts verzocht de minister de IGZ haar toezichthoudende taken met betrekking tot de Embryowet mee te nemen in haar toezichtssystematiek.²⁵⁶ In de tweede evaluatie van de Embryowet, tezamen met de eerste evaluatie van de Wet donorgegevens in 2012²⁵⁷, is geen nadere aandacht gevraagd voor toezichtsaspecten.

3.4.4 Wet foetaal weefsel

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 8 van de Wet foetaal weefsel²⁵⁸ (Wfw) zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid belast.

Toezichtsbevoegdheden

Zij beschikken daartoe over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, zonder beperking of uitbreiding van bevoegdheden.

Relatie met kwaliteit van zorg

De Wfw stelt regels en beperkingen ten aanzien van het omgaan met resp. gebruik van foetaal weefsel. Bepalingen die rechtstreeks betrekking hebben op de kwaliteit van zorg ontbreken. Wel relevant is de bepaling (artikel 6) waarin de instelling verplicht gesteld wordt om een reglement vast te stellen waarin geregeld wordt op welke wijze en de keuze van welke vrouwen toestemming gevraagd voor gebruik van foetaal weefsel, de wijze waarop en de voorwaarden waaronder foetaal weefsel ter beschikking wordt gesteld en de openbare verslaglegging over deze onderwerpen.

253 Olsthoorn-Heim et al. 2006.

254 Evaluatierapport, p. 75.

255 Evaluatierapport, p. 106.

256 Kamerstukken II, 2006-2007, 30 486, nr. 3, p. 10-11.

257 Zie noot 36.

258 Wet van 8 november 2001, Stb. 2001, 573, laatstelijk gewijzigd Stb. 2007, 58.

Grondslag opsporingstaak

Artikel 13 van de Wet foetaal weefsel bevat de strafbepaling ingevolge waarvan overtreding van de aldaar genoemde bepalingen strafbaar is. Tot opsporing van de strafbare feiten op grond van de Embryowet zijn de boa's van de IGZ bevoegd ingevolge het Aanwijzingsbesluit bijzondere opsporingsambtenaren van de Minister van Justitie.

Over de rol van de IGZ is door de wetgever opgemerkt dat wanneer de Inspectie ter plaatse constateert dat de wet geheel of gedeeltelijk niet wordt nageleefd, zij conform haar bevoegdheden zal handelen. Mocht het gaan om een misdrijf of overtreding in de zin van de wet dan zal zij hiervan melding maken bij het OM.²⁵⁹

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

Uit de evaluatie van de Wfw²⁶⁰ is naar voren gekomen dat gericht toezicht op de naleving van de wet door de IGZ niet plaatsvindt, maar in de praktijk verweven is met toezicht op de Wvkl. Er was ten tijde van het onderzoek geen sprake van signalen die nopen tot intensiveren van het toezicht op de Wfw.²⁶¹

Van de zijde van de regering is, in reactie op de evaluatiestudie, aangekondigd dat IGZ in haar thematisch onderzoek naar zorgverlening in abortusklinieken o.a. de Wft zal betrekken.²⁶²

3.4.5 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 28 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen²⁶³ (WMO) zijn de door de minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving. Aangewezen zijn de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.²⁶⁴

Naast het bestuursrechtelijke toezicht op de naleving kent de WMO een specifieke toezichtstaak toe aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Artikel 24 bepaalt dat de CCM toezicht houdt op de werkzaamheden van de medisch ethische toetsingscommissies. In dezelfde bepaling is geregeld dat de CCMO richtlijnen kan vaststellen ter zake van de door hen overeenkomstig deze wet te verrichten werkzaamheden en dat deze worden bekend gemaakt in de Staatscourant. Tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel WMO is het onderwerp 'toezicht' geen heet hangijzer geweest, getuige het feit dat er in de memorie van toelichting met geen woord over gerept is en er bij memorie van antwoord tamelijk kort gereageerd werd op vragen. Het Staatstoezicht werd in staat geacht de opgedragen taken uit te voeren nu deze nauw aansluit bij zijn gangbare, algemene taak. Reeds nu zal de inspectie, wanneer zij bij de uitoefening van haar algemene

259 Kamerstukken II, 2000-2001, 26 639, nr. 205b, p. 7.

260 Olsthoorn-Heim et al. 2008.

261 Evaluatierapport, p. 63-64, 75.

262 Kamerstukken II, 2010-2011, 32 500 XVI, nr. 163, p. 6.

263 Wet van 26 februari 1998, Stb. 1998, 161, laatstelijk gewijzigd Stb. 2012, 70.

264 Regeling toezicht WMO, Stcrt. 2001, nr. 43.

taak stuit op problemen bij het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek, deze signaleren. De wetgever heeft erop gewezen dat ook andere instanties betrokken zullen zijn bij de handhaving van de regels uit dit wetsvoorstel. Overtreding van een aantal bepalingen is immers een strafbaar feit, terwijl de centrale commissie belast is met toezicht op de werkzaamheden van de lokale commissies.²⁶⁵

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, zonder beperkingen of uitbreiding.

Relatie met kwaliteit van zorg

De WMO bevat geen bepalingen die rechtstreeks verband houden met de kwaliteit van zorg.

Grondslag opsporingstaak

Handelen in strijd met regels voor medisch-wetenschappelijk onderzoek is strafbaar gesteld in artikel 33 WMO.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

Uit de eerste evaluatiestudie van de WMO²⁶⁶ kwam naar voren dat een betere afbakening tussen de beide toezichthouders, CCMO en de IGZ, noodzakelijk was.²⁶⁷ De onderzoekers bevalen aan het toezicht op de werkzaamheden van de METC's door de CCMO te laten plaatsvinden en toezicht op de CCMO door de IGZ, waarbij IGZ toezicht houdt op de naleving van de wet. In reactie op de evaluatie erkende de minister de taak van de IGZ, maar tekende daarbij aan dat rekening gehouden moet worden met de beperkte beschikbare capaciteit. Verwacht werd dat door een betere samenwerking tussen de CCMO en de IGZ op basis van gezamenlijke risico-analyses gericht toezicht door de IGZ op de uitvoering van het onderzoek zal kunnen plaatsvinden. Tevens formuleerde de minister een duidelijke taakafbakening tussen CCMO en IGZ.²⁶⁸

In de tweede evaluatie van de WMO²⁶⁹ wordt geconstateerd dat er ten opzichte van de eerste evaluatie weinig is veranderd als het gaat om het toezicht op de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek. METC blijken daar in de praktijk niet of nauwelijks aan toe te komen.²⁷⁰ IGZ heeft echter ook een taak op dat terrein. Het toezicht door de IGZ richt zich in eerste instantie op geneesmiddelenstudies op basis van risicoselectie.²⁷¹ In reactie op het tweede evaluatieonderzoek is de minister niet specifiek ingegaan op het thema toezicht. Voor zover hier relevant is een wets-

265 Kamerstukken II, 1995-1996, 22 588, nr. 7, p. 65.

266 Dute et al. 2004.

267 Evaluatierapport, p. p. 125-126, 255 en 261.

268 Kamerstukken II, 2004-2005, 29 963, nr. 2, p. 5 en 8-9.

269 Stukart et al. 2012.

270 Evaluatierapport, p. 166.

271 Evaluatierapport, p. 49.

wijziging aangekondigd gericht op uitbreiding van de verplichting ernstige ongewenste voorvallen te melden.²⁷²

3.4.6 Wet op de orgaandonatie

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 31a van de Wet op de orgaandonatie²⁷³ (Wod) zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving.²⁷⁴

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb zonder beperking of uitbreiding.

Relatie met kwaliteit van zorg

Ten tijde van de voorbereiding van het wetsvoorstel Wod ontbrak nog de regeling van het toezicht. De wetgever ging er vanuit dat de Inspectie de Wod zou betrekken bij de uitoefening van haar toezicht-houdende taak en bij haar bezoeken aan ziekenhuizen tevens de met orgaantransplantatie verband houdende protocollen met het ziekenhuis zou bespreken.²⁷⁵

De Wod kent geen specifieke kwaliteitsbepalingen nu de wetgever ervan uit is gegaan dat de kwaliteit van het geneeskundig handelen wordt geregeld door de bestaande kwaliteitswetgeving.²⁷⁶

Grondslag opsporingstaak

Handelen in strijd met regels voor orgaandonatie is strafbaar gesteld in artikel 32 Wod.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

De Wod is inmiddels driemaal geëvalueerd, de eerste keer in 2001²⁷⁷, de tweede keer in 2004²⁷⁸ en de laatste maal in 2006.²⁷⁹ Uit het eerste onderzoek bleek dat de IGZ wel toezicht houdt op de aanwezigheid van protocollen inzake orgaandonatie en –transplantatie, maar haar toezicht niet richt

272 Kamerstukken II, 2012-2013, 29 963, nr. 7, p. 11.

273 Wet van 24 mei 1996, Stb. 1996, 370, laatstelijk gewijzigd Stb. 2012, 98.

274 De toezichtsbepaling is geïntroduceerd met de Aanpassingswet derde tranche Awb, Stb. 1997, 580.

275 Kamerstukken II, 1991-1992, 22 358, nr. 3, p. 32; Kamerstukken I, 1995-1996, 22 358, nr. 46a, p. 14.

276 Kamerstukken II, 1991-1992, 22 358, nr. 3, p. 7-8.

277 Rosendal et al. 2001a.

278 Friele et al. 2004.

279 Friele et al. 2006.

op de rechtvaardige verdeling van beschikbare organen.²⁸⁰ In de tweede en derde evaluatie is aan het onderwerp toezicht en handhaving niet expliciet aandacht besteed.

3.4.7 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 19 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal²⁸¹ (WVKL) zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid belast.

Toezihtsbevoegdheden

Zij beschikken daartoe over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, zonder beperking of uitbreiding van bevoegdheden.

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Op voet van artikel 20a van de WVKL is de minister van VWS bevoegd tot het opleggen van een bestuurlijke boete²⁸² ter zake van gedragingen die in strijd zijn met de aldaar genoemde artikelen.

Relatie met kwaliteit van zorg

De WVKL heeft betrekking op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Bij of krachtens amvb worden eisen gesteld aan orgaancentra en weefselinstellingen (art. 8 jo. Eisenbesluit lichaamsmateriaal²⁸³). Een belangrijk deel van deze eisen heeft betrekking op diverse aspecten van een zorgvuldige wijze van omgaan met lichaamsmateriaal. Meer specifiek met betrekking tot kwaliteit: eisen m.b.t. de deskundigheid van medewerkers (art. 2.1 resp. 4.5), het onderhouden van een kwaliteitssysteem (art. 2.2 resp. 4.6), het verstrekken van informatie ter waarborging van de kwaliteitsbewaking en de veiligheid (art. 7.4), alsmede regels inzake ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (art. 8.1).

Grondslag opsporingstaak

N.v.t.

Evaluatie

De WVKL bevat geen evaluatiebepaling en is tot dusver niet geëvalueerd.

280 Evaluatierapport 2001, p. 7 en 83.

281 Wet van 6 februari 2003, Stb. 2003, 90, laatstelijk gewijzigd Stb. 2010, 191.

282 Beleidsregels bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Stcrt. 2010, nr. 9145.

283 Besluit van 17 januari 2007, Stb. 2007, 59.

3.4.8 Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

Grondslag toezicht

De Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen²⁸⁴ (Wet Bopz) wijst in artikel 65a de ambtenaren van het Staatstoezicht aan die belast zijn met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij en krachtens deze wet.

Toezihtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb met uitzondering van de bevoegdheden in de artikelen 5:18 en 5:19 Awb.

Met het oog op het uit te oefenen toezicht dient de geneesheer-directeur van een Bopz-aangemerkte instelling een register bij te houden van toegepaste middelen en maatregelen en daarvan mededeling te doen aan de inspecteur. Ook dwangbehandeling dient gemeld te worden aan de inspecteur (art. 38 lid 5 en 6, 39, 39a jo. art. 57 Wet Bopz jo. Regeling kennisgeving en toepassing dwangbehandeling en middelen of maatregelen²⁸⁵). Ten aanzien van de rol van de inspecteur bij dwangbehandeling overwoog de wetgever dat de inspecteur niet direct in een (dwang) behandeling kan ingrijpen. Wel kan de inspecteur met de verantwoordelijke behandelaar overleggen en hem terzake adviseren. Aangenomen mag worden dat de behandelaars met het oordeel van de inspecteur terdege rekening zullen houden, aldus de wetgever.²⁸⁶

Zowel in de tweede als de derde evaluatie van de Wet Bopz is geconstateerd dat er in het veld onduidelijkheid bestaat over het inspectiebeleid ter zake van haar toezichthoudende rol en het reageren op meldingen.²⁸⁷

Voorts verstrekt de geneesheer-directeur op grond van artikel 58 Wet Bopz informatie over opgenomen patiënten aan de inspecteur en de officier van justitie, welke informatieverstrekking hun taakuitoefening zou vergemakkelijken.²⁸⁸

Bijzondere taken Staatstoezicht

Naast de algemene toezichtstaak draagt de Wet Bopz een aantal bijzondere taken resp. bevoegdheden op aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

- Op verzoek van de patiënt kan de inspecteur beroep instellen bij de rechtbank indien op de klacht van de patiënt niet tijdig is beslist, dan wel de klacht ongegrond is verklaard (art. 41a)
- De inspecteur kan overplaatsing naar een ander psychiatrisch ziekenhuis doen bewerkstelligen (art. 43 lid 4)
- Waken voor de op het terrein van de volksgezondheid betrekking hebbende belangen van personen wiens geestvermogens zijn gestoord (art. 63 lid 1). Ten behoeve van de uitoefening van die taak

284 Wet van 29 oktober 1992, Stb. 1997, 515, laatstelijk gewijzigd Stb. 1992, 669.

285 Besluit van 4 juni 2002, Stcrt. 2002, nr. 109.

286 Kamerstukken I, 1991-1992, 11 270, nr. 156c, p. 13.

287 Kamerstukken II, 2003-2004, 25 763 en 28 950, nr. 4, p. 30 en Evaluatierapport derde evaluatie Wet Bopz, april 2007, p. 18.

288 Kamerstukken II, 1970-1971, 11 270, nr. 3, p. 18.

- beschikken de inspecteurs over de bevoegdheden als genoemd in de artikelen 5:15 t/m 5:17 Awb. Tevens zijn zij bevoegd tot binnentreden zonder toestemming van de bewoner (lid 2).
 - dienen het bestuur van een (psychiatrisch) ziekenhuis en behandelaars de benodigde inlichtingen aan de inspecteur te verstrekken (lid 3)
 - hebben de inspecteurs inzagebevoegdheid in patiëntendossiers (lid 4)
 - moeten inspecteurs kunnen spreken met patiënten (lid 5).
- Op grond van artikel 63 lid 6 informeren de inspecteurs het OM in geval zich een situatie voordoet als bedoeld in artikel 2 van de Wet Bopz.
- Over opgenomen patiënten zonder RM of IBS en die geen blijk geven van bereidheid resp. verzet wordt de inspecteur door de geneesheer-directeur geïnformeerd (art. 64 lid 1 resp. lid 2). De inspecteur geeft hiervan zo nodig kennis aan de officier van justitie (art. 64 lid 3).

Bijzondere taken Openbaar Ministerie

In hoofdstuk X kent de Wet Bopz een aantal taken toe aan het Openbaar Ministerie, samengevat:

- Tenuitvoerlegging van de krachtens de Wet Bopz gegeven rechterlijke beschikkingen. Ten behoeve van de uitoefening van die taak
 - kunnen de uitvoerende ambtenaren elke plaats betreden waar de op te nemen persoon zich bevindt (lid 2)
 - kunnen de uitvoerende ambtenaren aan de betrokken persoon voorwerpen ontnemen die een gevaar voor de veiligheid kunnen opleveren (lid 3). Deze voorwerpen worden meegenomen, afgegeven en bewaard in het psychiatrisch ziekenhuis (lid 4).
- Het bezoeken van Bopz-aangemerkte instellingen om zich ervan te verzekeren dat niemand daarin wederrechtelijk wordt opgenomen of verblijft. Zij besteden daarbij ook aandacht aan de juiste uitvoering van eventuele inbeslagname van gevaarlijke voorwerpen en de vrijheidsbeperkingen (art. 67). Van de bezoeken doen zij jaarlijks verslag aan de ministers van Justitie en VWS (art. 68).

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Op grond van artikel 70a is de minister van VWS bevoegd tot het opleggen van een bestuurlijke boete²⁸⁹ ter zake van de in dat artikel genoemde overtredingen.

Relatie met kwaliteit van zorg

De Wet Bopz heeft geen betrekking op de kwaliteit van zorg in Bopz-aangemerkte instellingen, maar is primair gericht op de bescherming en borging van de externe en interne rechtspositie van personen die onvrijwillig opgenomen zijn in een psychiatrisch ziekenhuis, verpleeghuis of een instelling voor verstandelijk gehandicapten.

In reactie op de tweede evaluatie van de Wet Bopz stelde het kabinet echter ‘dat cliënten met een Bopz-titel moet kunnen rekenen op een actieve inspectie die waakt over hun belangen en toeziet op een verantwoorde behandeling, verpleging, verzorging en bejegening’. Indien de kwaliteit van de

²⁸⁹ Beleidsregels bestuurlijke boete Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, Stcrt. 2010, nr. 9176.

behandeling tekortschiet staan de handhavinginstrumenten uit de Kwz ter beschikking.²⁹⁰

Bij de derde evaluatie van de Wet Bopz is geconstateerd dat er onduidelijkheid bestaat over de rol van de IGZ (algemene kwaliteitsbewaking versus individuele rechtsbescherming).²⁹¹

Grondslag opsporingstaak

De artikelen 69 en 70 Wet Bopz stellen een aantal handelingen in strijd met bepalingen in de Wet Bopz strafbaar.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

De Wet Bopz is in 2002 voor de tweede maal geëvalueerd.²⁹² In het eerste evaluatieonderzoek uit 1997 was het onderwerp toezicht geen onderwerp van onderzoek, in het tweede wel. Uit het onderzoek is gebleken dat de IGZ bij de invulling van haar wettelijke taken het accent legt op algemene kwaliteitsbewaking in Bopz-instellingen. De specifieke aan IGZ toegedeelde toezichtstaken worden wel relevant geacht, maar komen in de praktijk maar zeer beperkt aan de orde. De bescherming van de individuele rechtspositie van opgenomen patiënten zoals door de wetgever beoogd komt op deze wijze niet goed uit de verf. De meldingen over dwangbehandeling en toepassing van middelen en maatregelen vindt veelal plaats door middel van een papieren controle aan de hand van geüniformeerde criteria en leidt in een enkel geval tot een bezoek aan de instelling. De onderzoekers achtten het van belang dat de IGZ haar taken adequaat en waar nodig geïntensiveerd zou uitvoeren.²⁹³

Het Kabinet onderschreef de door de onderzoekers gegeven aanbevelingen grotendeels en kwam met een uitvoerige reactie op de evaluatie, waarin onder meer op de noodzaak van meer, eenduidiger en systematischer toezicht werd ingegaan. Het Kabinet lichtte reeds genomen maatregelen toe en kondigde op een aantal onderdelen intensivering van het toezicht aan.²⁹⁴ Of dat heeft geresulteerd in een daadwerkelijke verbetering zal moeten blijken uit de vierde evaluatie die ten tijde van dit onderzoek nog niet is afgerond.

3.4.9 Relevante wetsvoorstellen

Wetsvoorstel verplichte ggz

Aanhangig is het wetsvoorstel Regels voor het kunnen verlenen van verplichte zorg aan een persoon met een psychische stoornis (Wet verplichte ggz).²⁹⁵ Het wetsvoorstel is in juni 2010 ingediend bij de Tweede Kamer en heeft sinds begin 2011 lang stilgelegen vanwege de consultaties en overleg met

290 Kamerstukken II, 2003-2004, 25 763 en 28 950, nr. 4, p. 29.

291 Evaluatierapport derde evaluatie Wet Bopz, april 2007, p. 18.

292 Evaluatie Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, Den Haag: ZonMw, maart 2002 Reeks evaluatie regelgeving: deel 10 (deelstudies 1-10).

293 Evaluatierapport deel 10-10, p. 38-39. 111-113 en 115.

294 Kamerstukken II, 2003-2004, 25 763 en 28 950, nr. 40, p. 20-23 en 29-31.

295 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nrs. 1-7.

het veld.²⁹⁶ Op 30 september 2013 is een nota van wijziging aan de Tweede Kamer gestuurd.²⁹⁷ De belangrijkste veranderingen zijn dat de commissie verplichte zorg geschrapt is en de taken zijn herverdeeld over bestaande actoren. De geneesheer-directeur krijgt een regierol en zal degene zijn die het verzoek tot het verlenen van een zorgmachtiging kan indienen bij de rechtbank. In het licht van dit onderzoek is een tweede wezenlijke verandering dat de meldingen van verplichte zorg eens per zes maanden digitaal aan de IGZ moeten verstrekken. De oorspronkelijke doelstellingen van het wetsvoorstel zijn ongewijzigd, waarvan in het kader van dit onderzoek de meest relevante is het verhogen van de kwaliteit van de verplichte zorg te verhogen en het intensiveren van het toezicht.²⁹⁸ De cliënt heeft minder keuze in de situatie waarin hij verplicht zorg krijgt, maar heeft wel recht op zorg die voldoet aan de professionele standaarden. Verplichte zorg dient in beginsel te worden toegepast op basis van een richtlijn (art. 8:3) waarin diverse zorgvuldigheidaspecten aan de orde moeten komen. Het wetsvoorstel biedt grondslag voor het stellen van nadere kwaliteitseisen (art. 8:4). Indien geen richtlijn tot stand komt of het kwaliteitsniveau van de richtlijn daartoe noodzaakt, kan de minister van VWS op advies van de IGZ een richtlijn met minimumnormen vaststellen. Voorts kunnen bij amvb nadere regels worden gesteld ten aanzien van de kwaliteit van de verplichte ggz, de veiligheid en de bouwkundige eisen van de accommodatie.

Ten aanzien van het toezicht stelt de regering in de toelichting dat de IGZ het toezicht op de verplichte ggz herijkt en intensiveert door de inzet van een pakket aan toezichtsactiviteiten:

- 1 Opvolgen van meldingen en signalen (expliciete meld- en signaalfunctie hebben instellingen en professionals, patiëntvertrouwenspersonen en de Commissie bij vermoeden van onverantwoord uitgevoerde verplichte ggz)
- 2 Individueel toezicht op individuele halfjaarlijks digitaal aan te leveren meldingen inzake middelen of maatregelen resp. dwangbehandeling
- 3 Jaarlijks thematisch toezicht gedwongen zorg
- 4 Prestatie-indicatoren verplichte ggz
- 5 Bestuurlijke handhaving verplichte ggz.²⁹⁹

De toezichtsbevoegdheden van de IGZ verschillen niet wezenlijk ten opzichte van de Wet Bopz. De inzagebevoegdheid van de cliëntendossiers, voor zover noodzakelijk voor de uitvoering van de taak van de IGZ, is gehandhaafd. De handhaving van de Wet verplichte ggz zal voornamelijk bestuursrechtelijk van aard zijn. De strafrechtelijke handhaving is gereserveerd voor situaties waarin sprake is van onrechtmatige vrijheidsberoving (art. 14:5-14:10).

Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten

Naast het wetsvoorstel verplichte ggz is aanhangig het wetsvoorstel Regels ten aanzien van zorg en dwang voor personen met een psychogeriatrische aandoening of een verstandelijke handicap³⁰⁰ (Wet zorg en dwang). Het wetsvoorstel voorziet in een nieuwe uniforme regeling van opname en behandeling van pg-clieuten en cliënten met een verstandelijke handicap. De behandeling hiervan is

296 Op 12 juni 2013 heeft de minister de Kamer geïnformeerd over een op handen zijnde wijziging van het wetsvoorstel (schrappen van de commissie). De nota van wijziging is voor advies aan de Raad van State voorgelegd.

297 Kamerstukken II, 2013-2014, 32 399, nrs. 8-11.

298 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 2-3.

299 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 28-29.

300 Kamerstukken II, 2008-2009, 31 996, nrs. 1-4.

verder gevorderd dan het wetsvoorstel verplichte ggz. De parlementaire behandeling heeft geleid tot een enkele wijzigingsvoorstellen die voor advies aan de Raad van State zijn voorgelegd.³⁰¹ De meest recente wijziging heeft betrekking op uitbreiding van de besluitvormingsprocedure en de introductie van de cliëntenvertrouwenspersoon in het wetsvoorstel. Het wetsvoorstel is inmiddels aangenomen door de Tweede Kamer en ligt thans ter behandeling voor bij de Eerste Kamer.³⁰²

Het toezicht wordt in het wetsvoorstel opgedragen aan de ambtenaren van het Staattoezicht die daartoe, naast de standaardbevoegdheden, ook beschikken over de bevoegdheid inzage te nemen in cliëntendossiers en te spreken met cliënten. Het wetsvoorstel kent bestuursrechtelijke en strafrechtelijke handhavingsmogelijkheden.

In de derde nota van wijziging³⁰³ is aan het artikel over toezicht (art. 49) een nieuw lid toegevoegd waarin bepaald is dat aan twee comités, ingesteld ingevolge het Europees Verdrag ter voorkoming van foltering en onmenselijke of vernederende behandelingen of bestraffingen, dezelfde bevoegdheden toekomen als aan de met toezicht belaste ambtenaren. Daarmee wordt voldaan aan het door Nederland geratificeerde Verdrag tegen foltering en andere wrede, onmenselijke of ontferende behandeling of bestraffing. In zijn nader advies heeft de Raad van State geadviseerd dat de toepassing van de bevoegdheid van de internationale comités beperkt dient te worden, namelijk uitsluitend ten aanzien van mensen die van hun vrijheid zijn beroofd. Dat advies is overgenomen in de vijfde nota van wijziging.³⁰⁴ Over de eventuele samenloop van de toepassing van toezichtsbevoegdheden van de internationale comités en de IGZ zijn geen opmerkingen gemaakt.

Wetsvoorstel forensische zorg

Een derde aanhangig wetsvoorstel is de Vaststelling van een Wet forensische zorg en daarmee verbandhoudende wijzigingen in diverse andere wetten.³⁰⁵ Het wetsvoorstel voorziet in een nieuw stelsel van forensische zorg. Het is ten tijde van het afsluiten van dit onderzoek nog aanhangig bij de Eerste Kamer.³⁰⁶

Met betrekking tot de kwaliteit is relevant dat door de ministers van Justitie en VWS prestatiebeschrijvingen worden vastgesteld waaraan zorginstellingen moeten voldoen als zij een contract tot het leveren van forensische zorg willen sluiten met de overheid (art. 4:1 en 4:2).

Slechts Wtzi-toegelaten zorginstellingen kunnen in aanmerking komen voor een inkoopcontract. Door het stellen van deze voorwaarde kan gemakkelijk de koppeling worden gelegd met de reeds vastgestelde prestatie-indicatoren voor de ggz.³⁰⁷

Toezicht op de intramurale en ambulante forensische zorg wordt uitgeoefend door de IGZ en de Inspectie voor de sanctietoepassing met inachtneming van de onderscheiden taken en

301 Kamerstukken II, 2008-2009, 31 996, nr. 31 en 32.

302 Kamerstukken I, 2013-2014, 31 996, A.

303 Kamerstukken II, 2011-2012, 31 996, nr. 9.

304 Kamerstukken II, 2011-2012, 31 996, nr. 33.

305 Kamerstukken II, 32 398, nrs. 1-25.

306 Kamerstukken I, 32 398, A-H.

307 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 398, nr. 3, p. 4.

verantwoordelijkheden.³⁰⁸ Er is geen aparte toezichtsregeling omdat het toezicht op de kwaliteit van de zorg plaatsvindt op grond van de reguliere kwaliteitswetgeving.³⁰⁹

3.5 Kwaliteitswetgeving

3.5.1 Kwaliteitswet zorginstellingen

Grondslag toezicht

De Kwaliteitswet zorginstellingen³¹⁰ wijst in artikel 7 de ambtenaren van het Staatstoezicht aan die belast zijn met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij en krachtens deze wet.

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, uitgebreid met de bevoegdheid tot binnentreden in een woning, voor zover deze woning deel uitmaakt van een instelling (artikel 7 lid 2 Kwz). Tevens zijn de ambtenaren van de IGZ bevoegd tot inzage van patiëntendossiers voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is. Artikel 7 lid 3 Kwz voorziet in een uitzondering op artikel 5:20 Awb en creëert een afzonderlijke geheimhoudingsplicht (voortgezet medisch beroepsgeheim) voor de toezichthoudende ambtenaar die gebruik maakt van de inzagebevoegdheid.

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

De bevoegdheid tot handhaving is toebedeeld aan de minister van VWS. De minister kan op grond van artikel 8 lid 1 Kwz een schriftelijke aanwijzing geven tot naleving van het bepaalde in artikel 2, 3 of 4. In geval waarin het nemen van maatregelen redelijkerwijs niet kan worden uitgesteld in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid, kan de met toezicht belaste ambtenaar op grond van artikel 8 lid 4 een schriftelijk bevel geven. Een bevel heeft een geldigheidsduur van 7 dagen en kan eenmaal door de minister worden verlengd. Artikel 8 lid 6 verbiedt het nemen van een verleningsbesluit van een bevel in mandaat.

Handelen in strijd met artikel 4a Kwz (meldingsplicht calamiteiten en seksueel misbruik), 4b Kwz (registratieplicht) of artikel 5 Kwz (openbaar kwaliteitsjaarverslag) kan leiden tot opleggen van een bestuurlijke boete door de minister van VWS, zo bepaalt artikel 9 lid 1.

Het weigeren van medewerking aan het verlenen van inzage in patiëntendossiers kan gevolgd worden door het opleggen van een last onder dwangsom op grond van artikel 9 lid 5.³¹¹

308 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 398, nr. 3, p. 10.

309 Toelichting op het interimbesluit forensische zorg, Bijlage bij Kamerstukken II, 2010-2011, 32 398, nr. 6, p. 24.

310 Wet van 18 januari 1996, Stb. 1996, 80, laatstelijk gewijzigd Stb. 2010, 269.

311 Beleidsregels bestuurlijke boete Kwaliteitswet zorginstellingen, Stcrt. 2010, nr. 9212.

Relatie met kwaliteit van zorg

De Kwz is, naast de Wet BIG, de centrale wet als het gaat om het bewaken, verbeteren en zo nodig handhaven van de kwaliteit van zorg. De wet richt zich tot zorgaanbieders: natuurlijke of rechtspersoon die een instelling in stand houdt. Een instelling is blijkens artikel 1 Kwz een organisatorisch verband dat strekt tot het verlenen van zorg zoals omschreven bij of krachtens de Zvw, de AWBZ, of hulp in de vorm van het verrichten van voorbehouden handelingen³¹².

De werkingssfeer van de Kwz is uitgebreid ingevolge artikel 1 lid 2 Kwz jo. het bijbehorende Uitvoeringsbesluit³¹³, artikel 1, tot de volgende vormen van zorg of hulp:

- vormen van hulp die met een PGB worden bekostigd
- publieke gezondheid als omschreven in de Wet publieke gezondheid
- ambulante verslavingszorg
- voorbehouden handelingen die niet vallen onder zorg als omschreven in de Zvw of AWBZ
- openbare geestelijke gezondheidszorg
- huishoudelijke verzorging als bedoeld in artikel 1, lid 1 onder h van de Wmo.

Op grond van artikel 2 Kwz biedt de zorgaanbieder verantwoorde zorg aan: zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

Artikel 3 Kwz verplicht de zorgaanbieder de zorg zo te organiseren dat het leidt tot verantwoorde zorg, daarbij voorziet de zorgaanbieder in (kwantitatief en kwalitatief) personeel en materieel alsmede verantwoordelijkheidsverdeling. De zorgaanbieder moet resultaten van overleg met andere partijen in de zorg (zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten/cliëntenorganisaties) betrekken bij de organisatie van de zorg. Voorts dient de zorgaanbieder die verblijf aanbiedt te voorzien in geestelijke verzorging.

Op grond van artikel 4 Kwz moet de zorgaanbieder over een kwaliteitssysteem beschikken.

Ter uitvoering van de artikelen 3 en 4 Kwz kunnen op grond van artikel 6 lid 1 bij AMvB nadere eisen worden gesteld.³¹⁴ Mocht dit niet leiden tot verantwoorde zorg, dan kunnen op grond van artikel 6 lid 2 ook nadere regels worden gesteld met betrekking tot artikel 2 Kwz.

Artikel 4a verplicht tot het melden van calamiteiten³¹⁵ en seksueel misbruik³¹⁶ aan de IGZ. Artikel 4b bevat de grondslag voor het houden van een openbaar register van niet-Wtzi-toegelaten zorginstellingen door de minister van VWS en de verplichting voor die instellingen om zich ten behoeve van registratie te melden. Over de wijze van melding zijn nadere regels gesteld.³¹⁷

312 Zie artikel 36 Wet BIG.

313 Besluit van 11 december 1996, Stb. 1996, 639, nadien gewijzigd.

314 Er zijn twee amvb's vastgesteld: Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken, Stb. 2005, 33, en Besluit zorgplanbespreking AWBZ-zorg, Stb. 2009, 131.

315 Calamiteit: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid (artikel 4 lid 2 Kwz).

316 Seksueel misbruik: grensoverschrijdend seksueel gedrag waarbij sprake is van lichamelijk, geestelijk of relationeel overwicht (artikel 4 lid 3 Kwz).

317 Regeling melding privéklinieken en particuliere verpleeg- en verzorgingshuizen, Stcrt. 2010, nr. 7964.

Op grond van artikel 5 dienen zorgaanbieders een openbaar kwaliteitsjaarverslag uit te brengen waaraan nadere eisen worden gesteld bij ministeriële regeling.³¹⁸

Grondslag opsporingstaak

Op grond van artikel 9 lid 2 Kwz is handelen in strijd met artikel 4a strafbaar indien voldaan wordt aan de in dat artikelonderdeel genoemde omstandigheden.

Opvattingen van de wetgever over de rol van het toezicht

De opvattingen van de wetgever over de rol van het toezicht hangen nauw samen met de opvattingen van de wetgever over de rol van de overheid ten aanzien van kwaliteit van zorg. Begin jaren '90 constateerde de wetgever dat de erkenningseisen en andere, soms gedetailleerde, wettelijke voorschriften ten onrechte de suggestie wekten dat strikte naleving daarvan zonder meer leidden tot kwalitatief goede zorg. Omdat dit systeem niet werkzaam bleek, zag de overheid voor zichzelf een andere rol: het wettelijk vastleggen van algemene voorwaarden waarbinnen uitvoerende partijen tot kwaliteitsbevorderende en kwaliteitsbewakende activiteiten komen, het vastleggen en handhaven van de norm verantwoorde zorg in de wet, het voorschrijven van systematische kwaliteitstoetsing door de zorgaanbieder en optreden in geval de kwaliteit van de verleende zorg daartoe aanleiding geeft.³¹⁹

Het uitgangspunt is dat de wetgever de algemene norm stelt en de zorgaanbieders verantwoordelijk zijn voor de invulling daarvan. Omdat zorgaanbieders over kwaliteitsbewakingssystemen dienen te beschikken, zou er minder behoefte zijn aan gedetailleerd toezicht op de kwaliteit van de daadwerkelijk verleende zorg. De toezichtsbehoefte verschuift naar toezicht op de wijze waarop zorgaanbieders zelf de kwaliteit van de zorgverlening bewaken: "toezicht op toezicht". Naar het oordeel van de wetgever zou dit bijdragen aan een effectiever en efficiënter functioneren van het overheidstoezicht op de kwaliteit van de zorgverlening.³²⁰ De Kwz voorziet in een nieuw systeem van structurele toetsing: zorgaanbieders voeren de eerste toets uit, want zij kunnen het beste inschatten op welke wijze verantwoorde zorg binnen hun eigen organisatie vorm dient te krijgen. De overheid, i.c. de inspectie, toetst pas in tweede instantie. Door middel van deze toets kan de overheid garanderen dat daadwerkelijk verantwoorde zorg plaatsvindt.³²¹

De taak van de inspectie is toezicht te houden op de door de instellingen verleende zorg, het door instellingen gehanteerde kwaliteitssysteem en de organisatie van de zorgverlening.³²² Wordt niet voldaan aan de norm 'verantwoorde zorg' dan voorziet de Kwz niet in het opleggen van een sanctie wegens overtreding, maar in oplegging van een corrigerende maatregel (aanwijzing of bevel). Pas als de maatregel niet of niet tijdig wordt nageleefd, kan dit gevolgd worden door een punitieve sanctie. In de visie van de wetgever past deze systematiek bij de achterliggende gedachte van de Kwz:

318 Regeling kwaliteitsjaarverslag zorginstellingen 2010, Stcrt. 2009, nr. 19705.

319 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 1-5.

320 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 13.

321 Kamerstukken I, 1995-1996, 23 633, nr. 3b, p. 3.

322 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 16, vgl. nr. 8, p. 13 en Handelingen II, nr. 96, p. 5873, waarin ook gesproken wordt over toezicht op de feitelijk verleende zorg door de inspectie.

kwaliteit bevorderen en verbeteren.³²³ Waar het aan ontbrak, naar het oordeel van de wetgever, waren instrumenten om – bij gebrek aan kwaliteit – orde op zaken te doen stellen en de organisatie zó te veranderen dat (weer) sprake was van verantwoorde zorg. De Kwz voorziet in meer bevoegdheden voor de overheid op dit punt.³²⁴

Het oorspronkelijke wetsvoorstel voorzag in handhaving door decentrale overheden: de provincies en de vier grote steden waarin de zorginstelling gevestigd is. Na forse kritiek van de Raad van State dat dit zou leiden tot divergerende handavingsregimes en dientengevolge tot rechtsonzekerheid en rechtsongelijkheid, heeft de regering besloten het advies van de Raad van State te volgen en de bevoegdheid tot het geven van een schriftelijke aanwijzing te beleggen bij het bestuur, i.c. de minister van VWS.³²⁵

De wetgever sprak de verwachting uit dat de aan de inspectie toegekende taken niet tot een lastenverzwaring zal leiden nu de Kwz leidde tot deregulering, het preventieve effect van het wettelijk systeem, een beperkte inzet werd verwacht van het toepassen van handavingsmaatregelen en een efficiëntere inzet van de inspectiecapaciteit door het houden van toezicht op toezicht.³²⁶

In 2002 constateerde de wetgever dat de invoering van het nieuwe kwaliteitsstelsel niet altijd gepaard is gegaan met een aanscherping van de verantwoordingsplicht en informatieverstrekking aan de toezichthouder. Hierdoor is de inspectie op een informatieachterstand gezet. Het beschikken over voldoende informatie is een voorwaarde voor goede taakvervulling door de IGZ. Een gebrek aan (goed geïnformeerd) toezicht doet afbreuk aan de overheidsverantwoordelijkheid voor het houden van voldoende toezicht. IGZ moet kunnen fungeren als “oog en oor” van de overheid.³²⁷ Eén van de oorzaken van de informatieachterstand was de invoering van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. De IGZ behandelde geen klachten meer en miste daardoor ook signalen over het niveau van de zorgverlening. IGZ was afhankelijk van meldingen van misstanden, maar daartoe bestond geen verplichting. Met ingang van 17 juni 2005³²⁸ is een meldingsplicht ingevoerd voor calamiteiten en seksueel misbruik. Omdat het in voorkomend geval noodzakelijk werd geacht dat de inspectie toegang heeft tot medische dossiers en zorgdossiers is de bevoegdheid tot inzage in patiëntendossiers aan de Kwz toegevoegd bij inwerkingtreding van de Wubhv.³²⁹

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

Ten aanzien van toezicht en handhaving heeft de evaluatie van de Kwz in 2001³³⁰ het volgende opgeleverd. De onderzoekers concludeerden dat het gebruik van de handavingsinstrumenten onduidelijkheid met zich brengt doordat de aanwijzing en het bevel aan de bevoegde instanties een zeer ruime mate van vrijheid bieden. Verwacht werd dat dit een moeizame aangelegenheid zou blijven. In de tweede plaats werd geconcludeerd dat het niet aan de IGZ of de minister is om zelf kwaliteitsnormen te formuleren, wel heeft de IGZ een belangrijke stimulerende taak op dit terrein.

323 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 19.

324 Kamerstukken II, 1994-1995, 23 633, nr. 8, p. 7, vgl. Handelingen II, nr. 96, p. 5874.

325 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, A (Advies Raad van State) p. 10-12 jo. 23 633, nr. 6.

326 Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 21.

327 Kamerstukken II, 2001-2002, 28 489, nr. 3, p. 1.

328 Stb. 2005, 216 jo. Stb. 2005, 297.

329 Kamerstukken 31 122 jo. Stb. 2010, 191.

330 Casparie et al. 2001.

Ten derde bevelen de onderzoekers aan om te voorzien in formalisering van vervolgstappen in het geval opgelegde maatregelen niet zouden worden uitgevoerd en bepleitten zij meer duidelijkheid over het gebruik van de beschikbare instrumenten.³³¹ Voorts bevelen de onderzoekers aan dat het beleid van de IGZ behoort te worden gericht op de bepleite mate van toezicht, waarbij de inspectie qua mensen en middelen in staat moet worden gesteld dit toezicht uit te oefenen.³³²

In reactie op de uitkomsten van het evaluatieonderzoek volstond de minister ten aanzien van toezicht en handhaving met een wat algemene reactie: de ontwikkeling naar een krachtige toezichthouder werd ondersteund, maar verder werden de uitkomsten van het beraad van de IGZ op haar rol afgewacht.³³³

3.5.2 Relevante wetsvoorstellen

Wet cliëntenrechten zorg en wijzigingsvoorstellen

In 2010 is het wetsvoorstel voor een Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) aan de Tweede Kamer gestuurd.³³⁴ Het voorstel beoogde te voorzien in één regeling van rechten en verplichtingen van cliënten en zorgaanbieders vanuit het perspectief van de cliënt. Het wetsvoorstel is na de val van Kabinet Rutte-I controversieel verklaard.³³⁵ Begin februari 2013 hebben de bewindslieden van VWS de Tweede Kamer bericht dat het wetsvoorstel Wcz wordt opgeknipt in vijf afzonderlijke wetsvoorstellen: klachten en geschillen; kwaliteit; goed bestuur en medezeggenschap; aanpassing van de Wgbo en aanpassing van de Wtzi.³³⁶

In april 2013 is een wijziging van de Wcz ingediend bij de Tweede Kamer en in juli 2013 aangenomen en zal naar verwachting in het najaar van 2013 worden behandeld door de Eerste Kamer.³³⁷ De titel van de wet is gewijzigd in Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Een belangrijk onderdeel van de Wkkgz is het vastleggen van recht op goede zorg van de cliënt jegens de zorgaanbieder. Dit is een tweeledige wijziging ten opzichte van de Kwz. Nieuw is dat goede zorg een rechtstreeks afdwingbaar recht van de cliënt wordt. Daarnaast wijzigt de norm, van verantwoorde zorg naar goede zorg. In de Kwz kwam het criterium “goed” aanvankelijk in het geheel niet voor. Door de Tweede Kamer werd het destijds wenselijk geacht aan de norm ‘verantwoorde zorg’ van artikel 2 toe te voegen “zorg van een goed niveau”.³³⁸ Dit is bij amendement toegevoegd.³³⁹ In het wetsvoorstel Wkkgz heeft de cliënt recht op goede zorg (art. 2). Daaronder wordt verstaan zorg van goed niveau die in elk geval veilig (nieuw t.o.v. Kwz), doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend (nieuw), is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt en waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de voor hen geldende professionele standaard, waaronder de overeenkomstig artikel 66b van de

331 Casparie et al. 2001, p. 129-130 en 167.

332 Casparie et al. 2001, p. 164-165.

333 Kamerstukken II, 2001-2002, 28 439, nr. 1, p. 8-9.

334 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nrs. 1-3.

335 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 285, nr. 5

336 Kamerstukken II, 2012-2013, 32 620, nr. 78, ‘Van systemen naar mensen’.

337 Kamerstukken II, 2012-2013, 32 402, nr. 12 www.eerstekamer.nl/wetsvoorstel/32402_wet_kwaliteit_klachten_en

338 Handelingen II, nr. 96, p. 5870.

339 Kamerstukken II, 1994-1995, 23 633, nrs. 13 en 14 en gewijzigd voorstel van wet Kamerstukken I, 1995-1996, 23 633, nr. 3.

Zorgverzekeringswet in het openbaar register opgenomen voor hen geldende professionele standaard en waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

De meldplicht van zorgaanbieders zal veranderen. Gemeld moeten worden: calamiteiten, geweld in de zorgrelatie (waaronder ook seksueel misbruik wordt verstaan) en opzegging van de arbeids- of toelatingsovereenkomst op grond van disfunctioneren (art. 11). De wijze waarop meldingen worden onderzocht is geregeld in artikel 25 Wkkgz. De wijziging van het wetsvoorstel voorziet in een imperatieve formulering: de in artikel 24 bedoelde ambtenaren onderzoeken meldingen van zorgaanbieders en zorgverleners (...) ³⁴⁰

Naast de algemene opdracht tot het houden van toezicht op de naleving (art. 24, lid 1 Wkkgz), kent het wetsvoorstel een verbijzondering van de toezichthoudende taken van de IGZ. Artikel 24, lid 2 bepaalt dat het toezicht mede is gericht op het gebruik van standaarden door zorgaanbieders.

De algemene bevoegdheden van de IGZ en de minister van VWS in verband met toezicht en handhaving verschillen niet of nauwelijks ten opzichte van de huidige situatie.

Met de meest recente wijziging is aan het wetsvoorstel de opsplitsingsbevoegdheid toegevoegd. ³⁴¹ Het wetsvoorstel 33 253 voorziet in uitbreiding van de Kwaliteitswet zorginstellingen met deze bevoegdheid. Omdat de Kwaliteitswet met de inwerkingtreding van de Wkkgz zal vervallen, is het voor het behoud van deze bevoegdheid noodzakelijk om deze ook in het wetsvoorstel Wkkgz op te nemen.

Wetsvoorstel Zorginstituut Nederland

Ten tijde van de totstandkoming van de Kwz zag de wetgever geen ruimte voor zelfregulering in die zin dat 'het veld' zelf (gedetailleerde) normen zou ontwikkelen en vastleggen waaraan alle instellingen in een bepaalde sector zich zouden moeten houden. Bij de Kwz is de keuze gemaakt voor een flexibele open norm ('verantwoorde zorg') die door de individuele zorgaanbieder zelf zou moeten worden ingevuld. Om die reden zag de wetgever destijds niets in een organisatie (Zorgkamer) die op basis van informatie van de inspectie de zelfregulering van het veld zou moeten beoordelen. De inspectie zou rechtstreeks de wijze waarop de zorgaanbieder zelf invulling wordt gegeven aan het begrip 'verantwoorde zorg' toetsen. ³⁴²

In dit verband noemen we ook de voorgenomen oprichting van het Zorginstituut Nederland (ZiNL). Het wetsvoorstel Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg. ³⁴³ Het wetsvoorstel voorziet in wijziging van de Zorgverzekeringswet en ligt thans voor behandeling voor in de Eerste Kamer. ³⁴⁴ Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) wordt naar verwachting per 1 januari 2014 omgevormd tot het Zorginstituut Nederland. De klassieke taken van het huidige CVZ (pakketadvies en uitvoeren van bepaalde regelingen) blijven in stand en daarnaast wordt een taak van het ZiNL het stimuleren van de permanente verbetering van de kwaliteit van zorg. Onderdeel van het ZiNL wordt het Kwaliteits-

340 Kamerstukken II, 2010-2011, 32 402, nr. 7 (nota van wijziging), gewijzigd bij derde nota van wijziging 32 402, nr. 12.

341 Zie hiervoor het Wetsvoorstel early warning, concentratietoets en opsplitsingsbevoegdheid (Kamerstukken II, 33 253) dat hierna wordt besproken.

342 Kamerstukken II, 1994-1995, 23 633, nr. 8, p. 20.

343 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nrs. 1-34.

344 Kamerstukken I, 2012-2013, B.

instituut dat taken krijgt op het gebied van de regulering van professionele standaarden (ontwikkelen van een toetsingskader voor een professionele standaard, het toetsen van professionele standaarden en inschrijving in een openbaar register). Voorts kan het ZiNL op advies van het Kwaliteitsinstituut professionele standaarden laten ontwikkelen indien het veld in gebreke is gebleven.

Met dit wetsvoorstel is duidelijk gemaakt dat ontwikkeling van professionele standaarden primair een taak van het veld blijft en het ZiNL, en in beginsel niet de toezichthouder, standaarden zal moeten opstellen als het veld in gebreke blijft. Indien in voorkomend geval geen veldnorm beschikbaar is, blijft IGZ bevoegd zelf concrete toezichtnormen op te stellen wanneer dit noodzakelijk is in verband met haar toezichthoudende taak in relatie tot het risico voor de cliënt. De IGZ zal het ontbreken van veldnormen signaleren aan het ZiNL en wordt daarnaast betrokken bij de ontwikkeling van professionele standaarden in verband met de handhaafbaarheid.³⁴⁵

Een andere belangrijke wijziging is dat het Zorginstituut verantwoordelijk wordt voor het verzamelen en beschikbaar maken van informatie over de kwaliteit van de beschikbare zorg: keuze-informatie ten behoeve van de cliënt en toezichtsinformatie ten behoeve van de IGZ. Zorgaanbieders worden verplicht de informatie aan te leveren op basis van de daartoe geregistreerde meetinstrumenten (art. 66d jo. 66b Zvw). Dat betekent dat de grondslag voor het aanleveren van prestatie-indicatoren wijzigt van de Wtzi naar de Zvw en daarmee ook het toezicht verschuift van de IGZ naar de NZa.³⁴⁶

Wetsvoorstel early warning, concentratietoets en opsplitsingsbevoegdheid

Een tweede wetsvoorstel dat in verband met toezicht op kwaliteit van zorg aandacht behoeft is het voorstel Wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg, de Wet cliëntenrechten zorg en enkele andere wetten in verband met het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg alsmede in verband met het aanscherpen van procedures met het oog op de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg.³⁴⁷ Ook dit wetsvoorstel ligt thans voor bij de Eerste Kamer.³⁴⁸

Het voorziet in de bevoegdheid voor de NZa regels te stellen omtrent de totstandkoming van zorgovereenkomsten met het oog op het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg (wijziging art. 45 Wmg). Daarnaast introduceert het wetsvoorstel de verplichting voor zorgaanbieders tot het verkrijgen van goedkeuring van de NZa alvorens een concentratie tot stand te brengen. In de concentratie-effectrapportage die bij de aanvraag gevoegd dient te worden, moet de zorgaanbieder inzicht bieden in o.a. de risico's van de concentratie voor de bereikbaarheid en de kwaliteit van de zorg en de wijze waarop deze risico's worden ondervangen (introductie van art. 49a-d Wmg).³⁴⁹

In de derde plaats voorziet het wetsvoorstel in wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Aan de Kwz wordt een nieuw artikel toegevoegd op grond waarvan de minister bevoegd wordt een aanwijzing in de vorm van een structurele maatregel aan de zorgaanbieder op te leggen teneinde een voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening te voorkomen. Aan de uitoefening van deze bevoegdheid zijn vanwege het ingrijpende karakter ervan stringente voorwaarden verbonden. De bevoegdheid strekt ertoe de organisatiestructuur van de zorgaanbieder te wijzigen indien deze structuur de oorzaak is van de ondermaatse kwaliteit en er geen andere, minder ingrijpende middelen

345 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nr. 3, p. 15, 28.

346 Zie artikel X wetsvoorstel 33 243 jo. MvA, Kamerstukken I, 19 september 2013, p. 5.

347 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 253, nrs. 1-6.

348 Kamerstukken I, 2012-2013, 33 253, B.

349 Zie bijlagen bij Kamerstukken I, 2012-2013, 32 402, B.

voorhanden zijn waarmee de benodigde kwaliteitsverbetering kan worden bereikt. Blijkens de toelichting op het wetsvoorstel zal het initiatief tot het opleggen van de maatregel vanuit de IGZ komen, op grond van de constatering dat sprake is van ernstige gebreken in veiligheid en kwaliteit die veroorzaakt worden door de organisatiestructuur van de zorgaanbieder. De minister zal echter voorafgaand aan het opleggen van de maatregel aan de NZa verzoeken te rapporteren over de bedrijfskundige gevolgen van de voorgenomen opsplitsing. Onderstreept wordt dat de inzet van deze bevoegdheid, gelet op het ingrijpende karakter ervan, ultimum remedium moet zijn.³⁵⁰

Concept-wetsontwerp Langdurige intensieve zorg

Vanwege het belang voor het onderwerp kwaliteit van zorg en toezicht, kan het consultatiedocument concept-wetsontwerp Langdurige intensieve zorg³⁵¹ (Wet LIZ), niet onbesproken blijven. De Wet LIZ beoogt de AWBZ te vervangen en is in hoofdzaak een verzekeringswet. Het concept-wetsontwerp kent evenwel een apart hoofdstuk (8) over kwaliteit van zorg.

In paragraaf 8.1 van het concept-wetsontwerp LIZ keert een aantal bepalingen terug die eerder waren opgenomen in het inmiddels ingetrokken Wetsvoorstel Beginselenwet AWBZ-zorg.³⁵² Het gaat om bepalingen met betrekking tot de zeggenschap van de verzekerde over zijn leven. Paragraaf 8.2 van het concept-wetsontwerp LIZ bepaalt dat de ambtenaren van het Staatstoezicht belast zullen zijn met het toezicht op de naleving door zorgaanbieders van de verplichtingen voortvloeiend uit hoofdstuk 8. Daartoe worden ook de gebruikelijke toezichtsbevoegdheden toegekend, uitgebreid met de bevoegdheid tot binnentreden in de woning van een cliënt voor zover deze deel uitmaakt van de instelling en de bevoegdheid tot het inzien van de dossiers van cliënten.

Aandacht verdient artikel 8.1.4 waarin bepaald is dat de verzekerde bij de IGZ een melding kan doen van een inbreuk op zijn rechten dan wel de afspraken uit het zorgplan voor zover deze de fysieke of psychische gezondheid van de verzekerde schaadt of kan schaden. Het vierde lid van artikel 8.2.1 bepaalt vervolgens in welke gevallen de IGZ een melding buiten behandeling kan laten. Dit roept de vraag op hoe zich dit verhoudt tot de onlangs geactualiseerde Leidraad Meldingen IGZ³⁵³, meer in het bijzonder artikel 13, waarin de gronden voor het al dan niet doen van een eigen onderzoek zijn neergelegd. Daar waar artikel 13 van de Leidraad duidelijkheid beoogt te scheppen over de vraag in welke gevallen zij wel onderzoek doet (lid 1) en in welke situaties in elk geval niet (lid 2), creëert artikel 8.1.4 jo. artikel 8.2.1, lid 4 van het concept-wetsontwerp weer nieuwe verwarring. Gelet op de tekst lijkt het er sterk op dat de auteurs van de tekst van het concept-wetsontwerp geleund hebben op de tekst van de oude Leidraad Meldingen die per 23 oktober 2013³⁵⁴ is ingetrokken.

350 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 253, nr. 3, p. 16-20 en tevens Kamerstukken II, 2012-2013, 32 402, nr. 12, p. 21-32.

351 Openbaar gemaakt op 9 oktober 2013. Te downloaden via: <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2013/10/08/consultatieversie-concept-wetsontwerp-langdurige-intensieve-zorg-liz.html>

352 Kamerstukken II, 2013-2014, 33 109, p. 13.

353 Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 oktober 2013, kenmerk IGZ/BJZ-111338, houdende vaststelling van beleidsregels inzake de behandeling van meldingen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Leidraad Meldingen IGZ 2013). Stcrt. 2013, nr. 29693.

354 Leidraad Meldingen IGZ 2013, artikel 20.

3.5.3 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

Grondslag toezicht

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)³⁵⁵ kent een bijzondere toezichtbepaling, opgenomen in artikel 86 en luidt:

“Met het toezicht op de naleving van de krachtens deze wet geregelde opleidingen, alsmede de bij of krachtens artikel 40, eerste, derde en vierde lid, gestelde voorschriften en de in deze wet opgenomen strafbepalingen zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren.”

Ingevolge de Regeling toezicht Wet BIG zijn de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg belast met het toezicht.³⁵⁶ Uit artikel 86 vloeit dus voort dat het toezicht van de IGZ zich niet uitstrekt over de naleving van de gehele wet, maar beperkt is tot de drie specifiek genoemde elementen: de opleidingen, de kwaliteitsbepaling (artikel 40 Wet BIG) en de strafbepalingen uit de Wet BIG.

Of en in hoeverre IGZ invulling geeft aan de toezichtstaak ten aanzien van de bij of krachtens de Wet BIG geregelde opleidingen is niet duidelijk. Samenwerking met de Inspectie van het Onderwijs vindt in algemene zin plaats in verband met een efficiënte informatiehuishouding, zo blijkt uit informatie op de website www.inspectieloket.nl.³⁵⁷

De taak ingevolge artikel 86 jo. artikel 40, toezicht op de kwaliteit van de beroepsuitoefening, is vergelijkbaar met die op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

De derde toezichtstaak roept vragen op: wat is bedoeld met toezicht op strafbepalingen? De IGZ beschikt over opsporingsbevoegdheid ter zake van strafbepalingen in wetten op het gebied van de volksgezondheid, maar deze bevoegdheid dient te worden onderscheiden van de bestuursrechtelijk bevoegdheid.

De rol of taak van het Staatstoezicht op de volksgezondheid is tijdens de parlementaire behandeling van de Wet BIG uiteraard wel aan de orde geweest, namelijk op die onderdelen waarbij de inspectie specifieke taken kreeg toebedeeld. Het onderwerp als zodanig heeft echter geen specifieke bespreking gekend.

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, met uitzondering van de artikelen 5:18 en 5:19 Awb en uitgebreid met de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers (artikel 87 Wet BIG).

355 Wet van 11 november 1993, Stb. 1993, 655, laatstelijk gewijzigd Stb. 2011, 600.

356 Besluit van 17 november 1995, Stcrt. 1995, nr. 231.

357 www.inspectieloket.nl/vernieuwing_toezicht/programma_einspecties/synergie_tussen_inspecties/samenwerking_igzivho/

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Aan hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg zijn bevoegd tot het geven van een schriftelijk bevel indien zij van oordeel zijn dat artikel 40, lid 1 t/m 3 niet, onvoldoende of onjuist wordt nageleefd aldus artikel 87a Wet BIG. Artikel 87a Wet BIG is met het voorstel van de Kwaliteitswet zorginstellingen geïntroduceerd en gelijktijdig met de Kwz in werking getreden. Een bevel wordt met een korte beschrijving van de inhoud ervan aangetekend in het BIG-register.³⁵⁸

Relatie met kwaliteit van zorg

Het bepaalde in artikel 40 lid 1 en 2 van de Wet BIG is vergelijkbaar met de Kwz. Het bevat de verplichting voor individuele beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3 en artikel 34 Wet BIG om hun beroepsuitoefening op zodanige wijze te organiseren dat het leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg. Ook dient te worden voorzien in een kwaliteitssysteem.

Aan de in het derde lid van artikel 40 geboden mogelijkheid om nadere regels te stellen indien het niveau van de uitoefening van de individuele gezondheidszorg dit vereist, is tot dusver geen invulling gegeven.

De IGZ kan toepassing geven aan haar bevelsbevoegdheid indien geconstateerd wordt dat de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet voldoet aan de eisen van artikel 40 wet BIG. De IGZ beschikt echter ingevolge de Wet BIG ook over andere bevoegdheden die ertoe strekken de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bewaken.

Zo is de inspecteur voor de gezondheidszorg op grond van artikel 65, lid 1 onder d Wet BIG bevoegd tot het indienen van een tuchtklacht, waarbij hij spoedbehandeling kan verzoeken indien de behandeling van de zaak geen uitstel gedooft zonder groot nadeel voor het belang van de bescherming van de individuele gezondheidszorg (artikel 65, lid 6 Wet BIG). Naast de bevoegdheid tot klagen in eerste aanleg, is de inspecteur voor de gezondheidszorg in alle zaken bevoegd om hoger beroep in te stellen (art. 73, lid 1 onder c Wet BIG). Indien in een casus zowel het OM als de IGZ betrokken zijn en de inspecteur een tuchtklacht heeft ingediend, is laatstgenoemde verplicht om het OM desgevraagd of op eigen initiatief inlichtingen te verschaffen over door hem ingediende klagschriften (art. 65, lid 8 Wet BIG).

Voorts beschikt de inspecteur voor de gezondheidszorg over de (exclusieve) bevoegdheid om het College van Medisch Toezicht om een voorziening te verzoeken ten aanzien van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3 Wet BIG van wie wordt vermoed dat zij ongeschikt zijn voor de beroepsuitoefening vanwege geestelijke of lichamelijke gesteldheid of verslaving (artikel 79 e.v. wet BIG). Ten aanzien van niet-BIG-reguleerde beroepsbeoefenaren beschikt de IGZ uitsluitend over opsporingsbevoegdheid. Nadat geconstateerd werd dat de Wet BIG geen mogelijkheden bood om in te grijpen in gevallen waarin handelen van niet-gereguleerde beroepsbeoefenaren serieus onveilig was, is een grondslag voor het opleggen van een voorlopige maatregel in de wet gecreëerd. Het OM resp. de rechtbank (gedurende het gerechtelijk vooronderzoek) is bevoegd ten aanzien van een verdachte van overtreding van artikel 96 Wet BIG ((aanmerkelijke kans op) het toebrengen van schade aan iemands gezondheid) bevoegd een voorlopige maatregel op te leggen. Zo'n voorlopige maatregel strekt tot het bevel zich van bepaalde handelingen te onthouden. Deze kan worden opgelegd indien tegen de

358 Wetswijziging per 1 juli 2012, Stb. 2011, 568.

verdachte ernstige bezwaren zijn gerezen en de bescherming van de volksgezondheid dat dringend vordert (art. 96a en 96b Wet BIG). Voorafgaand aan toepassing van deze bevoegdheid dient de IGZ te zijn gehoord. Met de introductie van deze bevoegdheid is voorzien in de mogelijkheid mensen te beschermen tegen onveilige praktijken.³⁵⁹

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Hoofdstuk X van de Wet BIG bevat de grondslag voor het opleggen van bestuurlijke boetes voor aldaar genoemde overtredingen (art. 100) en het toepassen van bestuursdwang (art. 100a) door de minister van VWS.

Grondslag opsporingstaak

Tevens bevat hoofdstuk X van de Wet BIG strafbepalingen (art. 96 t/m 99, 110 t/m 103). IGZ en OM hebben afspraken gemaakt over samenwerking en vastgelegd in een handhavingsarrangement.³⁶⁰

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

De evaluatie van de Wet BIG vond plaats in 2002.³⁶¹ Voor zover hier relevant werd geconstateerd dat artikel 40 een wat slapend bestaan leed omdat beroepsbeoefenaren niet erg bekend waren met de kwaliteitsbepaling. De handhaving door middel van het geven van een bevel door de IGZ was uitzonderlijk. De mogelijkheid van artikel 87a fungeerde vooral als stok achter de deur. Aan andere handhavingsbevoegdheden bestond aan de kant van de IGZ niet veel behoefte. Wel was er behoefte aan duidelijkheid omtrent de concrete invulling van de algemene wettelijke norm 'verantwoorde zorg'. De samenloop met de Kwz werd in incidentele gevallen wel als knelpunt gesignaleerd, maar dwingende redenen om de Kwz en de Wet BIG te integreren waren er niet. Ten aanzien van de mogelijkheid van IGZ om een tuchtklacht in te dienen was de conclusie dat de IGZ daarvan maar mondjesmaat gebruikmaakt en toepassing van haar bevoegdheid reserveert voor ernstige zaken waarin zeker een tuchtrechtelijke veroordeling zal volgen. Het toezicht op de naleving van opgelegde tuchtmaatregelen was naar het oordeel van de onderzoekers onvoldoende geregeld. Tot effectieve vervolging ter zake van overtreding van de strafbepalingen uit de Wet BIG was het niet gekomen. Gebrek aan deskundigheid aan de kant van het OM, de verhoudingsgewijs lage strafbedreiging en de vraag of IGZ voldoende tijd op de hoogte was van misstanden in de zorg waren factoren die hierbij een rol speelden. Het ontbreken van mogelijkheden om toezicht te houden op alternatieve behandelaars werd eveneens als knelpunt ervaren.³⁶²

Een algemeen standpunt van de minister op het evaluatierapport is in de Kamerstukken niet te traceren. Wel hebben verschillende wetswijzigingen plaatsgevonden waarin soms aan de evaluatie-resultaten werd gerefereerd.

359 Stb. 2002, 519.

360 www.igz.nl/onderwerpen/handhavingsinstrumenten/maatregelen/strafrechtelijke-maatregelen.

361 Cuperus-Bosma et al. 2002.

362 Cuperus-Bosma et al. 2002, p. 202-205, 210, 214 en 220-221.

In oktober 2013 verscheen de tweede evaluatie van de Wet BIG.³⁶³ Voor zover relevant voor het toezicht hebben de onderzoekers twee belangrijke conclusies getrokken. De eerste betreft de afstemming resp. samenloop van strafrechtelijk optreden en bestuursrechtelijke handhaving. De onderzoekers bevelen aan dat de IGZ in zaken waarin (ook) sprake kan zijn van een strafbaar feit in een veel vroeger stadium het OM moet betrekken om te bepalen wie wat gaat doen. Daar waar een zaak als eerste bij het OM terechtkomt geldt de aanbeveling andersom. De onderzoekers pleiten voor een quick scan uitgevoerd door de IGZ, op basis waarvan vervolgens de procesroute wordt bepaald.³⁶⁴ De tweede belangrijke conclusie heeft betrekking op de wijze waarop de IGZ gebruik maakt van haar bevoegdheid als klager in een tuchtprocedure. Dit laat, ondanks het sinds 2009 bestaande handhavingsschema 'Indienen van een tuchtklacht', een niet altijd even consistent beeld zien, waarbij de vraag is waarom IGZ niet méér gebruik maakt van haar mogelijkheden in het tuchtrecht. De onderzoekers zijn van opvatting dat het IGZ relatief zwaardere zaken ter toetsing aan het tuchtcollege zou moeten voorleggen, indien nodig met gebruikmaking van de reeds bestaande mogelijkheid van een spoedprocedure en de bepleite mogelijkheid van een voorlopige voorziening. Dat heeft de voorkeur boven de thans veel gebruikte combinatie van oplegging van een bevel en een tuchtklacht. Ook zou de IGZ vaker in hoger beroep moeten gaan, ook als de inspecteur geen klager in eerste aanleg was.³⁶⁵

3.5.4 Wet klachtrecht cliënten zorgsector

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 3a van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector³⁶⁶ (Wkcz) zijn belast met het toezicht op de naleving de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.

Voor het toezicht op de naleving van de Wkcz door kinderdagverblijven e.d. zijn niet de inspecteurs van de IGZ bevoegd, maar door het College van B&W aangewezen ambtenaren (art. 3c lid 2 Wkcz).

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb met uitzondering van de artikelen 5:18 en 5:19 Awb.³⁶⁷

Relatie met kwaliteit van zorg

De Wkcz bevat geen bepalingen die rechtstreeks betrekking hebben op de kwaliteit van de zorg, maar de verplichting te voorzien in een klachtenregeling en de wijze waarop met klachten wordt omgegaan wordt door de wetgever wel beschouwd als integraal onderdeel van de kwaliteit van zorg. Gelet daarop vond de wetgever het bij nader inzien passend om het toezicht op de naleving op te dragen

³⁶³ Sijmons et al. 2013.

³⁶⁴ Sijmons et al. 2013, p. 213, 226-227, 253 en 280-281.

³⁶⁵ Sijmons et al. 2013, p. 185-192, 252, 275-278 en 282.

³⁶⁶ Wet van 29 mei 1995, Stb. 1995, 308, laatstelijk gewijzigd Stb. 2010, 296.

³⁶⁷ Geïntroduceerd in 2005 bij wetswijziging, Stb. 2005, 216.

aan de IGZ. Dit sluit ook beter aan bij de verwachtingen van de burger, aldus de toelichting. De IGZ zal niet alleen nagaan of er een klachtenregeling is, maar ook hoe deze functioneert en of de klachtenbehandeling conform de Wkcz verloopt.³⁶⁸

Ter verbetering van de informatieverstopping aan de toezichthouder³⁶⁹ is een meldingsplicht in het leven geroepen die geldt in geval sprake is van een klacht met een ernstige situatie met een structureel karakter. Met een 'ernstige situatie' wordt bedoeld een situatie waarin sprake is van onverantwoorde zorg, aldus de laatste volzin van artikel 2a, lid 1 Wkcz.³⁷⁰ In dat geval dient de klachtencommissie eerst de zorgaanbieder daarvan in kennis stellen. Als niet is gebleken dat de zorgaanbieder ter zake maatregelen heeft getroffen dient de klachtencommissie de klacht te melden bij de inspecteur van de IGZ.³⁷¹

Eveneens met het oog op de verbetering van de informatievoorziening aan de IGZ zijn de eisen die ingevolge artikel 2 Wkcz aan het jaarverslag worden gesteld, aangescherpt. De meer gedetailleerde informatie moet de inspectie in staat stellen waar te nemen hoe de zorgaanbieder is omgegaan met ernstige tekortkomingen.³⁷²

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

De Wkcz kent onderscheiden bevoegdheden ter handhaving van de wet. De minister van VWS kan de zorgaanbieder op grond van artikel 3, lid 1 een aanwijzing geven indien hij van oordeel is dat deze de wet niet, onvoldoende of op onjuiste wijze naleeft. De zorgaanbieder is verplicht de aanwijzing binnen de gestelde termijn na te leven. Gebeurt dat niet of onvoldoende, dan kan op grond van artikel 3b een bestuurlijke boete³⁷³ of een last onder dwangsom opgelegd worden door de minister van VWS.

Ten tijde van de voorbereiding van de wetwijziging van 2005 is benadrukt dat met de wijziging geen grondslag is gecreëerd voor de inspectie om zich in te laten met de inhoudelijke beoordeling van klachten.³⁷⁴

Grondslag opsporingstaak

N.v.t.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

Uit de eerste evaluatiestudie³⁷⁵ werd een knelpunt geconstateerd terzake van gebrek aan toezicht op de naleving door de Wkcz. Met name bij vrijgevestigde beroepsbeoefenaren bleek dit een lastig punt

368 Kamerstukken II, 2001-2002, 28 489, nr. 3, p. 5. Tot de inwerkingtreding van de wijziging van de Wkcz in 2005 (Stb. 2005, 216) moesten cliënten naar de kantonrechter om naleving van de Wkcz af te dwingen. Die mogelijkheid is geschrapt.

369 Kamerstukken II, 2001-2002, 28 489, nr. 3, p. 5-6.

370 Vgl. ook de toelichting bij de nota van wijziging, Kamerstukken II, 2002-2003, 28 489, nr. 6.

371 Volgens de toelichting wilden commissies in voorkomend geval melden, maar stond de geheimhoudingsplicht daaraan in de weg.

372 Kamerstukken II, 2001-2002, 28 489, nr. 3, p. 5.

373 Beleidsregels bestuurlijke boete Wet klachtrecht cliënten zorgsector, Stcrt. 2010, nr. 9162.

374 Kamerstukken II, 2001-2002, 28 489, nr. 3, p. 2-3, 9.

375 Friele et al. 1999.

nu bij die categorie het zelfregulerend vermogen tekort leek te schieten. De onderzoekers stelden dat een taak voor de IGZ is weggelegd voor toezicht op de naleving.³⁷⁶ In 2004 verscheen een tweede studie over de klachtbehandeling in ziekenhuizen. Dit onderzoek was vooral gericht op verwachtingen en ervaringen van patiënten, maar niet zozeer op toezicht en handhaving.³⁷⁷ In de reactie op de eerste evaluatiestudie heeft de minister toegezegd de IGZ te zullen belasten met het toezicht op de naleving van de Wkcz, zodat de IGZ nauwer betrokken wordt bij de gang van zaken op het terrein van klachten en kan de IGZ nagaan of zorgaanbieders aangesloten zijn bij een klachtenregeling.³⁷⁸

3.6 Plannings- en reguleringswetgeving

3.6.1 Wet toelating zorginstellingen

Grondslag toezicht

De Wet toelating zorginstellingen³⁷⁹ (Wtzi) bepaalt in artikel 35 dat met toezicht op de naleving belast zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid alsmede de bij besluit van de minister van VWS aangewezen ambtenaren. In de Regeling toezicht Wet toelating zorginstellingen³⁸⁰ worden, naast de ambtenaren van het Staatstoezicht, aangewezen het College bouw zorginstellingen³⁸¹ en het College sanering zorginstellingen, voor zover het de aan die Colleges opgedragen taken betreft.

Naast het publiekrechtelijke toezicht ingevolge de Wtzi, verplicht artikel 6.1 van het Uitvoeringsbesluit Wtzi zorginstellingen³⁸² te beschikken over een orgaan dat toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en deze met raad terzijde staat. Tevens worden daarin eisen voorwaarden gesteld aan toezichthouders en de verhouding tussen het toezichtsorgaan en de leiding van de instelling.³⁸³

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb met uitzondering van de bevoegdheden als genoemd in artikel 5:18 en 5:19 Awb.

376 Friele et al. 1999, p. 10 en 25.

377 Sluijs et al. 2004.

378 Kamerstukken II, 1999-2000, 26 800 XVI, nr. 73, p. 3, 8.

379 Wet van 20 oktober 2005, Stb. 2005, 571, laatstelijk gewijzigd Stb. 2012, 144.

380 Besluit van 8 januari 2007, Stcrt. 2007, nr. 7, nadien gewijzigd.

381 Het College bouw zorginstellingen is per 1 januari 2010 in afbouw, zie Kamerstukken II, 2006-2007, 27 659 en 29 248, nr. 84, p. 84. Het CBZ is m.i.v. 1 januari 2010 uitsluitend nog belast met de juridische afwikkeling van besluiten die vóór 1 januari 2010 zijn genomen. Kamerstukken II, 2009-2010, 30 850, nr. 36, p. 3.

382 Besluit van 3 november 2011, Stb. 2005, 575, nadien gewijzigd.

383 Zie ook de Zorgbrede Governancecode 2010, www.brancheorganisatieszorg.nl.

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Op grond van artikel 37 Wtzi is de minister van VWS bevoegd tot het opleggen van een last onder dwangsom ter handhaving van de in dat artikel genoemde bepalingen uit de Wtzi.

Relatie met kwaliteit van zorg

De Wtzi kent geen regels die rechtstreeks betrekking hebben op de kwaliteit van zorg.³⁸⁴ Wel bevat de bijlage behorend bij artikel 1 van de Beleidsregels Wtzi³⁸⁵ op onderdelen eisen die ten doel hebben kwalitatief goede zorg te bewerkstelligen.

Op grond van artikel 15 en 16 Wtzi dienen zorginstellingen een jaarverslag op te stellen, waarvoor in de Regeling verslaggeving Wtzi³⁸⁶ nadere regels zijn gesteld. Onder andere is bepaald dat het kwaliteitsjaarverslag (art. 5 Kwz) geïntegreerd kan worden in het jaarverslag. De Regeling vormt ook de grondslag voor het aanleveren van de gegevens over de vastgestelde prestatie-indicatoren.

Grondslag opsporingstaak

N.v.t.

Evaluatie

Het ontbreken van een evaluatie van de Wtzi, ondanks een daartoe strekkende bepaling (art. 66 Wtzi), vindt waarschijnlijk zijn verklaring in het voornemen de Wtzi te laten vervangen door nieuwe regelgeving.

3.6.2 Relevante wetsvoorstellen

Het wetsvoorstel Wijziging Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van zorg³⁸⁷ voorziet in een artikel dat aan het op te richten Zorginstituut Nederland opdraagt zorg te dragen voor het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie over de kwaliteit van de verleende zorg (art. 47c). Enerzijds is dit keuze-informatie voor cliënten, anderzijds informatie ten behoeve van de bestuursrechtelijke toezichthouder. Zorgaanbieders zijn verplicht de informatie te rapporteren op basis van de ingevolge artikel 47a Wcz geregistreerde kwaliteitsindicatoren.³⁸⁸

Een tweede wetsvoorstel is de Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en enkele andere wetten om het mogelijk te maken dat aanbieders van medisch-specialistische zorg, mits zij aan een aantal voorwaarden voldoen, winst uitkeren.³⁸⁹ Eén van de voorgestelde voorwaarden voor het uitkeren van

384 Kamerstukken II, 2005-2006, 27 659, nr. 64, p. 16; vgl. Kamerstukken II, 2005-2006, 27 659, nr. 69, p. 14 en 28, en 27 659, nr. 70.

385 Besluit van 18 september 2009, Stcrt. 2009, nr. 14401.

386 Besluit van 13 december 2005, Stcrt. 2005, nr. 247, nadien gewijzigd.

387 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nrs. 1-6.

388 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nr. 3, p. 23.

389 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 168, nrs. 1-6. Het wetsvoorstel is na de val van Kabinet Rutte-I controversieel verklaard.

winst is dat de zorgaanbieder een beschikking van de minister van VWS heeft, inhoudend dat hij zijn bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van de te verlenen zorg naar behoren heeft ingericht en dat hij een veiligheidsmanagementsysteem heeft dat voldoet aan bepaalde eisen (art. 41d, lid 1 onder a). De daarvoor benodigde toetsing zal worden uitgevoerd door de IGZ.³⁹⁰ Het wetsvoorstel voorziet in een extra waarborg in verband met kwaliteit van zorg, inhoudend dat geen winst uitgekeerd mag worden gedurende de periode dat jegens de zorgaanbieder een bestuursrechtelijk handhavingsbesluit op grond van de Kwz resp. de Wcz van toepassing is (art. 41d, lid 1 onder e).

3.6.3 Wet marktordening gezondheidszorg

Grondslag toezicht

Artikel 72 van de Wet marktordening gezondheidszorg³⁹¹ (Wmg) draagt het toezicht op de naleving van het bepaalde bij en krachtens deze wet op aan vier categorieën:

- a de bij besluit van de minister van VWS aangewezen ambtenaren
- b de medewerkers van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
- c de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid
- d de medewerkers van de FIOD-ECD.

De ingevolge artikel 72, eerste lid aanhef en onder a aangewezen ambtenaren³⁹² zijn: de directeur van de directie Zorgverzekeringen van het ministerie van VWS, de directeur van de directie Markt & Consument van het ministerie van VWS en de door hem aangewezen ambtenaren. Dit houdt verband met het feit dat de minister toezicht houdt op de zorgautoriteit, aldus de memorie van toelichting.³⁹³

Uit de in hoofdstuk 3 van de Wmg neergelegde taken en bevoegdheden van de NZa kan worden afgeleid dat het zwaartepunt van het toezicht ligt bij de NZa. Er worden drie hoofdtaken onderscheiden: sectorspecifiek markttoezicht, toezicht op de rechtmatige uitvoering van de Zvw en de rechtmatige en doelmatige uitvoering van de AWBZ. Het toezicht dient zich te richten op een marktsituatie waarin consumenten erop kunnen vertrouwen dat de zorgmarkten goed werken en dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars hun wettelijke verplichtingen naleven.³⁹⁴

De ambtenaren van het Staatstoezicht zijn volgens de toelichting op het wetsvoorstel Wmg opgenomen, omdat gebleken is dat in tuchtrechtzaken ook het onjuist declareren wordt vervolgd.³⁹⁵

Toezichtsbevoegdheden

De met het toezicht belaste ambtenaren beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb.

Op grond van artikel 73 Wmg verstrekken de toezichthouders als bedoeld in artikel 72 en de ter zake

Kamerstukken II, 2011-2012, 33 285, nr. 5. Zie ook noot 116 over de actuele stand van zaken.

390 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 168, nr. 3, p. 36.

391 Wet van 7 juli 2006, Stb. 2006, 415, laatstelijk gewijzigd Stb. 2011, 561.

392 Regeling aanwijzing toezichthouders Wmg, besluit van 21 mei 2007, Stcrt. 2007, nr. 103, nadien gewijzigd.

393 Kamerstukken II, 2004-2005, 30 186, nr. 3, p. 79.

394 Friele et al. 2009.

395 Kamerstukken II, 2004-2005, 30 186, nr. 3, p. 79.

bevoegde opsporingsambtenaren elkaar alle informatie voor zover dat noodzakelijk is voor hun taak-uitoefening.

Informatiebevoegdheden

In hoofdstuk 5 worden de bevoegdheden van de NZa tot het verkrijgen van informatie noodzakelijk voor het uitvoeren van de Wmg. Op het opvragen van gegevens en inlichtingen is titel 5.2 Awb van toepassing, met uitzondering van de artikelen 5:11, 5:12 en 5:20 Awb.

Hoofdstuk 5 bevat een afzonderlijk artikel (70) dat grondslag biedt voor de informatie-uitwisseling tussen bestuursorganen voor zover deze van belang kan zijn voor de uitoefening van hun wettelijke taken.

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Hoofdstuk 6 van de Wmg bevat diverse bevoegdheden voor de NZa om naleving van de Wmg te bewerkstelligen. De NZa kan aanwijzingen geven, bestuursdwang, een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete opleggen

Relatie met kwaliteit van zorg

Artikel 19 Wmg bepaalt dat de NZa het oordeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid over de kwaliteit van het handelen van zorgaanbieders volgt. Dit artikel is opgenomen in het hoofdstuk over taken en bevoegdheden van de NZa en beoogt een scherpe taakafbakening te geven tussen de NZa en IGZ.³⁹⁶ Het uitgangspunt is dat de IGZ toezicht houdt op de kwaliteit van de zorg.³⁹⁷ Tijdens de parlementaire behandeling van de Wmg in de Eerste Kamer heeft de minister de taakverdeling tussen de NZa en de IGZ nader toegelicht: de NZa voor het markttoezicht ('marktmeester') en de IGZ voor het toezicht op de kwaliteit van de zorg ('keurmeester'). Omdat het toezicht op de kwaliteit van de zorg te specifiek van karakter is, is ook niet overwogen om dit toezicht bij de NZa te beleggen. Volgens de minister verandert de invoering van het nieuwe zorgstelsel en de modernisering van de AWBZ de positie van het kwaliteitstoezicht door de IGZ niet. In antwoord op vragen van Kamerleden over de samenhang tussen markteffecten en kwaliteit, stelde de minister dat de NZa in haar toezicht let op de publieke belangen, waaronder kwaliteit van zorg. Voor een oordeel over kwaliteit van zorg richt de NZa zich echter naar het oordeel van de IGZ. Hetzelfde geldt voor het verkrijgen van inzicht in kwaliteit met het oog op het beoordelen van de prijs-kwaliteitverhouding. De NZa zal over bevoegdheden beschikken om de transparantie van kwaliteit te bevorderen. Volgens de minister is er geen reden om bij elke beoordeling van marktgedrag ook het oordeel van de IGZ te vragen over de kwaliteit van de zorg. Hij laat het aan de NZa en de IGZ over om te beoordelen wanneer zij elkaar consulteren.³⁹⁸ De minister wees daarbij op te maken samenwerkingsafspraken. Deze zijn in 2006 vastgelegd in het Samenwerkingsprotocol IGZ-NZa.³⁹⁹ Naast afspraken over overleg en informatie-

396 Kamerstukken II, 2004-2005, 30 186, nr. 3, p. 56.

397 Kamerstukken II, 2004-2005, 30 186, nr. 3, p. 5 en nr. 8, p. 59.

398 Kamerstukken I, 2005-2006, 30 186, F, p. 5-9.

399 Protocol tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Nederlandse Zorgautoriteit inzake de samenwerking en coördinatie op het gebied van beleid, regelgeving, toezicht & informatieverstrekking en andere taken van gemeenschappelijk

uitwisseling, bevat het protocol ook een nadere uitwerking van het uitgangspunt dat IGZ verantwoordelijk is voor de oordeelsvorming over kwaliteit van zorg en dit oordeel door de NZa wordt gevolgd.

Grondslag opsporingstaak

Artikel 1 aanhef en onder 2° van de WED merkt bepaalde overtredingen van de Wmg aan als economisch delict.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

Ten aanzien van toezicht op de kwaliteit van zorg is bij de evaluatie geconstateerd dat de rol- en taakverdeling tussen de IGZ en de NZa in de praktijk niet altijd even helder is. Indien open normen ingevuld moeten worden zoals over de bereikbaarheid van de zorg en hierover geen oordeel van de IGZ wordt verkregen, trekt de NZa deze normerende rol aan zich.⁴⁰⁰

3.6.4 Tijdelijke Wet ambulancezorg

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 12 van de Tijdelijke wet ambulancezorg⁴⁰¹ (TWaz) zijn met het toezicht op de naleving belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Toezichtsbevoegdheden

De in artikel 12 bedoelde ambtenaren beschikken daartoe over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb.

Relatie met kwaliteit van zorg

Tot 1995 bestonden landelijke richtlijnen met betrekking tot de medisch-technische eisen waaraan ambulancevoertuigen moeten voldoen en de bekwaamheidseisen voor de bemanning.⁴⁰² Krachtens artikel 3 van de Wet ambulancevervoer (vervallen per 1 januari 2013) waren die eisen neergelegd in het Eisenbesluit ambulancevervoer. Met de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet zorginstellingen werd het Eisenbesluit ambulancevervoer ingetrokken⁴⁰³ De Regeling Tijdelijke wet ambulancezorg⁴⁰⁴ kent, naast bepalingen over spreiding en bereikbaarheid, ook landelijke eisen gesteld aan ambulancezorg. De kwaliteitseis lijkt tamelijk overbodig, namelijk dat 'de RAV voldoet aan de geldende wet- en regelgeving en aan de door de beroepsgroep ontwikkelde richtlijnen en professionele standaarden,

belang, 14 november 2006. www.nza.nl/96810/20527.

400 Evaluatierapport Wmg, p. 145-147.

401 Wet van 26 april 2012, Stb. 2012, 208, met een voorziene geldingsduur van vijf jaar (zie art. 20).

402 Kamerstukken II, 1969-1970, 10 460, nr. 4, p. 10 en nr. 6, p. 8.

403 Wet van 18 januari 1996, Stb. 1996, 80, i.wtr. 1 april 1996, Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 31.

404 Besluit van 16 oktober 2012, i.wtr. 1 januari 2013, Stcrt. 2012, nr. 22168.

zoals vastgestelde in de landelijke richtlijnen voor de meldkamer en de ambulancezorg.’ Overbodig omdat dit al voortvloeit uit de norm verantwoorde zorg (art. 2 Kwz) en de eis om als hulpverlener te werken overeenkomstig de professionele standaard (art. 7:453 BW). Het is echter wel duidelijk om de toepasselijke norm zo duidelijk geëxpliciteerd in de bijzondere wet op te nemen. Voorts kent de Regeling TWaz limieten voor aanrijtijden en responstijd.

In het kader van de totstandkoming van de Wet kwaliteitsbevordering rampenbestrijding⁴⁰⁵ is de Inspectie voor de Gezondheidszorg een signalerende taak toebedacht indien geconstateerd wordt dat het organisatieplan niet wordt nagekomen. Door middel van de in het beheersplan en organisatieplan neergelegde prestaties krijgt het openbaar bestuur, waaronder de inspectie, een beter beeld van de benodigde capaciteit en kwaliteit en de daadwerkelijke aanwezigheid daarvan.⁴⁰⁶

Met de inwerkingtreding van de Wet kwaliteitsbevordering rampenbestrijding werd ook de Brandweerwet gewijzigd. Op grond van artikel 19a dient de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid eenmaal per 4 jaar een algemene doorlichting te verrichten en daarin samen te werken met andere rijksinspecties, waaronder de IGZ, en daarover verslag te doen aan de Tweede Kamer.⁴⁰⁷ In verband hiermee is een Protocol Toezicht op de Rampenbestrijding vastgesteld een aan de Tweede Kamer gezonden.⁴⁰⁸

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Artikel 13 van de TWaz kent de minister van VWS de bevoegdheid toe om een last onder dwangsom op te leggen ter naleving van de handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 4 lid 2 t/m 4, 7 lid 1, 8 lid 5, 10 en 11.

Grondslag opsporingstaak

Artikel 14 TWaz stelt overtreding van een aantal in dat artikel genoemde bepalingen strafbaar als overtreding.

Evaluatie

De TWaz bevat geen evaluatiebepaling dat gelet op het tijdelijke karakter van deze wet verklaarbaar is.

3.6.5 Wet veiligheidsregio's

De Wet veiligheidsregio's⁴⁰⁹ (Wvr) kent een getrapte regeling voor toezicht op de voorbereiding en uitvoering van de geneeskundige hulpverlening.

405 Wet van 13 april 2004, Stb. 2004, 184.

406 Kamerstukken II, 2002-2003, 28 644, nr. 3, p. 30.

407 Kamerstukken I, 2003-2004, 28 644, B, p. 4.

408 Kamerstukken II, 2004-2005, 28 644, nr. 9.

409 Wet van 11 februari 2010, Stb. 2010, 145, laatstelijk gewijzigd Stb. 2012, 208.

Ingevolge artikel 32, lid 1 van de Wvr worden GHOR's ingesteld door het bestuur van de veiligheidsregio. GHOR's zijn belast met de coördinatie, aansturing en regie van de geneeskundige hulpverlening en met de advisering van andere overheden en organisaties op het gebied van de geneeskundige hulpverlening. Zorgaanbieders die een taak hebben op het gebied van geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen dienen ter voorbereiding van die taak maatregelen te treffen zo bepaalt artikel 33. Indien de voorbereiding of uitvoering van de geneeskundige hulpverlening tekortschiet kan de zorgaanbieder daarop worden aangesproken door het bestuur van de veiligheidsregio. De voorzitter van de veiligheidsregio is op grond van artikel 33, lid 2 Wvr bevoegd de zorgaanbieder een schriftelijke aanwijzing te geven indien geen verbetering wordt geconstateerd. Blijft de zorgaanbieder in gebreke dan verzoekt de voorzitter van het bestuur van de veiligheidsregio de Minister van VWS de nodige maatregelen te treffen. De minister van VWS kan vervolgens de IGZ inschakelen.⁴¹⁰

Grondslag toezicht

Artikel 57 van de Wvr draagt drie toezichtstaken op aan de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid. Eén van de taken van de IOOV is het toetsen van de voorbereiding op dan wel de uitvoering van de rampenbestrijding door een orgaan van een veiligheidsregio, gemeente of ander openbaar lichaam.

Toezichtsbevoegdheden

De in artikel 57 bedoelde ambtenaren beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb.

Relatie met kwaliteit van zorg

Voor zover zorginstellingen, individuele beroepsbeoefenaren, GGD'en en ambulancediensten een taak hebben in de geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen geldt dat de in dat kader verleende zorg verantwoord moet zijn. De Wvr regelt de bestuurlijke verantwoordelijkheden. De kwaliteit van de zorg wordt gereguleerd door de Kwaliteitswet zorginstellingen resp. de Wet BIG.⁴¹¹ De wetgever heeft onderkend dat er samenhang is in de taken van de IOOV en de IGZ. Hun taken worden afgestemd middels een gemeenschappelijk werkprogramma.⁴¹² In de onderlinge verhouding tussen beide toezichthouders heeft de IOOV een coördinerende rol op het punt van toezicht in de veiligheidsregio's.⁴¹³

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Indien de taakuitvoering in de veiligheidsregio tekortschiet is de commissaris van de Koning bevoegd het bestuur van de veiligheidsregio een aanwijzing te geven.

410 Kamerstukken II, 2006-2007, 31 117, nr. 3, p. 29 en 72.

411 Kamerstukken II, 2006-2007, 31 117, nr. 3, p. 26-27.

412 Kamerstukken II, 2006-2007, 31 117, nr. 3, p. 53.

413 Kamerstukken II, 2006-2007, 31 117, nr. 3, p. 29. Voor de afstemming tussen IOOV en IGZ zie verder: "Eenduidig toezicht", Kamerstukken 2005-2006, 29 362, nr. 107.

Grondslag opsporingstaak

N.v.t.

Evaluatie

De Wvr bevat een evaluatiebepaling, maar is nog niet geëvalueerd omdat de vijfjaarstermijn na inwerkingtreding nog niet is verstreken.

3.6.6 Wet op bijzondere medische verrichtingen

Grondslag toezicht

De Wet op bijzondere medische verrichtingen⁴¹⁴ (Wbmv) wijst in artikel 9 de ambtenaren van het Staatstoezicht aan die belast zijn met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij en krachtens deze wet.

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, in artikel 11 Wbmv aangevuld met de bevoegdheid tot binnentreden van een woning zonder toestemming van de bewoner voor zover deze woning deel uitmaakt van een instelling.

Relatie met kwaliteit van zorg

Het is verboden medische verrichtingen die in de op grond van de Wbmv vastgestelde AMvB als zodanig zijn aangewezen uit te voeren, tenzij op grond van de Wbmv vergunning is verleend. Kwaliteit, doelmatigheid en gepast gebruik zijn redenen om bepaalde verrichtingen onder de Wbmv te brengen. Planningsbesluiten en regelingen ingevolge de Wbmv bevatten voorwaarden en nadere regels. Voorafgaand aan vergunningverlening kan de minister van VWS advies vragen aan de IGZ, maar hiertoe bestaat geen wettelijke verplichting.

Grondslag opsporingstaak

Het verrichten van een bijzondere medische verrichting zonder vergunning of handelen in strijd met de vergunning is een economisch delict.⁴¹⁵

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

De evaluatie van de Wbmv heeft plaatsgevonden in 2001.⁴¹⁶ De onderzoekers concludeerden dat IGZ niet stelselmatig toeziet op de aanwezigheid van een vergunning voor bijzonder medische

414 Wet van 24 oktober 1997, Stb. 1997, 515, laatstelijk gewijzigd Stb. 2011, 596.

415 Artikel 1, aanhef en onder 4^oWED.

416 Rosendal et al. 2001.

verrichtingen resp. de naleving van vergunningvoorwaarden. Er wordt pas specifiek onderzoek gedaan op geleide van meldingen.⁴¹⁷ De onderzoekers waren kritisch naar het gaat om de keuze van de wetgever voor een strafrechtelijk handhavingssysteem. Zij pleitten voor een bestuursrechtelijk sanctioneringssysteem, vergelijkbaar met de Kwz en de Wtzi. In één casus is ooit de vergunning ingetrokken en overige bij de IGZ bekende overtredingen zijn niet gesanctioneerd. Tevens werd geconstateerd dat geen gebruik werd gemaakt van de mogelijkheden die de toenmalige Wet tarieven gezondheidszorg bood om financiering te beperken.⁴¹⁸ Er is evenwel behoefte aan stelselmatig toezicht, niet alleen ter voorkoming van misstanden, maar ook ter verbetering van de kwaliteit van zorg.⁴¹⁹

De minister volstond in de reactie op het evaluatierapport met de mededeling dat de vraag waar en op welke wijze actie nodig is voor wat betreft toezicht op de naleving van de Wbmv aan de IGZ voorgelegd zou worden. Een en ander in samenhang met het – toen in voorbereiding zijnde – standpunt op het rapport betreffende de strategie van de IGZ.⁴²⁰

Eind 2012 is de Wbmv opnieuw geëvalueerd.⁴²¹ Ten aanzien van het toezicht door de IGZ is de conclusie van het onderzoek dat toezicht vooral plaatsvindt in het kader van de Kwz, maar niet specifiek gericht is op de naleving van de Wbmv. De onderzoekers werpen de vraag op of deze situatie voldoende recht doet aan de complexiteit van de verrichting en de doelen van het planningsbesluit, maar verbinden hieraan geen concrete aanbeveling.⁴²²

3.6.7 Wet maatschappelijke ondersteuning

De Wet maatschappelijke ondersteuning⁴²³ (Wmo) verplicht tot het voeren van gemeentelijk beleid om voorzieningen te treffen voor mensen met beperkingen ter compensatie van die beperkingen in hun functioneren (huishouden, mobiliteit en sociale contacten).

Omdat het gaat om gemeentelijk beleid wordt het toezicht niet apart geregeld. De gemeenteraad controleert het College van B&W en voorts kunnen belanghebbenden bestuursrechtelijke rechtsmiddelen aanwenden tegen beschikkingen genomen op voet van de Wmo.

Relatie met kwaliteit van zorg

Er is via de Kwaliteitswet zorginstellingen wel een relatie met kwaliteit van zorg: huishoudelijke verzorging als bedoeld in de Wmo wordt aangemerkt als zorg in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen.⁴²⁴

417 Evaluatierapport, p. 90.

418 Evaluatierapport, p. 81-83.

419 Evaluatierapport, p. 90.

420 Kamerstukken II, 2001-2002, 28 480, nr. 1, p. 7.

421 Bouman et al. 2012.

422 Bouman et al. 2012, p. 60-63.

423 Wet van 29 juni 2006, Stb. 2006, 351, laatstelijk gewijzigd Stb. 2011, 561.

424 Artikel 1 aanhef en onder f van het Uitvoeringsbesluit artikel 1 tweede lid Kwaliteitswet zorginstellingen, art. 5.15 Besluit maatschappelijke ondersteuning, Stb. 2006, 450.

Grondslag opsporingstaak

N.v.t.

Evaluatie

De Wmo wordt inmiddels voor de tweede keer geëvalueerd door het Sociaal en Cultureel Planbureau.⁴²⁵

3.6.8 Wet inzake bloedvoorziening

Grondslag toezicht

De Wet inzake bloedvoorziening⁴²⁶ (WBV) wijst in artikel 20 de ambtenaren van het Staatstoezicht aan die belast zijn met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij en krachtens deze wet. Krachtens artikel 20 tweede lid WBV zijn naast de ambtenaren van het Staatstoezicht bevoegd tot het houden van toezicht de ambtenaren van de Rijksbelastingdienst, bevoegd inzake douane.⁴²⁷

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb zonder uitbreidingen of beperkingen.

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Ter handhaving van in artikel 19a WBV genoemde voorschriften is de minister van VWS bevoegd tot het opleggen van een bestuurlijke boete⁴²⁸.

Artikel 10, lid 1 WBV kent de minister de bevoegdheid toe een schriftelijke aanwijzing op te leggen aan de bloedvoorzieningsorganisatie indien hij van oordeel is dat de artikelen 5, 6, 8 of 9 niet, onjuist of onvoldoende worden nageleefd.

Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, kan de IGZ op grond van het derde lid van artikel 10 WBV een schriftelijk bevel geven.

Relatie met kwaliteit van zorg

Het doel van de WBV is de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed- en bloedproducten te waarborgen. De wet bevat daartoe specifieke voorschriften betrekking hebbend op de inzameling, verwerking en bereiding van bloed(producten), maar niet op de zorg als zodanig. De wetgever heeft over de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit het volgende overwogen. In lijn met de Kwaliteitswet zorginstellingen ligt de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de werkzaamheden inzake de

425 Zie www.scp.nl. Evaluatie Wmo 2007-2009, Lopende evaluatie 2010-2013.

426 Wet van 4 december 1997, Stb. 1997, 645, laatstelijk gewijzigd Stb. 2007, 93.

427 Regeling aanwijzing douaneambtenaren belast met toezicht naleving Wet inzake bloedvoorziening, Stcrt. 2003, nr. 228.

428 Beleidsregels bestuurlijke boete Wet inzake bloedvoorziening, Stcrt. 2010, nr. 9179.

bloed-voorziening in principe bij de bloedvoorzieningsorganisatie. Dit betekent dat de kwaliteit van de voorziening met bloedproducten zoals die in de transfusiegeneeskunde worden gebruikt, in beginsel niet meer zal worden bewaakt door middel van uitdrukkelijke wettelijke regels.⁴²⁹ In de memorie van toelichting is opgemerkt dat een belangrijk aspect bij het toezicht door de IGZ een goed werkend kwaliteitsborgingssysteem (zie art. 6 WBV) is.⁴³⁰

Grondslag opsporingstaak

Artikel 21 WBV belast de ambtenaren van het Staattoezicht met de opsporing van de bij de WBV strafbaar gestelde feiten (zie art. 19 WBV). Naast de ambtenaren van het Staattoezicht zijn krachtens artikel 21 WBV douaneambtenaren aangewezen als opsporingsambtenaren.⁴³¹

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

Uit het evaluatieonderzoek⁴³² naar de WBV komt naar voren dat het toezicht beperkt is tot de aspecten veiligheid en kwaliteit(systemen). Organisatie en doelmatigheid worden in het toezicht niet of nauwelijks betrokken. Het toezicht door IGZ wordt wel als voldoende ervaren. De conclusie is dat het toezicht adequaat is, maar wel beperkt in reikwijdte. Het handhavingsinstrumentarium was in de evaluatieperiode nog niet toegepast.⁴³³ De tweede evaluatie van de WBV⁴³⁴ bevat geen conclusies omtrent toezicht en handhaving.

3.7 Wetgeving publieke gezondheidsbelangen

3.7.1 Wet publieke gezondheid

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 64 van de Wet publieke gezondheid⁴³⁵ (Wpg) zijn de ambtenaren van het Staattoezicht op de volksgezondheid met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde belast.

Toezihtsbevoegdheden

De in artikel 64 Wpg bedoelde ambtenaren beschikken daartoe over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb zonder beperkingen.

429 Kamerstukken II, 1997-1998, 25 649, nr. 3, p. 5.

430 Kamerstukken II, 1997-1998, 25 649, nr. 3, p. 11.

431 Aanwijzingsbesluit ambtenaren belast met opsporing ex artikel 21 Wet inzake bloedvoorziening, Stcrt. 2004, nr. 7.

432 Roscam Abbing et al. 2003.

433 Evaluatierapport, p. 54-55.

434 Friele et al. 2008.

435 Wet van 9 oktober 2008, Stb. 2008, 460, laatstelijk gewijzigd Stb. 2012, 233.

In het geval van een (gegrond vermoeden) van besmetting kunnen op grond van artikel 65 Wpg bijzondere bevoegdheden worden aangewend:

“ (...) zijn binnen hun ambtsgebied de burgemeester dan wel de voorzitter van de veiligheidsregio, de daartoe door de burgemeester dan wel de voorzitter van de veiligheidsregio aangewezen ambtenaren van de gemeentelijke gezondheidsdienst en de daartoe aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid bevoegd, desgevraagd na het tonen van een legitimatiebewijs, elke plaats te betreden of te verlaten, voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van hun taak op grond van deze wet nodig is. Zo nodig verschaffen zij zich toegang met behulp van de sterke arm.”

Voor de wetgever lijkt het vanzelfsprekend dat de IGZ die ook een toezichthoudende en handhavende rol had in de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV), Infectieziektenwet en de Quarantainewet ook die rol krijgt toebedeeld in de Wpg, zo valt uit de toelichting te begrijpen. Voor wat betreft het toezicht bij de plaatsen van binnenkomst (landsgrenzen) zal het Staatstoezicht op de volksgezondheid samenwerken met de Inspectie Verkeer en Waterstaat van het Ministerie van Verkeer en Waterstaat.⁴³⁶

Relatie met kwaliteit van zorg

De Wpg heeft in hoofdzaak betrekking op het waarborgen van een goede preventie en waar nodig bestrijding van infectieziekten, maar bevat geen bepalingen rechtstreeks betrekking hebbend op de kwaliteit van zorg.

Grondslag opsporingstaak

Artikel 67 t/m 68 van de Wpg bevatten strafbepalingen ter zake van overtreding van de Wpg. De wetgever heeft bewust gekozen voor een stelsel van strafrechtelijke sancties. De mogelijkheid van het opleggen van een bestuurlijke boete in geval van overtreding van de meldingsplichten, zoals deze in de voormalige Infectieziektenwet was opgenomen, is niet overgenomen in de Wpg omdat de wetgever dit als onvoldoende effectief en afschrikwekkend heeft beoordeeld. De wetgever heeft overwogen dat de ernst van de gevolgen van het niet voldoen aan de meldingsplichten de strafrechtelijke sanctionering rechtvaardigt.⁴³⁷

Evaluatie

De Wpg kent geen evaluatiebepaling.

436 Kamerstukken II, 2007-2008, 31 316, nr. 3, p. 31.

437 Kamerstukken II, 2007-2008, 31 316, nr. 3, p. 31.

3.7.2 Wet op het bevolkingsonderzoek

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 10 van de Wet op het bevolkingsonderzoek⁴³⁸ (WBO) zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving.

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, met uitzondering van de bevoegdheden als genoemd in artikel 5:18 en 5:19 Awb.

Relatie met kwaliteit van zorg

De WBO kent een vergunningenstelsel voor bepaalde typen bevolkingsonderzoek. Er is destijds voor een vergunningenstelsel gekozen omdat het Staatstoezicht constateerde dat het geen mogelijkheden had om invloed uit te oefenen op de uitvoering van bevolkingsonderzoek omdat de geldende volksgezondheidswetgeving tekortschoot. Slechts achteraf kon de Inspectie optreden, maar dat werd onwenselijk geacht.⁴³⁹ Preventieve toetsing vooraf is middels invoering van het vergunningenstelsel gerealiseerd. De wetgever zag als rol voor de Inspectie toe te zien op de uitvoering.⁴⁴⁰

Grondslag opsporingstaak

Handelen in strijd met regels voor bevolkingsonderzoek is strafbaar gesteld in artikel 13 WBO.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

De WBO is in 2000 geëvalueerd.⁴⁴¹ De onderzoekers stelden vast dat het inspectiebeleid inhield dat het toezicht op de naleving van de WBO zich zou moeten concentreren op twee categorieën waar de grootste gezondheidsrisico's te verwachten zijn, te weten bevolkingsonderzoek door instellingen en beroepsbeoefenaren die zich in of buiten de marge van de reguliere zorg bewegen en huisartsen. De laatste groep zou kwetsbaar zijn vanwege bevolkingsonderzoekachtige initiatieven uit de farmaceutische industrie. In de praktijk bleek evenwel niet systematisch uitvoering te worden gegeven aan dat beleid. Er was sprake van reactief handelen naar aanleiding van meldingen over mogelijke misstanden.⁴⁴² Overigens merkten de onderzoekers op dat de bewaking van de verantwoorde uitvoering van toegestaan bevolkingsonderzoek meer omvat dan toezicht op de formele naleving van voorwaarden en voorschriften. De bewaking in bredere zin kan volgens de evaluatie niet in de eerste plaats van de inspectie worden verwacht, maar spelen hier primair de

438 Wet van 29 oktober 1992, Stb. 1992, 611, laatstelijk gewijzigd Stb. 1997, 510.

439 Kamerstukken II, 1988-1989, 21 264, nr. 3, p. 8 en 28-29.

440 Kamerstukken II, 1988-1989, 21 264, nr. 3, p. 15.

441 Van der Maas et al. 2000.

442 Evaluatierapport, p. 60.

uitvoerder en eventuele andere partijen een rol.⁴⁴³

In de inhoudelijke reactie van de minister was het toezicht geen apart onderwerp van bespreking, behoudens de algemene opmerking dat regelingen terzake van termijnen, procedures en toezicht mogelijk verduidelijkt en verbeterd kunnen worden.⁴⁴⁴

3.7.3 Kernenergiewet

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 58 van de Kernenergiewet⁴⁴⁵ (Kew) worden ambtenaren aangewezen die belast zijn met het toezicht op de naleving. Voor zover hier relevant, zijn in artikel 2 van het Besluit aanwijzing toezichtsambtenaren Kernenergiewet⁴⁴⁶ aangewezen de inspecteurs van de IGZ. Het artikel bepaalt dat de inspecteurs van de IGZ zich bij het houden van toezicht op de naleving van de Kew beperken tot hun taak ingevolge de Gezondheidswet en het toezicht niet behoort tot het terrein van de Arbeidsinspectie (thans Inspectie SZW) en het Staatstoezicht op de Mijnen.

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb.

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Artikel 66 van de Kew bepaalt dat het bevoegd gezag bevoegd is tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de medewerkingsplicht jegens de bevoegde toezichthouder (art. 5:20 Awb). Op grond van artikel 83a Kew kan via overeenkomstige toepassing van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht ook bestuursrechtelijke handhaving plaatsvinden. De bevoegdheid daartoe ligt bij de minister van Infrastructuur en Milieu.

Relatie met kwaliteit van zorg

Er is geen directe relatie met de kwaliteit van zorg. De Kew strekt o.a. ter bescherming van de volksgezondheid en milieu tegen de aan kernenergie verbonden gevaren. Voor zover de bepalingen bij en krachtens de Kew van toepassing zijn binnen de gezondheidszorg, is er wel een rechtstreeks verband met veiligheid in de zorg (voor patiënten en professionals).

Grondslag opsporingstaak

Hoofdstuk X van de Kew merkt handelen met de aldaar genoemde bepalingen aan als strafbare feiten.

443 Evaluatierapport, p. 83-84.

444 Kamerstukken II, 2001-2002, 28 000 XVI, nr. 4, p. 3-4.

445 Wet van 21 februari 1963, Stb. 1963, 82, laatstelijk gewijzigd Stb. 2010, 18.

446 Besluit aanwijzing toezichtsambtenaren Kernenergiewet, Stcrt. 1969, nr. 239, nadien gewijzigd.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

In de evaluatie van de Kew wordt geconstateerd dat verschillende toezichthouders, elk op hun eigen domein een taak hebben terzake van toezicht en handhaving. Zo houdt de Inspectie SZW toezicht op werknemersbescherming bij vergunningen voor radioactieve stoffen en toestellen en berust het overeenkomstig toezicht op de bescherming van patiënten bij de IGZ. De onderzoekers wijzen erop dat soms ook gezamenlijke inspectieprojecten plaatsvinden. Problemen ten aanzien van de handhaving van de Kew zijn niet geconstateerd.⁴⁴⁷

3.8 Productwetgeving

3.8.1 Geneesmiddelenwet

Grondslag toezicht

Artikel 100 Geneesmiddelenwet⁴⁴⁸ (Gw) bepaalt dat met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij en krachtens deze wet belast zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht die daartoe bij ministerieel besluit zijn aangewezen. Artikel 8a2 van de Regeling Geneesmiddelenwet⁴⁴⁹ wijst de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid aan als ambtenaren belast met het toezicht op de naleving. De Regeling Geneesmiddelenwet kent nog enkele specifieke taken toe aan het Staatstoezicht:

- het ontvangen van informatie van fabrikanten inzake klachten over geneesmiddelen die zouden kunnen leiden tot terugroepen of beperking in de aflevering (art. 2.12)
- voorafgaande toetsing van aflevering van geneesmiddelen zonder handelsvergunning in individuele gevallen ('specialtyregeling', art. 3.17)
- toezicht op de naleving van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen ('compassionate use', art. 3.18).

Het Besluit VWA⁴⁵⁰ bepaalt in artikel 3 dat de ambtenaren van de VWA belast zijn met de handhaving van in het tweede lid genoemde wettelijke voorschriften voor zover die ambtenaren daarmee bij of krachtens wettelijk voorschrift zijn belast. Onder andere wordt in lid 2 de Gw genoemd.

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid is niet bevoegd voor zover het gaat om toezicht aan boord van schepen (Inspectie Verkeer en Waterstaat, artikel 100, lid 2) en binnen de krijgsmacht (Minister van Defensie, artikel 100, lid 3).

Ter zake van de geneesmiddelenreclame wordt, naast het publiekrechtelijke toezicht, toezicht gehouden op de daarvoor geldende regels door de Codecommissie geneesmiddelenreclame (CGR). Hoe beter deze zelfregulering⁴⁵¹ werkt, hoe minder intensief het overheidstoezicht op dit onderdeel behoeft te zijn.⁴⁵²

In het vijfde lid van artikel 100 Gw is bepaald dat de ambtenaren belast met het toezicht geen

447 Uylenburg et al. 2007, p. 138-140.

448 Wet van 8 februari 2007, Stb. 2007, 93, laatstelijk gewijzigd Stb. 2011, 572.

449 Besluit van 25 juni 2007, Stcrt. 2007, nr. 123, nadien gewijzigd.

450 Besluit van 8 juli 2002, Stcrt. 2002, nr. 127, nadien gewijzigd.

451 Voor zelfregulering kan gekozen worden op grond van artikel 97 lid 5 van de Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG.

452 Kamerstukken II, 2004-2005, 29 359, nr. 6, p. 29. jo. Kamerstukken II, 2002-2003, 28 617, nr. 2.

financiële belangen of andere belangen hebben in de farmaceutische industrie die hun onpartijdigheid in het geding kunnen brengen. Jaarlijks dienen deze ambtenaren een verklaring omtrent hun financiële belangen aan de minister onder wie zijn ressorteren uit te brengen.

Toezichtsbevoegdheden

De toezichthoudende ambtenaren beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb zonder uitbreiding of beperking.

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Op grond van artikel 115 Gw zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid, bevoegd een bevel te geven om

- de bereiding, aflevering, handel, invoer, uitvoer of terhandstelling van een geneesmiddel of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, op te schorten of te beëindigen;
- een geneesmiddel of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, uit de handel te laten nemen;
- een apotheek te sluiten indien in die apotheek, naar hun oordeel, niet de nodige waarborgen aanwezig zijn voor een veilige bereiding, opslag of terhandstelling van geneesmiddelen.

Ter handhaving van een bevel als bedoeld in artikel 115 Gw en de medewerkingsplicht als bedoeld in artikel 5:20 Awb zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang (artikel 114 Gw).

Opgemerkt moet worden dat de handhavingsbevoegdheden zijn toebedeeld aan de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Dat betekent dat de onder de minister van Verkeer & Waterstaat resp. minister van Defensie ressorterende toezichthouders voor handhaving afhankelijk zijn van de IGZ. Volgens de minister is het bestaan van verschillende toezichthouders geen probleem nu dit reeds bestaande praktijk was en afspraken op ambtelijk niveau worden gemaakt over de praktische invulling van de toezichtswerkzaamheden.⁴⁵³ Artikel 13 van het Besluit Geneesmiddelenwet⁴⁵⁴ noopt in elk geval tot overleg tussen de minister van Defensie en IGZ over de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht.⁴⁵⁵

IGZ houdt op de voet van artikel 61 lid 5 Gw een register bij van gevestigde apothekers. De achterliggende gedachte is dat IGZ er vanuit haar toezichthoudende taak behoefte aan heeft te weten waar geneesmiddelen worden bereid en ter hand gesteld en wie het aanspreekpunt is.⁴⁵⁶

453 Kamerstukken II, 2004-2005, 29 359, nr. 6, p. 29.

454 Besluit van 19 maart 2007, Stb. 2007, 128, nadien gewijzigd.

455 Bij besluit van 12 juni 1989 is door de minister van Defensie de Inspectie Militaire Gezondheidszorg ingesteld, waarbij taken en bevoegdheden alsmede de relatie met het Staatstoezicht op de volksgezondheid is beschreven. Zie: <http://www.defensie.nl/img/cultureel/>.

456 Kamerstukken II, 2004-2005, 29 359, nr. 6, p. 24.

Relatie met kwaliteit van zorg

De Gw regelt in hoofdzaak via vergunningstelsels de kanalisatie van het product geneesmiddel: fabricage, groothandel, toelating tot de markt, aflevering en de terhandstelling aan de patiënt.⁴⁵⁷ Primair biedt de Gw waarborgen voor een zo optimaal mogelijke productveiligheid. In beginsel heeft de Gw geen betrekking op de kwaliteit van de aan de patiënt te verlenen (farmaceutische) zorg: de kwaliteit van de apotheek valt onder de Kwz, het handelen van de apotheker valt onder de Wet BIG. Wel regelt de Gw in hoofdstuk 6 wie (welke beroepsbeoefenaren) de verschillende categorieën geneesmiddelen aan de patiënt ter hand mogen stellen.

Daarnaast bevat de Gw in artikel 67 voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen via internet.⁴⁵⁸ Artikel 68 Gw bepaalt dat off-label voorschrijven van geneesmiddelen alleen is toegestaan indien daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Zijn protocollen of standaarden nog in ontwikkeling dan is overleg tussen de behandelend arts en de apotheker noodzakelijk.⁴⁵⁹ De twee laatstgenoemde bepalingen hebben dus wel rechtstreeks betrekking op het bieden van verantwoorde farmaceutische zorg.

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Artikel 101 van de Gw biedt de grondslag voor het opleggen van een bestuurlijke boete⁴⁶⁰ door de minister van VWS ter zake van in dat artikel genoemde overtredingen. Er is gekozen voor de bestuurlijke boete om over een meer proportioneel handhavingsinstrumentarium te kunnen beschikken nu schorsing of intrekking van de vergunning voorheen veelal als een te zwaar middel werd gezien.⁴⁶¹

Oplegging van een bestuurlijke boete in geval van recidive binnen twee jaar levert een strafbaar feit op, tenzij de gedraging al is aangemerkt als een economisch delict.

Grondslag opsporingstaak

Een aantal overtredingen van de Gw is in artikel 1 onder 1° WED aangemerkt als economisch delict. Volgens de toelichting is het strafrechtelijke vervolging vooral geëigend voor die overtredingen die een gevaarzettend karakter hebben of die anderzijds de volksgezondheid kunnen bedreigen.⁴⁶² Op grond van artikel 116 lid 1 Gw zijn de voor de opsporingstaak aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid alsmede douaneambtenaren belast met de opsporing van strafbare feiten als bedoeld in artikel 101 Gw. Zij zijn bevoegd tot inbeslagneming alsmede ter inbeslagneming de uitlevering te vorderen van de substanties en voorwerpen die tot ontdekking van de waarheid kunnen dienen of waarvan de verbeurdverklaring, onttrekking aan het verkeer, vernietiging of onbruikbaarmaking kan worden bevolen (artikel 116 lid 2).

457 Moss en Van Lessen Kloeke 2011, p. 623.

458 Kamerstukken II, 2005-2006, 29 359, nr. 62, p. 10-11.

459 Kamerstukken II, 2005-2006, 29 359, nr. 62, p. 14-15.

460 Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet, Stcrt. 2007, nr. 123.

461 Kamerstukken II, 2003-2004, 29 359, nr. 3, p. 19-20.

462 Kamerstukken II, 2003-2004, 29 359, nr. 3, p. 20.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

In 2008 is het Reclamebesluit geneesmiddelen geëvalueerd.⁴⁶³ Daaruit bleek dat het systeem van zelfregulering onvolkomenheden bevat. Een actievere benadering door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) werd wenselijk geacht. Samenwerkingsafspraken tussen IGZ en de CGR achtten de onderzoekers evenwel niet de oplossing.⁴⁶⁴ In 2009 is het tot nieuwe afspraken tussen IGZ en de CGR gekomen.⁴⁶⁵ Tevens heeft de minister in reactie op de evaluatie ingezet op actiever toezicht en handhaving door de IGZ en het vergroten van de zichtbaarheid daarvan.⁴⁶⁶ De Geneesmiddelenwet is (nog) niet geëvalueerd.

3.8.2 Wet op de medische hulpmiddelen

Grondslag toezicht

Artikel 11 van de Wet op de medische hulpmiddelen⁴⁶⁷ (Wmh) bepaalt dat de minister van VWS bij besluit de ambtenaren van het Staatstoezicht aanwijst die belast zijn met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij en krachtens deze wet.⁴⁶⁸

Toezichtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb, uitgebreid met de bevoegdheid tot het opleggen van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de medewerkingsplicht als bedoeld in artikel 5:20 Awb (art. 12 Wmh).

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

De ambtenaren van het Staatstoezicht zijn bevoegd, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid, een bevel te geven om de handel, invoer, aflevering van een medische hulpmiddelen in beslag te nemen en de handel, invoer of aflevering van een medisch hulpmiddel op te schorten of te beëindigen (art. 12a Wmh).

Ter handhaving van een dergelijk bevel zijn de ambtenaren van de IGZ bevoegd tot het opleggen van een last onder bestuursdwang (art. 12 Wmh).

De minister van VWS is op grond van artikel 14 Wmh bevoegd tot het opleggen van een bestuurlijke boete voor gedragingen als in dat artikel genoemd.⁴⁶⁹

463 Brinkman et al. 2008.

464 Evaluatierapport, p. 181-185.

465 Kamerstukken II, 2008-2009, 29 477, nr. 88.

466 Kamerstukken II, 2008-2009, 29 477, nr. 84, p. 8-9.

467 Wet van 15 januari 1970, Stb. 1970, 53, laatstelijk gewijzigd Stb. 2011, 572.

468 Besluit van 13 oktober 1970, Stcrt. 1970, nr. 202.

469 Beleidsregels bestuurlijke boete Wet op de medische hulpmiddelen, Stcrt. 2010, nr. 9147.

Relatie met kwaliteit van zorg

De Wmh heeft betrekking op medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1 van de wet. Op grond van de Wmh zijn zes AMvB's gebaseerd:

- Besluit actieve implantaten⁴⁷⁰
- Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen⁴⁷¹
- Besluit in-vitro diagnostica⁴⁷²
- Besluit medische hulpmiddelen⁴⁷³
- Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen⁴⁷⁴
- Meetinstrumentenbesluit II⁴⁷⁵

Op grond van de richtlijn worden geharmoniseerde Europese normen vastgesteld voor medische hulpmiddelen. Voor Nederland worden deze in de Staatscourant gepubliceerd door het NEN (samenwerkingsverband van het Nederlands Normalisatie Instituut en de Stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité.

Art. 10 Wmh biedt de grondslag voor het aanwijzen van een goedkeuringsinstantie (notified body). Bij ministerieel besluit van november 2009⁴⁷⁶ is Kema Quallity (thans Dekra Quality⁴⁷⁷) als zodanig aangewezen.

Grondslag opsporingstaak

Handelen in strijd met het bepaalde bij of krachtens de in artikel 15 Wmh genoemde artikelen levert een strafbaar feit op en kan bestraft worden met een strafrechtelijke sanctie via de WED.

Artikel 13 Wmh bevat een aparte strafbepaling waarin het aanprijzen en/of verhandelen van ondeugdelijke medische hulpmiddelen, waarvan betrokkene weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat sprake is van ondeugdelijkheid of ongeschiktheid, strafbaar is gesteld.

Evaluatie

De Wmh kent geen evaluatiebepaling.

470 Besluit van 5 juli 1993, Stb. 1993, 385, nadien gewijzigd.

471 Besluit van 6 mei 1983, Stb. 1983, 281, nadien gewijzigd.

472 Besluit van 22 juni 2001, Stb. 2001, 385, nadien gewijzigd.

473 Besluit van 30 mei 1995, Stb. 1995, 243, nadien gewijzigd.

474 Besluit van 10 maart 1989, Stb. 1989, 248, nadien gewijzigd.

475 Besluit van 20 november 2006, Stb. 2006, 582, nadien gewijzigd.

476 Stcrt. 2010, nr. 888.

477 De naam Kema Quality B.V. is omgezet in Dekra Certification B.V., Stcrt. 2011, nr. 11790.

3.8.3 Opiumwet

Grondslag toezicht

Ingevolge artikel 8j van de Opiumwet⁴⁷⁸ zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving.

Toezichtsbevoegdheden

De in artikel 8j Opiumwet bedoelde ambtenaren beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb zonder beperkingen of uitbreidingen.

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

De minister van VWS is bevoegd om een bestuurlijke boete⁴⁷⁹ op te leggen ter zake van de in artikel 9a Opiumwet genoemde overtredingen. Voor het overige wordt de Opiumwet strafrechtelijk gehandhaafd.

Relatie met kwaliteit van zorg

Bij of krachtens de Opiumwet genoemde stoffen zijn verboden. Overtreding van die verboden is strafbaar. Er gelden uitzonderingen op die verboden, waaronder uitzonderingen voor geneeskundige doeleinden. In het Opiumwetbesluit⁴⁸⁰ worden gedetailleerde voorschriften gegeven voor aflevering, voorschrijven en toepassing van Opiumwetmiddelen met geneeskundige doelen. De in het besluit genoemde inspecteurs van de IGZ hebben, naast de algemene opsporingstaak, controlerende en beoordelende taken.

Grondslag opsporingstaak

De Opiumwet belast in artikel 8k de ambtenaren van het Staatstoezicht met het opsporen van in de Opiumwet strafbaar gestelde feiten. Ook de algemene opsporingsambtenaren alsmede douaneambtenaren beschikken over opsporingsbevoegdheid. Artikel 9 kent de opsporingsambtenaren specifieke opsporingsbevoegdheden toe.

Evaluatie

De Opiumwet kent geen evaluatiebepaling.

478 Wet van 12 mei 1928, Stb. 1928, 167, 515, laatstelijk gewijzigd Stb. 2003, 154.

479 Beleidsregels bestuurlijke boete Opiumwet, Stcrt. 2010, nr. 9189.

480 Opiumwetbesluit, Stb. 2002, 624, nadien gewijzigd.

3.8.4 Metrologiewet

Grondslag toezicht

Krachtens artikel 28 Metrologiewet⁴⁸¹ is het Staatstoezicht op de volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving van de artikelen 23, 24 en 39 van de Metrologiewet⁴⁸² ten aanzien van niet-automatische weegwerktuigen als bedoeld in artikel 5 van het Meetinstrumentenbesluit I⁴⁸³.

Toezihtsbevoegdheden

De ambtenaren van de IGZ beschikken over de bevoegdheden als genoemd in titel 5.2 van de Awb zonder uitbreiding of beperking.

Grondslag bestuursrechtelijke handhaving

Op grond van artikel 35 van de Metrologiewet is de toezichthoudende instantie bevoegd tot het opleggen van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de artikelen 22 t/m 25 en de krachtens artikel 26 gestelde regels.

Relatie met kwaliteit van zorg

De taak van de IGZ heeft betrekking op niet-automatische weegwerktuigen die gebruikt worden in de medische praktijk (bijv. het wegen van patiënten t.b.v. diagnostiek en behandeling) en farmaceutische praktijk (het bepalen van de massa voor de vervaardiging van medicijnen op voorschrift in de apotheek of bij het bepalen van massa tijdens analyses verricht in farmaceutische laboratoria).

Grondslag opsporingstaak

N.v.t.

Evaluatie-uitkomsten m.b.t. toezicht en handhaving

In het evaluatierapport⁴⁸⁴ is geconstateerd dat er bij de IGZ in de evaluatieperiode weinig of soms zelfs geen aandacht is geweest voor de organisatorische inbedding van de taken op grond van de Metrologiewet. In de beleidsdocumenten van de IGZ komt de Metrologiewet ook niet voor. Wel treedt IGZ ad hoc op naar aanleiding van meldingen over mogelijk onbetrouwbare meetinstrumenten. In de

481 Wet van 2 februari 2006, Stb. 2006, 137, laatstelijk gewijzigd Stb. 2012, 19.

482 Aanwijzing toezichthoudende instantie en twee instellingen met toezichthoudende taken in het kader van de Metrologiewet, Stcrt. 2006, nr. 241.

483 Stb. 2006, 272, nadien gewijzigd.

484 Kwink groep en TU Delft 2011.

reactie van de minister van EZLI wordt dan ook toegezegd dat de wettelijke taken explicieter bij de IGZ moeten worden meegenomen.⁴⁸⁵

3.9 Overige relevante wetgeving, toepasselijk op bestuursorganen

3.9.1 Algemene wet bestuursrecht

Voor bestuursrechtelijk toezicht is de Algemene wet bestuursrecht (Awb) van belang nu bestuursrechtelijke toezichthouders als bestuursorgaan in de zin van artikel 1:1 van de Awb zijn te beschouwen. De Awb bevat materiële regels die bestuursorganen in acht moeten nemen bij de uitvoering van taken en bevoegdheden. Het is een uitvoerige wet die voor alle bestuursorganen geldt. De bespreking van de Awb wordt beperkt tot de voor toezichthouders meest relevante onderdelen. Voor het handelen van toezichthouders zijn twee hoofdstukken in het bijzonder van belang. In de eerste plaats hoofdstuk 3: algemene bepalingen over besluiten en in de tweede plaats hoofdstuk 5: handhaving. Daarnaast is titel 4.3 Awb over de beleidsregels relevant.

Afdeling 3.2 Awb bevat een aantal algemene beginselen van behoorlijk bestuur (abbb):

- kennis vergaren omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen (art. 3:2)
- gebruikmaken van bevoegdheid uitsluitend voor het doel waarvoor deze is verleend (art. 3:3)
- belangen afwegen en onevenredige gevolgen voorkomen (art. 3:4)

Naast de geschreven abbb dienen bestuursorganen ook rekening te houden met en te handelen conform de ongeschreven abbb, zoals het vertrouwensbeginsel, het verbod van willekeur en het gelijkheidsbeginsel.

Voor de voorbereiding van een besluit zijn voorts relevant de bepalingen van afdeling 4.1.2 Awb over het horen van belanghebbenden. Het horen is – behoudens een aantal strikte uitzonderingen genoemd in artikel 4:11 Awb – relevant in verband met de verplichte zorgvuldige voorbereiding van een besluit.

Afdeling 3.7 heeft betrekking op de motivering van besluiten: deze moet voldoende draagkrachtig zijn. Pas dan wordt voldaan aan de in artikel 3:46 Awb neergelegde eis van een deugdelijke motivering. Artikel 3:47 Awb verplicht tot het kenbaar maken van de motivering en tot het zo mogelijk vermelden van de wettelijke grondslag van het besluit. Deze verplichting sluit aan bij het legaliteits- en het rechtszekerheidsbeginsel: toepassing van een bevoegdheid moet een formele grondslag in de wet hebben.

Op grond van artikel 3:1, lid 2 Awb zijn de bepalingen over besluiten ook van toepassing op feitelijk handelen van het bestuursorgaan, tenzij de aard van de handelingen zich daartegen verzet. Dat betekent dat in beginsel al het handelen van bestuursrechtelijke toezichthouders in algemene zin wordt beheerst door de Awb.

Titel 4.3 bevat de bepalingen over beleidsregels. Een beleidsregel is een bij besluit vastgestelde algemene regel, niet zijnde een algemeen verbindend voorschrift, omtrent de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij het gebruik van een bevoegdheid van een bestuursorgaan (artikel 1:3, lid 4 Awb). Een beleidsregel moet kenbaar betrekking hebben op een bestaande bevoegdheid, zo blijkt uit de artikel 4:81, lid 1 jo. 4:83 Awb. Indien een bestuursorgaan beleidsregels kent die een vaste gedragslijn bevatten, kan het ter motivering van een besluit verwijzen naar de toepasselijke beleidsregel (artikel 4:82 Awb). Is er een

485 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 159, nr. 1, p. 3.

beleidsregel vastgesteld, dan wordt het bestuursorgaan geacht dienovereenkomstig te handelen, tenzij dat wegens bijzondere omstandigheden onevenredige gevolgen zou hebben voor een of meer belanghebbenden (artikel 4:84 Awb).

Hoofdstuk 5 van de Awb heeft betrekking op handhaving. Het kent een aantal algemene bepalingen over o.a. verschillende typen sancties en samenloop. Het onderscheid tussen herstelsancties en bestraffende sancties is relevant omdat in het laatste geval zwijgplicht geldt en de betrokkene daar ook op gewezen moet worden (artikel 5:10a Awb). De bestuurlijke boete is een bestraffende sanctie en wordt nader geregeld in titel 5.4 Awb. Een last onder bestuursdwang en een last onder dwangsom zijn herstelsancties (zie titel 5.3 Awb). Het bestuursorgaan is bevoegd in plaats van een last onder bestuursdwang een last onder dwangsom op te leggen (artikel 5:32 Awb).

Titel 5.2 Awb bevat de definitie van toezichthouder (artikel 5:11 Awb) en regelt diens verplichtingen en bevoegdheden. De artikelen 5:15 t/m 5:19 bevatten algemene toezichtsbevoegdheden (betreden van plaatsen, vorderen van inlichtingen, inzage in zakelijke gegevens en bescheiden, onderzoeken van zaken, het onderwerpen van die zaken aan opnemings- en het nemen van monsters, onderzoek van vervoermiddelen en hun lading). Ingevolge artikel 5:14 Awb kunnen bij wettelijk voorschrift of bij besluit van het bestuursorgaan dat de toezichthouder als zodanig aanwijst de aan de toezichthouder toekomende bevoegdheden worden beperkt. In het voorafgaande deel van dit hoofdstuk is te zien dat dit geregeld gebeurt.

Artikel 5:13 Awb bepaalt dat een toezichthouder van zijn bevoegdheden slechts gebruik maakt voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van zijn taak nodig is. Artikel 5:20 Awb verplicht een ieder tot medewerking aan de toezichthouder, mits de gevorderde medewerking redelijkerwijs gevorderd kan worden. Lid 2 van artikel 5:20 begrenst de medewerkingsplicht voor verschoningsgerechtigden. Zij kunnen medewerking weigeren voor zover geheimhouding voortvloeit uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift.⁴⁸⁶

Het opzettelijk niet voldoen aan een vordering van de bevoegde toezichthouder levert een strafbaar feit op en is gekwalificeerd als een misdrijf tegen het openbaar gezag (artikel 184 WvSr).

Uit het oogpunt van rechtsbescherming tegen besluiten van bestuursorganen zijn de hoofdstukken 6, 7 en 8 Awb van belang: de bepalingen omtrent het maken van bezwaar en het instellen van beroep en hoger beroep tegen besluiten. Voorwaarden voor het kunnen opkomen tegen een besluit is dat men belanghebbende moet zijn: er moet sprake zijn van een rechtstreeks belang bij het besluit (artikel 1:2, lid 1 Awb) en dat het daadwerkelijk gaat om een besluit in de zin van artikel 1:3 Awb. In bezwaar wordt zowel de rechtmatigheid als de doelmatigheid van het bestreden besluit getoetst en vindt – op grondslag van het bezwaar – een volledige heroverweging van het besluit plaats. Is de belanghebbende het niet eens met de beslissing op bezwaar dan kan hij in beroep bij de sector bestuursrecht van de competente rechtbank. Hoger beroep kan worden ingesteld bij de aangewezen hoger beroepsinstantie: veelal de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. In sommige gevallen, zoals bijvoorbeeld tegen besluiten van de NZa, geldt op grond van de Wmg een afwijkende beroepsgang: tegen de beslissing op bezwaar wordt in eerste en enige aanleg geprocedeerd bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven.

Als gezegd kan alleen geprocedeerd worden over besluiten in de zin van de Awb. Gaat het niet om een besluit, maar om feitelijk handelen, dan kent de Awb de mogelijkheid van het indienen van een klacht bij het bestuursorgaan over de wijze waarop dat bestuursorgaan zich jegens hem of een ander heeft gedragen (titel 9.1). De beperking van het belanghebbende-begrip geldt hier niet. Het desbetreffende

486 Hierop maakt de wettelijke bevoegdheid van IGZ tot inzage in patiëntendossiers een uitzondering.

bestuursorgaan is verplicht tot zorgvuldige behandeling van de klacht, waarbij desgewenst gewerkt kan worden met een adviescommissie. Het bestuursorgaan stelt de klager schriftelijk in kennis van de beoordeling en de conclusies en vermeldt daarbij ook bij welke ombudsman een verzoekschrift kan worden ingediend. Op de procedure bij de ombudsman is titel 9.2 Awb van toepassing. Klagers zijn verplicht eerst de interne klachtenprocedure te doorlopen alvorens terecht te kunnen bij de bevoegde ombudsman (art. 9:20 Awb). Titel 9.2 Awb kent algemene bepalingen omtrent de bevoegdheid van de ombudsman en de procedure.

3.9.2 Wet op de Nationale ombudsman

Ingevolge artikel 2 Wet Nationale ombudsman (WNo) is er een Nationale ombudsman. Daarnaast is er een Kinderombudsman (hoofdstuk IIA WNo). De Nationale ombudsman heeft een rol als er geen andere bevoegde ombudsman is om gedragingen van het desbetreffende bestuursorgaan te onderzoeken. De WNo is aanvullend ten opzichte van titel 9.2 Awb.

De Nationale ombudsman spreekt een oordeel uit over de (on)behoorlijkheid van het gedrag van een bestuursorgaan en toetst daarbij aan de wettelijke taken en bevoegdheden van het bestuursorgaan alsmede aan de algemene beginselen van behoorlijk bestuur.

De Nationale ombudsman kan onderzoek doen op basis van klachten, maar kan ook ambtshalve onderzoek instellen (artikel 9:26 Awb). De IGZ is herhaaldelijk onderwerp van onderzoek geweest van de Nationale ombudsman, zowel op basis van klachten van burgers als op basis van onderzoek uit eigen beweging.⁴⁸⁷

3.9.3 Wet openbaarheid van bestuur

Ingevolge de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) kan een ieder documenten opvragen die bij een bestuursorgaan berusten en die betrekking hebben op een bestuurlijke aangelegenheid. Beide begrippen worden ruim opgevat: ook elektronische gegevens vallen eronder en bestuurlijke aangelegenheden zijn niet alleen beleidsmatige onderwerpen, maar omvat in beginsel alles wat met de wettelijke taak van het desbetreffende bestuursorgaan verbonden is. De Wob is van toepassing op alle bestuursorganen behoudens een aantal uitgezonderde organen. Bestuursrechtelijke toezicht-houders behoren niet tot de uitzonderingen.

De Wob maakt onderscheid tussen actieve openbaarmaking en passieve openbaarmaking. Actieve openbaarmaking betekent dat informatie op eigen initiatief van het bestuursorgaan wordt verschaft (artikel 8 Wob). Artikel 8 is imperatief geformuleerd, waaruit afgeleid kan worden dat het actief openbaar maken verplicht is zodra dat in het belang is van een goede en democratische bestuursvoering. Informatie moet dan op zodanige wijze bekend worden gemaakt dat deze begrijpelijk is en de doelgroep ook daadwerkelijk bereikt.

Aan passieve openbaarmaking gaat altijd een verzoek vooraf. Een verzoek tot informatie kan door een ieder worden gedaan, hij hoeft daarbij geen belang te stellen, maar alleen aan te geven waarover hij informatie wenst te ontvangen (artikel 3 Wob). Ingevolge artikel 10, vijfde lid Wob wordt een verzoek ingewilligd met inachtneming van de artikelen 10 en 11.

Artikel 10 bevat weigeringsgronden: absolute en relatieve gronden. Het verschil is dat bij absolute

487 Vanaf 2000 zijn er ruim 70 rapporten van de No over de IGZ uitgebracht. De rapporten zijn in samengevatte vorm beschikbaar en te downloaden op de website van de No: www.nationaleombudsman.nl.

weigeringsgronden geen belangenafweging gemaakt hoeft te worden; als zich één van die gronden voordoet, wordt de informatie geweigerd onder verwijzing naar de desbetreffende grond (artikel 10, lid 1 Wob). Zo vallen bij voorbeeld medische persoonsgegevens onder de absolute weigeringsgrond als bedoeld in artikel 10, lid 1 onder d Wob).

Lid 2 van artikel 10 bevat de relatieve weigeringsgronden. Hierbij worden de belang als genoemd in het tweede lid a t/m g afgewogen tegen het (met de wet gegeven) belang van openbaarmaking.

Relevant voor bestuursrechtelijke toezichthouders zijn met name de volgende gronden:

- de opsporing en vervolging van strafbare feiten (sub c)
- inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen (sub d)
- de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (sub e)
- het belang dat de geadresseerde erbij heeft als eerste kennis te kunnen nemen van de informatie (sub f)
- het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden (sub g).

Laatstgenoemde grond heeft het karakter van een vangnetbepaling en stelt het bestuursorgaan in staat om een ruimere belangenafweging te maken dan op grond van de overige weigeringsgronden. Artikel 11 Wob bepaalt dat als het verzoek betrekking heeft op documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, geen informatie wordt verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen. Eventueel kan die informatie wel worden verschaft in geanonimiseerde vorm (artikel 11, lid 2).

Van de Wob wordt veelvuldig gebruik gemaakt om het werk van bestuursrechtelijke toezichthouders inzichtelijk te maken. Aanvankelijk lag het accent op passieve openbaarmaking, maar in toenemende mate maken toezichthouders ook gebruik van artikel 8 van de Wob en maken ze informatie over hun bevindingen zelf openbaar. Toepassing van de Wob levert een appellabel besluit op, zodat belanghebbenden het besluit ter toetsing in bezwaar en beroep kunnen voorleggen. Alsdan wordt beoordeeld of het bestuursorgaan bij toepassing van de Wob gebleven is binnen de wettelijke grenzen en of het besluit de toets der zorgvuldigheid kan doorstaan.⁴⁸⁸ De algemene regels over besluiten uit de Awb zijn immers ook van toepassing op Wob-besluiten.

In oktober 2012 is een concept-wetsontwerp ter consultatie gepubliceerd, getiteld 'Wijziging van de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van gegevens over de naleving, uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van bestuurlijke sancties en het tot personen herleidbare gegevens daarbij inbegrepen'⁴⁸⁹ Het concept voorziet in toevoeging van een artikel aan de Gezondheidswet dat grondslag biedt voor een amvb waarin categorieën van gegevens worden aangewezen die openbaar gemaakt worden. Blijkens de ontwerptekst van artikel 44, eerste lid, wordt daarmee beoogd de naleving van regelgeving te bevorderen, het publiek inzicht te geven in de wijze waarop het Staatstoezicht zijn taken verricht en wat de resultaten van die verrichtingen zijn. Onder andere kan het gaan om openbaarmaking van aan het Staatstoezicht verschaft informatie, handavingsmaatregelen en handavingsbesluiten (art. 44, lid 3). Het vijfde en zesde lid van het beoogde artikel 44 Gezondheidswet bepaalt dat de openbaarmaking ontdaan moet worden van bepaalde gegevens, waaronder bedrijfs- en fabricagegegevens die vertrouwelijk zijn medegedeeld en gegevens vallend onder het

488 Over de Wob is sinds medio jaren '90 veelvuldig geprocedeerd. Voor de gezondheidszorg relevante uitspraken worden besproken in de periodieke Kroniek bestuursrechtspraak in het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht.

489 http://www.internetconsultatie.nl/openbaarmaking_informatie_over_naleving_en_uitvoering_concept_15-10-2012.

beroepsgeheim van degene die de informatie heeft verstrekt. Tevens worden beperkingen aangebracht ter zake van openbaarmaking van persoonsgegevens.

Blijkens de imperatieve formulering van het eerste lid van artikel 44 Gezondheidswet in het concept-wetsontwerp is uitdrukkelijk niet beoogd het Staatstoezicht beleidsvrijheid toe te kennen. Wel wordt voorzien in rechtsbescherming door degene op wie de informatie betrekking heeft voorafgaand aan openbaarmaking te informeren en hem drie weken tijd te gunnen voor het vragen van een voorlopige voorziening bij de rechtbank, sector civiel. Zolang de rechter in eerste aanleg geen uitspraak heeft gedaan wordt de openbaarmaking opgeschort. De drie-wekentermijn is niet van toepassing op openbaarmaking van bevelen op grond van de Kwz, Wet BIG, Geneesmiddelenwet of de Wet op de medische hulpmiddelen, last onder dwangsom op grond van dezelfde wetten, een aanwijzing op grond van de Kwz, het instellen van verscherpt toezicht of de kennisgeving dat onmiddellijk of op zeer korte termijn verbetermaatregelen getroffen moeten worden (zie art. 44a).

Anders dan bij toepassing van de Wob vindt er geen individuele besluitvorming en belangenafweging plaats. Deze wordt geacht te zijn verdisconteerd in de wettelijke regeling ter zake van categoriale openbaarmaking. Een ander belangrijk verschil is dat toepassing van de openbaarmakingsbepalingen geen besluit oplevert in de zin van de Awb, maar kwalificeert als feitelijk handelen ter uitvoering van een wettelijke opdracht.

De beoogde wijziging heeft in eerste instantie betrekking op de IGZ, de NVWA (beide onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid) en de Inspectie jeugdzorg, maar kan uitgebreid worden tot andere toezichthouders.

3.10 Wetgeving toepasselijk op andere organen

3.10.1 Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid

Op voet van de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid is een gelijknamige raad ingesteld (OVV, artikel 2). Ingevolge artikel 3 RWOVV heeft de raad tot taak te onderzoeken en vast te stellen wat de oorzaken of vermoedelijke oorzaken van individuele of categorieën voorvallen en van de omvang van hun gevolgen zijn en daaraan zo nodig aanbevelingen te verbinden. Uitdrukkelijk wordt in hetzelfde artikel bepaald dat het uitsluitende doel hiervan is toekomstige voorvallen te voorkomen of de gevolgen daarvan te beperken. Nadrukkelijk gaat het niet om de beantwoording van de schuld- of aansprakelijkheidsvraag, zo blijkt duidelijk uit artikel 61 RWOVV: een conclusie of aanbeveling behelst niet een vermoeden van schuld aan of aansprakelijkheid wegens een voorval.

Een voorval is volgens de wettelijke definitie: een gebeurtenis die de dood of letsel van een persoon dan wel schade aan een zaak of het milieu veroorzaakt, alsmede een gebeurtenis die gevaar voor een dergelijk gevolg in het leven heeft geroepen (artikel 1 sub f RWOVV).

De OVV heeft een ruime bevoegdheid, neergelegd in artikel 4 van de RWOVV. Voor de gezondheidszorg is de meest algemene grondslag neergelegd in lid 1 onder a (bevoegdheid om onderzoek in te stellen naar voorvallen op, boven of onder het grondgebied van Nederland, met inbegrip van wateren onder Nederlandse jurisdictie) het meest relevant. Ingevolge het tweede lid van artikel 4 strekt de bevoegdheid zich uit tot het omgaan met de gevolgen van voorvallen.

De OVV is een onderzoeksorgaan, maar geen bestuursrechtelijke toezichthouder als bedoeld in artikel 5:11 Awb. Het is om die reden dat paragraaf 5.1 van de RWOVV de onderzoekers van de OVV specifieke wettelijke bevoegdheden toedeelt, die overigens inhoudelijk sterke gelijkenis vertonen met

de bevoegdheden als geregeld in titel 5.2 Awb.

Als het onderzoek is afgerond stelt de OVV een rapport op dat in elk geval drie onderdelen bevat: een onderbouwde analyse van de toedracht van het voorval en het omgaan met de gevolgen, de vaststelling van de (vermoedelijke) oorzaken en indien daartoe aanleiding bestaat, de constatering van structurele veiligheidstekorten en daaraan verbonden aanbevelingen (artikel 55 RWOVV). Informatie in het rapport wordt opgenomen met inachtneming van het bepaalde in artikel 57 RWOVV, welk artikel inhoudelijk vergelijkbaar is met artikel 10 Wob. De OVV maakt zijn rapporten op grond van artikel 59 RWOVV openbaar.

Noemenswaardig is ook artikel 69 van de RWOVV. Daarin is expliciet bepaald dat de in lid 1 onder a t/m f genoemde informatie niet als bewijs mag worden gebruikt in een strafrechtelijke, tucht-rechtelijke of civielrechtelijke procedure en dat evenmin een disciplinaire maatregel daarop kan worden gebaseerd. Het tweede lid regelt dat bepaalde gegevens (draggers) ook niet ter inzage kunnen worden gevorderd ten behoeve van strafrechtelijk of tuchtrechtelijk onderzoek dan wel oplegging van een disciplinaire of bestuursrechtelijke maatregel.⁴⁹⁰

De aanbevelingen van de OVV zijn niet bindend, maar evenmin vrijblijvend. Op grond van hoofdstuk 6 moet het bestuursorgaan waartoe de aanbevelingen zijn gericht binnen de gestelde termijn zijn standpunt bepalen. De OVV is bovendien bevoegd onderzoek in te stellen naar de stand van zaken met betrekking tot de uitvoering van zijn aanbevelingen (artikel 76 RWOVV).

Tot 2006 was de OVV vooral gericht op voorvallen in de transportsector. Het onderzoek naar de brand in een OK van het Twenteborgziekenhuis was het eerste onderzoek van de OVV in de gezondheidszorg (2006). Daarna zijn nog drie grote onderzoeken uitgevoerd en loopt er op dit moment nog een onderzoek.⁴⁹¹

3.10.2 Wetboek van Strafvordering

Het Wetboek van Strafvordering (Wsv) is relevant voor de bevoegdheden van het Openbaar Ministerie ter zake van opsporing en vervolging van strafbare feiten. Het Wsv bevat formele regels omtrent de rechtspositie van de verdachte, bevoegdheden tijdens het opsporingsonderzoek, het gerechtelijk vooronderzoek en omtrent verdere vervolging. De officier van justitie is belast met de opsporing van strafbare feiten en heeft de regie ten aanzien van andere bevoegde opsporingsambtenaren (artikel 141 jo. 148 Wsv). Officieren van justitie zijn geen toezichthouders in de zin van artikel 5:11 Awb, maar hebben uitsluitend strafvorderlijke taken en bevoegdheden. Opsporing en vervolging hebben ten doel hen die schuldig worden bevonden aan een strafbaar feit te bestraffen overeenkomstig de in het Wsv en het Wsr gestelde bepalingen.

Het voert in het kader van dit onderzoek te ver om hier het Wsv in extenso te bespreken.

Wij beperken ons hier tot de bevoegdheid tot inbeslagname van medische gegevens in het kader van opsporingsonderzoek, omdat dit onderwerp geregeld onderwerp van discussie en procedures is. Artikel 98 Wsv beperkt de bevoegdheid tot inbeslagneming van stukken bij verschoningsgerechtigden als bedoeld in artikel 218 Wsv. In beginsel kunnen geen stukken in beslag worden genomen waartoe de geheimhoudingsplicht zich uitstrekt. In de rechtspraak is hierop echter een belangrijke uitzondering aangebracht. Het verschoningsrecht kan worden doorbroken als zeer uitzonderlijke omstandigheden ertoe leiden dat het algemene belang van waarheidsvinding zwaarder moet wegen

⁴⁹⁰ Vgl. artikel 9, lid 6 Wetsvoorstel Wkkgz.

⁴⁹¹ Zie www.onderzoeksraad.nl > sector gezondheid.

dan het eveneens publieke belang van geheimhouding. Het komt dan aan op een belangenafweging, waarbij de volgende factoren een rol kunnen spelen: de ernst van de zaak, het belang van de opsporing, de schending van de privacy, het kader van de relatie (al dan niet jegens de patiënt), het object van de verdenking (hulpverlener of derde), het belang van kwetsbare groepen, de aard en omvang van het vertrouwelijke materiaal (zoals de relevantie voor de waarheidsvinding), het nadeel voor de patiënt bij doorbreking van de geheimhouding, de mogelijkheid dat de informatie ook op andere en minder ingrijpende wijze kan worden verkregen, alsook de (veronderstelde) toestemming van de patiënt of diens nabestaande.⁴⁹²

3.10.3 Hoofdstuk VII Wet BIG, Tuchtrechtspraak

Hoewel de Wet BIG in het eerste deel van dit hoofdstuk is besproken, wordt in deze paragraaf apart ingegaan op de rol van de tuchtcolleges voor de gezondheidszorg. Omdat de tuchtrechtspraak tot doel heeft de kwaliteit van de door beroepsbeoefenaren verleende zorg te bewaken en te verbeteren zijn de tuchtcolleges ook relevante organen voor het onderwerp kwaliteit van zorg.

De tuchtcolleges kennen een publiekrechtelijke grondslag, neergelegd in hoofdstuk VII van de Wet BIG, maar zijn geen bestuursrechtelijke toezichthouder in de zin van artikel 5:11 Awb. De colleges zien niet toe op naleving van wetgeving, maar beoordelen op basis van een klacht ingediend door één of meer van de klachtgerechtigde categorieën klagers (artikel 65 lid 1) of de aangeklaagde beroepsbeoefenaar gehandeld heeft overeenkomstig de zorgvuldigheid die van hem of haar verwacht mocht worden (artikel 47 Wet BIG). Na hoor en wederhoor van partijen doet het bevoegde college uitspraak. Indien de klager ontvankelijk is, spreekt het tuchtcollege een openbaar oordeel uit over de gegrondheid van de klacht(en) (artikel 69 en 70 Wet BIG).

Als de klacht gegrond wordt verklaard, wordt in beginsel een maatregel opgelegd. Het juridisch karakter van het tuchtrecht is disciplinair, niet punitief.⁴⁹³

De beslissing wordt toegezonden aan partijen en aan de IGZ. Dit laatste in verband met de bevoegdheid van de IGZ om in beroep te komen (artikel 73, lid 1 sub c Wet BIG).

Tegen het oordeel kan de in het ongelijk gestelde partij of door de IGZ in hoger beroep gaan, waarna door het Centraal Tuchtcollege een onherroepelijke beslissing wordt genomen (artikel 73-75 Wet BIG). Wordt er geen beroep ingesteld dan is na ommekomst van de termijn de eindbeslissing van het Regionaal Tuchtcollege onherroepelijk. In beginsel krijgt een eventuele maatregel dan zijn werking. Het tuchtcollege kan bepalen dat de uitspraak gepubliceerd wordt in een of meer vakbladen, opdat beroepsgenoten lering trekken uit een casus (artikel 71 Wet BIG).

Alle opgelegde maatregelen met uitzondering van de waarschuwingen worden op grond van artikel 9 Wet BIG aangetekend in het BIG-register en op grond van artikel 11 Wet BIG jo. artikel 5 Registratiebesluit Wet BIG voorzien van een korte samenvatting gepubliceerd in plaatselijke of regionale nieuwbladen.

Handelen in strijd met een de maatregel van gedeeltelijke ontzegging is strafbaar (zie artikel 98, lid 1 Wet BIG), Dat geldt ook voor titelgebruik na een onherroepelijke schorsing of doorhaling (artikel 99, lid 1 en lid 2 Wet BIG). Gemist wordt de bevoegdheid om toe te zien op de naleving van de krachtens het zesde lid van artikel 48 Wet BIG opgelegde voorwaarden bij de maatregel van voorwaardelijke schorsing en geconstateerde overtreding te bestraffen. De onderzoekers van de tweede evaluatie van

492 Zie HR 28 februari 2012, GJ 2012, 49, m.nt. Schalken, met verwijzing naar eerdere jurisprudentie.

493 Zie CTC 19 juni 2007, zaaknr. 2006, 137, 140, 141, GJ 2007, 133, 136 en 136, m.nt. F.C.B. van Wijmen.

de Wet BIG hebben aanbevolen de wet op dit punt te wijzigen, zodat voorzien wordt in een taak voor de IGZ bij toezicht op de naleving van de zwaardere maatregelen, ook die van de voorwaardelijke schorsing.⁴⁹⁴

3.10.4 Zorgverzekeringswet

In artikel 11 van de Zorgverzekeringswet (Zvw) is de zorgplicht van de zorgverzekeraar neergelegd. Deze houdt in dat de zorgverzekeraar ervoor dient te zorgen dat zijn verzekerde de verzekerde prestatie (zorg of vergoeding van kosten van zorg) krijgt waaraan hij behoefte heeft en waarop hij krachtens de zorgverzekering aanspraak heeft. Zorgverzekeraars geven invulling aan deze verplichting door contracten te sluiten met zorgaanbieders. Aan de wettelijke mogelijkheid (artikel 12 Zvw) een contracteerplicht voor bepaalde vormen van zorg op te leggen wordt op dit moment geen invulling gegeven. Het uitgangspunt is dan ook contracteervrijheid, begrensd door de uitgangspunten van betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit.

Ten aanzien van kwaliteit van zorg hebben zorgverzekeraars in hoofdzaak twee mogelijkheden. Ten eerste de mogelijkheid van selectief contracteren op basis van kwaliteitscriteria, mits voldaan wordt aan bepaalde juridische voorwaarden.⁴⁹⁵ Ten tweede het stellen van kwaliteitseisen in het contract met zorgaanbieders. Contracten tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders bevatten de elementen betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit in meerdere of mindere mate, afhankelijk van het zorginkoopbeleid van de desbetreffende zorgverzekeraar. De zorgverzekeraar wordt geacht toe te zien op de naleving van de bij de zorginkoop gemaakte afspraken, onder andere de overeengekomen kwaliteitseisen. Hier heeft de zorgverzekeraar weliswaar een toezichhoudende taak, maar deze is privaatrechtelijk van aard (contractuele relatie). Een zorgverzekeraar is dan ook geen toezichhouder in de zin van artikel 5:11 Awb.

3.11 Wetgeving toepasselijk op bestuursorganen en andere organen

3.11.1 Wet bescherming persoonsgegevens

De wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) bevat regels met betrekking tot verwerking van persoonsgegevens en is het resultaat van de implementatie van de gelijknamige Europese richtlijn.⁴⁹⁶ De wet is niet gericht tot specifieke categorieën natuurlijke of rechtspersonen, maar geldt voor alle gevallen waarin persoonsgegevens verwerkt worden. De Wbp kent dan ook een ruime reikwijdte. Doelbinding, grondslag, proportionaliteit en subsidiariteit vormen de kernprincipes.

De Wbp bevat een reeks van materiële normen waaraan voldaan moet worden wil sprake zijn van rechtmatige verwerking van persoonsgegevens. De algemene basiseisen zijn dat persoonsgegevens in overeenstemming met de wet en op behoorlijke en zorgvuldige wijze moeten worden verwerkt (art. 6 Wbp).

Voorop staat dat persoonsgegevens slechts mogen worden verkregen indien sprake is van een gerechtvaardigd, welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doel (art. 7 Wbp). Daarnaast mag verwerking alleen plaatsvinden op basis van uitdrukkelijk in de Wbp opgenomen gronden:

494 Sijmons et al. 2013, p. 277-278.

495 Den Herder 2013.

496 Europese Richtlijn bescherming van persoonsgegevens, PbEG L 281/31.

ondubbelzinnige toestemming van betrokkene, (pre)contractuele verplichtingen, de naleving van een wettelijke verplichting, een vitaal belang van betrokkene, het vervullen van een publiekrechtelijke taak of een gerechtvaardigd belang van de betrokkene (art. 8 Wbp). De verdere verwerking mag niet onverenigbaar zijn met de doeleinden van de verkrijging (art. 9 Wbp). Het vierde lid van artikel 9 bepaalt dat de verwerking achterwege blijft voor zover een ambts- of beroepsgeheim dan wel een wettelijk voorschrift daaraan in de weg staat. Hieruit volgt dat het beroepsgeheim voorrang kan hebben op een in beginsel rechtmatige verwerking van persoonsgegevens.

De Wbp stelt eisen aan de kwaliteit van de gegevens. Deze moeten toereikend, relevant, niet bovenmatig en nauwkeurig zijn (art. 11). Voorts moeten de gegevens adequaat beveiligd worden (art. 12-14). Persoonsgegevens mogen niet langer bewaard worden dan noodzakelijk voor het doel waarvoor ze zijn verkregen (art. 10 Wbp).

Dit alles geldt voor alle persoonsgegevens: "elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon" (art. 1 aanhef en onder a Wbp). Voor bijzondere persoonsgegevens als bedoeld in artikel 16 geldt als uitgangspunt een verbod op verwerking. Het betreft hier onder andere gegevens met betrekking tot iemands gezondheid (ook wel aangeduid als medische persoonsgegevens). De Wbp maakt in artikel 21 een aantal uitzonderingen op het verwerkingsverbod van medische persoonsgegevens. Voorts kent artikel 23 Wbp een aantal algemene uitzonderingsgronden die van toepassing zijn op alle bijzondere persoonsgegevens. Eén van die gronden is de uitdrukkelijke toestemming van betrokkene (lid 1 sub a).

Leden en ambtenaren van het College bescherming persoonsgegevens (CBP) zijn ingevolge artikel 61, lid 1 jo. artikel 51 Wbp belast met het toezicht op de rechtmatige verwerking van persoonsgegevens. Daarmee is het CBP een bestuursrechtelijke toezichthouder. Het beschikt ook over de bijbehorende bevoegdheden, uitgebreid met de bevoegdheid tot huiszoeking. Een geheimhouder kan geen beroep doen op zijn geheimhoudingsplicht als het CBP inlichtingen of medewerking verlangt in verband met de betrokkenheid van de geheimhouder bij de verwerking van persoonsgegevens, aldus het vijfde lid van artikel 61 Wbp. Overtreding van de Wbp kan, afhankelijk van de aard van de overtreding, leiden tot het opleggen van een bestuurlijke boete (art. 66 Wbp) of een strafrechtelijke boete (art. 75 Wbp).

3.12 Conclusies in het licht van de onderzoeksvragen

3.12.1 Wettelijke handhavingsinstrumenten

De korte historische beschouwing heeft laten zien dat de huidige regelgeving al dan niet rechtstreeks een lange geschiedenis kent. Wetgeving op het gebied van volksgezondheid en gezondheidszorg is tot stand gebracht in verschillende tijdvakken die elk gekenmerkt worden door eigen politieke doelstellingen. Dat verklaart niet alleen het verschil in aard en karakter van de verschillende wetten als zodanig, maar ook het verschil in denken over de functie van het Staatstoezicht. Bij elke afzonderlijke wet is steeds in meerdere of mindere mate aandacht besteed aan de bevoegdheden van de toezichthouder in verband met diens rol en taak. Anders dan bij voorbeeld de NZa, die haar grondslag kent in één wet, kent de huidige IGZ haar grondslag in 26 verschillende wetten die niet altijd evenveel onderlinge samenhang vertonen. Consistentie en samenhang worden echter wel van de toezichthouder verwacht, maar een eenduidige wettelijke basis daarvoor ontbreekt.

Bezien we de huidige wetgeving binnen de gezondheidszorg en meer in het bijzonder de wetten die direct of indirect betrekking hebben op de kwaliteit van zorg, dan is de algemene conclusie dat iedere

wet een grondslag bevat voor het houden van bestuursrechtelijk toezicht. Conform artikel 5:11 Awb bevatten de wetten een bepaling waarin de bestuursrechtelijke toezichthouder wordt aangewezen en een of meer bepalingen waarin de bestuursrechtelijke toezichtsbevoegdheden worden toegekend. Hier is de grote operatie aanpassingswetgeving Awb derde tranche goed zichtbaar. Waar voorheen nog wel eens vergeefs gezocht kon worden naar grondslagen of bevoegdheden van toezichthouders, is dit vandaag de dag systematisch wettelijk vastgelegd. Dat is winst.

Dat iedere wet een pakket toezichtsbevoegdheden bevat, wil echter niet zeggen dat deze toedeling steeds verklaarbaar of consistent is. Het standaardpakket van titel 5.2 Awb is geregeld verminderd met de bevoegdheden onderzoek, opneming en monsterneming (art. 5:18 Awb) en onderzoek aan vervoermiddelen (art. 5:19 Awb). De keuze voor het al dan niet aanbrengen van die beperking is niet altijd kenbaar gemotiveerd. Waarom bij voorbeeld de Wet afbreking zwangerschap de beperking wel kent en de Wet donorgegevens niet, is onduidelijk. Het zou aanbeveling verdienen de wetten op dit punt nog eens door te lichten op consistentie. Met het oog op het effectief houden van toezicht, zou ons inziens eerder voor het volledige pakket van titel 5.2 Awb gekozen kunnen worden dan voor beperking, omdat artikel 5:13 Awb eraan in de weg staat dat de toezichthouder gebruik maakt van zijn bevoegdheden als dat redelijkerwijs niet nodig is voor diens taakvervulling.

De uitbreiding van toezichtsbevoegdheden, zoals de bevoegdheid tot binnentreden in de woning van de cliënt van de zorginstelling of de inzagebevoegdheid in cliëntendossiers, zijn over het algemeen wel voorzien van een duidelijke en overtuigende motivering. Aan de inzagebevoegdheid is een afgeleide geheimhoudingsplicht verbonden. Deze geldt in beginsel ook tegenover het OM. De vraag is echter wel wat de verhouding is met de inlichtingenplicht van de IGZ jegens het OM ter zake van door de inspecteur ingediende klaagschriften (art. 65, lid 8 Wet BIG). Of laatstgenoemde bepaling als *lex specialis* ten opzichte van de afgeleide geheimhoudingsplicht beschouwd moet worden is onduidelijk. Opvallend is dat de wetgeving in de categorie patiëntenrechten en medisch-ethische onderwerpen voornamelijk strafrechtelijk gehandhaafd kan worden.⁴⁹⁷ Hoewel dat niet rechtstreeks uit de wetsgeschiedenis kan worden opgemaakt, is aannemelijk dat gekozen is voor strafrechtelijke handhaving omdat dit passend werd geacht bij de aard van deze wetgeving die medisch-ethisch-juridisch, maar vooral ook maatschappelijk gevoelige onderwerpen regelt. De wetgever heeft bepaalde zaken onder strikte condities toegestaan en houdt men zich niet aan de wettelijke regels, dan volgt bestraffing, zo kan de gedachte achter deze wetgeving begrepen worden. De vraag is echter of zich hier niet een handavingsparadox voordoet. In de praktijk blijkt namelijk niet of nauwelijks aandacht aan de handhaving (incl. toezicht) te worden besteed. Het is dus de vraag of het instrument van strafrechtelijke handhaving, dat een serieuze waarborg zou moeten zijn voor de bewaking van de zorgvuldig gestelde grenzen, voldoende is.

Ten aanzien van de specifieke kwaliteitswetgeving is de conclusie dat sprake is van een ruim pakket aan bevoegdheden op basis waarvan de toezichthouders geacht moeten worden te kunnen onderzoeken of de zorgaanbieders de wettelijke normen naleven. Overtreding van regels van administratieve aard en het niet-naleven van de meldplicht wordt bedreigd met een bestuurlijke boete. Onder omstandigheden is niet-melden van calamiteiten of seksueel misbruik strafbaar. Overtreding van de norm 'verantwoorde zorg' resp., na inwerkingtreding van de Wkkgz, 'goede zorg' kan worden gevolgd door een bevel van de IGZ of een aanwijzing van de minister van VWS. Een bevel en een aanwijzing zijn beide corrigerende bestuursrechtelijke handavingsinstrumenten. De

⁴⁹⁷ Dit geldt niet voor overtreding van verplichtingen van administratieve aard, die veelal gehandhaafd kunnen worden via oplegging van een bestuurlijke boete.

bevelsbevoegdheid is toegeedeeld aan de toezichthouder en de aanwijzingsbevoegdheid aan de minister van VWS. De verklaring voor dit verschil wordt gevonden in de wetsgeschiedenis van de Kwz, maar de vraag is of dit verschil gelukkig is als gekeken wordt naar de rolverdeling tussen minister en toezichthouder. De vraag of de minister ook een handhavende rol moet spelen is primair een politieke kwestie. Ter zake van de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete, geïntroduceerd bij de Wubhv, is een getrapte oplossing gekozen: de bevoegdheid is geattribueerd aan de minister van VWS en vervolgens gemandateerd aan de IGZ. Te overwegen zou zijn om een dergelijke regeling ook te kiezen voor de aanwijzing.

De bevelsbevoegdheid is niet alleen in de kwaliteitswetten neergelegd, maar ook in de Wet inzake bloedvoorziening, de Geneesmiddelenwet en de Wet op de medische hulpmiddelen. Het heeft er alle schijn van dat de omstandigheid dat andere wetten niet voorzien in die bevoegdheid, niet een bewuste uitsluiting is, maar het gevolg van het feit dat het proces van totstandkoming van een wet veelal op zichzelf staat, waarbij inhoudelijk wel gekeken wordt naar samenhang met andere wetten, maar toezicht en handhaving vaak een sluitstuk zijn. Als de doorlichting op de titel 5.2 Awb-bevoegdheden plaatsvindt, zou overwogen kunnen worden om de wetgeving gelijktijdig te screenen op de vraag of er aanleiding bestaat de bevelsbevoegdheid op te nemen, zodat handhaving niet afhankelijk is van één instrument.

3.12.2 Invulling open normen

De twee centrale kwaliteitswetten, Kwz en Wet BIG, bevatten beide een open norm. Dat biedt enerzijds ruimte aan 'het veld' om tot een state-of-the-art invulling te komen, waarmee aangesloten kan worden bij de ontwikkelingen in de praktijk van de zorg. Anderzijds stelt een dergelijke norm de toezichthouder voor een probleem als de invulling door het veld achterwege is gebleven en wel een tekortkoming wordt geconstateerd. Omdat de toezichthouder niet geacht wordt normen te stellen en de minister terughoudend omgaat met de mogelijkheid via amvb nadere regels te stellen, werd op dit punt iets gemist. De op stapel staande wettelijke regeling die voorziet in een bevoegd normstellend orgaan (Adviescommissie Kwaliteit van het Zorginstituut Nederland) zou dit probleem moeten oplossen.

Over de vraag of de toezichthouder nu primair toeziet op de kwaliteit van de zorg of de kwaliteit van het systeem c.q. de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg is de wetgever niet altijd even consistent. Hetzelfde geldt voor de vraag of de wettelijke norm 'verantwoorde zorg' nu een minimumnorm is of een gemiddeld streefniveau behelst.

3.12.3 Intern toezicht

De Wtzi, de daarop gebaseerde uitvoeringsregeling en de daaruit voortvloeiende zelfregulering bevat de verplichting voor zorginstellingen te voorzien in een toezichthoudend orgaan. Op de naleving van die verplichting en de overige wettelijke transparantie-eisen ziet de IGZ toe. Méér regelt de wetgever niet over de verhouding tussen de externe toezichthouder en de interne toezichthouder. Toch houden zij zich beide bezig met kwaliteit van zorg. Het ligt dan ook voor de hand dat beide toezichthouders elkaar vinden op dat onderwerp en dat geldt zeker als ook de beoogde wettelijke opsplitsingsbevoegdheid zijn beslag heeft gekregen. In welke vorm dat zal zijn, moet de praktijk uitwijzen.

3.12.4 Bestuursrechtelijke toezichthouders

Gaat het om zorgwetgeving en meer specifiek om kwaliteitswetgeving dan is te zien dat de wetgever de toezichthoudende taken en bevoegdheden met een zekere vanzelfsprekendheid toedeelt aan het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, lees: de IGZ. Naast IGZ is de NZa een belangrijke toezichthouder. De wettelijke taakverdeling is duidelijk: de NZa als marktmeester en de IGZ als keurmeester. De toezichthouders worden geacht informatie uit te wisselen en de NZa gaat af op het oordeel van de IGZ over de kwaliteit van zorg.

Op specifieke terreinen, zoals bijv. medisch-wetenschappelijk onderzoek, hulpverlening bij rampen, kernenergie of jeugdzorg zijn taken en bevoegdheden aan andere toezichthouders (CCMO, IOOV, Inspectie SZW, IJZ) toebedeeld en zal onderling afgestemd moeten worden. Overlap of omissies in de wetgeving zijn niet geconstateerd; wel rijst de vraag of bestuursrechtelijke toezichthouders elkaar daadwerkelijk weten te vinden als dat nodig is.

3.12.5 Voorwaarden voor goed toezicht

Het beschikken over formele bevoegdheden is te beschouwen als basale voorwaarde voor goed toezicht. Vanuit rechtstatelijk oogpunt geldt het adagium 'geen bevoegdheid zonder wettelijke grondslag'. De bestuursrechtelijke bevoegdheden waarover de verschillende toezichthouders beschikken vinden alle hun grondslag in formele wetten, zodat de conclusie is dat aan deze voorwaarde voor goed toezicht wordt voldaan. Een andere vraag is of de bevoegdheden in de praktijk voldoende adequaat zijn voor het uitoefenen van bestuursrechtelijk toezicht. Die vraag komt in de volgende hoofdstukken aan de orde.

Tabel: Schematisch overzicht handhavingsbevoegdheden

	aangewezen toezichthouder	toezichts-bevoegdheden Awb	bevoegdheid inzage pat.dossier	bijzondere bevoegdheden	bevel	aanwijzing	tuchtklacht	bestuurlijke sanctie	strafrecht

Patiëntenrechten en medisch-ethische onderwerpen

Wet afbreking zwangerschap	IGZ	5.2- 5:18 en 5:19						+	+
Wet donorgegevens	IGZ	5.2							+
Embryowet	IGZ	5.2- 5:19							+
Wet foetaal weefsel	IGZ	5:2							+
Wet med-wet. onderzoek op mensen	CCMO IGZ	5.2							+
Wet orgaandonatie	IGZ	5:2							+

	aangewezen toezichthouder	toezichts- bevoegdheden Awb	bevoegdheid inzage pat.dossier	bijzondere bevoegdheden	bevel	aanwijzing	tuchtklacht	bestuurlijke sanctie	strafrecht
Wet veiligh. en kwal. lichaamsmateriaal	IGZ	5.2						+	
Wet Bopz	IGZ	5.2- 5:18 en 5:19	+	+				+	+
Wet verplichte ggz	IGZ	5.2- 5:18 en 5:19	+	+				+	+
Wet zorg en dwang	IGZ	5.2- 5:18 en 5:19	+	+				+	+
Wet forensische zorg	-							+	

Kwaliteitswetgeving

Kwaliteitswet zorginstellingen	IGZ	5.2	+	+	+	+		+	+
Wet BIG	IGZ	5.2- 5:18 en 5:19	+		+		+	+	+
WKCZ	IGZ	5.2- 5:18 en 5:19				+		+	
Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg	IGZ	5.2	+	+	+	+		+	+
Wet Zorginstituut (Zvw / Wmg)	—	5.2				+		+	
Wet early warning en concentr.toets (Wmg / Kwz)	NZa IGZ	5.2				+		+	

Plannings- en reguleringswetgeving

Wtzi	IGZ	5.2- 5:18 en 5:19						+	
Wmg	NZa IGZ	5.2	+	+		+		+	+
Tijdelijke Waz	IGZ	5.2						+	+
Wet veiligheidsregio's	IOOV	5.2				+			
WBMV	IGZ	5.2		+					+
WMO	—								
Wet inzake bloed-voorziening	IGZ	5.2			+	+		+	+

Wetgeving publieke gezondheidsbelangen

Wet publieke gezondheid	IGZ	5.2		+					+
Wet bevolkingsonderzoek	IGZ	5.2- 5:18 en 5:19							+
Kernenergiewet	IGZ (beperkt tot zorg), Stz.Mijnen en Inspectie SZW	5.2						+	+

	aangewezen toezichthouder	toezichts- bevoegdheden Awb	bevoegdheid inzage pat.dossier bijzondere bevoegdheden bevel aanwijzing tuchtklacht bestuurlijke sanctie strafrecht
--	------------------------------	--------------------------------	---

Productwetgeving

Geneesmiddelenwet	IGZ	5.2	+ + +
Wet medischehulpmiddelen	IGZ	5.2	+ + +
Opiumwet	IGZ	5.2	+ +
Metrologiewet	IGZ	5.2	+

4

De beleidsregels van de toezichthouders

In dit hoofdstuk staan de beleidsregels van de toezichthouders centraal. Aanvankelijk was niet voorzien in een apart hoofdstuk over deze beleidsregels. Tijdens het onderzoekproces ontdekten we dat deze beleidsregels een centrale plek innamen in het juridische 'bouwwerk' van het bestuursrechtelijk toezicht. Ze vormen de door de toezichthouders opgestelde invullingen van hun taken en bevoegdheden die voortvloeien uit het wettelijke kader. Daarom volgt dit hoofdstuk dan ook op het voorgaande, waarin dit wettelijke kader uiteen is gezet. Samen met de hoofdstukken 2, 3 en 5 vormt dit hoofdstuk de analyse van de juridische en beleidsmatige bouwstenen voor het bestuursrechtelijk toezicht.

4.1 Inleiding

Het is niet ongebruikelijk dat overheidsinstanties en bij wet geregelde toezichthouders in aanvulling op wettelijke voorschriften eigen regels en normen opstellen. Deze regels en normen worden beleidsregels genoemd en betreffen doorgaans de wijze waarop de betreffende instanties de eigen taken en bevoegdheden 'invullen'. Ook een aantal van de instanties die onder de loep worden genomen in het kader van deze thematische wetsevaluatie hebben beleidsregels opgesteld. Daarbij gaat het om de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het Openbaar Ministerie en de Nederlandse Zorgautoriteit. Aangezien de beleidsregels van deze organisaties veelal nauw zijn verbonden met hun wettelijke taken en bevoegdheden, is het van belang in het kader van deze wetsevaluatie ook aandacht te besteden aan deze regels. Daarnaast komen in dit hoofdstuk de bepalingen van de Zorgbrede Governancecode aan de orde. Deze bepalingen zijn geen beleidsregels in formele zin, maar vervullen wel een min of meer vergelijkbare functie. De op het interne toezicht betrekking hebbende bepalingen van de Zorgbrede Governancecode kunnen materieel worden beschouwd als de 'beleidsregels' van de interne toezichthouders in de zorg (raden van toezicht en raden van commissarissen). Uit dit hoofdstuk zal duidelijk worden dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg koploper is op het gebied van beleidsregels. Het OM en de NZa hebben slechts een enkele tekst die in relatie tot het onderwerp van deze wetsevaluatie als een relevante beleidsregel kan worden beschouwd. De IGZ daarentegen beschikte medio 2013 over ongeveer 50 verschillende documenten die deels als een beleidsregel kunnen worden aangemerkt.

Het is niet het doel van dit hoofdstuk om de bestaande beleidsregels van de genoemde instanties als zodanig te analyseren. Het gaat om een analyse op hoofdlijnen, die met name gericht is op de

verhouding tussen de beleidsregels enerzijds en de wettelijke taken en bevoegdheden van deze instanties anderzijds.

4.2 Wat zijn beleidsregels?

Van oudsher zijn beleidsregels regels waarmee een bestuursorgaan wil aangeven hoe bepaalde bevoegdheden worden uitgevoerd, zodat burgers kunnen weten wat zij van het bestuursorgaan mogen verwachten. Beleidsregels zijn niet opgenomen in een wet en kunnen niet worden gezien als een algemeen verbindend voorschrift. Beleidsregels zijn echter niet zonder juridische betekenis. In de rechtspraak is uitgemaakt dat burgers aan beleidsregels aanspraken kunnen ontlenen in gevallen waarin de beleidsregels behoorlijk bekendgemaakt zijn en zich naar inhoud en strekking ertoe lenen als rechtsregels te worden toegepast. Deze rechtspraak leidde er in 1998 toe dat bepalingen over beleidsregels zijn toegevoegd aan de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Artikel 1:3 lid 4 definieert een beleidsregel als volgt: “een bij besluit vastgestelde algemene regel, niet zijnde een algemeen verbindend voorschrift, omtrent de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij het gebruik van een bevoegdheid van een bestuursorgaan”. Nadere bepalingen over beleidsregels zijn te vinden in de artikelen 4:81 tot en met 4:85 van de Awb.

De artikelen 4:81 t/m 4:85 Awb

Art. 4:81

- 1 Een bestuursorgaan kan beleidsregels vaststellen met betrekking tot een hem toekomende of onder zijn verantwoordelijkheid uitgeoefende, dan wel door hem gedelegeerde bevoegdheid.
- 2 In andere gevallen kan een bestuursorgaan slechts beleidsregels vaststellen, voor zover dit bij wettelijk voorschrift is bepaald.

Art. 4:82

Ter motivering van een besluit kan slechts worden volstaan met een verwijzing naar een vaste gedragslijn voor zover deze is neergelegd in een beleidsregel.

Art. 4:83

Bij de bekendmaking van het besluit, inhoudende een beleidsregel, wordt zo mogelijk het wettelijk voorschrift vermeld waaruit de bevoegdheid waarop het besluit, inhoudende een beleidsregel, betrekking heeft voortvloeit.

Art. 4:84

Het bestuursorgaan handelt overeenkomstig de beleidsregel, tenzij dat voor een of meer belanghebbenden gevolgen zou hebben die wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregel te dienen doelen.

De bepalingen over beleidsregels uit de Awb richten zich voornamelijk op regels en normen die een bestuursorgaan opstelt met het oog op het toepassen van de eigen bevoegdheden. Artikel 4:81 lid 2 Awb sluit niet uit dat ook in andere gevallen beleidsregels worden opgesteld, maar dan is wel vereist

dat een wettelijk voorschrift hiervoor expliciet een basis scheidt. Te bezien valt of alle documenten die hieronder aan de orde komen, kunnen worden aangemerkt als beleidsregels in de zin van de Awb.

De implicaties van beleidsregels is dat de instanties die deze hebben uitgevaardigd in rechte kunnen worden aangesproken op het niet-naleven van zo'n regel. Dat kan bijvoorbeeld leiden tot het rechterlijke oordeel dat een overheidsinstantie een eigen regel ten onrechte niet heeft nageleefd. Ook op het gebied van de kwaliteit van zorg heeft dit zich voorgedaan, in het bijzonder in oordelen van de Nationale ombudsman over het handelen van de IGZ. Een illustratief voorbeeld is een zaak uit 2001, waarin de Nationale ombudsman tot de conclusie kwam dat de IGZ ten onrechte enkele bepalingen uit de eigen Leidraad meldingen had geschonden.⁴⁹⁸

4.3 De Inspectie voor de Gezondheidszorg

De IGZ heeft de afgelopen jaren een relatief groot aantal documenten opgesteld die geheel of gedeeltelijk kunnen worden gezien als beleidsregels. Het gaat in totaal om ruim 50 documenten, opgesteld in de periode 2005-2013. Zie voor een overzicht de bijlage bij dit hoofdstuk. Het gaat in alle gevallen om documenten die ten tijde van dit onderzoek binnen de IGZ de status 'geldig' hadden.⁴⁹⁹

De betreffende documenten kunnen worden ingedeeld in een aantal categorieën:

- algemeen;
- wettelijke bevoegdheden IGZ
- meldingen (waaronder calamiteiten en seksueel misbruik);
- relatie met andere instanties (OM, NZa en CBP);
- standpunten over zorginhoudelijke onderwerpen.

Binnen elk van deze categorieën zullen de belangrijkste documenten worden besproken.

Algemeen

Tot de documenten met een algemeen karakter behoren het IGZ-handboek kader (2008/2013)⁵⁰⁰, de Richtlijn thematisch toezicht (2011) en het Kaderbesluit incidententoezicht (2008). Deze teksten zijn niet altijd een beleidsregel in strikte zin, maar bevatten ook elementen die eerder het karakter van een werkprocesbeschrijving hebben. In relatie tot de wettelijke taken en bevoegdheden is het IGZ-handboek kader uit 2008/2013 het meest van belang. In dit document expliciteert de IGZ haar beoordelingswijze en maatregelenkader, teneinde transparant en voorspelbaar te zijn. In dit handboek kader wordt onder meer ingegaan op de betekenis van veldnormen in het kader van de IGZ-toezicht, op de rol van handhaving bij het bevorderen van normconform gedrag en op de structuur en uitgangspunten van de handhavingscyclus die de IGZ hanteert. In het IGZ-handboek kader onderscheidt de IGZ de volgende, getrapte opbouw van maatregelen en instrumenten:

- advies en stimulerende maatregelen;
- corrigerende maatregelen (verscherpt toezicht);
- bestuursrechtelijke maatregelen (bevel, aanwijzing, last onder dwangsom, bestuurlijke boete e.d.);

498 Nationale ombudsman 3 augustus 2001, TvGR 2003/21.

499 De onderzoekers zijn de afdeling juridische zaken van de IGZ erkentelijk voor de hulp bij samenstellen van dit overzicht.

500 Dit handboek kader verscheen voor het eerst in december 2008. In 2013 verscheen een update.

- tuchtrechtelijke maatregelen;
- strafrechtelijke maatregelen.

Deze maatregelen vormen in de visie van de IGZ een continuüm dat loopt van licht naar zwaar. Het algemene uitgangspunt van het IGZ-handhavingskader is: “zacht waar het kan, hard waar het moet”.⁵⁰¹ Het gaat om een proportionaliteitsmodel, dat wordt gezien als een uitwerking van selectief en risicogestuurd toezicht. Het IGZ-handhavingskader bevat voorts een ‘ernstbepalingsschema’: een overzicht van de beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren die worden gehanteerd bij het beantwoorden van de vraag welke maatregel in welke situatie het meest geëigend is.

Het is niet ondenkbaar dat een zorginstelling in voorkomende gevallen aan bepaalde passages uit het IGZ-handhavingskader 2008/2013 handvatten kan ontleen voor de stellingname dat de IGZ zich anders gedraagt dan op grond van haar eigen documenten had mogen worden verwacht. Toch is dit IGZ-handhavingskader meer een beleidsstuk dan een beleidsregel. De inhoud van dit document beweegt zich op een relatief hoog abstractieniveau. Het IGZ-handhavingskader 2008 kan veel beter worden getypeerd als een uitgangspuntennotitie voor het formuleren van beleidsregels. Zo heeft de IGZ dat ook opgepakt. In 2009 verschenen specifieke handhavingskaders per wettelijke bevoegdheid, waarin de algemene beschouwingen uit het IGZ-handhavingskader 2008 nader worden uitgewerkt (zie hieronder).

Wettelijke bevoegdheden IGZ

Beleidsregels in de traditionele zin van het woord zijn de documenten waarin de IGZ aangeeft hoe zij omgaat met haar specifieke wettelijke instrumenten en bevoegdheden. Daarbij gaat het om 19 documenten (bijlage, nrs 6-24).

In de eerste plaats kunnen worden genoemd de vijf Handhavingsschema’s uit 2009 betreffende het bevel op grond van de Kwaliteitswet, de aanwijzing op grond van de Kwaliteitswet, het bevel op grond van de Wet Big, de voordracht bij het College voor Medisch Toezicht en het indienen van een tuchtklacht. Deze vijf handhavingsschema’s volgen steeds hetzelfde stramien. Na een uiteenzetting over de aard en strekking van de betreffende wettelijke bevoegdheid worden de criteria voor inzet van het instrument genoemd en nader toegelicht. Tenslotte geven de handhavingsschema’s de interne procedure binnen de IGZ weer met betrekking tot het toepassen, uitvoeren en zo nodig verlengen van het instrument.

Voorbeeld: Handhavingsschema indienen van een tuchtklacht: criteria voor inzet

Algemene criteria voor inzet

Speciële preventie: de klacht wordt ingediend met het oog op noodzakelijke correctie van de beroepsbeoefenaar, waarbij de inspecteur de tuchtrechter kan verzoeken specifieke voorwaarden op te leggen.

Generale preventie: de klacht dient primair het belang van kennisname van het oordeel van het tuchtcollege door de beroepsgroep(en), waarbij steeds om publicatie van de uitspraak wordt verzocht.

Rechtsontwikkeling: de klacht wordt ingediend met het oog op normontwikkeling (bijvoorbeeld indien

501 IGZ-handhavingskader 2008, p. 15.

naar de mening van de inspectie er sprake is van tuchtwaardig handelen, maar er nog geen heldere (schriftelijke) norm voor het professioneel handelen aanwezig is of indien de beroepsbeoefenaar normen van de beroepsgroep hanteert op een wijze die naar de mening van de inspectie niet te verenigen is met verantwoorde zorg).

Specifieke criteria voor inzet (worden in het Handhavingsschema verder uitgewerkt)

- a De ernst van het feit
- b De kans op herhaling in de toekomst
- c Mate van risico voor de patiënt
- d Recidive aan de kant van de hulpverlener
- e Het ontbreken van een duidelijke norm
- f Bijzondere omstandigheden

Alle handhavingsschema's noemen de mogelijkheid dat gemotiveerd van de criteria uit het schema kan worden afgeweken. Een voornemen tot afwijking wordt besproken in het meldingenoverleg en kortgesloten met de juridische afdeling. Mogelijke redenen voor afwijking worden niet genoemd, maar deze zullen moeten passen binnen artikel 4:84 Awb. De criteria voor inzet van een instrument als genoemd in de handhavingsschema's zijn niet van dien aard dat een weging daarvan automatisch een antwoord geeft op de vraag of het instrument ingezet moet worden. De criteria zullen moeten worden beoordeeld en gewogen. Hierdoor heeft de IGZ enige ruimte om te besluiten een instrument wel of niet toe te passen, en kan aan de hand van de criteria voor inzet een IGZ-activiteit worden voorzien, maar niet met zekerheid worden voorspeld. In zoverre bieden de handhavingsschema's de burger maar beperkte zekerheid over het handelen van de IGZ.

Iets anders opgezet dan de genoemde handhavingsschema's, maar wel met eenzelfde doelstelling, is de Procedure verscherpt toezicht uit 2011. In dit document wordt tevens bepaald dat het instellen en opheffen van verscherpt toezicht actief openbaar wordt gemaakt. In de praktijk gebeurt dit via de website van de IGZ. Het beleid inzake de actieve openbaarmaking van verscherpt toezicht kan worden gezien als een nadere uitwerking van het actieve openbaarmakingsbeleid zoals dat door de IGZ is geformuleerd in de Circulaire actieve openbaarmaking uit 2008.

In het document Nieuwe werkwijze IGZ inzake beroepsbeperkende maatregelen disfunctionerende beroepsbeoefenaren uit 2010 gaat het niet zozeer om de criteria voor toepassing van beroepsbeperkende maatregelen als wel om een wijziging van het IGZ-beleid op dat gebied. In dit document kondigt de IGZ aan haar beleid met betrekking tot beroepsbeperkende maatregelen te herzien. Het nieuwe beleid houdt kort gezegd in dat de IGZ in situaties waarin de noodzaak of wenselijkheid speelt dat een beroepsbeoefenaar zijn werkzaamheden beëindigt dit doel zal trachten te bereiken door de inzet van formele instrumenten (bevel, tuchtprocedure, College voor Medisch Toezicht). Beroepsbeperkende maatregelen zullen niet meer plaatsvinden in de vorm van 'afspraken' met betrokkene.⁵⁰²

In een aantal wettelijke regelingen wordt aan de IGZ in specifieke situaties de bevoegdheid gegeven een bestuurlijke boete op te leggen. Dit heeft, onder verwijzing naar artikel 4:81 Awb, geleid tot een

502 Zie ook de brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer d.d. 21 september 2010 (Kamerstukken II, 2010-2011, 32 500 XVI, nr. 3) alsmede Legemaate et al 2010.

aantal in de Staatscourant gepubliceerde beleidsregels. Deze betreffen de volgende wetten: de Geneesmiddelenwet (2007), de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (2010), de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (2010), de Wet Bopz (2010), de Wet inzake bloedvoorziening (2010), de Wet Big (2010), de Wet afbreking zwangerschap (2010) en de Opiumwet (2010), de Kwaliteitswet zorginstellingen (2010) en de Wet medische hulpmiddelen (2010). Deze beleidsregels bevatten onder meer regels over de procedure (waaronder de bepaling dat aan het opleggen van een bestuurlijke boete een waarschuwing vooraf dient te gaan) en over het bepalen van de hoogte van de boete. Hoewel met name de handhavingsschema's de IGZ de nodige afwegingsruimte geven en niet zonder meer verplichten tot de inzet van een bepaald instrument, is het niet ondenkbaar dat burgers, beroepsbeoefenaren of zorginstellingen onder omstandigheden met recht kunnen betogen dat de IGZ een beleidsregel ten onrechte niet of wel heeft toegepast. De genoemde documenten normeren het handelen van de IGZ wel degelijk en hebben de vrijblijvendheid binnen de IGZ met betrekking tot het toepassen van bevoegdheden en instrumenten doen afnemen.

Meldingen (waaronder calamiteiten en seksueel misbruik)

Op basis van haar toezichthoudende taak heeft de IGZ de taak en de bevoegdheid om onderzoek te doen naar meldingen die daartoe aanleiding geven. Het begrip meldingen kreeg betekenis in het midden van de jaren negentig van de vorige eeuw. Tot de inwerkingtreding van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector in 1995 behandelde de IGZ individuele klachten van patiënten en familieleden. Sindsdien neemt de IGZ geen individuele klachten meer in behandeling, maar uitsluitend 'meldingen'. Om duidelijk te maken wat de IGZ daaronder verstond, en welke procedure de IGZ in het geval van een melding volgde, werd in 1996 de Leidraad meldingen gepubliceerd. In 2007 en in 2013 verschenen geactualiseerde versies van deze leidraad.⁵⁰³ De meeste recente versie maakt een expliciet onderscheid tussen de in acht te nemen procedure bij wettelijk verplichte meldingen en de werkwijze van de IGZ bij zogenaamde "andere meldingen". Dit zijn meldingen die worden gedaan door patiënten, hun familieleden en overige personen of instanties op wie geen meldplicht rust. Met betrekking tot de in de wet opgenomen meldplichten van zorgaanbieders regelen de artikelen 3 tot en met 10 van de nieuwe Leidraad de door de zorgaanbieders te verstrekken gegevens, de te volgen stappen na de melding, de werkwijze van de IGZ en de in acht te nemen termijnen. Tot de te verstrekken gegevens behoren onder meer de naam en contactgegevens van de patiënt, "tenzij deze daarmee niet instemt". De laatste toevoeging is opmerkelijk, aangezien het verstrekken van die gegevens in het kader van een calamiteitenmelding voor de hand ligt. Dit ook omdat door het ontbreken van de patiëntgegevens de IGZ belemmerd kan worden bij het uitoefenen van haar recht om zo nodig patiëntendossiers in te zien. Verdedigbaar is dat artikel 8 onder c van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) een rechtsgrond biedt voor het zonder toestemming verstrekken van persoonsgegevens, namelijk om te kunnen voldoen aan een wettelijke verplichting waaraan de verantwoordelijke (i.c. de zorginstelling) is onderworpen. Persoonsgegevens van een patiënt kunnen geacht worden "noodzakelijk" te zijn in het kader van een calamiteitenmelding. Overigens is een expliciete bepaling daaromtrent in de kwaliteitswetgeving te prefereren boven de interpretatie van het algemenere artikel 8 onder c Wbp. Dit ook om discussie te voorkomen over de vraag of de genoemde Wbp-bepaling nu wel of niet voorgaat op specifieke bepalingen omtrent het beroepsgeheim in andere wetten.

503 Stcrt. 2013, nr. 29693.

Bepaald wordt voorts dat de zorgaanbieder bij een eigen onderzoek de patiënt behoort te betrekken en te informeren. Artikel 10 van de Leidraad regelt dat de IGZ een calamiteitenonderzoek afsluit met een rapport waarin de relevante feiten, de conclusies en de door de zorgaanbieder te nemen maatregelen worden vermeld. Volgens artikel 10 lid 3 stuurt de IGZ het rapport zo spoedig mogelijk aan de melder, de zorgaanbieder, en in afschrift aan bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen. Onduidelijk blijft of tot die bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen ook de patiënt en diens naasten behoren.

De bepalingen van de Leidraad over 'andere meldingen' (artt. 11 e.v.) dienen er onder meer toe bij patiënten en burgers de onduidelijkheid weg te nemen over de vraag wanneer de IGZ bij een melding wel en niet in actie komt. In de toelichting bij de Leidraad wordt daarover vermeld dat de IGZ "geen algemene klachteninstantie voor de zorg is".

Kernbepalingen inzake 'andere meldingen' uit de Leidraad meldingen 2013

Artikel 13

- 1 De IGZ doet onderzoek naar aanleiding van een melding, indien deze naar het oordeel van de IGZ:
 - a wijst op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen;
 - b betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan artikel 2 van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector;
 - c met het oog op het belang van een verantwoorde zorg of de veiligheid van cliënten anderszins redelijkerwijs noodzaakt tot onderzoek.
- 2 De IGZ doet naar aanleiding van een melding in elk geval geen onderzoek, indien:
 - a andere wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven procedures gehanteerd moeten worden;
 - b de gemelde feiten reeds voorwerp van onderzoek door IGZ zijn geweest;
 - c de melding betrekking heeft op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan, tenzij de inhoud van de melding naar het oordeel van de IGZ onderzoek noodzakelijk maakt.

Artikel 14

- 1 Indien de IGZ heeft vastgesteld dat er aanleiding is een melding te onderzoeken, vergaart de IGZ binnen vier maanden, welke termijn eenmaal met ten hoogste vier maanden kan worden verlengd, de nadere kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen die nodig is om te kunnen vaststellen of en zo ja welke maatregelen moeten worden genomen.
- 2 De IGZ stelt in de mededeling, bedoeld in artikel 12, zevende lid, de betrokken zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf in de gelegenheid binnen een door de IGZ te stellen termijn met inachtneming van door de IGZ aan te geven eisen eerst zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten, tenzij de aard van de melding de IGZ aanleiding geeft dit niet te doen.
- 3 De eisen, bedoeld in het tweede lid, hebben in ieder geval betrekking op de wijze waarop de cliënt, diens vertegenwoordiger of diens nabestaande geïnformeerd worden en betrokken worden bij het onderzoek.

- 4 Indien de IGZ vaststelt dat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf niet zelf het gevraagde onderzoek doet, of het onderzoek dat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf verricht, niet voldoet aan de gestelde eisen, verricht de IGZ zelf het nodige onderzoek.

De Leidraad meldingen 2013 regelt in artikel 19 dat de IGZ van de Leidraad mag afwijken als het met het oog op de veiligheid van cliënten of de zorg noodzakelijk is onverwijld maatregelen te nemen. Tot oktober 2013 bevatte de Leidraad de bepaling dat de IGZ in het geval van een redelijk vermoeden van een strafbaar feit het OM informeert (art. 16 oud). Deze bepaling is in de recente tekst vervallen, maar aangenomen mag worden de IGZ het OM over vermoedelijke strafbare feiten zal blijven informeren.

De versies van de Leidraad meldingen uit 2007 en 2013 lijken uit te sluiten dat de IGZ anonieme meldingen in behandeling neemt. Dit vloeit voort uit het vereiste dat een melding de naam en contactgegevens van de melder dient te bevatten. In een brief aan de Tweede Kamer van 10 november 2009 liet de minister van VWS weten dat er niettemin omstandigheden kunnen zijn waarin de IGZ toch anonieme meldingen in behandeling neemt en tracht deze nader te onderzoeken.⁵⁰⁴ Het ware beter geweest dit onderwerp wel in de Leidraad te adresseren.

Naast algemene beleidsregels betreffende meldingen heeft de IGZ in de jaren 2005-2011 tal van specifieke documenten met betrekking tot de meldplicht als genoemd in artikel 4a van de Kwaliteitswet zorginstellingen uitgevaardigd (bijlage, nrs. 26 tot en met 34). Nu in de in oktober 2013 herziene Leidraad Meldingen uitvoeriger aandacht besteedt aan de wettelijke verplichte meldingen, zullen deze meeste van de specifieke documenten kunnen vervallen. Tenminste zullen deze documenten moeten worden aangepast aan de nieuwe Leidraad.

De samenwerking tussen de IGZ en andere instanties

In bepaalde gevallen behoort ook opsporing tot het domein van de IGZ. Met het oog daarop heeft de IGZ een aantal buitengewone opsporingsambtenaren in dienst. Mede vanuit deze invalshoek bestaan er contacten en verbindingen tussen de IGZ en het OM. Om die relatie te stroomlijnen en te verhelderen werd begin 2009 tussen de IGZ en het OM een samenwerkingsprotocol overeengekomen. Dit protocol beschrijft de taken en verantwoordelijkheden van beide instanties, maar ook de wijze waarop zij contact hebben en gegevens uitwisselen. Hoewel het protocol in overwegende mate beschrijvend van aard is, bevat de tekst ook normatieve elementen. Een van die elementen is het uitgangspunt “dat ten aanzien van de gezondheidswetgeving (...) bestuursrechtelijke (en/of tuchtrechtelijke) handhaving prevaleert boven het inzetten van strafrechtelijke handhaving”.⁵⁰⁵ Voor het laten prevaleren van strafrechtelijke handhaving zijn goede argumenten vereist. In dat kader genoemde ijkpunten zijn: de ernst van het feit, schade aan personen of goederen, de noodzaak tot de inzet van dwangmiddelen, vrijheidsbenemende straffen en recidive. Het zal duidelijk zijn dat deze ijkpunten deels overlappen met de IGZ-criteria voor het indienen van een tuchtklacht (zie het kader hierboven). Het samenwerkingsprotocol IGZ-OM geeft ook regels voor de situatie van samenloop van

504 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 123 XVI, nr. 75.

505 Zie p. 2 van het onderdeel 'Informatieprotocol OM-IGZ.

bestuursrechtelijke en strafrechtelijke handhaving.

Naar aanleiding van de behandeling door de Eerste Kamer van het wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) werd in de loop van 2009 een aanvulling op het protocol tussen IGZ en OM opgesteld. Deze aanvulling betreft het uitwisselen van informatie die de IGZ heeft verkregen door gebruikmaking van haar (nieuwe) wettelijke bevoegdheid om zonder toestemming patiëntendossiers in te zien. De aanvulling houdt in dat de IGZ deze informatie alleen met het OM deelt als het OM langs eigen weg ook over het betreffende dossier beschikt. Is dat niet zo, dan geldt het wettelijk beroepsgeheim dat de IGZ terzake heeft⁵⁰⁶ ook jegens het OM.

Naast een samenwerkingsprotocol met het OM heeft de IGZ dergelijke protocollen afgesproken met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP)

Enkele bepalingen uit het Samenwerkingsprotocol IGZ-CBP

Artikel 2

- 1 Samenloop is de situatie waarin de toepassing en uitvoering van de wettelijke bevoegdheden van de IGZ en van het CBP elkaar raken. De IGZ en het CBP gaan telkens na of van samenloop sprake is en overleggen voor zover nodig met elkaar over de uitoefening van bevoegdheden.
- 2 De IGZ is bevoegd ten aanzien van de bepalingen van de in Bijlage I genoemde wetten. De IGZ zal zich bij het uitoefenen van haar bevoegdheden primair richten op gevallen waar het zwaartepunt ligt op de kwaliteit van zorgverlening.
- 3 Het CBP is bevoegd in gevallen waar sprake is van een verwerking van persoonsgegevens binnen de gezondheidszorg. Het CBP zal zich bij het uitoefenen van zijn bevoegdheden primair richten op gevallen waar het zwaartepunt in de toepassing van bepalingen van de WBP ligt.

Artikel 3

- 1 De uitoefening van bevoegdheden omvat mede de beslissing om in voorkomende gevallen niet op te treden.
- 2 Indien één van beide partijen bij samenloop niet binnen een redelijke termijn op grond van zijn eigen bevoegdheden optreedt tegen een mogelijk onzorgvuldige verwerking van persoonsgegevens of een overtreding van de wet- en regelgeving waar de IGZ toezicht op houdt, dan kan de andere partij de zaak alsnog (verder) in behandeling nemen, voorzover deze daartoe bevoegd is.

Zorginhoudelijke standpunten van de IGZ

De IGZ heeft door de jaren heen een relatief groot aantal circulaires en standpunten uitgevaardigd over onderwerpen die niet de eigen bevoegdheden betreffen, maar bepaalde verantwoordelijkheden van beroepsbeoefenaren en zorginstellingen. Zie de nrs. 38 tot en met 53 in de bijlage. Het gaat daarbij om documenten over zeer uiteenlopende onderwerpen. In veruit de meeste gevallen gaat het

506 Zie art. 39 lid 1 onder b Gezondheidswet, art. 87 lid 2 Big en art. 7 lid 3 Kwaliteitswet zorginstellingen.

om adviezen of standpunten van de IGZ naar aanleiding van meldingen die door de IGZ zijn onderzocht en waarvan de onderzoeksuitkomsten aanleiding gaven het veld te attenderen op problemen met of risico's voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Vier voorbeelden:

Voorbeeld 1: Circulaire correct gebruik prikpen (2008) > advies

“Gelet op het bovenstaande adviseert de IGZ u afhankelijk van indicatie en toepassingsbehoefte te kiezen voor:

— De prikpen bestemd voor zelftest en deze prikpen alleen te gebruiken voor zelfcontrole bij één en dezelfde persoon

of voor

— De prikpen die bij meerdere patiënten zijn te gebruiken en die door de fabrikant uitsluitend zijn bestemd voor professioneel gebruik.

U dient bij beide toepassingen het gebruik volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing uit te voeren”.

Voorbeeld 2: Circulaire taakherschikking tandartsenzorg (2008) > standpunt

“Op grond van de Wet BIG en de uitspraken van het tuchtrecht stelt de Inspectie voor de Gezondheidszorg zich over taakherschikking en het uitvoeren van voorbehouden handelingen door niet-tandartsen in de tandheelkundige praktijk op het volgende standpunt:

— Opdrachtgever (tandarts) dient zich te overtuigen van bekwaamheid van opdrachtnemer.

— Opleiding door uitsluitend de opdrachtgever (tandarts) is alleen acceptabel indien er toezicht door derden (professionals in het opleidingscircuit) op de opleiding is.

— De opdrachtgever (tandarts) geeft opdracht per patiënt en indien nodig aanwijzingen en evalueert de uitvoering; de opdrachtbeschrijving wordt schriftelijk vastgelegd in een protocol.

— De opdrachtgever (tandarts) is fysiek in de praktijk aanwezig voor overleg, advies en de mogelijkheid van tussenkomst; telefonische bereikbaarheid of bereikbaarheid op afstand is niet voldoende.

— De opdrachtnemer moet zich redelijkerwijs bekwaam achten.

— De opdrachtnemer informeert de patiënt dat hij de voorbehouden handeling uitvoert in opdracht van de tandarts en vraagt de patiënt toestemming voor deze behandeling.

Aan al deze vereisten dient te worden voldaan”.

(in de betreffende circulaire zijn de gedachtestreepjes voorzien van voetnoten, die verwijzen naar wettelijke bepalingen of uitspraken van tuchtcollages ter zake).

“De inspectie wil met dit toezichtkader het toezicht op het terrein van bestuurlijke verantwoordelijkheid

structureel, transparant en voorspelbaar maken. Het betrekken van bestuurlijke verantwoordelijkheid bij toezicht is niet nieuw; feitelijk is de positie van de inspectie ten opzichte van besturen van zorginstellingen niet gewijzigd. Wat wel nieuw is, is de inhoudelijke explicitering van dit toezicht en de meer gestructureerde uitvoering ervan” (p. 7).

“Het gaat de inspectie om de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Deze verantwoordelijkheid is een onderdeel van het bredere begrip ‘governance’. Governance gaat over de gehele privaatrechtelijke verantwoordelijkheid van bestuur en intern toezicht. Dit betreft onder meer de verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de zorginstelling, personeelsbelangen, financieel management, vastgoedbeheer, risicomangement, marketing en reputatiemanagement. Naast deze privaatrechtelijke

verantwoordelijkheid heeft een zorginstelling de publiekrechtelijke opdracht om verantwoorde zorg te leveren. Het betreft deze publiekrechtelijke verantwoordelijkheid waar de inspectie toezicht op houdt in het belang van de patiënt/cliënt” (p. 7).

“In dit toezichtkader heeft de inspectie een aantal aandachtspunten geformuleerd die de voor de inspectie meest belangrijke aspecten omvatten als het gaat om de invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Het gaat daarbij om de publiekrechtelijke verantwoordelijkheid van het bestuur en het interne toezicht van de zorginstelling. Deze aandachtspunten zijn opzettelijk in algemene termen geformuleerd. Het is voor de inspectie vooral van belang *dat* er aan onderstaande punten aantoonbaar aandacht wordt besteed. De inspectie wil hiermee niet voorschrijven *hoe* een instelling hier inhoud en vorm aan geeft” (p. 17).

“Het toetsingskader bestaat uit de uitwerking van de vier normen van het inspectierapport van 2011. De normen zijn:

- a Het voorkómen van separatie: is al het mogelijke geprobeerd?
- b Het registreren van separaties: gebeurt dit volgens de minimale Argus-dataset?
- c Geen eenzame opsluiting: voldoet een separatie daaraan?
- d Consultatie (...)”.

“Norm C: Separatie is geen eenzame opsluiting. Aan deze norm is voldaan indien:

- 1 Er een op de individuele patiënt toegesneden plan is (...) waarin is vastgelegd en met patiënt en naaste(n) afgesproken:
 - frequentie van fysieke nabijheid (d.w.z. in dezelfde ruimte) van hulpverleners, inclusief die voor de dagelijkse verzorging en zijnde elk uur minimaal 5 minuten (...);
 - Wijze waarop op andere momenten contact plaatsvindt met personeel en naasten (...);
 - Dat elk verzoek van de patiënt om extra contact (dit hoeft niet in de vorm van persoonlijke nabijheid te zijn) zo spoedig mogelijk wordt ingewilligd (...)”.

(p.2 van het Toetsingskader bevat een uitvoerige lijst van wetten, richtlijnen en veldnormen die de IGZ heeft gebruikt als basis voor dit kader).

Deze standpunten van de IGZ geven nadere invulling aan de op de zorgaanbieders rustende algemene wettelijke verplichting om verantwoorde zorg te bieden (art. 2 Kwaliteitswet, art. 40 Wet Big). In de betreffende documenten wordt de link met die wetgeving veelal expliciet gelegd. Zo verwijst de IGZ in voorbeeld 2 naar de regeling van de voorbehouden handelingen van de Wet Big en in voorbeeld 3 naar de Wet toelating zorginstellingen (Wtzi) en het daarop gebaseerde Uitvoeringsbesluit. In voorbeeld 4 verwijst de IGZ onder meer naar de bepalingen en uitvoeringsregelingen van de Wet Bopz.

Al langere tijd is een discussie gaande over de vraag of het eigenlijk wel tot de taak van de toezichthouder behoort om zelf inhoudelijke kwaliteitsnormen te formuleren. De breed aanvaarde hoofdregel is dat de toezichthouder dat niet behoort te doen. Dat werd in 2012, in het kader van het wetsvoorstel betreffende het kwaliteitsinstituut, door de minister van VWS nog eens duidelijk verwoord. De minister wees erop dat het belangrijk is een onderscheid te maken tussen “het bepalen van de inhoudelijke normstelling en het onafhankelijk toezicht op de norm om de naleving daarvan te kunnen beoordelen. Uit het oogpunt van behoorlijk bestuur en onafhankelijk toezicht verdient het geen voorkeur om beide taken (rollen) bij één organisatie onder te brengen. Als onafhankelijke en gezaghebbende toezichthouder moet de IGZ in staat zijn om zelf een toezichtoordeel te geven. Wanneer de IGZ de normen zelf opstelt kan het gezag van dat toezichtoordeel in twijfel getrokken worden”.⁵⁰⁷ Dat neemt niet weg dat de IGZ in uitzonderingsgevallen wel enige ruimte heeft om (ter overbrugging) zelf normen te formuleren.⁵⁰⁸ Dat is met name aan de orde in situaties waarin er ernstige twijfels zijn over de kwaliteit van zorg, er (nog) geen veldnormen beschikbaar zijn en spoedig of onverwijd ingrepen geboden is.

Hoe moet in het licht van de genoemde hoofdregel worden aangekeken tegen de IGZ-documenten die in de bijlage onder de nrs. 38 tot en met 53 worden genoemd? Te verdedigen valt dat het goed is dat de IGZ aan het veld inhoudelijke feedback geeft op basis van meldingen en andere signalen die haar hebben bereikt en die, na onderzoek, aanleiding geven geldende opvattingen en praktijken bij te stellen of juist nog eens te benadrukken. Dergelijke bevindingen van de IGZ, gecombineerd met handelingsadviezen, kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg. De Circulaire correct gebruik prikken (voorbeeld 1) is daarvan een mooie illustratie. Ingewikkelder wordt het als de IGZ standpunten inneemt op basis van een eigen analyse van de tuchtrechtspraak (Circulaire taakherschikking tandartsenzorg, voorbeeld 2). Valt dat nog binnen een aan de IGZ te gunnen marge voor advisering, of niet meer? Het gaat daarbij om subtiele verschillen: vat de IGZ alleen de huidige wetgeving of tuchtrechtspraak samen of worden in die samenvatting ook eigen opvattingen van de IGZ verwerkt? Belangrijk is in dergelijke gevallen dat de IGZ expliciet aangeeft op welke bronnen haar adviezen of standpunten zijn gebaseerd. In het algemeen is het

507 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nr. 3, p. 14.

508 Zie nader Legemaate 2012a, p. 114-121 alsmede hoofdstuk 5.

nuttig dat een toezichthouder het veld feedback en adviezen kan geven naar aanleiding door haar onderzochte meldingen. Dat de toezichthouder in het kader van dergelijke feedback wetgeving, rechtspraak en veldnormen samenvat en onder de aandacht brengt kan ook worden toegejuicht. Aan een bepaalde mate van interpretatie door de toezichthouder zelf valt dan niet te ontkomen. Dergelijke vormen van normverduidelijking en –bevestiging kunnen zeker tot de taak van de toezichthouder worden gerekend.⁵⁰⁹

4.4 Het Openbaar Ministerie⁵¹⁰

Het OM heeft met betrekking tot een aantal gebieden waarmee zij bemoeienis heeft zogenaamde ‘Aanwijzingen’ gepubliceerd: “Aanwijzingen worden gebruikt voor het stellen van beleidsregels over de uitoefening van taken en bevoegdheden van het Openbaar Ministerie en betreffen met name het opsporings-, vervolgings- en executiebeleid”.⁵¹¹ In dit kader is relevant de in 2010 tot stand gekomen Aanwijzing vervolging in medische zaken.⁵¹² De tekst van de Aanwijzing ligt in het verlengde van het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM uit 2009. Eind 2012 werd de Aanwijzing op onderdelen aangepast. De Aanwijzing richt zich op medische zaken: “Een medische zaak is een zaak waarin het medisch handelen of nalaten van een persoon die werkzaam is in de (geestelijke) gezondheidszorg of de alternatieve gezondheidssector een redelijk vermoeden oplevert van schuld aan enig strafbaar feit”. Deze definitie is volgens de Aanwijzing bedoeld voor gevallen waarin een zorgverlener handelt in het kader van zijn beroepsuitoefening. De ruime definitie van een medische zaak geeft aan in welke gevallen het OM een eerste onderzoek kan gaan doen. Dat betekent niet dat het OM in alle medische zaken waarin het meent voldoende bewijs te hebben ook daadwerkelijk gaat vervolgen. De tekst van de Aanwijzing is op dat punt niet altijd even helder, maar komt erop neer dat het OM tot vervolging zal overgaan als er sprake is van opzet of grove nalatigheid aan de kant van de zorgverlener en van (zwaar) lichamelijk letsel bij of het overlijden van de patiënt. Op zich kan dat als een terughoudend vervolgingsbeleid worden getypeerd. Dat past bij het karakter van het strafrecht als een ultimum remedium in de catalogus van mogelijkheden tot rechtshandhaving. De Aanwijzing besteedt ook aandacht aan de mogelijke samenloop van straf-, bestuurs- en tuchtrecht. Aanvankelijk bevatte de Aanwijzing daarover de volgende passage: “Straf-, tucht- en bestuursrechtelijke bevoegdheden kunnen naast elkaar worden uitgeoefend, mits maximaal één daarvan een punitief karakter heeft”. Hieruit kon worden afgeleid dat ook een aantal tuchtrechtelijke maatregelen in de visie van het OM geacht werd een punitief karakter hebben. Dit is een goed te verdedigen visie. Te denken valt aan de berisping (zeker nu deze sinds medio 2012 openbaar wordt gemaakt), de boete en de tijdelijke of permanente doorhaling in het BIG-register. De geciteerde passage leek te impliceren dat het OM de uitkomst van een reeds gestarte tuchtzaak diende af te wachten, alvorens besloten kon worden over strafrechtelijke vervolging in dezelfde casus. Sinds 1 januari 2013 luidt de betreffende passage uit de Aanwijzing echter aldus: “Samenloop van tuchtrechtelijke en strafrechtelijke handhaving is mogelijk. Een tuchtrechtelijke maatregel of uitspraak kan van invloed zijn op de te nemen beslissing van het OM over de opportuniteit van een strafrechtelijke vervolging. Straf- en bestuursrechtelijke handhaving kunnen naast elkaar plaatsvinden, mits maximaal één daarvan een

509 Zie nader hoofdstuk 10.

510 De tekst van deze paragraaf is deels ontleend aan Legemaate 2011b.

511 Zie <http://www.om.nl/organisatie/beleidsregels/>.

512 Stcrt. 2010, nr. 15449.

punitief karakter heeft”.⁵¹³ In de nieuwe benadering lijkt het uitgangspunt te zijn dat een tucht-rechtelijke maatregel geen punitief karakter kan hebben, en dat het OM min of mee vrijelijk kan besluiten om naast een tuchtrechtelijke procedure (op initiatief van patiënt, familie of IGZ) strafvervolgung te initiëren. Dat roept vragen op, nu het kennelijke standpunt dat tuchtrechtelijke maatregelen niet punitief zijn voor discussie vatbaar is. De recente tekst van de Aanwijzing redeneert dit probleem nu als het ware weg. Dat is geen verbetering. Daar komt bij dat er spanning lijkt te bestaan tussen de tekst van de Aanwijzing op dit punt en het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM, waarin tucht- en bestuursrechtelijke handhaving voorop worden gesteld (zie hiervoor par. 4.3). Met betrekking tot de mogelijkheid voor het OM om patiëntendossiers in te zien sluit de Aanwijzing aan bij de rechtspraak en wetgeving van de laatste jaren. Wettelijk gezien heeft het OM geen recht op kennisneming van patiëntendossiers. Voor ‘zeer uitzonderlijke omstandigheden’ heeft de Hoge Raad op deze wettelijke regel een uitzondering gemaakt: het OM mag dan wél gegevens die onder het beroepsgeheim vallen vorderen en inzien. Dit biedt het OM vooral mogelijkheden in situaties waarin een beroepsbeoefenaar wordt verdacht van een ernstig strafbaar feit jegens zijn patiënt (bijvoorbeeld dood door schuld, vanwege fouten gemaakt tijdens een operatie). In dergelijke gevallen zal het OM vrijwel steeds inzage in het betreffende patiëntendossier kunnen vorderen, onder meer met een beroep op de veronderstelde toestemming van de patiënt.

Hiervoor kwam al aan de orde dat de IGZ sinds enkele jaren het wettelijke recht heeft om zonder toestemming patiëntendossiers in te zien, voor zover dat voor de taakvervulling noodzakelijk is. Deze nieuwe bevoegdheid is opgenomen in de Gezondheidswet, de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG. Bij deze inzagebevoegdheid hoort een wettelijke geheimhoudingsplicht, die qua omvang identiek is aan die van de zorgverlener die het dossier opstelde. Vanwege dit (afgeleide) beroepsgeheim mag de IGZ alleen gegevens uit een dossier doorgeven aan het OM als het OM zelf reeds over een afschrift van het betreffende patiëntendossier beschikt. Zie ook de al eerder genoemde aanvulling op het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM uit 2009.

De Aanwijzing voorziet ook in een standpunt van het OM over de problematiek van ‘veilig melden’. Met ‘veilig melden’ wordt bedoeld dat de melding van een incident in het kader van een kwaliteitssysteem niet gebruikt mag worden als bewijs in een juridische procedure tegen de melder of een via de melding te traceren andere zorgverlener. Blijkens de Aanwijzing is het OM zich bewust van het belang van goed functionerende kwaliteitssystemen. Het OM sluit niet uit dat het gegevens uit een incidentenregistratie zal opvragen, maar zal daar volgens de Aanwijzing ‘terughoudend’ mee omgaan; op een bepaalde plaats in de tekst staat zelfs ‘zeer terughoudend’. Criteria voor het opvragen van gegevens uit een incidentenregistratie zijn (a) dat de informatie niet op een andere, minder belastende manier kan worden verkregen en (b) dat de ernst van het strafbare feit het vorderen van de incidentenregistratie rechtvaardigt.

4.5 De Nederlandse Zorgautoriteit

Uit eerdere hoofdstukken kwam al naar voren dat de Nederlandse Zorgautoriteit, de marktmeester op het domein van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), maar een beperkte relevantie heeft op het terrein van de bewaking van de kwaliteit van zorg. Artikel 19 Wmg bepaalt dat de NZa waar het gaat om de kwaliteit van zorgaanbieders het oordeel van de IGZ volgt. De werkafspraken tussen de NZa en de IGZ zijn geregeld in een in 2006 tussen beide organisaties overeengekomen

⁵¹³ Stcrt. 2012, nr. 26863.

Samenwerkingsprotocol.⁵¹⁴ Waar dat nodig is werken IGZ en NZa nauw samen. Een relatief recent voorbeeld betreft het onderzoek naar de informatieverstrekking door tandartsen die voorheen als orthodontist stonden ingeschreven.⁵¹⁵ In dat voorbeeld ging het aan NZa-zijde om het toezicht op de naleving van artikel 38 lid 4 Wmg. Deze wetsbepaling verplicht zorgaanbieders ertoe informatie openbaar te maken over eigenschappen van aangeboden prestaties en diensten, waaronder begrepen de kwaliteit daarvan. Om zorgaanbieders duidelijk te maken hoe de NZa deze wetsbepaling interpreteert, heeft deze instantie in 2010 een Richtsnoer Informatieverstrekking Zorgaanbieders gepubliceerd.⁵¹⁶

NZa: Richtsnoer Informatieverstrekking Zorgaanbieders 2010

“Met dit richtsnoer geeft de NZa een uitleg van de wettelijke voorschriften in de artikelen 38 en 39 van de Wmg. Zij vult een aantal begrippen die in deze artikelen worden gebruikt nader in en geeft aan welke informatie in ieder geval moet worden verstrekt. De NZa hanteert deze concretisering bij de uitoefening van haar bevoegdheid om toezicht te houden op de naleving van de artikelen 38 en 39 van de Wmg en bij de handhaving van deze bepalingen. Dit betekent dat wanneer de informatievoorziening niet voldoet aan dit richtsnoer, de NZa aanneemt dat de zorgaanbieder (...) in strijd met deze artikelen handelt. Zoals eerder is aangegeven, geeft dit richtsnoer geen limitatieve opsomming van informatie die moet worden verstrekt. Afhankelijk van specifieke omstandigheden kan ook verstrekking van andere informatie nodig zijn op grond van artikel 38 en 39 Wmg” (p.19).

“De artikelen 38 en 39 Wmg bevatten open normen. Het is wenselijk om die normen nader uit te leggen en te concretiseren. In de eerste plaats vergroot dit de duidelijkheid en rechtszekerheid van de zorgaanbieders en de consument. Het beschikken over heldere en ingevulde normen, waarvan partijen moeten weten hoe ze zich ernaar moeten gedragen, zal daarnaast de naleving bevorderen en het toezicht en de handhaving vergemakkelijken. Naast de al opgestelde nadere regels en beleidsregels met betrekking tot informatie, voorziet de NZa met het publiceren van dit richtsnoer in de concretisering en uitleg van artikelen 38 en 39 Wmg” (p. 21).

Dit Richtsnoer heeft met betrekking tot kwaliteitsinformatie maar beperkte betekenis. De specificatie van artikel 38 Wmg in dit Richtsnoer betreft hoofdzakelijk de aard, prijs en toegankelijkheid van de aangeboden diensten, en niet de kwaliteit ervan.

4.6 College Bescherming Persoonsgegevens

Net zoals de Nederlandse zorgautoriteit heeft het College Bescherming Persoonsgegevens een brede taak. Het college houdt toezicht op de bescherming van persoonsgegevens in alle maatschappelijke sectoren. Toezicht op de kwaliteit van de zorg is daarvan slechts een zeer beperkt onderdeel. Dergelijk toezicht is aan de orde met betrekking tot medische gegevens. Het CBP wees in 2012 ‘adequate

514 Zie http://www.nza.nl/96810/20527/Protocol_IGZ_NZa.pdf.

515 Zie <http://www.igz.nl/actueel/nieuws/actieigzennzanaonderzoekmislidendeinformatieorthodontie.aspx>.

516 Zie http://www.nza.nl/104107/136998/Richtsnoer_Informatieverstrekking_Zorgaanbieders.pdf.

bescherming van medische gegevens' aan als een van zijn speerpunten voor de komende jaren, naar aanleiding van de signalen die het college ontving over mogelijk onzorgvuldige omgang met medische gegevens. Het CBP heeft enkele algemene beleidsregels over handhaving en over actieve openbaarmaking. De beleidsregels inzake handhaving geven inzicht in de wijze waarop het CBP zijn toezichthoudende taken uitoefent. Het CBP geeft in de beleidsregels de criteria aan op grond waarvan het CBP bepaalt of er voldoende aanleiding is om tot onderzoek over te gaan. Die criteria zijn: ernstige overtredingen, structurele overtredingen, overtredingen die veel mensen treffen, overtredingen waarbij het CBP door de inzet van handhavinginstrumenten effectief verschil kan maken en overtredingen die vallen binnen de (jaarlijkse) aandachtspunten die door het CBP bekend zijn gemaakt.⁵¹⁷ Beleidsregels die specifiek het toezicht op de kwaliteit van zorg betreffen heeft het CBP niet, met uitzondering van het al eerder genoemde samenwerkingsprotocol IZG-CBP.

4.7 De interne toezichthouder

Op grond van de Wet toelating zorginstellingen (Wtzi) en het Uitvoeringsbesluit Wtzi dient binnen een zorginstelling een orgaan te functioneren dat toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling. Dit houdt in dat binnen de zorginstelling een raad van toezicht of een raad van commissarissen moet functioneren. De verantwoordelijkheden van deze interne toezichthouder strekken zich onder meer uit tot de kwaliteit van zorg binnen de instelling en het gehanteerde kwaliteitsbeleid.

Het Uitvoeringsbesluit Wtzi bevat enkele algemene bepalingen met betrekking tot deze interne toezichthouder. In het in april 2013 ingetrokken wetsvoorstel cliëntenrechten zorg waren enkele meer specifieke bepalingen opgenomen.⁵¹⁸ Vanuit de gezondheidszorg zelf wordt al enkele jaren geprobeerd de taken en verantwoordelijkheden van de interne toezichthouder te normeren. Daartoe werd voor het eerst in 2006 door organisaties uit het veld⁵¹⁹ een Zorgbrede Governancecode opgesteld. In 2010 verscheen een geactualiseerde versie van deze code. Hoofdstuk 4 van de code (pp. 23-27 en 48-57) handelt over de interne toezichthouder.

Zorgbrede Governancecode 2010: de interne toezichthouder (selectie van bepalingen)

- -De Raad van Toezicht heeft tot taak toezicht te houden op het besturen door de Raad van Bestuur en op de algemene gang van zaken in de zorgorganisatie als maatschappelijke onderneming en staat de Raad van Bestuur met raad terzijde. De Raad van Toezicht vervult de werkgeversrol voor de Raad van Bestuur en zorgt onder meer door benoeming, evaluatie en ontslag dat de zorgorganisatie is voorzien van een capabel bestuur. De Raad van Toezicht houdt toezicht op ten minste:
 - de realisatie van de statutaire en andere doelstellingen van de zorgorganisatie;
 - de strategie en de risico's verbonden aan de activiteiten van de zorgorganisatie;
 - de opzet en werking van de interne risicobeheersings- en controlesystemen;

⁵¹⁷ Zie http://www.cbpweb.nl/Pages/ind_cbp-beleidsregels-cbp.aspx.

⁵¹⁸ Zie hoofdstuk 3.

⁵¹⁹ De code wordt gedragen door Actiz, GGZ Nederland, de NVZ, NFU en VGN.

- de financiële verslaglegging;
- de kwaliteit en veiligheid van zorg;
- de naleving van wet- en regelgeving;
- de verhouding met belanghebbenden;
- het op passende wijze uitvoering geven aan de maatschappelijke doelstelling en verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie.

De Raad van Toezicht bespreekt in ieder geval eenmaal per jaar de strategie en de voornaamste risico's verbonden aan de zorgorganisatie, de uitkomsten van de beoordeling door de Raad van Bestuur van de opzet en werking van de interne risicobeheersings- en controlesystemen alsmede eventuele significante wijzigingen daarin.

- -De Raad van Toezicht dient zodanig te zijn samengesteld dat hij zijn taak naar behoren kan vervullen.
- -Ieder lid van de Raad van Toezicht dient geschikt te zijn om de hoofdlijnen van het totale beleid te beoordelen. Ieder lid van de Raad van Toezicht beschikt over de specifieke deskundigheid die noodzakelijk is voor de vervulling van zijn specifieke taak, binnen zijn rol in het kader van de profielschets van de Raad.
- -Ten minste één lid van de Raad van Toezicht beschikt over voor de zorgorganisatie relevante kennis van en ervaring in de zorg.

De Zorgbrede Governancecode is een voorbeeld van zelfregulering door het veld en kan derhalve niet worden gezien als een beleidsregel. De code wordt in dit hoofdstuk toch behandeld, omdat de bepalingen van de code materieel wel dezelfde bedoeling hebben als beleidsregels: transparant maken welke taken en bevoegdheden de interne toezichthouder heeft en hoe deze taken en bevoegdheden behoren te worden opgepakt en uitgevoerd. De inhoud van de Zorgbrede Governancecode met betrekking tot de interne toezichthouder wordt ook buiten de kring van de organisaties die deze code hebben opgesteld breed aanvaard. Wel is er discussie over de verhouding tussen wetgeving en zelfregulering en meer in het bijzonder over de vraag of de huidige wetgeving met betrekking tot de interne toezichthouder niet te beperkt c.q. te globaal is.⁵²⁰ Goed voorstelbaar is dat de taken en verantwoordelijkheden van de Raad van Toezicht met betrekking tot de kwaliteit van zorg in de code uitvoeriger worden beschreven en toegelicht dan nu het geval is.

4.8 Slotbeschouwing

In dit hoofdstuk is een overzicht gegeven van de eigen regels van de instanties met een toezichthoudende verantwoordelijkheid die in het kader van deze thematische wetsevaluatie onder de loep worden genomen. Deze eigen regels kunnen in een aantal gevallen worden aangemerkt als beleidsregels in de zin van de Awb, maar in een aantal gevallen ook niet. Dat laatste geldt in het bijzonder voor de documenten van de IGZ die zich richten op de normering van het handelen van

⁵²⁰ Zie Klaassen 2013b, alsmede hoofdstuk 5.

zorgaanbieders en voor de Zorgbrede Governancecode. Waar het wel om beleidsregels gaat, is de algemene bevinding dat deze zich bewegen binnen de gangbare marges. Het is nuttig dat instanties als de IGZ, het OM, de NZa en het CBP in een aantal beleidsregels verhelderen op welke wijze zij invulling geven aan taken en bevoegdheden. Deze beleidsregels vormen in het algemeen een nuttige aanvulling op de wetgeving. In relatie tot de wetgeving levert het bovenstaande evenwel een aantal discussiepunten op, die met name de eigen regels van de IGZ betreffen:

- *Wat hoort er in een beleidsregel en wat in de wet?* Deze kwestie speelt vooral bij de wettelijk verplichte calamiteitenmelding op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Wezenlijke elementen van de procedure (zoals het aan de IGZ verstrekken van persoonsgegevens van patiënten) zijn in de beleidsregels van de IGZ geregeld (Leidraad meldingen 2013) en niet in de wet. Het gaat om elementen die bij of krachtens de wet dienen te worden geregeld;
- *Algemene verhouding tussen wetgeving enerzijds en beleidsregels/zelfregulering anderzijds.* In het algemeen kan worden geconstateerd dat de verhouding tussen wetgeving enerzijds en beleidsregels of zelfregulering anderzijds duidelijk is en geen (grote) problemen veroorzaakt. In het algemeen bevatten de beleidsregels de normen en uitwerkingen die op dat niveau mogen worden verwacht. Met betrekking tot de interne toezichthouder is die verhouding nog in discussie. Op dat terrein is de balans nog niet gevonden;
- *De eenduidigheid en overzichtelijkheid van beleidsregels.* Ook hier roepen vooral de IGZ-regels met betrekking tot de verplichte calamiteitenmelding vragen op. Met betrekking tot deze relatief eenvoudige wettelijke bepaling heeft de IGZ de afgelopen jaren wel een groot aantal specifieke documenten opgesteld. Mede met het oog op de toegankelijkheid van beleidsregels (zie hierna) verdient het aanbeveling één overkoepelende tekst inzake het melden van calamiteiten op te stellen. De in oktober 2013 geactualiseerde Leidraad meldingen voorziet daar deels al in;
- *De toegankelijkheid van beleidsregels.* De juridische betekenis van beleidsregels hangt in belangrijke mate samen met de bekendmaking daarvan (zie ook art. 4:83 Awb). Burgers en andere betrokkenen moeten voorts op eenvoudige wijze van de inhoud van beleidsregels kennis kunnen nemen. Wat dat betreft laat de toegankelijkheid van de documenten van de IGZ te wensen over. Slechts een deel van de in de bijlage genoemde documenten is via de website van de IGZ te vinden en in te zien. Deze website biedt burgers en andere betrokkenen geen volledig en actueel overzicht van alle 'geldige' (beleids)regels binnen de IGZ. Dit is ook een probleem in relatie tot de rechtszekerheid van de personen en instellingen waarop de IGZ toezicht houdt ;
- *De benaming van beleidsregels.* De teksten van de IGZ die als een beleidsregel kunnen worden aangemerkt dragen uiteenlopende benamingen: richtlijn, leidraad, werkwijze, procedure, handhavingsschema, aanpak, circulaire. Deze veelheid aan benamingen is verwarrend en onnodig;
- *Regels over het handelen van anderen.* Beleidsregels zijn regels die het handelen betreffen van de instantie die deze regels opstelt. De IGZ heeft daarnaast een vrij groot aantal circulaire en

richtlijnen opgesteld die zijn gericht op de normering van het handelen van zorgaanbieders. Het is de vraag of dit in alle gevallen tot de taak van de IGZ moet worden gerekend;

- *De eventuele samenloop van tucht-, bestuurs- en strafrecht.* De beleidsregels van het OM met betrekking tot medische zaken gaan ervan uit dat tuchtmaatregelen geen punitief karakter hebben. Dat is voor discussie vatbaar. De vraag of te rechtvaardigen is dat naar aanleiding van dezelfde casus zowel een tuchtzaak wordt gestart of een bevel wordt gegeven (door de IGZ) als strafvervolgning wordt ingesteld (door het OM) verdient nadere beschouwing. Op het punt van de samenloop lijkt er spanning te bestaan tussen het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM en de Aanwijzing medische zaken van het OM;
- *De Zorgbrede Governancecode en de Raad van Toezicht.* De taken en verantwoordelijkheden van de Raad van Toezicht met betrekking tot de kwaliteit van zorg worden in de Zorgbrede Governancecode vrij globaal omschreven. Het zou beter zijn als die code op dit taakgebied van de Raad van Toezicht dieper ingaat.

Tabel: Overzicht 'beleids'regels IGZ

Algemeen	1	Richtlijn thematisch toezicht (april 2011)
	2	Leidraad risico-indicatoren toezicht (mei 2012)
	3	Werkwijze na Kaderbesluit Incidententoezicht (september 2012)
	4	IGZ-Handhavingskader (december 2008, herzien in 2013)
	5	Circulaire actieve openbaarmaking (augustus 2008 + maart 2012)
Specifieke bevoegdheden IGZ	6	Handhavingsschema Bevel Kwaliteitswet (oktober 2009)
	7	Handhavingsschema Aanwijzing Kwaliteitswet (oktober 2009)
	8	Handhavingsschema Bevel Wet Big (oktober 2009)
	9	Handhavingsschema Voordracht CMT (oktober 2009)
	10	Handhavingsschema Indienen van een tuchtklacht (oktober 2009)
	11	Interne IGZ-richtlijn omgaan met signalen over disfunctioneren van medische specialisten (maart 2010)
	12	Nieuwe werkwijze IGZ inzake beroepsbeperkende maatregelen disfunctionerende specialisten (september 2010)
	13	Procedure verscherpt toezicht IGZ (april 2011)
	14	Toezichtkader bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid (april 2011)
	Wetgeving mbt bestuurlijke boete	15
16		Beleidsregels bestuurlijke boete WVKL (juni 2010)
17		Beleidsregels bestuurlijke boete Wet Klachtrecht (juni 2010)
18		Beleidsregels bestuurlijke boete Wet Bopz (juni 2010)
19		Beleidsregels bestuurlijke boete Wet inzake bloedvoorziening (juni 2010)
20		Beleidsregels bestuurlijke boete Wet Big (juni 2010)
21		Beleidsregels bestuurlijke boete Wet afbreking zwangerschap (juni 2010)
22		Beleidsregels bestuurlijke boete Opiumwet (juni 2010)

	23	Beleidsregels bestuurlijke boete Kwaliteitswet zorginstellingen (juni 2010)
	24	Beleidsregels bestuurlijke boete Wet medische hulpmiddelen (juni 2010)
Meldingen (waaronder calamiteiten en seksueel misbruik)	25	Leidraad meldingen IGZ (oktober 2013)
	26	Aanpak complexe meldingen (september 2009)
	27	Circulaire wettelijke meldplicht calamiteiten (november 2005)
	28	Circulaire wettelijke meldplicht calamiteiten/veilig melden (januari 2008)
	29	Circulaire Melden seksueel misbruik gehandicaptenzorg (november 2007)
	30	Richtlijn calamiteitenrapportage ziekenhuizen (2012)
	31	Richtlijn rapportage bij het melden van een calamiteit in de ambulancezorg (december 2011)
	32	Richtlijn rapportage voor het melden van een calamiteit door de huisartsenpost (2010)
	33	Procedure melden suïcide of suïcidepoging met ernstig letsel (april 2011)
	34	Leidraad valcalamiteiten in zorginstellingen voor langdurige zorg (februari 2010)
Relatie IGZ-andere instanties	35	Samenwerkings-/Informatieprotocol IGZ-OM (februari 2009 + latere aanvulling)
	36	Protocol IGZ-NZa (2006)
	37	Samenwerkingsprotocol CBP-IGZ (2006)
Standpunten IGZ over zorginhoudelijke onderwerpen	38	Brochure 'Het mag niet, het mag nooit: seksuele intimidatie door hulpverleners in de gezondheidszorg' (2004)
	39	Circulaire taakherschikking en voorschrijven geneesmiddelen (november 2006)
	40	Circulaire doseringsfouten cytostatica (aanvulling) (December 2011)
	41	Circulaire grootschalig bereiden door apothekers (verlenging) (augustus 2007)
	42	Circulaire Brandveiligheid separeer- en afzonderingsverblijven (september 2007)
	43	Circulaire Taakherschikking tandartszorg (februari 2008)
	44	Circulaire Bloedglucosemeters (point of care) (April 2008)
	45	Circulaire Apotheekinformatiesystemen (April 2008)
	46	Circulaire Medische gassen (juli 2008)
	47	Circulaire Correct gebruik prikpen (augustus 2008)
	48	Circulaire Onrustbanden (september 2008)
	49	Circulaire Badincidenten (januari 2008)
	50	Circulaire Propofol (april 2011)
	51	Notitie insluiting op eigen kamer (februari 2006)
	52	Notitie inzet elektronische hulpmiddelen in caresector voor intern gebruik (januari 2005)
	53	Toetsingskader terugdringen separeren 2012-2013 (december 2012)

5

Opvattingen in de literatuur en het parlementaire debat met betrekking tot het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg

Dit hoofdstuk vormt het laatste van het juridische deel van de eerste ronde van deze wetsevaluatie. In hoofdstuk 2 is een reconstructie gemaakt van de beleidstheorie die ten grondslag ligt aan het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg. Op basis daarvan zijn een aantal spanningen gesignaleerd ten aanzien van verschillende aspecten van het toezicht op de kwaliteit van zorg, zoals dat binnen de huidige gezondheidszorg en samenleving bestaat. Hieruit vloeien een aantal thema's voort, waarvan nadere analyse binnen het domein van de wetgeving nuttig lijkt. In dit hoofdstuk worden deze thema's daarom vanuit juridisch perspectief belicht.

5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk beschrijven we – op hoofdlijnen – de opvattingen die binnen de juridische literatuur en het parlementaire debat over de relevante juridische aspecten van het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit bestaan. Onder het 'parlementaire debat' wordt hier verstaan de Kamerstukken en Handelingen van de Eerste en Tweede Kamer in de periode 2000 tot heden, met uitzondering van de parlementaire stukken die betrekking hebben op de (voorstellen tot) wet- en regelgeving die in hoofdstuk 3 reeds aan de orde zijn geweest.

Gelet op de in dit rapport te beantwoorden onderzoeksvragen, wordt primair gefocust op de *discussiepunten* die in de literatuur en het parlementaire debat aan de orde zijn gekomen. Dit betekent dat voornamelijk aandacht wordt besteed aan de kritische kanttekeningen die daarin te vinden zijn en dat positieve geluiden daardoor – vanzelfsprekend – onderbelicht blijven. Voor de volledigheid vermelden wij ook dat dit hoofdstuk geen weergave is van onze eigen opvattingen.

Omdat het in het beperkte kader van dit onderzoek niet mogelijk is om een volledige weergave van alle nuances in de discussiepunten te geven, is een selectie gemaakt met als belangrijkste criterium het belang voor de beantwoording van de vraagstelling van dit onderzoek. Discussiepunten die geen actuele waarde meer hebben zijn in beginsel buiten beschouwing gelaten. Vanwege de focus op de *juridische* aspecten van het bestuursrechtelijk toezicht, komen ook de effectiviteit en doelmatigheid van het toezicht slechts zijdelings aan de orde. Hiervoor verwijzen wij naar met name hoofdstuk 9.

In het bijzonder wordt aandacht besteed aan de belangrijkste discussiepunten op het gebied van de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de IGZ (paragraaf 5.2), normen als maatstaf voor de kwaliteit van zorg (paragraaf 5.3), het gebruik van bevoegdheden door de IGZ in de praktijk (paragraaf 5.4), ongrijpbare overtreders (paragraaf 5.5), intern toezicht en governance (paragraaf 5.6), de taken en bevoegdheden van andere (externe) toezichthouders dan de IGZ (paragraaf 5.7) en overige randvoorwaarden voor goed bestuursrechtelijk toezicht (paragraaf 5.8). In paragraaf 5.9 wordt ingegaan op de betekenis van de belangrijkste bevindingen van dit hoofdstuk in het licht van de in dit rapport te beantwoorden onderzoeksvragen.

Zoals in paragraaf 1.4 reeds opgemerkt, ligt de focus in dit rapport primair op de IGZ, de belangrijkste toezichthouder in de gezondheidszorg. Dit geldt ook voor dit hoofdstuk. Voor zover relevant, wordt echter tevens aandacht besteed aan andere toezichthoudende instanties en partijen en in het bijzonder aan de verhouding van deze instanties en partijen ten opzichte van de IGZ. Daarbij richten wij ons in het bijzonder op de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), de Autoriteit Consument & Markt (ACM), het College bescherming persoonsgegevens (CBP), het Zorginstituut Nederland (ZiNL), zorgverzekeraars, het Openbaar Ministerie (OM), de Nationale ombudsman, de Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV) en interne toezichthouders.

5.2 Taken en bevoegdheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Zoals in paragraaf 3.2 vermeld, bevatte artikel 36 Gezondheidswet vóór 1998 een relatief algemene omschrijving van de taken van de IGZ. Sinds de wijziging van de Gezondheidswet in 1998 – die ingegeven was door de inwerkingtreding van de derde tranche van de Awb – is in artikel 36 Gezondheidswet een meer specifieke taakomschrijving opgenomen. Daarmee is de onduidelijkheid over de taken en bevoegdheden van de IGZ grotendeels verminderd.

Artikel 36 Gezondheidswet noemt – kort gezegd – vier taken van de IGZ: (i) het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid; (ii) het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen; (iii) het geven van adviezen en verstrekken van inlichtingen aan de Minister van VWS; en (iv) het geven of weigeren van toestemming als bedoeld in artikel 40 lid 3 onder c Geneesmiddelenwet.⁵²¹ De uitvoering van de eerste en de derde taak gaat in de regel slechts gepaard met feitelijke handelingen. Ook toezichthandelingen worden in beginsel aangemerkt als feitelijke (*i.e.*, niet op een rechtsgevolg gerichte) handelingen. Er is dan geen sprake van een voor bezwaar en beroep vatbaar besluit (artikel 1:3 Awb). Het opleggen van een herstelsanctie, zoals een last onder bestuursdwang, een last onder dwangsom (artikel 5:2 lid 1 onder b Awb) of het opleggen van een bestraffende sanctie zoals een bestuurlijke boete (artikel 5:2 lid 1 onder c Awb) is echter wel een publiekrechtelijke rechtshandeling waartegen belanghebbenden kunnen opkomen.⁵²² Indien sprake is van een onderzoek naar een bestuursrechtelijk beboetbaar feit, is sprake van een *criminal charge* in de zin van artikel 6 lid 1 EVRM.⁵²³

521 Zie paragraaf 3.2.

522 Hendriks 2011a, p. 531-532.

523 Hendriks 2011a, p. 530.

Zoals in de voorgaande hoofdstukken bleek, is – om verdere onduidelijkheid weg te nemen en omdat een nadere uitwerking van de taken en bevoegdheden van de IGZ gewenst werd geacht – vervolgens in een groot aantal specifieke wetten het toezicht uitdrukkelijk aan de IGZ opgedragen. In de literatuur wordt opgemerkt, dat een deel van de onduidelijkheid echter is blijven bestaan. Zo is de IGZ formeel niet belast met het toezicht op de WGBO, maar heeft zij – via het toezicht op de naleving van de KWZ en de in deze wet neergelegde plicht voor de zorgaanbieder om verantwoorde zorg te leveren, die onder meer de plicht om de WGBO na te leven omvat – indirect wel degelijk bemoeienis met de naleving van de WGBO.⁵²⁴

Bovendien ontstaat soms verwarring over de bevoegdheden of verplichtingen van de betrokken ambtenaren of de rechten van betrokkenen, doordat de IGZ niet altijd consequent is in de terminologie die zij gebruikt. Sinds de kaderstellende visie op toezicht uit 2001 gebruikt het kabinet in beleidsdocumenten de term ‘toezicht’ in ruime zin, namelijk voor “het verzamelen van de informatie over de vraag of een handeling of zaak voldoet aan de daaraan gestelde eisen, het zich daarna vormen van een oordeel daarover en het eventueel naar aanleiding daarvan interveniëren”.⁵²⁵ De IGZ gebruikt zelf in haar publicaties regelmatig de term ‘handhaving’ als verzamelterm van “toezicht (adviseren, stimuleren, opleggen van maatregelen en verifiëren van de toepassing daarvan) en opsporing van misstanden”.⁵²⁶ Daarbij hanteert de IGZ in de praktijk het onderscheid tussen toezicht en opsporing van strafbare feiten niet altijd consequent. Soms merkt zij onderzoek dat gericht is op een verdenking van een beboetbaar feit als toezicht aan.⁵²⁷ Het maken van een dogmatisch verschil tussen toezicht en opsporing is lastig, omdat de ‘interventies’ die onder toezicht vallen in de praktijk al snel als opsporingshandelingen kunnen worden aangemerkt.⁵²⁸ In de literatuur wordt opgemerkt dat het voor de IGZ aantrekkelijk kan zijn om het moment waarop aangenomen wordt dat sprake is van een redelijk vermoeden van een strafbaar feit zoveel mogelijk naar achteren te leggen.⁵²⁹ Zolang sprake is van toezicht, is de betrokken zorgaanbieder of beroepsbeoefenaar in beginsel verplicht tot medewerking (artikel 5:20 Awb) en hoeft de inspecteur nog geen cautie te geven. Indien onderzoek wordt gedaan vanwege de verdenking van een strafbaar of (strafrechtelijk of bestuursrechtelijk) beboetbaar feit, is sprake van een *criminal charge* in de zin van artikel 6 lid 1 EVRM, waardoor de cautieplicht en het zwijgrecht van toepassing zijn. In de praktijk verhoudt de medewerkingsplicht zich echter slecht tot de cautieplicht.⁵³⁰ Ook is het onderscheid tussen toezicht en opsporing mogelijk minder duidelijk geworden, doordat sommige inspecteurs van de IGZ ook buitengewoon opsporingsambtenaar als bedoeld in artikel 142 Sv. zijn, met de bijbehorende bevoegdheden zoals het verhoren

524 Legemaate 2001a, p. 140.

525 Kamerstukken II, 2000-2001, 27 831, nr. 1. Zie ook de kaderstellende visie op toezicht uit 2005, bijlage bij Kamerstukken II, 2005-2006, 27 831, nr. 15, p. 10. Zoals in paragraaf 1.2 vermeld, wordt in dit rapport zoveel mogelijk aangesloten bij deze door het kabinet gehanteerde brede definitie van toezicht. In de juridische literatuur wordt de term ‘toezicht’ meestal gebruikt voor maatregelen of handelingen om te bewerkstelligen dat wetten en de daarin vastgelegde regels worden nageleefd, onder ‘opsporing’ het zoeken naar bevestiging van vermoedens van strafbare feiten en onder ‘handhaving’ (in enge zin) het toepassen van bestuursrechtelijke of strafrechtelijke sancties en doorgeleiding naar het OM ter vervolging verstaan. Met andere woorden: toezicht heeft dan primair een preventief karakter en handhaving een ex-postkarakter. Zie De Die 2008, p. 107.

526 Zie bijvoorbeeld IGZ 2007, p. 6.

527 Hendriks 2011a, p. 532.

528 Zie bijvoorbeeld Hendriks 2011a, p. 531.

529 Den Ouden en De Die 2000; Hubben 2012a, p. 106.

530 Den Ouden en De Die 2000, p. 84; Hendriks 2011a, p. 530; Kastelein 2011; Schalken 2012.

van verdachten en getuigen, het staande houden en aanhouden van personen, het betreden van plaatsen en het in beslag nemen van voorwerpen.⁵³¹ Inmiddels heeft de IGZ door oprichting van het bureau Opsporing binnen de eigen organisatie echter een functionele scheiding aangebracht tussen de bestuursrechtelijke en strafrechtelijke handhaving.⁵³²

Toezichtbevoegdheden (in enge zin)⁵³³

Zoals in hoofdstuk 3 reeds vermeld, komen aan de IGZ in beginsel de algemene bevoegdheden van titel 5.2 Awb⁵³⁴ toe, tenzij in de bijzondere wet een beperking of uitbreiding daarvan is opgenomen.⁵³⁵ Tot voor kort was alleen in artikel 63 Wet BOPZ een bevoegdheid tot inzage in patiëntendossiers aan de IGZ toegekend. Door de inwerkingtreding van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) op 29 mei 2010 zijn de bevoegdheden van de ambtenaren van de IGZ uit hoofde van de Wet BIG, de Kwz en de Gezondheidswet (voor zover het betreft het algemene onderzoek naar de staat van de volksgezondheid) uitgebreid met de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers zonder toestemming van de patiënt, “voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is”.⁵³⁶ Omdat met name deze laatste bevoegdheid tot discussie heeft geleid in de literatuur en het parlementaire debat, wordt hierop hieronder nader ingegaan.

Inzagebevoegdheid

In de literatuur is veel kritiek geuit op het toekennen van de inzagebevoegdheid aan de IGZ. Eén van de weinige voorstanders lijkt de OVV, die de Minister van VWS adviseert “te realiseren dat het overheidstoezicht zodanig wordt toegerust dat de Kwaliteitswet daadwerkelijk wordt gehandhaafd”.⁵³⁷

Allereerst worden vraagtekens geplaatst bij de noodzaak en proportionaliteit. Zo vraagt (onder andere) Van der Windt zich – net als de Raad van State⁵³⁸ – af of de IGZ de inzagebevoegdheid wel nodig heeft.⁵³⁹ Hoewel de toevoeging ‘voor zover noodzakelijk’ vanwege de algemene bepaling van artikel 5:13 Awb⁵⁴⁰ strikt genomen overbodig is, wordt de expliciete verwijzing naar het

531 Hendriks 2011a, p. 532.

532 Hendriks 2011a, p. 532; IGZ 2008, p. 12; IGZ 2013b, p. 12.

533 Gesproken wordt hier van toezicht ‘in enge zin’ om de juridische betekenis van ‘toezicht’ aan te duiden, dat wil zeggen maatregelen of handelingen om te bewerkstelligen dat wetten en de daarin vastgelegde regels worden nageleefd.

534 Dat wil zeggen de bevoegdheid tot binnentreden van een plaats (artikel 5:15 Awb), het vorderen van inlichtingen (artikel 5:16 Awb), het vragen van inzage van een identiteitsbewijs (artikel 5:16a Awb), het vorderen van zakelijke gegevens en het maken van kopieën daarvan (artikel 5:17 Awb), het onderzoeken van zaken en nemen van een monster daarvan (artikel 5:18 Awb) en het onderzoeken van vervoermiddelen (artikel 5:19 Awb).

535 Zie ook Den Ouden en De Die 2000.

536 Zie paragraaf 3.2.2 van dit rapport.

537 Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008a, p. 98.

538 Kamerstukken II, 2006-2007, 31 122, nr. 4, p. 4-5.

539 Van der Windt 2008, p. 25.

540 Artikel 5:13 Awb bepaalt dat een toezichthouder van zijn bevoegdheden slechts gebruik maakt voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van zijn taak nodig is.

proportioneel gebruik van deze maatregel – gelet op het vergaande karakter van deze bevoegdheid – in de literatuur ondersteund.⁵⁴¹ De Die wijst er echter op dat de keuze om deze bevoegdheid – vanuit oogpunt van proportionaliteit – slechts in wetten waar inzage in dossiers noodzakelijk kan zijn in het kader van nalevingstoezicht op te nemen voorbijaat aan het feit dat juist in het kader van calamiteitenonderzoek naar aanleiding van het overlijden van een patiënt behoefte kan bestaan aan de mogelijkheid tot inzage van het patiëntendossier.⁵⁴²

Daarnaast wordt bezwaar gemaakt tegen de inbreuk die met de inzagebevoegdheid wordt gemaakt op de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, de geheimhoudingsplicht en het verschoningsrecht.⁵⁴³ Meerdere auteurs hebben erop gewezen dat het toekennen van de inzagebevoegdheid aan de IGZ onderdeel is van een (bredere) ontwikkeling die zich de afgelopen jaren heeft voorgedaan en die geleid heeft tot een uitbreiding van de mogelijkheden van toezichthouders en het OM om patiëntendossiers in te zien en tot een inperking van het beroepsgeheim.⁵⁴⁴ Gevers vindt het met name verontrustend dat het beroepsgeheim daarbij “soms louter gezien [wordt] als een aspect van het individuele recht op privacy, en niet als een zaak die primair een algemeen belang dient”.⁵⁴⁵ Legemaate pleit in dat kader voor een “afgewogen debat over de uitgangspunten van het beroepsgeheim”.⁵⁴⁶ Schalken meent bovendien dat de IGZ door de inzagebevoegdheid ook in een gevoeligere positie in verhouding tot het OM is gekomen, doordat het risico bestaat dat het OM gegevens uit medische dossiers bij de IGZ zal (proberen te) vorderen.^{547 548}

Vanwege de genoemde bezwaren is in de Wubhv bepaald dat voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, deze gelijke verplichting ook geldt voor de betrokken ambtenaar van de IGZ. De IGZ mag deze informatie derhalve niet aan derden verstrekken, tenzij dit door een rechter wordt gelast. Schalken wijst er op dat de IGZ hiermee weliswaar een zelfstandige geheimhoudingsplicht heeft, maar dat de IGZ daarin andere afwegingen kan maken dan de arts of de instelling.⁵⁴⁹

De Minister van VWS heeft tijdens de voorbereiding van de Wubhv aangegeven dat naar haar mening het beroepsgeheim prevaleert boven de Wet openbaarheid van bestuur (Wob).⁵⁵⁰ Dit zou betekenen dat gegevens waarin de IGZ inzage heeft gekregen of waarvan de IGZ afschriften heeft gemaakt, niet met een beroep op de Wob kan worden opgevraagd.

In de literatuur wordt dit laatste echter betwijfeld. De Roode meent dat de inzagebevoegdheid van de IGZ geen recht geeft op afschriften, maar dat het risico bestaat dat de verslagen en rapportages die de IGZ naar aanleiding van de inzage maakt wel degelijk openbaar moeten worden gemaakt na een

541 De Die 2008, p. 114; Van der Windt 2008, p. 23.

542 De Die 2008, p. 114.

543 Zie onder andere Van der Windt 2008, p. 23-25; Sijmons en Schalken 2010.

544 Zo hebben sinds de inwerkingtreding van de Zorgverzekeringswet in 2006 ook zorgverzekeraars meer mogelijkheden gekregen om – ter controle van de juistheid van declaraties – patiëntendossiers in te zien. Ook kent de Wmg deze bevoegdheid – ter controle op de naleving van enkele bepalingen uit deze wet – aan de NZa toe. Zie Gevers 2010a, p. 11-12; Sijmons en Schalken 2010; Legemaate 2011a, p. 8; Buijsen et al. 2012; Hubben 2012b, p. 84.

545 Gevers 2010a, p. 11-12.

546 Legemaate 2011a, p. 8-10.

547 Zie hierover ook paragraaf 5.7 hierna.

548 Schalken 2012, p. 21.

549 Schalken 2012, p. 21.

550 Kamerstukken I, 2009-2010, 31 122, J, K en L.

Wob-verzoek.⁵⁵¹ Verhaert stelt dat het afgeleide beroepsgeheim van de IGZ niet van toepassing is indien informatie op vrijwillige basis aan de IGZ wordt verstrekt. Zij meent dat zorgaanbieders, patiënten, familieleden of nabestaanden die onverplicht (delen van) patiëntendossiers aan de IGZ verstrekken daaraan voorwaarden zouden kunnen verbinden met betrekking tot het gebruik hiervan.⁵⁵² De Die schat het risico dat patiëntengegevens die bij de IGZ liggen na een beroep op de Wob openbaar gemaakt worden – gelet op artikel 10 lid 1 onder d Wob – laag in.⁵⁵³ Zij stelde (vóór de inwerkingtreding van de Wubhv) voor om niettemin te overwegen om, indien men vindt dat het belang van privacybescherming zwaarder zou moeten wegen dan het belang van openbaarmaking, een bijzondere bepaling te creëren die openbaarmaking van documenten die zijn verkregen door gebruikmaking van de inzagebevoegdheid in patiëntendossiers uitsluit.⁵⁵⁴

Ook de Eerste Kamer plaatste tijdens de parlementaire behandeling van het voorstel voor de Wubhv op dit punt belangrijke vraagtekens. Pas nadat de Minister van VWS in een brief aan de Eerste Kamer beloofde dat de IGZ het inzage-recht in de praktijk beperkter zal toepassen dan de Wubhv toestaat werd het wetsvoorstel goedgekeurd.⁵⁵⁵ Hendriks meent dat, mede gelet op deze toezeggingen, gebruikmaking van deze bevoegdheid voor de Minister van VWS de verplichting meebrengt om zich bij een Wob-verzoek “met alle mogelijke juridische argumenten tegen openbaarmaking te verzetten”.⁵⁵⁶

Overigens concludeert de Commissie Van der Steenhoven op basis van haar organisatieonderzoek naar de IGZ dat de IGZ met betrekking tot de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers een (te) strikte interpretatie van de door de Minister van VWS opgestelde beleidsregels gebruikt. Zij adviseert de beleidsregels aan te passen teneinde de wettelijke interpretatie van het inzage-recht te verduidelijken.⁵⁵⁷

Voorstellen voor uitbreiding van toezichtbevoegdheden (in enge zin)

Gebruik van mystery guests

De Minister van VWS en de IGZ hebben aangekondigd dat de IGZ bij (onaangekondigde) bezoeken meer gebruik zal gaan maken van ‘*mystery guests*’.⁵⁵⁸ In 2008 was hiertoe reeds een motie door het Tweede Kamerlid Agema (PVV) ingediend, die door een Kamermeerderheid werd gesteund.⁵⁵⁹ Vervolgens werd dit voornemen opgenomen in het regeer- en gedoogakkoord van het kabinet-Rutte I. Uit een analyse van de Kamerdebatten over dit onderwerp blijkt, dat de beslissing om *mystery guests* in te zetten kan worden beschouwd als een uiting van maatschappelijke onrust en zorg omtrent de kwaliteit van de (ouderen)zorg en het toezicht daarop. Politieke partijen bleken geen helder beeld te

551 De Roode 2012, p. 198-199.

552 Verhaert 2012.

553 Dit wordt ook door de jurisprudentie bevestigd. Zie bijvoorbeeld ABRvS 27 april 2011 (De Gelderse Roos), TvGR 2011/23, waarin het verzoek om openbaarmaking van een suïciderapport werd afgewezen.

554 De Die 2008, p. 115.

555 Kamerstukken I, 2009-2010, 31 122, J.

556 Hendriks 2011b.

557 Commissie Van der Steenhoven 2012, p. 19-20.

558 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 1, p. 7-8; VWS 2012, p. 5; Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 17, p. 5.

559 Handelingen II, 2007-2008, nr. 101, p. 7158.

hebben van de wijze waarop *mystery guests* in de praktijk worden ingezet en van de effecten daarvan. Achteraf gezien bleek het hen vooral te gaan om het bevorderen van een ‘frisse’ onafhankelijke blik in het toezicht op de kwaliteit van de (ouderen)zorg. Op basis van een eerste experiment bleek de kwaliteit van de rapportages van *mystery guests* bovendien tegen te vallen.⁵⁶⁰ Men kan zich derhalve afvragen waarom niet kan worden volstaan met het afleggen van onaangekondigde bezoeken.⁵⁶¹ Ook de Commissie Van der Steenhoven plaatst vraagtekens bij het voornemen om meer gebruik te maken van *mystery guests*. Zij vraagt zich af of dit een elementaire bijdrage levert aan het toezicht en stelt dat dit mogelijk een negatief effect heeft op het vertrouwen en het gezag dat de IGZ van het veld geniet.⁵⁶² De Minister van VWS deelt deze mening echter niet.⁵⁶³

Opsporingsbevoegdheden⁵⁶⁴

De IGZ is bevoegd om strafrechtelijk (voor)onderzoek te verrichten. Daarin zoekt de IGZ – met gebruikmaking van strafrechtelijke data, openbare informatie en meldingen – naar bevestiging van vermoedens van strafbare feiten.⁵⁶⁵ De IGZ mag echter geen toezichthoudende bevoegdheden inzetten met het oog op de strafrechtelijke opsporing (artikel 3:3 Awb en artikel 5:13 Awb). Bij verdenking van een strafbaar feit dient de IGZ de zaak in beginsel over te dragen aan het OM, danwel het OM hierover middels een aangifte of anderszins te informeren (artikel 162 Sv.). Indien het OM strafvervolging instelt, is de IGZ niet langer bevoegd om een bestuurlijke boete op te leggen (artikel 5:44 Awb).

In gevallen waarin beroepsmatig handelen zowel een schending van een professionele norm als een strafbaar feit oplevert kunnen samenloopproblemen tussen strafrechtelijke en tuchtrechtelijke procedures ontstaan. In de literatuur wordt betoogd dat in dergelijke gevallen het starten van een tuchtrechtelijke procedure meestal meer voor de hand ligt dan strafrechtelijke vervolging, omdat het tuchtrecht in beginsel “een grotere bijdrage [kan] leveren aan de normontwikkeling dan het overwegend repressieve strafrecht”.⁵⁶⁶ Legemaate meent dat inzet van het strafrecht (daarom) “dient te worden beperkt tot uitzonderingsgevallen: situaties van opzet of grove nalatigheid, recidive van ernstige misdrijven, zorgverleners die niet onder het tuchtrecht vallen of de behoefte aan de inzet van dwangmiddelen in het kader van het opsporingsonderzoek”. In andere gevallen ligt een tuchtzaak – op instigatie van patiënt, familie of de Inspectie – naar zijn mening veel meer voor de hand. Voor een combinatie van tuchtrecht en strafrecht naar aanleiding van dezelfde zaak moeten wel heel goede argumenten bestaan.⁵⁶⁷ Zie hierover ook paragraaf 5.7 hierna.

560 Paul en Adams 2013, p. 18-25.

561 Zoals hierna in paragraaf 5.4 zal blijken, maakte de IGZ tot voor kort (ook) weinig gebruik van onaangekondigde bezoeken.

562 Commissie Van der Steenhoven 2012.

563 Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 17, p. 5.

564 Onder ‘opsporing’ wordt hier verstaan het zoeken naar bevestiging van vermoedens van strafbare feiten.

565 VWS 2012, p. 20.

566 Legemaate 2011b, p. 2.

567 Legemaate 2011b, p. 2.

Handhavingbevoegdheden (in enge zin)⁵⁶⁸

Tot ver na de Tweede Wereldoorlog zijn de handhavingsbevoegdheden (in enge zin) voor toezicht-houders binnen (en buiten) de zorgsector achtergebleven ten opzichte van de toezichtbevoegdheden (in enge zin). Voor de sanctionering van overtredingen van bestuursrechtelijke wetgeving werd voornamelijk op het strafrecht vertrouwd. Rond 1985 is daar geleidelijk verandering in gekomen.⁵⁶⁹ Lange tijd waren de meest voorkomende bestuursrechtelijke handhavingsbevoegdheden de bevoegdheid tot bestuursdwang en de bevoegdheid tot het intrekken van een vergunning of andere begunstigende beschikking.⁵⁷⁰ Later werd de bestuurlijke last onder dwangsom geïntroduceerd en vanaf ongeveer 1990 werd de bestuurlijke boete voor het eerst buiten het belastingrecht gebruikt. Als gevolg van de inwerkingtreding van de Kwz en de Wet BIG werden de mogelijkheden van de IGZ om in te grijpen bij onverantwoorde zorg uitgebreid met de instrumenten bevel en aanwijzing.⁵⁷¹ Daarnaast kreeg de IGZ in de Wet BIG de bevoegdheid een klacht in te dienen bij het tuchtcollege voor de gezondheidszorg en een maatregel te vragen aan het College van Medisch Toezicht (CMT). Sinds 2007 heeft de IGZ de bevoegdheid om een bestuurlijke boete op te leggen op basis van de Geneesmiddelenwet.⁵⁷² Door de inwerkingtreding van de vierde tranche van de Awb op 1 juli 2009, in combinatie met de Wubhv op 29 mei 2010, heeft de IGZ daarnaast voor de handhaving van enkele andere wetten⁵⁷³ de bevoegdheid gekregen tot het opleggen van een last onder dwangsom en/of een bestuurlijke boete.

Aanwijzing en bevel

Op grond van artikel 7 Kwz kan de IGZ een zorgaanbieder een schriftelijke aanwijzing geven ter zake van het verlenen van verantwoorde zorg en bij onmiddellijk dreigend gevaar een schriftelijk bevel geven met een geldigheidsduur van zeven dagen. De Wet BIG geeft de IGZ de bevoegdheid aan een individuele beroepsbeoefenaar een schriftelijk bevel te geven (artikel 87a Wet BIG). Sinds 2005 voorziet ook de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz) in de bevoegdheid om een zorgaanbieder een schriftelijke aanwijzing te geven indien de bepalingen van het wettelijk klachtrecht niet of onvoldoende worden nageleefd (artikel 3 Wkcz).

In het parlementaire debat en in de literatuur uit de onderzochte periode wordt relatief weinig aandacht besteed aan de aanwijzing en het bevel. Mogelijk houdt dit verband met het feit dat de aanwijzing en het bevel al geruime tijd tot het arsenaal van handhavingsinstrumenten van de IGZ behoren, in combinatie met het feit dat de IGZ hier in de praktijk relatief weinig gebruik van maakt.⁵⁷⁴ Uit het antwoord van de Minister van VWS op Kamervragen kan worden opgemaakt dat de minister

568 Gesproken wordt hier van handhaving 'in enge zin' om de juridische betekenis van 'handhaving' aan te duiden, dat wil zeggen het toepassen van bestuursrechtelijke of strafrechtelijke sancties en doorgeleiding naar het OM.

569 WRR 1988.

570 Verhey en Verheij 2005, p. 255.

571 Zie paragraaf 3.5 van dit rapport voor een bespreking van de Kwz en de Wet BIG.

572 Zie paragraaf 3.8 van dit rapport.

573 De Wet BIG, de Wet BOPZ, de WKCZ, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet op de medische hulpmiddelen, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet inzake bloedvoorziening en de Opiumwet. Zie hoofdstuk 3.

574 Zie over dit laatste paragraaf 5.4 hierna.

het bevel in beginsel als een bruikbaar en voldoende zwaar instrument beschouwt om, ook in situaties waarin sprake is van acuut gevaar, in te grijpen.

Naar aanleiding van het bevel van de IGZ in 2010 aan HWW Zorg om binnen 7 dagen een aantal maatregelen die noodzakelijk waren om de veiligheid van de (oudere) bewoners te garanderen, op straffe van het opleggen van een dwangsom bij niet naleving, werd aan de (toenmalige) Minister van VWS (Klink) de vraag voorgelegd of de minister dit, mede gelet op het acute gevaar dat de bewoners liepen, niet een te lichte maatregel vond. De minister antwoordde daarop ontkennend: “De zorginstelling ervaart, mede vanwege het publieke karakter van het bevel, voldoende druk om de opdracht die is bevolen uit te voeren. Door de IGZ is de uitvoering gecontroleerd door middel van onverwachte bezoeken. Kortom, ik zie geen aanleiding om het bevel als een te lichte maatregel in deze situatie te beschouwen.”⁵⁷⁵

Er bestaat echter wel discussie over de ruime en algemene omschrijving van de bevelsbevoegdheid van de IGZ op grond van de Wet BIG, die kan worden gebruikt om een hulpverlener te verbieden te werken in de periode tussen het indienen en behandelen van een tuchtklacht. Legemaate stelt dat deze ruime bevoegdheid de IGZ ervan kan weerhouden het instrument te gebruiken, vanwege onzekerheid over de juridische positie bij toepassing van het instrument. Hij stelt voor de bevelsbevoegdheid te vervangen door de ‘eis tot naleving’, naar analogie van de bevoegdheid van de Arbeidsinspectie op grond van artikel 27 Arbeidsomstandighedenwet. Volgens Legemaate kan de regeling van de eis tot naleving de IGZ meer duidelijkheid en houvast geven dan de huidige bevelsbevoegdheid en kan deze ook de met een eis tot naleving samenhangende verantwoordelijkheden van zorginstelling en beroepsbeoefenaar verhelderen.⁵⁷⁶ In het voorstel voor de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) wordt voorgesteld de ruime bevelsbevoegdheid van de IGZ op grond van de Wet BIG af te schaffen. In een recente brief aan de Tweede Kamer geeft de Minister van VWS echter aan dat zij – teneinde de IGZ de mogelijkheid te geven om vooruitlopend op nader onderzoek maatregelen te nemen tegen zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaren van wie vermoed wordt dat zij de volksgezondheid (dreigen te) schaden – uitvoering zal geven aan een bij de behandeling van het wetsvoorstel Wkkgz ingediende motie die ertoe strekt om de IGZ mandaat te geven voor het geven van een aanwijzing aan zelfstandig gevestigde individuele beroepsbeoefenaren.⁵⁷⁷

Bestuurlijke boete

Sinds 2007 heeft de IGZ de bevoegdheid om een bestuurlijke boete op te leggen op basis van de Geneesmiddelenwet.⁵⁷⁸ Zoals opgemerkt heeft de IGZ door de inwerkingtreding van de vierde tranche van de Awb op 1 juli 2009, in combinatie met de Wubhv op 29 mei 2010, daarnaast voor de handhaving van enkele andere wetten⁵⁷⁹ de bevoegdheid gekregen tot het opleggen van een

575 Aanhangsel van de Handelingen II, 2009-2010, nr. 3051, p. 1-2.

576 Legemaate 2009a, p. 15.

577 Kamerstukken II, 2012-2013, 31 016, nr. 55, p. 2.

578 Stb. 2007, 227.

579 De Wet BIG, de Wet BOPZ, de WKCZ, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet op de medische hulpmiddelen, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet inzake bloedvoorziening en de Opiumwet. Zie hoofdstuk 3 van dit rapport.

bestuurlijke boete. Volgens de Minister en Staatssecretaris van VWS heeft een bestuurlijke boete toegevoegde waarde bij overtredingen die niet meer ongedaan kunnen worden gemaakt of al zijn hersteld en kan een bestuurlijke boete bovendien een effectief middel zijn in gevallen van herhaalde overtreding.⁵⁸⁰ De Raad van State plaatste in zijn advies met betrekking tot het voorstel Wubhv echter vraagtekens bij de noodzaak voor een uitbreiding van de bestuursrechtelijke bevoegdheden van de IGZ met de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Hoewel in de literatuur weinig kritiek wordt geleverd op de invoering van dit instrument, wordt wel opgemerkt dat een cijfermatige onderbouwing, waaruit blijkt hoe vaak bij de IGZ behoefte bestaat aan de mogelijkheid van het gebruik van een instrument dat in zwaarte in ligt tussen de 'vermanende brief' enerzijds en de aanwijzing of het bevel anderzijds, ontbreekt.^{581 582}

Ten aanzien van de concrete uitwerking van de wettelijke regeling van de bestuurlijke boete in de Wubhv wordt in de literatuur opgemerkt dat deze op enkele punten afwijkt van die van de Geneesmiddelenwet, zonder dat dit in de parlementaire stukken is toegelicht. In het bijzonder bestaat kritiek op het ontbreken van een pendant van de proces-verbaalplicht van artikel 106 Geneesmiddelenwet in de Wubhv.⁵⁸³

Last onder dwangsom

Door de inwerkingtreding van de vierde tranche van de Awb op 1 juli 2009, in combinatie met de Wubhv op 29 mei 2010, heeft de IGZ ook de bevoegdheid gekregen tot het opleggen van een last onder dwangsom. Volgens de bewindslieden van het Ministerie van VWS kan een last onder dwangsom een bruikbaar handhavingsinstrument zijn, omdat de last zich vooral richt op het voorkomen, beëindigen of ongedaan maken van een onrechtmatige situatie en omdat deze sanctie effectief is indien de overtreder in de gelegenheid is een bepaalde concrete situatie te corrigeren binnen een redelijke termijn.⁵⁸⁴ In de literatuur is weinig kritiek geuit op de toekenning van deze bevoegdheid aan de IGZ. Van der Windt meent echter dat ook voor de last onder dwangsom onvoldoende duidelijk is gemaakt in hoeverre daadwerkelijk behoefte bestaat aan dit instrument.⁵⁸⁵

Starten van een tuchtprocedure

De Wet BIG geeft de IGZ de bevoegdheid om tegen een individuele beroepsbeoefenaar (uit één van de in artikel 3 Wet BIG genoemde beroepen) een klacht in te dienen bij het tuchtcollege voor de gezondheidszorg (artikel 65 lid 1 onder d Wet BIG) dan wel – in geval van lichamelijke of geestelijke ongeschiktheid om het beroep uit te oefenen – een maatregel te vragen aan het CMT (artikel 79 e.v.

580 Brief van de Minister en Staatssecretaris van VWS aan de Tweede Kamer d.d. 27 november 2007, Kamerstukken II, 2007-2008, 31 122, nr. 5, p. 1-2.

581 Van der Windt 2008, p. 20.

582 Overigens is er – voor zover wij hebben kunnen nagaan – in de literatuur nog weinig aandacht besteed aan de redenen waarom de bestuurlijke boete in de praktijk vrijwel uitsluitend wordt toegepast bij de overtreding van administratieve voorschriften (zie paragraaf 6.4 van dit rapport).

583 Van der Windt 2008, p. 21-22.

584 Brief van de minister en staatssecretaris van VWS aan de Tweede Kamer d.d. 27 november 2007, Kamerstukken II, 2007-2008, 31 122, nr. 5, p. 2. Zie ook MvT, Kamerstukken II, 2006-2007, 31 122, nr. 3, p. 9.

585 Van der Windt 2008, p. 22.

Wet BIG). Daarnaast heeft de IGZ de mogelijkheid om tegen een uitspraak van het regionaal tuchtcollege hoger beroep in te stellen bij het centraal tuchtcollege (artikel 73 lid 1 onder c Wet BIG). Zoals hierna in paragraaf 5.4 nog aan de orde zal komen, kreeg de IGZ – tot voor kort – regelmatig de kritiek dat zij onvoldoende gebruik maakte van deze bevoegdheden. Om aan de bezwaren die de IGZ met betrekking tot de gang naar tuchtcollege of CMT ervaart tegemoet te komen en de slagkracht van beide instrumenten te vergroten, stelt Legemaate voor om aan de wettelijke regelingen inzake het tuchtrecht en het CMT de mogelijkheid toe te voegen dat de IGZ het CMT kan vragen om reeds onmiddellijk na het indienen van de klacht een voorlopige voorziening te treffen (bijvoorbeeld een tijdelijke schorsing).⁵⁸⁶ Legemaate werpt bovendien de vraag op of er wel een goede reden is om twee aparte instanties te belasten met het behandelen van tuchtmaatregelen (tuchtcolleges) en maatregelen wegens ongeschiktheid wegens ziekte of verslaving (CMT).⁵⁸⁷ In de evaluatie van de Wet BIG (2002) werd reeds aanbevolen de beoordeling van disfunctioneren wegens ziekten en verslaving onderdeel te maken van de taak van de tuchtcolleges (en het CMT derhalve te doen opgaan in de tuchtcolleges).⁵⁸⁸ Legemaate wijst erop dat het onderscheid tussen tuchtklachten en signalen over disfunctioneren door ziekte of verslaving niet zelden kunstmatig is en dat het CMT de afgelopen jaren maar weinig ervaring en deskundigheid heeft kunnen opdoen doordat de IGZ slechts zelden een procedure bij het CMT start.⁵⁸⁹ Van belang is ook dat het CMT weinig mogelijkheden heeft om de tenuitvoerlegging van maatregelen af te dwingen. De Minister van VWS heeft daarom recent aangekondigd in het kader van de herziening van de Wet BIG te bezien op welke wijze de procedure wegens ongeschiktheid beter kan worden benut.⁵⁹⁰

Voorstellen voor uitbreiding van de handhavingbevoegdheden (in enge zin)

In het parlementaire debat en in de literatuur wordt vrijwel nergens betoogd dat het bestaande instrumentarium van de IGZ op dit moment tekortschiet. Naar aanleiding van Kamervragen antwoordde de Minister van VWS (Klink) in 2010 bijvoorbeeld: “Ik ben van mening dat het huidige toezichtsinstrumentarium wat betreft kwaliteit voldoende instrumenten bevat om kwaliteit van zorg te verbeteren waar dat nodig is. (...) Instrumenten toevoegen aan de huidige instrumentenkost van het toezicht door de IGZ is (...) mijns inziens niet nodig.”⁵⁹¹

De Minister van VWS heeft onder andere expliciet aangegeven geen reden te zien voor het aan de IGZ toekennen van de bevoegdheid om het bewind te voeren over een insolvente instelling met het oog op de continuïteit van de zorgverlening:

“Het door de IGZ laten voeren van het bewind over een instelling lijkt mij niet wenselijk. De onafhankelijkheid van de IGZ, als toezichthouder van de kwaliteit in de zorg, zou hierdoor in gevaar kunnen komen. Het aanstellen van een bewindvoerder is een zwaar middel, hiernaast

586 Legemaate 2009a, p. 15-16.

587 Legemaate 2009a, p. 16.

588 Cuperus-Bosma et al. 2002, p. 213.

589 Legemaate 2009a, p. 16.

590 Kamerstukken II, 2012-2013, 31 016, nr. 55, p. 4.

591 Aanhangsel van de Handelingen II, 2009-2010, nr. 3051, p. 2-3.

komt dat ten principale de verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de zorg bij de zorginstelling ligt.”⁵⁹²

Ook wijst de minister de optie van het aan de IGZ toekennen van de bevoegdheid om de raad van bestuur van een instelling te schorsen en/of tijdelijk buiten spel te zetten af:

“Ik ben van mening dat het huidige toezichtinstrumentarium voor onderzoek naar de kwaliteit van zorg voldoende instrumenten bevat om een Raad van Bestuur, daar waar nodig, maatregelen op te leggen voor het verbeteren van de zorg. Het schorsen of buitenspel zetten van een Raad van Bestuur is hierbij niet aan de orde. Conform de governance code is het de Raad van Toezicht die ingrijpt op het moment dat een Raad van Bestuur niet functioneert.”⁵⁹³

Aanwijzing tot opsplitsing van zorginstellingen

Zoals in paragraaf 3.5.2 reeds aan de orde kwam, ligt op dit moment een wetsvoorstel bij de Eerste Kamer, waarin onder andere aan de Minister van VWS de bevoegdheid wordt toegekend om een aanwijzing te geven aan een zorginstelling om structurele maatregelen te nemen om inbreuken op de kwaliteit van zorg te voorkomen.⁵⁹⁴ Het gaat dan bijvoorbeeld om een aanwijzing om de zorginstelling op te splitsen vanwege redenen van ernstige afbreuk aan de kwaliteit van zorg. De IGZ kan daartoe voorstellen aan de minister doen.

In de literatuur is veel kritiek geleverd op het wetsvoorstel, inclusief deze splitsingsbevoegdheid. Hubben acht de (reeds bestaande) mogelijkheid van het treffen van voorlopige voorzieningen door de Ondernemingskamer in het geval van wanbeleid meer passend dan het opsplitsen van een zorginstelling, indien de kwaliteit van de zorg tekortschiet.⁵⁹⁵ Dekker en Sijmons plaatsen met name vraagtekens bij de proportionaliteit van dit instrument. Daarnaast wijzen zij op de summier onderbouwing hiervan in de memorie van toelichting, waarin gesteld wordt dat de toepasbaarheid van dit instrument ‘zeer casusspecifiek en niet op voorhand algemeen te duiden’ is.⁵⁹⁶

5.3 Normen als maatstaf voor de kwaliteit van zorg

Open versus gesloten normen

Zoals reeds in hoofdstuk 3 bleek, bevatten de verschillende volksgezondheidswetten verschillende normen met betrekking tot de kwaliteit van zorg. De wetten die gebaseerd zijn op Europese regelgeving (met name de ‘productwetten’, zoals de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet inzake de bloedvoorziening) bevatten gedetailleerde normen. In de meeste andere wetten wordt een relatief globale en open norm gehanteerd. In de juridische literatuur wordt

592 Aanhangsel van de Handelingen II, 2009-2010, nr. 3051, p. 2-3.

593 Aanhangsel van de Handelingen II, 2010-2011, nr. 20, p. 3.

594 Kamerstukken I, 2012-2013, 33 253, B. Dit wetsvoorstel is ook gericht op de invoering van een ‘zorgspecifieke fusietoets’ door de IGZ samen met de NZa, voorafgaand aan een eventuele mededingingstoets door de ACM.

595 Daarnaast ziet hij als bezwaar dat “het falend bestuur de aanwijzing [kan] gebruiken om een sterfhuisconstructie toe te passen”. Zie Hubben 2012a, p. 101-102.

596 Dekker en Sijmons 2013.

als voordeel van een globale norm gezien dat bij de invulling van die norm rekening kan worden gehouden met voortschrijdende inzichten, normontwikkeling en innovatie. Daarmee wordt voorkomen dat de toezichthouder voortdurend achter de feiten aanloopt. Een nadeel van een globale norm is echter dat deze de toezichthouder minder houvast geeft en (meer) afhankelijk maakt van het veld voor de concrete invulling van de norm.⁵⁹⁷

Dat in de Kwz is gekozen voor een globale en open norm kan worden begrepen in het licht van de maatschappelijke opvattingen over de rol van de overheid in de tijd waarin de Kwz tot stand kwam.⁵⁹⁸ Aan het einde van de jaren tachtig en het begin van de jaren negentig van de twintigste eeuw kwamen zorgverzekeraars, zorgaanbieders en patiëntenorganisaties tijdens de Leidschendam-conferenties (1989, 1990 en 1995) overeen dat zij voortaan – via zelfregulering – de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg meer naar zich toe zouden trekken. Dit sloot aan bij het streven van de overheid naar minder regels, meer zelfregulering, maar met toezicht van overheidswege. In de nota 'Kwaliteit van zorg' (1991) stelde de regering "dat op een aantal terreinen getracht is via overheidsregulering zaken te regelen die in feite, en naar verwachting met beter resultaat, door het veld zelf geregeld kunnen worden".⁵⁹⁹ Na de inwerkingtreding van de Kwz werd de kwaliteitsbepaling van de Wet BIG aangepast om deze meer in overeenstemming te brengen met de kwaliteitsbepaling uit de Kwz.

Zoals in voorgaande hoofdstukken aan de orde kwam, heeft de wetgever met de norm 'verantwoorde zorg' in artikel 2 Kwz en (het huidige) artikel 40 Wet BIG beoogd de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en nakoming van de gestelde kwaliteitsnorm primair bij de zorgaanbieders te leggen.⁶⁰⁰ De IGZ werd meer op afstand geplaatst en kreeg de taak te toetsen of de zorgaanbieders de kwaliteitsbewaking zelf voldoende vormgeven en in te grijpen als de zorgaanbieders deze verantwoordelijkheid niet waarmaken: "Er was sprake van een terugtrekkende overheid en meer zelfregulering op het gebied van de kwaliteit, waardoor ook de toezichtfilosofie was veranderd."⁶⁰¹ Zoals eerder vermeld, werd de rol van de IGZ destijds aangeduid als 'toezicht op toezicht'.⁶⁰² Door de liberalisering van het zorgstelsel en de introductie van marktwerking is de overheid begin deze eeuw verder teruggetreden. Zoals in paragraaf 2.4 aan de orde kwam, ging dit gepaard met een toename van het belang van het toezicht, als schakel tussen de overheid en de meer op afstand geplaatste private uitvoerders. Ook in de juridische literatuur werd betoogd dat het feit dat het huidige zorgstelsel mede gebaseerd is op de aanname dat zorgaanbieders, om hun marktaandeel te behouden of uit te breiden, onderling zullen concurreren op prijs en kwaliteit, de overheid niet ontslaat van haar plicht om de kwaliteit van zorg voldoende te waarborgen. Integendeel, men leek het erover eens dat adequaat overheids-toezicht op de kwaliteit van zorg zelfs "meer dan ooit geboden" was.⁶⁰³ Het uitgangspunt bleef dat de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg primair bij het veld ligt. Aangenomen werd echter dat wanneer de sector haar verantwoordelijkheid

597 De Die 2008, p. 108.

598 Zie paragrafen 2.3 en 3.5 van dit rapport.

599 Kamerstukken II, 1990-1991, 21 113, nr. 2, p. 8.

600 Zie paragrafen 2.3 en 3.5 van dit rapport.

601 Kamerstukken II, 1999-2000, 26 395, nr. 5, p. 6.

602 Zie ook De Die 2005.

603 Simons en Gevers 2007.

voor de kwaliteit van zorg onvoldoende neemt, meer robuust extern toezicht is aangewezen.⁶⁰⁴ Zoals in paragraaf 2.5 reeds werd beschreven, bestaat de laatste jaren in toenemende mate aandacht voor het thema veiligheid, de inzet van bevoegdheden door toezichthouders en een roep om een proactieve houding en toenemende handhaving. In de juridische literatuur wordt vooral een te sterke nadruk op extern toezicht en procedures en een tendens tot meer (gedetailleerde) wetgeving gesignaleerd.⁶⁰⁵ Bij iedere calamiteit dreigt het optreden van een zogenaamde ‘risico-regelreflex’, een reflex om de verantwoordelijkheid voor risico’s en incidenten bij de overheid te leggen en de ‘overreactie’ van overheid en politiek op dergelijke risico’s.⁶⁰⁶ Dit heeft de afgelopen jaren onder andere geleid tot een grote hoeveelheid Kamervragen aan de Minister van VWS en een grote hoeveelheid brieven van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer. Als gevolg van deze ontwikkeling is niet alleen verantwoordelijkheidsverdeling tussen de overheid en het veld minder duidelijk geworden, maar dreigen de relatief open normen ook meer gesloten te worden.

Inhoud van open normen

Zoals hiervoor vermeld, zijn de kwaliteitsnormen in de in hoofdstuk 3 besproken wetten gedeeltelijk op elkaar afgestemd. Niettemin zijn in de inhoud van de kwaliteitsnormen uit de verschillende wetten toch enkele – weinig wezenlijke – verschillen te ontdekken. Zowel in artikel 40 Wet BIG als in artikel 2 Kwz wordt gesproken van ‘verantwoorde zorg’. In tegenstelling tot artikel 40 Wet BIG is artikel 2 Kwz echter imperatief geformuleerd (‘de zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan’); bovendien bevat artikel 2 Kwz een omschrijving van wat onder ‘verantwoorde zorg’ wordt verstaan. In artikel 3 Kwz worden randvoorwaarden genoemd die redelijkerwijs (moeten) leiden tot verantwoorde zorg en artikel 4 Kwz verplicht de zorgaanbieder een functionerend kwaliteitssysteem op te zetten.⁶⁰⁷ De Die leidt uit de formulering van artikel 40 Wet BIG, in combinatie met de bijbehorende wetsgeschiedenis, af dat (ook) in artikel 40 Wet BIG ‘verantwoorde zorg’ een zelfstandige verplichting vormt, maar dat het accent in deze bepaling ligt op de in dit artikel geformuleerde randvoorwaarden. Als aan de randvoorwaarden voldaan is, wordt aangenomen dat de uitkomst verantwoord is.⁶⁰⁸

In de literatuur wordt aangenomen dat de norm ‘verantwoorde zorg’ (ook) niet wezenlijk verschilt van de norm ‘goed hulpverlenerschap’ uit artikel 7:453 BW. Uit de wetsgeschiedenis blijkt dat de wetgever er bij de formulering van de artikelen 3 en 4 Kwz en artikel 40 Wet BIG welbewust voor heeft gekozen om af te zien van het stellen van minimumeisen en in plaats daarvan een globale norm te hanteren die door de zorgaanbieder moet worden ingevuld. Ook ‘goed hulpverlenerschap’ is een open, globale norm die ruimte biedt voor invulling aan de hand van nieuwe ontwikkelingen en opvattingen binnen de beroepsgroep. Wel benoemt De Die een verschil wat betreft de nadruk die patiëntgerichtheid in beide normen krijgt. De omschrijving van de norm ‘verantwoorde zorg’ in artikel 2 Kwz vermeldt expliciet dat sprake dient te zijn van zorg die ‘patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt’. Hoewel de hulpverlener uiteraard steeds bij zijn taakinfilling rekening zal moeten houden met de individuele patiënt, wordt de norm van ‘goed

604 Legemaate 2009a, p. 7.

605 Legemaate 2011a, p. 17-20.

606 Winter 2010.

607 De Die 2008, p. 109.

608 De Die 2008, p. 110.

hulpverlenerschap' uiteindelijk bepaald door professionele opvattingen en niet door opvattingen van de patiënt.⁶⁰⁹

In het begrip 'goede zorg' als gedefinieerd in het voorstel Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) zijn de normen 'verantwoorde zorg' (voor kwaliteit) uit de Kwz en 'goed hulpverlenerschap' (voor professionaliteit) uit artikel 7:453 BW samengevoegd. Bovendien wordt hierin – anders dan in de huidige wetgeving – ook (expliciet) verwezen naar de aspecten veiligheid en tijdigheid. Dit ligt in de lijn met de toegenomen aandacht voor het begrip veiligheid⁶¹⁰ en met de aanbeveling van de OVV om veiligheid in de wettelijke omschrijving op te nemen.⁶¹¹ Aangenomen wordt echter dat veiligheid op dit moment reeds deel uitmaakt van het begrip 'verantwoorde zorg'.⁶¹²

Over de inhoud van de tuchtnormen zoals geformuleerd in artikel 47 Wet BIG, in het bijzonder de tweede tuchtnorm, bestaat veel onduidelijkheid. De eerste tuchtnorm (artikel 47 lid 1 sub a Wet BIG) ziet – kort gezegd – op elke geregistreerde beroepsbeoefenaar ter zake van 'handelen of nalaten in strijd met de zorg die hij in die hoedanigheid behoort te betrachten' ten aanzien van een patiënt of diens naasten; dit betreft derhalve de uitvoering van de individuele gezondheidszorg. De tweede tuchtnorm (artikel 47 lid 1 sub b Wet BIG) ziet op 'enig ander dan onder a bedoeld nalaten in die hoedanigheid in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg'. Dit is derhalve een meer algemene norm, die ook van toepassing is op gedragingen die – in de hoedanigheid van geregistreerde beroepsbeoefenaar – buiten de directe patiëntenzorg hebben plaatsgevonden.⁶¹³ De toelichting in de wetsgeschiedenis bij (met name) de tweede tuchtnorm is onvoldoende helder en ook de rechtspraak laat geen consistente lijn zien.⁶¹⁴ Al bij de eerste evaluatie van de Wet BIG is aangedrongen op een verduidelijking van de tweede tuchtnorm.⁶¹⁵ Gevers stelt voor om de tweede tuchtnorm te verduidelijken aan de hand van de kernwaarden van de medische professie, opdat niet alleen meer rechtszekerheid maar ook meer aanknopingspunten voor tuchtrechtelijke toetsing worden gecreëerd. Bovendien kan dit ook "een bredere uitstraling hebben, en overheid en samenleving eraan herinneren dat ook zij die waarden moeten respecteren."⁶¹⁶ De Die pleit ervoor de tweede tuchtnorm royaler toe te passen en hierbij meer aansluiting te zoeken bij beroepsregels en gedragsregels voor bepaalde beroepen.⁶¹⁷ Kastelein steunt dit voorstel en meent dat een uitsluiting van beroepsbeoefenaren in hun hoedanigheid van manager van de toepasselbaarheid van de tweede tuchtnorm de primaire rol van het tuchtrecht, namelijk bewaking van de kwaliteit van de beroepsuitoefening, miskent. Dat de instelling door de IGZ op grond van de Kwz kan worden aangesproken doet naar haar mening niets af aan de tuchtrechtelijke verantwoordelijkheid van een BIG-geregistreerd lid van de raad van bestuur. Bovendien richten de maatregelen die de IGZ op grond van de Kwz kan opleggen zich tegen de instelling en niet tegen de bestuurder

609 De Die 2008, p. 111.

610 Legemaate 2006; Legemaate 2007a. Zie ook paragraaf 2.5 van dit rapport.

611 Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008a.

612 Van Wijmen 2010, p. 176 en 183.

613 De Die 2008, p. 142-143.

614 De Die 2008, p. 142-147.

615 Cuperus-Bosma et al. 2002, p. 208.

616 Gevers 2010a, p. 17.

617 De Die 2008, p. 146.

persoonlijk, aldus Kastelein.⁶¹⁸ Daarnaast pleit De Die ervoor om de verwijzing naar het belang van de uitoefening van de individuele gezondheidszorg uit de wettekst te schrappen, zodat de reikwijdte van de norm beter begrensd wordt.⁶¹⁹

Invulling van open normen

Zoals reeds vermeld, heeft de wetgever met de norm 'verantwoorde zorg' in artikel 2 Kwz en (het huidige) artikel 40 Wet BIG beoogd de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en nakoming van de gestelde kwaliteitsnorm primair bij de zorgaanbieders te leggen. De IGZ dient pas in tweede instantie te toetsen of hieraan voldaan is. De norm 'verantwoorde zorg' wordt dan opgevat als resultaatsverplichting.⁶²⁰ De norm 'verantwoorde zorg' is zelf echter onvoldoende concreet om het handelen van zorgaanbieders feitelijk aan te toetsen. Deze norm dient eerst geïnterpreteerd en geoperationaliseerd te worden, door het ontwikkelen van meer specifieke normen of indicatoren.⁶²¹

Ten tijde van de inwerkingtreding van deze artikelen ging de wetgever ervan uit dat de globale wettelijke norm door middel van zelfregulering voldoende zou worden geconcretiseerd.

De IGZ maakt voor haar handhavingsactiviteiten gebruik van de IGZ-handhavingsnormen, die zijn gebaseerd op de wet- en regelgeving. Wanneer de wet echter alleen algemene normen bevat, baseert de IGZ zich waar mogelijk op veldnormen, waarin zorgaanbieders en (medische) beroepsgroepen deze algemene normen op (wetenschappelijk) verantwoorde wijze vertaald hebben in richtlijnen. Deze veldnormen hebben de status van een zwaarwegend advies.⁶²²

Bij de eerste evaluatie van de Kwz in 2002 bleek dat de invoering van de Kwz nog onvoldoende had geleid tot een "actieve, integrale aanpak van kwaliteit door het veld".⁶²³ De afgelopen jaren zijn door het veld diverse richtlijnen, protocollen, standaarden en gedragscodes opgesteld. Van Wijmen is van mening dat op dit moment "richtlijnen in overvloed voorhanden zijn en – ook in de rechtspraak – als toetsingsnorm worden gebruikt".⁶²⁴ De meeste andere auteurs zijn echter kritisch. Simons en Gevers wijzen er op dat de beschikbare richtlijnen, protocollen, standaarden en gedragscodes "– zo al beschikbaar – vaak bedoeld [zijn] als richtlijn voor de wenselijke kwaliteit en daarmee niet altijd geschikt [zijn] als toetsingsnormen ter bewaking van de minimaal vereiste kwaliteit van zorg".⁶²⁵ Onderzoekers van het iBMG concluderen op basis van een onderzoek naar veiligheidsnormen in richtlijnen, dat dergelijke normen wel een oplossing kunnen vormen voor 'eenvoudige risico's', maar – vanwege het feit dat veel aspecten van minimumkwaliteit van zorg niet als zodanig kunnen worden gekwalificeerd – slechts selectief en gericht kunnen worden ingezet en geen oplossing kunnen bieden voor de minimumkwaliteit van zorg als geheel.⁶²⁶ Legemaate meent dat, ondanks de geboekte vooruitgang, sprake is van lacunes en van een gebrek aan regie en overzicht.⁶²⁷ Ook de Minister en

618 Kastelein 2009a, p. 347.

619 De Die 2008, p. 146.

620 De Die 2008.

621 Kruijkemeijer et al. 2010, p. 180-188.

622 IGZ 2008, p. 10; IGZ 2013b, p. 10.

623 Kamerstukken II, 2002-2003, 28 439, nr. 2, p. 2; Casparie et al. 2011.

624 Van Wijmen 2010, p. 182.

625 Simons en Gevers 2007; Kahn en Legemaate 2004, p. 72-73.

626 Zuiderent-Jerak et al. 2010.

627 Legemaate 2012c, p. 37.

Staatssecretaris van VWS stelden in 2011 nog dat, hoewel het zorgveld de afgelopen jaren forse stappen vooruit heeft gezet door het ontwikkelen van standaarden, samenhang nog grotendeels ontbrak.⁶²⁸

Vanaf 2003 is de IGZ gaan werken met een basisset prestatie-indicatoren ten behoeve van het risicogestuurd toezicht. In opdracht van de Minister van VWS heeft de IGZ in 2007 het programma 'Zichtbare Zorg' ontwikkeld, dat op 1 januari 2013 is opgegaan in het Zorginstituut Nederland (ZiNL). Sinds 2010 zijn zorginstellingen verplicht om de kwaliteit van zorg te meten met behulp van kwaliteitsindicatoren. Afgezien van het feit dat de beschikbaarheid van betrouwbare uitkomst-indicatoren grotendeels nog tekortschiet, geven deze indicatoren echter vooral informatie om het kwaliteitsniveau van verschillende instellingen onderling te vergelijken. Zij geven derhalve niet of nauwelijks invulling aan de norm van 'verantwoorde zorg'. Zo stellen onderzoekers van het NIVEL bijvoorbeeld dat één van de mogelijke oorzaken van het feit dat de handhaving van het gefaseerd toezicht door de IGZ nog maar beperkt tot ontwikkeling is gekomen, is dat de meeste indicatoren die door de IGZ worden gehanteerd *relatieve* indicatoren zijn, zeker voor zover het indicatoren met uitkomsten van zorg betreft: "Hoe nuttig deze indicatoren ook kunnen zijn, het zijn geen normen. Dat maakt deze indicatoren ongeschikt voor handhaving. Voor handhaving zijn criteria nodig op grond waarvan eenduidig kan worden vastgesteld of in een situatie maatregelen nodig zijn of niet."⁶²⁹

Invulling van normen door de IGZ

Op grond van artikel 6 lid 2 Kwz kan de minister onder omstandigheden zelf normen stellen voor verantwoorde zorg. In de literatuur lijkt men het erover eens dat de minister – vanwege het feit dat de Kwz juist beoogt de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg bij het veld te leggen – zeer terughoudend dient te zijn in het gebruik van deze mogelijkheid.⁶³⁰ In de meeste gevallen waarin veldnormen ontbreken of onvoldoende geschikt zijn worden zorgaanbieders (eerst) gestimuleerd tot het opstellen van normen of outputindicatoren.⁶³¹ In de praktijk blijken sommige (categorieën) zorgaanbieders echter veel beter in staat te zijn om consensus te bereiken over de te stellen normen dan andere.⁶³² Over de vraag of de IGZ onder omstandigheden – indien veldnormen ontbreken of onvoldoende geschikt zijn en de veldpartijen niet in staat zijn tot eigen normen te komen – zelf normen kan formuleren bestaat in de literatuur en het parlementair debat echter verschil van mening.

De IGZ zelf heeft zich de afgelopen jaren steeds meer op het standpunt gesteld dat zij in bepaalde gevallen handhavingnormen kan formuleren. De Adviescommissie IGZ, die de nota *Opmaat voor een nieuwe strategie* (2000)⁶³³ tot uitgangspunt nam, schreef in haar rapport *Op weg naar gezond vertrouwen* (2001): "De aandacht van de IGZ zal in deze fase van de ontwikkeling van zelfregulering vooral gericht moeten zijn op het stimuleren van de totstandkoming van voldoende zelfregulering, waaronder de toepassing van kwaliteitsnormen. (...) In het uiterste geval zal de IGZ in de invulling van

628 Brief van de Minister en Staatssecretaris, Kamerstukken II, 2010-2011, 32 620, nr. 14, p. 1.

629 Kruijkemeijer et al. 2010, p. 180.

630 Simons en Gevers 2007; Legemaate 2011a, p. 11-14; Legemaate 2012a, met name p. 115 en 120-121

631 Memorie van toelichting bij het voorstel Wcz, Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 3, p. 106; Legemaate 2012a, p. 115.

632 Zie bijvoorbeeld Niezen-van der Zwet et al. 2011 en Neeffes et al. 2011.

633 IGZ 2000, p. 7.

normen moeten voorzien, bij voorkeur met behulp van gezaghebbende professionals uit het veld.”⁶³⁴ De IGZ stelde in haar *Meerjarenbeleidsplan 2008-2011*: “De inspectie (...) ontwikkelt in samenwerking met het zorgveld kaders en indicatoren waarmee de kwaliteit van geleverde zorg te meten is. Deze kwaliteitskaders die het veld als norm voor verantwoorde zorg vaststelt en de daarbij horende kwaliteitsindicatoren hanteert de inspectie vervolgens als handhavingsnorm.”⁶³⁵ Het IGZ-handhavingskader (2008/2013)⁶³⁶ vermeldt: “Indien er geen veldnormen zijn of de inspectie de bestaande veldnormen beoordeelt als niet adequaat voor haar handhaving ontbreekt de mogelijkheid om veldnormen als IGZ-handhavingsnormen te hanteren. Niet alle veldnormen zijn geschikt voor handhavingsdoeleinden. Dan zal de inspectie in bepaalde gevallen zonder (adequate) veldnormen IGZ-handhavingsnormen moeten formuleren. De inspectie heeft immers vanuit haar publieke verantwoordelijkheid de opdracht om toezicht te houden en waar nodig corrigerend op te treden. De burger, de pers, de politiek en de minister verwachten dat ook van de inspectie. Er zijn situaties die niet acceptabel zijn en waar een sterke roep is om optreden door de inspectie. Dat is zeker het geval waar de patiëntveiligheid in het geding is; veiligheidsnormen zijn dan nodig. De inspectie kan zich dan niet verschuilen achter het argument dat er geen (adequate) veldnorm is en zij niet zou kunnen optreden.”⁶³⁷ En verder: “Als er op een bepaald gebied geen veldnormen zijn, ontwikkelt de inspectie zelf een specifieke IGZ-handhavingsnorm. Soms is het onvermijdelijk dat de inspectie dat doet, bijvoorbeeld als een bepaalde situatie neigt naar niet-verantwoorde zorg. In voorkomende gevallen zal ze waar mogelijk en gewenst interactief en op een zorgvuldige, toetsbare en transparante wijze te werk gaan. Deze IGZ-handhavingsnormen komen immers tot stand in een dynamisch krachtenveld (normen van beroepsbeoefenaren, normen van patiënten of cliënten, collectieve patiëntennormen, van zorgaanbieders, van verzekeraars etc.). Deze IGZ-handhavingsnormen hebben dan de status van een gezaghebbende uitspraak. Zorgaanbieders kunnen hier beargumenteerd en toetsbaar van afwijken als dit in het belang is van de patiënt of cliënt. Mochten deze IGZ-handhavingsnormen in een eventueel juridisch geschil geen stand houden, dan kan de inspectie de minister adviseren om over te gaan tot het initiëren van wet- of regelgeving om daarmee haar handhavingsopdracht te kunnen uitvoeren. De minister heeft de bevoegdheid regels te stellen om normen tijdelijk vast te stellen en naleving af te dwingen.”⁶³⁸

In de praktijk zijn er al verschillende voorbeelden, waarin de IGZ zelf tot normstelling is overgegaan.⁶³⁹ In het voorstel Wcz volgt de regering deze door de IGZ geïntroduceerde praktijk. De regering gaat ervan uit dat als het veld zelf geen normen of richtlijnen opstelt, de IGZ zelf een norm van ‘goede zorg’ kan opstellen. Vervolgens kan de minister de door de IGZ geformuleerde norm eventueel een wettelijke basis geven.⁶⁴⁰

Legemaate meent dat het soms onvermijdelijk is dat de IGZ “bij wijze van uitzondering zelf gemotiveerd een handhavingsnorm formuleert”.⁶⁴¹ Hij stelt dat uit het wettelijk systeem voortvloeit

634 Commissie Abeln 2001, p. 44.

635 IGZ 2007, p. 6.

636 Zie hierover ook paragraaf 4.3 van dit rapport.

637 IGZ 2008, p. 9-10; IGZ 2013b, p. 10-11.

638 IGZ 2008, p. 10; IGZ 2013b, p. 11.

639 Neeffes et al. 2011.

640 Zie Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 2, met name artikel 8 (waarin artikel 6 Kwz – in gewijzigde vorm – is overgenomen) en Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 3, p. 43-45; Legemaate 2012a, p. 117.

641 Legemaate 2001a, p. 363. Zie ook Legemaate 2012c, p. 42.

dat de Inspectie “een zekere ruimte heeft om het begrip ‘verantwoorde zorg’ te interpreteren, in gevallen waarin het veld dat (nog) heeft nagelaten”.⁶⁴² De IGZ kan naar zijn mening op basis van de bronnen die in de parlementaire stukken genoemd worden ter operationalisering van de algemene norm van artikel 2 Kwz – gedragsregels, richtlijnen, nationale en internationale vakliteratuur etc. – “zelf kwaliteitsnormen deduceren en daaraan toetsen”.⁶⁴³ In een dergelijk geval bedenkt de IGZ geen norm, maar *expliciteert* zij slechts een bestaande wettelijke norm.⁶⁴⁴ “Zou men de Inspectie deze bevoegdheid ontzeggen, dan kan het veld door het wel of niet formuleren van kwaliteitsnormen de reikwijdte van het overheidstoezicht bepalen, hetgeen strijdig is met het systeem en de geest van de Kwaliteitswet.”,⁶⁴⁵ aldus Legemaate. Wel leidt hij uit het systeem van de Kwz vier voorwaarden af waaraan het handelen van de IGZ moet voldoen:

- “1 De Inspectie heeft alles in het werk gesteld om het veld binnen een redelijke termijn zelf normen te laten opstellen of bepaalde normen te laten aanpassen.
- 2 In het belang van een goede gezondheidszorg kan het formuleren van normen door de Inspectie zelf geen uitstel lijden.
- 3 De Inspectie maakt inzichtelijk waarop zij de door haar geformuleerde normen baseert.
- 4 De Inspectie nodigt het veld uit binnen een redelijke termijn de door de Inspectie geformuleerde normen te accorderen, dan wel om te komen met beredeneerde alternatieven voor die normen.”⁶⁴⁶

Op het terrein van de eerste door Legemaate gestelde voorwaarde lijkt nog winst te behalen. Zo laten Neefjes et al. door analyse van een aantal casus zien, dat het gebruik van ‘risicogebaseerde responsiviteit’ door de IGZ – dat wil zeggen dat de mate van responsiviteit (*i.e.*, de mate waarin gehandeld wordt op basis van de informatie, mogelijkheden en behoeften van de ondertoezichtstaanden) door de IGZ aangepast wordt aan of afhankelijk is van het type risico dat centraal staat – mogelijk kan leiden tot snellere richtlijnontwikkeling en consensus daarover tussen de betrokken partijen.⁶⁴⁷

De Nationale ombudsman gaat een stap verder en stelt dat de IGZ mag afwijken van richtlijnen van de beroepsgroep, als dat nodig is om risico’s voor de kwaliteit van de gezondheidszorg weg te nemen of te voorkomen.⁶⁴⁸

Sijmons en Hubben⁶⁴⁹ menen echter dat de IGZ geen handhavingsnormen zou moeten kunnen formuleren. Zij verwijst daarvoor naar het Methadon-arrest uit 1987,⁶⁵⁰ waarin de Hoge Raad bepaalde dat de IGZ geen normstellende bevoegdheid toekomt. Daarnaast stelt hij dat de ontwikkeling van handhavingsnormen niet nodig is, omdat de algemene norm het handelen van de Inspectie reeds kan legitimeren: “Een bevoegdheid kan worden gemotiveerd met nader uitgewerkte

642 Legemaate 2012a.

643 Legemaate 2011a, p. 11.

644 Legemaate 2012a.

645 Legemaate 2011a, p. 11. Zie ook Legemaate 2012a, p. 119-121.

646 Legemaate 2011a, p. 11-12.

647 Neefjes et al. 2011.

648 Zie onder andere Nationale ombudsman 24 juni 2010, GJ 2010, 112.

649 Hubben 2012a, p. 107.

650 HR 27 juni 1987, NJ 1987, 898.

normen, maar is daar volgens de Kwaliteitswet niet van afhankelijk.”⁶⁵¹ Hij meent dat de IGZ uitgaat van een (te) extensieve taakopvatting, zeker nu zij ook zelf volumennormen stelt (die niet alleen betrekking hebben op de kwaliteit van zorg, maar ook op de doelmatigheid van zorg). Gevers brengt hiertegen in dat de door de IGZ gehanteerde volumennormen wellicht een voldoende juridische grondslag ontberen, maar dat daarmee de legitimiteit aan getroffen maatregelen nog niet komt te ontvallen.⁶⁵²

Invulling van normen door het Zorginstituut Nederland

Eén van de oorzaken van het feit dat *best practices* jarenlang konden worden genegeerd en ongerechtvaardigde kwaliteitsverschillen tussen instellingen konden blijven bestaan was gelegen in het ontbreken van – in de woorden van Legemaate – “een gezaghebbende instantie die innovaties en *best practices* kan beoordelen op hun betekenis voor bepaalde deelgebieden van de gezondheidszorg, en op basis daarvan een verbinding kan leggen tussen deze innovaties en de kaderstellende wettelijke normen”.⁶⁵³ Geleidelijk aan had de IGZ deze rol op zich genomen, waardoor de IGZ van toezicht-houder steeds meer de rol van ‘kwaliteitsregisseur’ had gekregen.⁶⁵⁴ Verschillende auteurs meenden echter dat deze taak en verantwoordelijkheid beter elders kon worden ondergebracht om te voorkomen dat het onderscheid tussen advisering, normering en toezicht zou vertroebelen.⁶⁵⁵ Ook het kabinet-Rutte I hechtte belang aan “het scheiden van het bepalen van de inhoudelijke normstelling en het onafhankelijk toezicht op de norm om de naleving daarvan te kunnen beoordelen” en meende dat het “uit het oogpunt van behoorlijk bestuur en onafhankelijk toezicht (...) geen voorkeur [verdient] om beide taken (rollen) bij één organisatie onder te brengen”. Volgens het kabinet kan het gezag van het toezichtoordeel van de IGZ in twijfel getrokken worden, wanneer de IGZ de normen zelf opstelt.⁶⁵⁶ Aan een dergelijke functiescheiding lijkt in Nederland overigens meer belang te worden gehecht dan in andere landen.⁶⁵⁷

Met de komst van het Zorginstituut Nederland (ZiNL)⁶⁵⁸ is hieraan (gedeeltelijk) tegemoetgekomen. Het ZiNL heeft in de eerste plaats de taak om de ontwikkeling van professionele standaarden te bevorderen. Hiertoe dient het ZiNL (i) in een beleidsregel het toetsingskader vast te stellen dat de eisen bevat waaraan de te ontwikkelen standaarden moeten voldoen, (ii) een openbaar register bij te houden waarin de door het veld ontwikkelde standaarden die voldoen aan het toetsingskader worden opgenomen en (iii) in een meerjarenagenda en het jaarlijkse werkprogramma aan te geven voor welke vormen van zorg een professionele standaard dringend nodig is en wanneer de betreffende standaard ontwikkeld moet zijn. Daarnaast moet het ZiNL ook ondersteuning leveren bij de toepassing van professionele standaarden in de praktijk en bij de implementatie van innovatie en *best practices*, zorg dragen voor het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar houden van kwaliteitsinformatie voor keuze- en toezichtdoeleinden en ‘gepast gebruik’ van zorg stimuleren door in het

651 Sijmons 2012a, p. 88.

652 Luijendijk 2011.

653 Legemaate 2011a, p. 13.

654 Legemaate 2011a, p. 13; Legemaate 2012c, p. 38.

655 Legemaate 2011a, p. 13; Legemaate 2012c, p. 38; Gevers en Ploem 2012; Hubben 2012a, p. 107 en RVZ 2010, p. 33.

656 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nr. 3, p. 14.

657 Zo heeft bijvoorbeeld de *Care Quality Commission* in het Verenigd Koninkrijk zowel toezichttaken als regulerende taken.

658 Zie hierover ook paragraaf 3.5.2 van dit rapport.

toetsingskader eisen te stellen aan indicatiestellingen en aandacht te schenken aan doelmatige organisatie van zorg in professionele standaarden.⁶⁵⁹

Gevers en Ploem vinden het positief dat het ZiNL eraan kan bijdragen dat de IGZ zich minder genoodzaakt ziet als kwaliteitsinitiator en –regisseur op te treden, of om zelf toezichtnormen op te stellen als die blijken te ontbreken.⁶⁶⁰ Legemaate wijst erop dat de oprichting van de ZiNL niet wegneemt, dat zich situaties kunnen voordoen waarin er op een bepaald terrein (nog) geen kwaliteitsnormen zijn en de IGZ op basis van de algemene wettelijke norm toch aanleiding ziet in te grijpen. Hij meent dat in gevallen waarin het belang van een goede gezondheidszorg dat onvermijdelijk maakt, de IGZ derhalve nog steeds de algemene norm kan uitwerken of zelf kan interpreteren.⁶⁶¹

In de literatuur worden bij de uitwerking van de wettelijke regeling tot oprichting van het ZiNL⁶⁶² echter diverse kritische kanttekeningen geplaatst. Gevers en Ploem wijzen er onder andere op dat het begrip ‘professionele standaard’ wel erg breed is gedefinieerd en dat de totstandkoming ervan de (verplichte) betrokkenheid van diverse actoren vereist, waardoor de vraag rijst in hoeverre deze nog wel een standaard van de beroepsgroep is.⁶⁶³ Zij plaatsen vraagtekens bij de (relatief grote) rol die aan zorgverzekeraars wordt toebedeeld bij de ontwikkeling van professionele standaarden en de voordracht daarvan voor opname in het openbaar register dat door het ZiNL wordt bijgehouden. Zij menen dat de totstandkoming en erkenning van professionele standaarden primair een taak van de professionals is.⁶⁶⁴

Gevers en Ploem wijzen daarnaast op een ander principiële punt, namelijk op de bijdrage die het nieuwe kader voor de ontwikkeling van professionele standaarden moet leveren aan doelmatigheid en gepast gebruik van zorg. Zij stellen dat het streven naar gepaste zorg in richtlijnen er niet toe mag leiden dat onduidelijk is wat uit medisch-professioneel opzicht het beste is voor de patiënt, en wat men uit kostenoverwegingen daaraan af wil doen.⁶⁶⁵ De regering stelt in de memorie van toelichting dat de taken op het gebied van gepast gebruik van zorg enerzijds en pakketbeheer anderzijds binnen het College voor zorgverzekeringen (CVZ), waarin het kwaliteitsinstituut wordt ondergebracht, functioneel gescheiden zullen worden uitgevoerd.⁶⁶⁶ Gevers en Ploem wijzen er echter op dat “van een waterdichte scheiding allerminst sprake [lijkt]”. Overigens lijkt de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) daarentegen wel voorstander van het vermengen van kwaliteit en doelmatigheid in de normstelling, althans lijkt de RVZ minder hoge eisen te stellen aan het gescheiden houden daarvan. In zijn advies *Perspectief op gezondheid 20/20* (2010) stelt de Raad dat de komende jaren een verzameling normen voor kwaliteit zal moeten ontstaan, waarin kwaliteit primair “maatschappelijk en economisch rendement (zoals meer gezondheid en participatie; meer doelmatigheid en minder overproductie)” is. In dat kader adviseert de RVZ dat de toezichtstructuur – bestaande uit IGZ, NZa en NMa (thans ACM) – “substantieel [moet] vereenvoudigen” en dat een “externe ijking van kwaliteit”

659 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nr. 3; Gevers en Ploem 2012, p. 651-653.

660 Gevers en Ploem 2012.

661 Legemaate 2012c, p. 42-43.

662 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nr. 2.

663 Gevers en Ploem 2012. Zie ook Legemaate 2012c.

664 Gevers en Ploem 2012.

665 Gevers en Ploem 2012.

666 Kamerstukken II, 2011-2012, 22 243, nr. 3, p. 24.

noodzakelijk is. Om dat laatste te bereiken beveelt de Raad aan dat een onafhankelijk instituut de kwaliteitsnormen opstelt en de minister deze autoriseert.⁶⁶⁷

5.4 Gebruik van bevoegdheden in de praktijk

Naast de ‘formele’ bevoegdheden, die in paragraaf 5.2 aan de orde kwamen, maakt de IGZ in de praktijk ook gebruik van een aantal ‘informele’ instrumenten. De IGZ onderscheidt in haar handavingskader (2008/2013)⁶⁶⁸ zelf vier typen maatregelen: (i) advies en stimulans (bijvoorbeeld door middel van campagnes, circulaire, brieven, tijdschriftartikelen, actieve openbaarmaking, rapporten, overtuigen en motiveren);⁶⁶⁹ (ii) corrigerende maatregelen (o.a. verscherpt toezicht en actieve openbaarmaking, het opleggen van een verbeterplan); (iii) meer vergaande drangmaatregelen (o.a. bevel, aanwijzing, intrekking van een vergunning, onthouden van een certificaat, in beslag nemen van een geneesmiddel, beëindigen van de bereiding of de terhandstelling van een geneesmiddel, sluiten van een apotheek, last onder dwangsom, bestuurlijke boete);⁶⁷⁰ en (iv) dwangmaatregelen (indienen van een tuchtklacht en aangifte bij het OM).

In de literatuur en het parlementaire debat bestaat veel kritiek op de wijze waarop de IGZ (sommige van) deze bevoegdheden en informele instrumenten hanteert. De kern van de discussie concentreert zich rond drie punten: (a) de IGZ maakt te weinig gebruik van haar bestaande bevoegdheden; (b) de IGZ maakt onjuist gebruik van haar bevoegdheden; en (c) de IGZ maakt gebruik van instrumenten waarvoor een wettelijke basis ontbreekt. Hieronder wordt op elk van deze punten nader ingegaan.

Te weinig gebruik van bestaande bevoegdheden

Te afwachtende houding

Zoals in paragraaf 2.5 aan de orde kwam, bestaat de laatste jaren in toenemende mate aandacht voor veiligheid en is er sprake van een maatschappelijke roep om een proactieve houding van de IGZ en meer handhaving. In de juridische literatuur worden de afwachtende houding van de IGZ en het onvoldoende gebruik van bestaande bevoegdheden door de IGZ als belangrijkste problemen op het gebied van het toezicht op de kwaliteit van zorg beschouwd. Zo stelt Legemaate in zijn oratie aan de UvA (2011): “Op het punt van de wettelijke verantwoordelijkheidsverdeling tussen de overheid en het zorgveld met betrekking tot de kwaliteit van zorg is het probleem naar mijn mening niet zozeer dat de huidige wetgeving tekortschiet, maar veeleer dat niet alleen het zorgveld maar ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg de mogelijkheden van die wetgeving de afgelopen jaren onvoldoende hebben benut.”⁶⁷¹

Ook verschillende commissies die de afgelopen jaren onderzoek hebben gedaan naar aanleiding van incidenten in de gezondheidszorg, concludeerden dat de IGZ een te afwachtende houding had aangenomen en onvoldoende voortvarend had ingegrepen. Zo concludeerde de Commissie Lemstra I (2009), die onderzoek deed naar de gang van zaken rond neuroloog Jansen van Medisch Spectrum

667 RVZ 2010, p. 33.

668 IGZ 2008, p. 15; IGZ 2013b, p. 16. Zie ook paragraaf 4.3 van dit rapport.

669 IGZ 2010, p. 8.

670 Hendriks 2011a, p. 534.

671 Legemaate 2011a, p. 18. Zie bijvoorbeeld ook Hubben 2012a, met name p. 102-104.

Twente, dat sprake was (geweest) van een “afwachtende houding van de IGZ”⁶⁷² en dat de IGZ “zich veeleer als *‘sparring partner’* van het MST en van Jansen [had] opgesteld, dan als toezichthouder en handhaver van de kwaliteit van zorg”.⁶⁷³ Bovendien stelde zij: “Opvallend is tenslotte het ‘stilzitten’ van de IGZ sinds de affaire begin 2009 naar buiten is gekomen. Jansen kan – in theorie – weer aan de slag; er zijn (nog altijd) geen beroepsbeperkende maatregelen getroffen of geïnitieerd.”⁶⁷⁴ De Commissie Hoekstra (2010), die daarna specifiek onderzoek deed naar het functioneren van de IGZ in deze casus, kwam tot een vergelijkbare conclusie.⁶⁷⁵ De Commissie Sorgdrager (2012) concludeerde op basis van haar onderzoek naar de afhandeling van dossiers over meldingen door de IGZ onder andere dat “de IGZ terughoudend is in het optreden tegen beroepsbeoefenaars” en in het geval van disfunctionerende zorgverleners lang wacht voordat zij ingrijpt, vooral wanneer een casus ook door een medisch tuchtcollege of door het OM wordt onderzocht.⁶⁷⁶

Volgens de Commissie De Vries (2011), die onderzoek deed naar de werkwijze van de IGZ in de casus van baby Jelmer, en de Nationale ombudsman wordt de terughoudende houding van de IGZ voor een belangrijk deel veroorzaakt door het ontbreken van een eenduidige taakopvatting bij de IGZ.⁶⁷⁷ De terughoudendheid van de IGZ lijkt daarnaast ingegeven door haar wens om lopende processen niet te verstoren of de vertrouwensrelatie die tussen de zorgaanbieder en de IGZ bestaat in stand te houden. Zo stelt Legemaate: “In het kader van het (opbouwen van) vertrouwen tussen Inspectie en zorgaanbieder kan het verstandig zijn het toepassen van formele bevoegdheden en instrumenten (zo lang mogelijk) achterwege te laten. Waar zorgaanbieders hun verantwoordelijkheid niet waarmaken, is echter stevig en ferm toezicht noodzakelijk, inclusief het toepassen van wettelijke instrumenten en bevoegdheden. Deze bevoegdheden moeten niet onnodig worden ingezet (art. 5:13 Awb), maar ook niet ten onrechte achterwege worden gelaten.”⁶⁷⁸ Illustratief in dit kader is bijvoorbeeld de reactie van de Staatssecretaris van VWS in het kabinet-Rutte I tijdens een algemeen overleg over de sluiting van een afdeling en het instellen van verscherpt toezicht bij Osira Amsteling vanwege ernstige misstanden, waaronder mishandeling van ouderen: “Zoals bekend, vind ik sluiting een afschuwelijk instrument. (...) Het opleggen van boetes vind ik ook een vreselijk instrument. Daarom werk ik eraan om die instrumenten vriendelijker te maken voor cliënten en medewerkers.”⁶⁷⁹

Inmiddels zijn verschillende stappen ondernomen om verandering te brengen in het optreden van de IGZ. In de tweede kaderstellende visie op toezicht (2005) werd reeds als nieuw principe het ‘slagvaardig toezicht’ geïntroduceerd: “Toezicht dient geen papieren tijger te zijn, maar een tijger met tanden. Om slagvaardig te zijn is toezicht zacht waar het kan en hard waar het moet. (...) Slagvaardigheid vereist niet alleen dat de verantwoordelijke toezichthouder of bestuurder over de juiste interventiebevoegdheden beschikt, maar ook dat daarvan een passend gebruik wordt gemaakt. Daarbij hoort een zakelijke houding.”⁶⁸⁰ Om dit principe ook in de werkwijze van de IGZ tot uiting te laten komen zijn de laatste jaren aanvullende maatregelen genomen. Het Meerjarenbeleidsplan

672 Commissie Lemstra I 2009, p. 43.

673 Commissie Lemstra I 2009, p. 44.

674 Commissie Lemstra I 2009, p. 44.

675 Commissie Hoekstra 2010.

676 Commissie Sorgdrager 2012, p. 6.

677 Commissie De Vries 2011, p. 34; Nationale ombudsman 2012, p. 11-12.

678 Legemaate 2009a, p. 15.

679 Kamerstukken II, 2010-2011, 31 765, nr. 44, p. 16.

680 ‘Minder last, meer effect. Zes principes van goed toezicht’, bijlage bij Kamerstukken II, 2005-2006, 27 831, nr. 15, p. 21.

2012-2015 van de IGZ formuleert als kernwaarden waaraan de IGZ de komende jaren herkenbaar wil zijn: “deskundig, doortastend en duidelijk”. Onder ‘doortastend’ verstaat zij: “Wij zijn proactief en oplettend. We signaleren tijdig nieuwe ontwikkelingen en risico’s en spelen daar snel op in. We zijn besluitvaardig en pakken door. We gaan uit van vertrouwen in de aanbieder van zorg en medische producten, maar grijpen in als zorg niet verantwoord of vertrouwen niet langer gerechtvaardigd is. We zullen minder gedogen en datgene wat niet acceptabel is ook niet accepteren.”⁶⁸¹ Bij het nastreven van haar missie (“naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken”) hanteert de IGZ als stelregel ‘high trust, high penalty’.⁶⁸²

Te weinig toezicht op nieuw opgerichte instellingen

De laatste jaren zijn meerdere malen vraagtekens geplaatst bij het feit dat nieuw opgerichte instellingen, die een Wtzi-toelating hebben verkregen, niet standaard aan een kwaliteitstoets door de IGZ worden onderworpen. Voor het verkrijgen van een Wtzi-toelating wordt volstaan met een ‘papieren’ toets, waarbij voornamelijk wordt nagegaan of de instelling is ingeschreven in het Handelsregister en of de statuten voldoen aan de eisen van de wet. De eisen die voor instellingen gelden op het gebied van kwaliteit of veiligheid van zorg worden niet standaard getoetst bij de toelating.

Naar aanleiding van de oprichting van een verslavingskliniek en het daarvoor verkrijgen van een Wtzi-toelating door de Volkskrant in april 2013 kwam deze kwestie recent in een Kamerdebat opnieuw aan de orde. Daarin liet de Minister van VWS weten voornemens te zijn om het toezicht op nieuw opgerichte instellingen aan te scherpen: “Zodra iets is opgericht en van start gaat, moet de inspectie standaard gaan kijken hoe het daar daadwerkelijk is gesteld met de geleverde kwaliteit. Overige mogelijkheden zijn de aanscherping van het toezicht door de inspectie op die nieuwe toetreders en de aanscherping van de screening door zorgverzekeraars.”⁶⁸³ In een brief aan de Tweede Kamer van september 2013 werken de Minister en Staatssecretaris van VWS deze voornemens nog wat verder uit:

“De IGZ voert volgens de uitgangspunten van haar risicogebaseerde toezicht binnen vier weken na de start van de zorgverlening door een nieuwe zorgaanbieder, een toets uit op de geleverde kwaliteit en de eisen die daarvoor bestaan zoals de BIG-registratie en de eisen uit de Kwaliteitswet. Hierbij wordt onder andere getoetst of de veiligheidsprotocollen in orde zijn, of toezichthouders aan de vergewisplicht hebben voldaan en individuele zorgverleners waar nodig voldoen aan de Wet BIG. Wanneer bij deze toets blijkt dat de kwaliteit niet op orde is en/of betreffende regelgeving niet wordt nageleefd, treft de IGZ passende maatregelen zoals een last onder dwangsom of in het uiterste geval een bevel tot sluiting. Uiteraard blijven de verschillende eisen waar zorgaanbieders op basis van andere wetgeving aan moeten voldoen, zoals de eisen die zijn neergelegd in de WGBO, de Wet BIG of de Kwaliteitswet zorginstellingen onverkort gelden.”⁶⁸⁴

681 IGZ 2011, p. 59.

682 IGZ 2011, p. 17.

683 Handelingen II, 2012-2013, nr. 75.

684 Kamerstukken II, 2013-2014, 32 012, nr. 15, p. 9-10.

Weinig gebruik van onaangekondigde toezichtbezoeken

De Nationale ombudsman heeft meerdere malen de kritiek geuit dat de IGZ te weinig gebruik van onaangekondigde toezichtbezoeken. Zo stellen Van der Bijl et al. bijvoorbeeld: “De Inspectie voor de Gezondheidszorg lijkt zich onvoldoende bewust van de gevaren van aangekondigd bezoek. (...) De regie van het bezoek (en daarmee ook van de bevindingen) komt bij een aangekondigd onderzoek in handen van de instelling. Bepaalde informatie, bijvoorbeeld het vaststellen van de hygiëne, het aantal aanwezige personeelsleden, de kwaliteit van de zorgdossiers, kan alleen worden verkregen door onaangekondigd een inspectiebezoek af te leggen.”⁶⁸⁵

Ketelaars et al. concluderen op basis van een verkennend onderzoek echter dat de IGZ bij het gebruik van onaangekondigde bezoeken in het gefaseerd toezicht niet veel meer of andere risico's in de zorg zal aantreffen dan wanneer zij gebruik maakt van aangekondigde bezoeken. Beide vormen van toezicht leveren een eigen en complementair beeld op van de zorgverlening. Voor de beoordeling van de organisatie en de randvoorwaarden voor goede zorg lijkt een aangekondigd bezoek het meest geschikt. Om een oordeel te kunnen vormen over de uitvoering van de zorg, lijkt een onaangekondigd bezoek het meest geschikt. Ketelaars et al. concluderen daarom dat een combinatie van onaangekondigd en aangekondigd toezicht binnen de IGZ wenselijk is.⁶⁸⁶

De Minister van VWS en de IGZ hebben aangekondigd dat de IGZ het aantal concrete toezichtbezoeken in de gehele zorg zal opvoeren en ook het aandeel onaangekondigde bezoeken in zowel de *cure* als de *care* zal vergroten.⁶⁸⁷ De meest recente Toezichtvisie IGZ (2012) vermeldt: “De IGZ voert in de komende jaren niet alleen het aantal toezichtbezoeken op maar vergroot daarbij met name fors het aandeel onaangekondigde bezoeken. De IGZ zet het onaangekondigd bezoek in het bijzonder in om meer direct zicht te krijgen op de dagelijkse zorg in de praktijk en de beleving daarbij voor cliënten en hun vertegenwoordigers.”⁶⁸⁸ Hiermee is reeds een begin gemaakt.⁶⁸⁹

Te weinig doen met klachten en meldingen

De IGZ is verder vaak verweten dat zij te weinig doet met klachten en meldingen van burgers. Tot de inwerkingtreding van de Wkcz in 1995 hield de IGZ zich intensief bezig met het behandelen van klachten van individuele patiënten. Strikt genomen was dit een buitenwettelijke taak, die de IGZ uitoefende bij gebrek aan andere klachtvoorzieningen.⁶⁹⁰ Sinds de inwerkingtreding van de Wkcz verwijst de IGZ klachten echter door naar de door de wet verplicht gestelde klachtencommissies. In de (eerste) Leidraad meldingen (1996)⁶⁹¹ legde de IGZ vast dat zij alleen nog over zou gaan tot onderzoek als een klacht of melding duidde op structurele misstanden en dat zij slechts een klacht bij de tuchtrechter zou indienen in gevallen waarin het algemeen belang in overwegende mate in het geding was. Daarmee heeft de IGZ, nadat zij eerder al meer op afstand was geplaatst doordat de ontwikkeling van normen en kwaliteitssystemen meer aan het veld werd overgelaten (zie hiervoor),

685 Van der Bijl et al. 2009, p. 64. Zie ook Nationale ombudsman 2012, p. 13.

686 Ketelaars et al. 2011.

687 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 1, p. 7-8; Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 17, p. 5; VWS 2012, p. 5.

688 VWS 2012, p. 26.

689 In 2012 vonden 3.142 inspectiebezoeken plaats, waarvan 525 onaangekondigd. Zie IGZ 2013, p. 38.

690 Legemaate 2001a, p. 140.

691 Stcrt. 1996, nr. 236. In 2007 en 2013 is deze geactualiseerd. Zie Stcrt. 2013, nr. 29693; en paragraaf 4.3 van dit rapport.

zelf nog meer afstand van het veld genomen.⁶⁹²

De Commissie Lemstra I (2009) concludeerde dat de IGZ in de casus met betrekking tot neuroloog Jansen “signalen over mogelijk disfunctioneren niet [(h)erkende], en op het moment dat die signalen wel tot haar kwamen geen eigen onderzoek in [stelde] naar de gevolgen voor de patiëntenzorg, terwijl dat één van haar kerntaken is”.⁶⁹³ Ook de Commissie Hoekstra (2010), die later specifiek onderzoek deed naar het functioneren van de IGZ in deze casus, had scherpe kritiek op de wijze waarop de IGZ in deze zaak was omgegaan met de signalen, klachten en meldingen van zowel patiënten als anderen op het disfunctioneren van de betreffende neuroloog. Volgens de commissie gaat de IGZ – in het algemeen – te terughoudend om met de behandeling van individuele klachten, inclusief de behandeling van anonieme klachten.⁶⁹⁴

Ook op de lange doorlooptijd van de klachtenafhandeling is veel kritiek geuit. De Commissie De Vries (2011), die onderzoek deed naar de werkwijze van de IGZ in de casus van baby Jelmer, constateerde dat in deze zaak “het cruciale aspect bij de behandeling van de melding (...) de onaanvaardbaar lange doorlooptijd van het IGZ-onderzoek” – ruim vier jaar – was geweest.⁶⁹⁵ De Commissie Sorgdrager (2012) concludeerde op basis van haar onderzoek naar de afhandeling van dossiers over meldingen door de IGZ, dat de doorlooptijden voor het afhandelen van meldingen in de onderzochte jaren (2008 en 2011) te lang waren en dat de IGZ de termijnen die zij zelf heeft gesteld onvoldoende bewaakt.⁶⁹⁶ Volgens de Commissie Sorgdrager is dit voornamelijk te wijten aan administratieve onvolkomenheden en een gebrek aan sturing van het werkproces. Bovendien blijkt “de combinatie met andere trajecten, zoals het tuchtrecht en het strafrecht, extra complicerend doordat de IGZ de neiging heeft af te wachten wat deze trajecten opleveren alvorens zelf te handelen”. Voorts vraagt de Commissie Sorgdrager aandacht voor de “juridisering van klachten en problemen” door zowel instellingen als burgers.⁶⁹⁷

Vooral de Nationale ombudsman heeft zich echter meerdere malen in kritische bewoordingen uitgelaten over de wijze waarop de IGZ met klachten en meldingen van burgers omgaat.⁶⁹⁸ In een rapport over het toezicht van de IGZ op de zorg voor verstandelijk gehandicapten (2009)⁶⁹⁹ concludeert de Nationale ombudsman dat er “duidelijk sprake [is] van een discrepantie tussen de taakopvatting van de Inspectie en het beeld dat cliënten en hun verwanten hebben van de Inspectie. Deze discrepantie vindt zijn oorzaak in de wijze waarop de Inspectie haar taak vervult.”⁷⁰⁰ Volgens de Nationale ombudsman heeft de IGZ een “te beperkte taakopvatting” ten aanzien van het toezicht op het klachtrecht en wekt zij ten onrechte de indruk dat zij slechts als taak heeft om toe te zien op en handhavend op te treden wanneer sprake is van *structurele* tekortkomingen. De Nationale ombudsman stelt dat de IGZ als taak heeft om “in individuele gevallen, als een klacht niet is behandeld volgens de eisen van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, toezicht te houden en handhavend op te

692 Simons en Gevers 2007.

693 Commissie Lemstra I 2009, p. 45.

694 Commissie Hoekstra 2010.

695 Commissie De Vries 2011, p. 37.

696 Commissie Sorgdrager 2012, p. 4.

697 Commissie Sorgdrager 2012, p. 4-5.

698 Zie bijvoorbeeld de rapporten van de Nationale ombudsman in de Eemlandzaak (97/580) en over het Sophia Kinderziekenhuis (00/032); Van der Bijl et al. 2009; en Nationale ombudsman 2012.

699 Van der Bijl et al. 2009.

700 Van der Bijl et al. 2009, p. 64. In vergelijkbare zin: Nationale ombudsman 2012.

treden.”⁷⁰¹ Dit betekent volgens de ombudsman dat “als een burger bij de Inspectie meldt dat een klachtencommissie van een zorginstelling in zijn individuele geval de klacht niet volgens deze wet heeft afgehandeld, de IGZ een onderzoek dient in te stellen naar aanleiding van die melding. Mocht de wijze van klachtbehandeling in strijd blijken te zijn met de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, dan mag van de Inspectie een meer doortastend optreden worden verwacht. Als de wijze van klachtbehandeling invloed kan hebben gehad op de uitkomst, dan mag ook worden verwacht dat de Inspectie zich ervoor inspant dat de klacht opnieuw wordt behandeld.”⁷⁰² Daarnaast meent de Nationale ombudsman dat de IGZ de signalen van burgers onvoldoende gebruikt bij de invulling van haar toezichthoudende en handhavende taak. Volgens de ombudsman wordt een fors aantal signalen van burgers over tekortkomingen in de zorgverlening door de IGZ niet als melding beschouwd of niet als melding nader onderzocht en hecht de IGZ ook te weinig waarde aan deze signalen. Naar zijn mening zou de IGZ deze signalen een meer prominente rol moeten geven bij de inrichting van het toezicht.⁷⁰³ Volgens de ombudsman gaat de IGZ ook in gevallen waarin dat is voorgeschreven door de Leidraad meldingen soms niet over tot onderzoek.⁷⁰⁴ Naar zijn mening zou de IGZ de signalen van burgers een meer prominente rol moeten geven bij de inrichting van het toezicht. In de literatuur wordt de kritiek van de ombudsman niet door iedereen gedeeld. Hoewel wordt erkend dat de wijze waarop de IGZ met meldingen van individuele burgers omgaat, niet eenduidig is – de IGZ is immers geen loket voor individuele klachten, maar wil wel meldingen gebruiken als input voor risicoanalyses en kan een melding ook zien als aanleiding voor (onmiddellijk) optreden en eigen onderzoek⁷⁰⁵ – wijzen onder andere Legemaate en de Commissie Sorgdrager er op, dat de taakopvatting die de Nationale ombudsman van de IGZ heeft – met een rol voor de IGZ als belangenbehartiger voor individuele burgers – niet overeenkomt met de wettelijke opdracht van de IGZ en met de taakopvatting in de toezichtvisie IGZ (2012) en het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015, die beide door de Minister van VWS zijn vastgesteld.⁷⁰⁶ Legemaate plaatst verder vraagtekens bij de wenselijkheid van een IGZ die actiever op casuïstiek reageert, zoals door de Nationale ombudsman bepleit. Hij wijst er – overigens net als anderen⁷⁰⁷ – op dat daarmee de gedachte die destijds aan de Kwz ten grondslag lag, namelijk dat primair het veld zelf verantwoordelijk is voor de kwaliteit van zorg, steeds meer uit beeld lijkt te verdwijnen. Naar zijn mening is een “systematische doordenking en herijking van de verhouding tussen eigen verantwoordelijkheid van het veld en het toezicht vanwege de overheid” meer op zijn plaats.⁷⁰⁸ In vergelijkbare zin, beval de Commissie De Vries (2011) aan om in elk geval in de Leidraad meldingen of een (nieuw te ontwikkelen en openbaar te maken) document expliciet in te gaan op de vraag wanneer volstaan kan worden met eigen onderzoek door de meldende zorgaanbieder en wanneer onderzoek door de IGZ moet worden ingesteld.⁷⁰⁹ De Commissie Sorgdrager concludeerde op basis van haar onderzoek naar de afhandeling van dossiers over meldingen door de IGZ echter, dat “de IGZ merendeels handelt volgens de eigen leidraden als het

701 Van der Bijl et al. 2009, p. 65 en 70.

702 Van der Bijl et al. 2009, p. 65.

703 Van der Bijl et al. 2009, p. 66 en 70.

704 Nationale ombudsman 2012, p. 12.

705 Commissie Sorgdrager 2012, p. 19.

706 Legemaate 2012b; Commissie Sorgdrager 2012, p. 19.

707 Zie bijvoorbeeld Commissie Van der Steenhoven 2012, p. 13.

708 Legemaate 2010a.

709 Commissie De Vries 2011, p. 32.

gaat om de vraag of volstaan kan worden met eigen onderzoek door de instelling”.⁷¹⁰ Niettemin lijken de politiek en de IGZ niet ongevoelig voor de kritiek van (met name) de Nationale ombudsman. In de (herziene) Leidraad meldingen (2010/2013) werd (onder andere) verduidelijkt wanneer de IGZ een melding zelf nader onderzoekt. Per 1 januari 2012 heeft de IGZ het ‘IGZ-loket’ omgevormd tot een permanent ‘Meldpunt IGZ’ om te benadrukken dat “mensen altijd meldingen kunnen doen over tekortkomingen in de zorg” en in de verwachting dat een permanent ‘Meldpunt IGZ’ “meer (burger)informatie op[levert] die de Inspectie bij haar toezicht kan betrekken”.⁷¹¹ Het Ministerie van VWS heeft in de laatste Toezichtvisie IGZ (2012) aangekondigd dat meldingen voortaan binnen de termijn van één jaar moeten zijn afgehandeld. Indien daaraan niet wordt voldaan, moet de IGZ toelichten en onderbouwen waarom deze termijn wordt overschreden.⁷¹² De Commissie Sorgdrager signaleert dat de verbeteracties van de IGZ reeds resultaat opleveren. Zo is onder andere de gemiddelde duur voor de afhandeling van een melding in 2012 reeds aanzienlijk gedaald.⁷¹³

Overigens komt de bij sommigen bestaande ontevredenheid met de klachtbehandeling niet enkel op conto van de IGZ. Sluifjters wees in 2001 reeds op de (te) grote diversiteit aan instanties die zich in de gezondheidszorg met geschillenbeslechting bezighouden: “een heel woud van bomen waarin wel wat gesnoeid en gekapt kan worden om het bos beter zichtbaar te maken”.⁷¹⁴ Ook de Nationale ombudsman ziet een probleem in de veelheid aan mogelijkheden die de patiënt heeft om misstanden in de zorg aan de orde te stellen, die elk op een ander aspect van het recht op (zorg voor de) gezondheid zien. Volgens de ombudsman is, mede gelet op de informatieachterstand van patiënten in juridische procedures, het bestaande systeem onvoldoende effectief. Hij beveelt daarom aan om “de bewijslastverdeling aan te passen of in ieder geval zorg te dragen voor een procedure waarin actieve waarheidsvinding uitgangspunt is”.⁷¹⁵ Daarnaast spreekt hij zijn zorg uit over “een al te juridische invulling van de externe klachtbehandeling, wanneer dit in de vorm van een geschillenprocedure plaatsvindt”. Volgens de ombudsman zijn dit vaak “juridisch getinte procedures waarin rechtmatigheidsvragen centraal staan, terwijl de behoorlijkheidsvragen (...) vaak onderbelicht blijven”.⁷¹⁶

Weinig gebruik van bestuursrechtelijke handhavingbevoegdheden (in enge zin)

Tot voor kort maakte de IGZ relatief weinig gebruik van haar bestuursrechtelijke handhavingbevoegdheden (in enge zin).⁷¹⁷ Het NIVEL concludeerde in zijn evaluatie van het gefaseerd toezicht door de IGZ in 2010 dat over de naleving door het veld van aanbevelingen van de IGZ nog niet veel viel aan te merken, doordat de derde fase van het gefaseerd toezicht (de handhaving) nog maar beperkt tot ontwikkeling was gekomen.⁷¹⁸ Volgens de onderzoekers is de meest voor de hand liggende verklaring daarvoor dat de eerdere fases van het gefaseerd toezicht – het aanleveren van gegevens

710 Commissie Sorgdrager 2012, p. 4.

711 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 3, p. 2.

712 VWS 2012.

713 Commissie Sorgdrager 2012, p. 5.

714 Sluifjters 2001b.

715 Nationale ombudsman 2012, p. 21-22.

716 Nationale ombudsman 2012, p. 23.

717 Zie bijvoorbeeld Hout et al. 2009.

718 Kruikemeijer et al. 2010, p. 175.

door instellingen of beroepsbeoefenaren op basis van indicatoren en het onderzoek van (mede op basis daarvan) geselecteerde instellingen – nog niet voldoende zijn ontwikkeld: “als het al niet goed lukt om in de tweede fase vooral aandacht te besteden aan situaties met hoge risico’s, dan is het onwaarschijnlijk dat het vraagstuk van handhaving aan de orde komt”.⁷¹⁹ Een belangrijk probleem is volgens de onderzoekers vooral dat de informatie die met de bestaande prestatie-indicatoren wordt verkregen vergelijking tussen instellingen nog slechts beperkt mogelijk maakt.

Sinds 2011 lijkt echter sprake van een toename van het gebruik van zowel het advies voor een aanwijzing op grond van de Kwz, het bevel als de bestuurlijke boete.⁷²⁰ Zie hierover paragraaf 8.5 van dit rapport.

Weinig gebruik van tuchtrecht

Ook is regelmatig kritiek geleverd op het feit dat de IGZ, tot voor kort, relatief weinig gebruik maakte van haar bevoegdheid ex artikel 65 lid 1 aanhef en onder d Wet BIG om een zaak aanhangig te maken bij het bevoegde regionale tuchtcollege door indiening van een schriftelijke klacht,⁷²¹ althans dat het aantal door de IGZ ingediende tuchtklachten van jaar tot jaar sterk varieert.⁷²² De IGZ leek het tuchtrecht als een uiterste redmiddel te zien dat wordt ingezet in zaken waarin sprake is van ernstige tekortkomingen of ernstige schade voor de patiënt.⁷²³ In de casus rond het overlijden van baby Jelmer in het UMCG had de IGZ zelfs al ruim voordat het onderzoek was afgerond aan de betrokken anesthesioloog meegedeeld dat de IGZ niet zou overgaan tot het indienen van een tuchtzaak. Een finale afweging waarin het algemene belang het criterium was had hier dan ook – naar het oordeel van de Commissie De Vries ten onrechte – niet plaatsgevonden.⁷²⁴

De Die wijst erop dat een dergelijke terughoudende benadering niet past bij de wettelijke taak van de IGZ en de beginselen van goed toezicht; op grond daarvan mag het publiek immers bepaalde verwachtingen hebben ten aanzien van een actieve houding van de IGZ bij een vermoeden van tuchtrechtelijk laakbaar handelen.⁷²⁵ In de evaluatie van de Wet BIG uit 2002 werd gesteld dat nadere verduidelijking van de taak en verantwoordelijkheid van de IGZ als klager in tuchtzaken gewenst is.⁷²⁶ De Die stelt echter dat de taak en verantwoordelijkheid van de IGZ voldoende duidelijk zijn. Naar haar mening dient de IGZ veeleer beleidsvragen te stellen zoals ‘welke prioriteiten worden gesteld en welke afwegingen liggen daaraan ten grondslag?’ en zal bij de beantwoording daarvan de kwaliteitsbewakende taak van de IGZ voorop moeten staan.⁷²⁷ De Die pleit ervoor in de Leidraad meldingen IGZ of in een aparte beleidsregel een bepaling op te nemen, waarin de IGZ duidelijk maakt wanneer zij zich tot de tuchtrechter zal wenden.⁷²⁸

719 Kruikeemijer et al. 2010, p. 180.

720 VWS 2012, p. 7; IGZ 2012, p. 85; IGZ 2013, p. 38.

721 Zie onder andere Kastelein 1990; Cuperus-Bosma et al. 2002, p. 104; De Die 2008; Kastelein 2009a, met name p. 346 en 348; Kastelein 2009b; Jaarverslagen Tuchtcolleges 2010, p. 7-8 en 2012, p. 12.

722 Hout et al. 2009, p. 128; VWS 2012, p. 7; IGZ 2012, p. 85. Zie hierover ook paragraaf 8.5 van dit rapport.

723 De Die 2008, p. 154-156.

724 Commissie De Vries 2011, p. 32-33.

725 De Die 2008, p. 153.

726 Cuperus-Bosma et al. 2002, p. 210-211.

727 De Die 2008, p. 156-157.

728 De Die 2008, p. 157.

Kastelein pleit ervoor de IGZ een “grotere, maar ook een tot meer activiteit verplichtende, rol in het tuchtrecht te geven: als klager en als helpende instantie voor patiënten of nabestaanden die een klacht willen indienen”. Zij meent dat de IGZ (onder andere) vaker gebruik zou kunnen maken van de spoedprocedure (artikel 65 lid 6 Wet BIG).⁷²⁹ De Die pleit ervoor om de inspecteur ook de mogelijkheid te geven om te verzoeken om een spoedbehandeling in gevallen waarin hij niet zelf als klager optreedt, om onnodige vertraging te voorkomen in gevallen waarin de inspecteur pas na indiening van de klacht door een belanghebbende of instellingsbestuur op de hoogte raakt van de urgentie.⁷³⁰

Kastelein meent dat de IGZ ook een belangrijke rol zou moeten vervullen in het toezicht op de door tuchtcolleges opgelegde voorwaardelijke maatregelen.⁷³¹ Bij de evaluatie van de Wet BIG stelde de IGZ dat zij het toezicht op de naleving van zware tuchtmaatregelen tot haar taken rekent, maar gaf zij ook toe dat dit toezicht moeilijk te realiseren is en daarop niet is ingericht.⁷³² Kahn geeft daarom de voorkeur aan een verplichting tot toezending van tuchtrechtelijke uitspraken aan de instelling waar de betreffende hulpverlener werkzaam is.⁷³³

Anders dan de meeste andere auteurs, ziet Hubben daarentegen in het bescheiden gebruik van het tuchtrecht door de IGZ juist aanleiding om de rol van de IGZ binnen het tuchtrecht te verkleinen. Hij stelt dat de attitude van de IGZ ten opzichte van de tuchtrechter wellicht aan heroriëntatie toe is en meent dat in de toekomst de vraag gesteld zal worden “wat het tuchtrecht aan de bestuurlijke sanctionering toevoegt, temeer daar de tuchtrechtelijke procedure genoegdoening in individuele zaken toch al niet als voornaamste doelstelling ziet”.⁷³⁴

In 2012 was er voor het eerst echter sprake van een duidelijke toename van het aantal door de IGZ aanhangig gemaakte tuchtzaken.⁷³⁵ Zoals hierna aan de orde zal komen, lijkt dit voor een deel te maken te hebben met de grotere terughoudendheid van de IGZ ten aanzien van het gebruik van beroepsbeperkende afspraken.

Onjuist gebruik van bevoegdheden

Overschrijden van de grenzen van bevoegdheden

Het omgekeerde – het zich toe-eigenen van bevoegdheden die de IGZ strikt genomen niet toekomen – komt ook voor. Bij de uitoefening van haar bevoegdheden is de IGZ gebonden aan het zogenoemde taakvervullingscriterium (artikel 5:13 Awb), waarin de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit besloten liggen. De uitoefening van een toezichtbevoegdheid dient derhalve noodzakelijk te zijn, niet verder te gaan dan voor een goed toezicht nodig is en voor de betrokkenen op de minst belastende wijze te geschieden. De IGZ dient voor elke toezichtbevoegdheid aan te geven of en zo ja, in hoeverre deze past in het doel van de betreffende wet.⁷³⁶ De grenzen van de

729 Kastelein 2009a, p. 348.

730 De Die 2008, p. 149.

731 Kastelein 2009a, p. 348.

732 Cuperus-Bosma et al. 2002.

733 Kahn 2007, p. 1049-1050.

734 Hubben 2011, p. 117.

735 IGZ 2013, p. 38. Zie ook paragraaf 8.5 van dit rapport.

736 Hubben 2010, p. 193-194.

bevoegdheden van de IGZ zijn niet in alle gevallen duidelijk. Zo is in de literatuur kritiek geleverd op het optreden van de IGZ in de casus van de IJsselmeerziekenhuizen (2002). Gesteld wordt dat de IGZ en de Minister van VWS in deze casus hun aanwijzings-, respectievelijk bevelsbevoegdheid uit hoofde van de Kwz hebben overtreden, omdat in dit geval geen sprake was van een situatie waarin (de organisatie van) de kwaliteit van de zorgverlening in het geding was. De genoemde bevoegdheden dienden veeleer om een bestuurscrisis te beslechten.⁷³⁷

Onvoldoende motivering voor gebruik van bevoegdheden

Ook wordt gesignaleerd dat de IGZ in sommige gevallen het gebruik van bevoegdheden onvoldoende motiveert. Kastelein stelt dat de IGZ bij gebruikmaking van de bevoegdheden ex artikel 7 KWZ beter dient te onderbouwen waarom aan de daarvoor geldende eisen is voldaan. Zo maakte de IGZ bijvoorbeeld in de casus IJsselmeerziekenhuizen, waarin sprake was van een conflict tussen de raad van bestuur en de raad van toezicht, gebruik van haar bevelsbevoegdheid, terwijl onduidelijk was of voldaan was aan het vereiste dat er een gevaar voor de volksgezondheid bestond waardoor het nemen van maatregelen redelijkerwijs geen uitstel kon lijden.⁷³⁸

Gebruik van instrumenten zonder wettelijke basis

Verscherpt toezicht

De laatste jaren heeft de IGZ zorginstellingen regelmatig onder ‘verscherpt toezicht’ gesteld.⁷³⁹ De IGZ beschouwt verscherpt toezicht zelf als één van haar ‘corrigerende maatregelen’,⁷⁴⁰ zwaarder dan het opleggen van een verbeterplan, maar lichter dan bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke of strafrechtelijke maatregelen, dat wordt ingezet als een verbeterplan tot onvoldoende resultaat heeft geleid en de IGZ er onvoldoende vertrouwen in heeft dat de zorgaanbieder dit zonder verscherpt toezicht toch gaat lukken.⁷⁴¹ De Minister van VWS kwalificeert de toename van het gebruik van dit instrument als positief, omdat de IGZ hiermee laat zien dat zij minder gedogend is en consequenter gebruik maakt van dit handavingsinstrument.⁷⁴² Een wettelijke basis voor dit instrument ontbreekt echter. Volgens onderzoekers van het NIVEL is de ontwikkeling van het instrument van het verscherpt toezicht door de IGZ deels een antwoord op het ontbreken van bruikbare criteria voor de handhaving: “Voor het instellen van verscherpt toezicht zijn strikt genomen geen expliciete criteria, of normen, nodig. Het aanwezig zijn van verhoogde risico’s op zaken rond bijvoorbeeld veiligheid of deskundigheid kan aanleiding zijn voor verscherpt toezicht.”^{743 744}

In de literatuur bestaat kritiek op het gebruik van verscherpt toezicht. Over het algemeen meent men dat – met het oog op de rechtszekerheid – een bijzondere wettelijke grondslag voor het verscherpt

737 Simons en Gevers 2007. Zie ook Kastelein 2003, 159; Kahn 2004, p. 4.

738 Kastelein 2003.

739 In 2008 maakte de IGZ nog 6 maal gebruik van dit instrument; in 2011 was dit opgelopen tot 27 maal. Zie VWS 2012, p. 7.

740 Zie bijvoorbeeld IGZ 2011.

741 VWS 2012, p. 21.

742 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 1, p. 7-8.

743 Kruijemeijer et al. 2010, p. 180.

744 Zie over de effectiviteit van verscherpt toezicht ook hoofdstuk 9 van dit rapport.

toezicht de voorkeur verdient.⁷⁴⁵ De kritiek heeft echter vooral betrekking op de actieve openbaarmaking van de namen van de onder verscherpt toezicht geplaatste instellingen,⁷⁴⁶ waarmee het instellen van verscherpt toezicht in de praktijk in beginsel altijd gepaard gaat.⁷⁴⁷

Actieve openbaarmaking

Van het instrument van de actieve openbaarmaking maakt de IGZ steeds vaker gebruik.⁷⁴⁸ In de tweede kaderstellende visie op toezicht (2005) wordt 'openbaarmaking van misstanden' expliciet genoemd als voorbeeld van 'slagvaardig nalevingstoezicht'.⁷⁴⁹

In de literatuur bestaat echter kritiek op het gebruik van dit instrument. Allereerst wordt gewezen op de forse negatieve gevolgen van actieve openbaarmaking voor de betrokken instellingen en zorgverleners.⁷⁵⁰

Recent is op verzoek van de IGZ door middel van een enquête en vraaggesprekken onder zorginstellingen en zorgverleners onderzoek gedaan naar de wijze waarop actieve openbaarmaking bijdraagt aan de naleving van de kwaliteit- en veiligheidseisen en de effecten en gevolgen hiervan voor de betrokken instellingen en zorgverleners. Uit het onderzoek blijkt onder andere dat zorginstellingen die onder verscherpt toezicht zijn gesteld een aanzienlijke hoeveelheid negatieve publiciteit ervaren. De aandacht van de media is onvoorspelbaar, maar kan zeer ingrijpend zijn, vooral voor kleinere zorgondernemers en voor het personeel. Veel respondenten onderschrijven de informerende functie van openbaarmaking en vinden dat transparantie past bij de huidige tijd, maar ervaren openbaarmaking eerder als een bestraffende maatregel dan als een middel om naleving te bevorderen. De meningen blijken zeer verdeeld over de vraag in hoeverre het instrument een nuttige functie heeft. Opvallend is dat een groot deel van de respondenten van mening is dat openbaarmaking eerder afbreuk doet aan het vertrouwen in de zorg dan dat het er aan bijdraagt. Op basis van het onderzoek bevelen Van Erp en Mein de IGZ aan om niet te gemakkelijk over te gaan tot het nemen van actieve openbaarmaking en zorgvuldig af te wegen met welke interventie de kwaliteit van zorg het meest gebaat is: "Als een gevoel van urgentie bij de instelling ontbreekt, kan publiciteit een extra *wake up call* vormen. Maar juist in gevallen waarin een instelling al in zwaar weer verkeert, is het soms beter om te communiceren dat men samenwerkt aan een oplossing, dan extra kritiek te geven op de instelling. Met andere woorden, het instrument van openbaarmaking moet verantwoord worden toegepast om waar nodig, negatieve gevolgen voor de naleving te voorkomen. In sommige gevallen is maatwerk nodig of moet de inspectie enige beleidsvrijheid toestaan.", aldus de onderzoekers.⁷⁵¹ Zie hierover ook hoofdstuk 9 van dit rapport.

745 Hubben 2012a, p. 106.

746 Hubben 2012a, p. 104-106; De Die en Velink 2012.

747 VWS 2012, p. 21.

748 Zie circulaire IGZ 2008.

749 'Minder last, meer effect. Zes principes van goed toezicht', bijlage bij Kamerstukken II, 2005-2006, 27 831, nr. 15, p. 28.

750 Zie bijvoorbeeld Buijsen 2009 en Buijsen 2011; Van der Wal en Van Erp 2011, p. 72-74.

751 Van Erp en Mein 2013.

Daarnaast wordt er in de literatuur op gewezen dat een specifieke juridische basis voor actieve openbaarmaking door de IGZ tot voor kort geheel ontbrak en deels nog steeds ontbreekt. Het gebruik van dit instrument kan eventueel worden gebaseerd op artikel 8 Wob, maar dit artikel heeft een andere achtergrond en is onvoldoende toegespitst op het toezicht in de gezondheidszorg. Vanwege de forse reputatieschade die onjuist gebruik van dit instrument kan meebrengen, dient bovendien rekening gehouden te worden met de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de overheid bij onjuist gebruik van de bevoegdheid tot openbaarmaking.⁷⁵² Daarom stelden meerdere auteurs voor om in specifieke (gezondheidsrechtelijke) wetgeving de maatregel van openbaarmaking door de IGZ te regelen.⁷⁵³

Inmiddels heeft de wetgever aan deze oproep gehoor gegeven. Per 1 juli 2012 is de Wet BIG zodanig gewijzigd, dat voortaan alle tuchtrechtmaatregelen – met uitzondering van de waarschuwing –, bevoegdheidsbeperkende bevelen van de IGZ, alsmede doorhalingen op grond van een door de strafrechter opgelegde ontzetting van het recht om het beroep uit te oefenen, via het BIG-register en de lijst maatregelen Wet BIG openbaar worden gemaakt.⁷⁵⁴

Op de toegekende mogelijkheid om niet-beroepsbeperkende tuchtmaatregelen – in het bijzonder de berisping⁷⁵⁵ – openbaar te maken bestaat veel kritiek. Hoewel de Minister van VWS aanvankelijk afwijzend stond tegenover dit voorstel van de SP, zag zij zich onder druk van politieke partijen genoodzaakt met een afgezwakt voorstel – dat toestaat om de berisping gedurende vijf jaar openbaar te maken – te komen,⁷⁵⁶ dat uiteindelijk door de Tweede Kamer werd aanvaard. In de juridische literatuur worden echter vraagtekens geplaatst bij het nut en de proportionaliteit van een dergelijke maatregel.⁷⁵⁷

Ook tegen actieve openbaarmaking van instellingen die onder verscherpt toezicht zijn gesteld blijven (juridische) bezwaren bestaan. Hiervoor bestaat immers nog steeds geen wettelijke basis. Hubben stelt bovendien dat door de wijze waarop openbaarmaking door de IGZ plaatsvindt openbaarmaking kan worden beschouwd als een punitieve sanctie, waarop artikel 6 EVRM van toepassing is.⁷⁵⁸ Volgens Hubben biedt de Wob hiervoor onvoldoende bescherming, omdat het in het geval van publicatie voor *naming and shaming* doeleinden in het kader van verscherpt toezicht⁷⁵⁹ niet gaat om actieve openbaarmaking van beleidsinformatie. Vanwege het ingrijpende karakter van openbaarmaking bij verscherpt toezicht pleit hij voor een behoorlijke vorm van rechtsbescherming, namelijk door middel van bezwaar en beroep.⁷⁶⁰

752 Simons en Gevers 2007.

753 Crul en Legemaate 2007; Simons en Gevers 2007; Legemaate 2009a, p. 16-17; Hubben 2012a, p. 105.

754 Wet van 7 november 2011, Stb. 2011, 568.

755 De waarschuwing is uitgezonderd.

756 Kamerstukken II, 2010-2011, 32 261, nr. 14.

757 Buijsen 2011; Legemaate 2011c.

758 Hubben 2012a.

759 Overigens vermeldt het IGZ Handhavingkader (2008), p. 14, dat actieve openbaarmaking van verscherpt toezicht niet plaatsvindt met het doel van *naming and shaming*, maar vanwege transparantie. Hubben wijst er echter op dat dit niet strookt met de rangschikking van actieve openbaarmaking in de handhavingscyclus elders in het Handhavingkader onder 'corrigerende maatregelen'. Zie Hubben 2012a, p. 105.

760 Hubben 2012a, p. 105-106.

Beroepsbeperkende afspraken

De IGZ maakte tot voor kort regelmatig gebruik van zogenaamde ‘beroepsbeperkende afspraken’, afspraken met een beroepsbeoefenaar die gericht zijn op een tijdelijke of permanente beperking van de beroepsuitoefening.⁷⁶¹ De IGZ maakte van dit instrument zelfs vaker gebruik dan van haar formele bevoegdheden.⁷⁶² Voordelen van dit instrument zijn onder andere de snelheid, effectiviteit en efficiency van dit instrument⁷⁶³ en het feit dat de IGZ zelf kan bepalen hoe de afspraak gaat luiden.⁷⁶⁴ Een bekend voorbeeld waarin de IGZ gebruik maakte van beroepsbeperkende afspraken is de zaak met betrekking tot neuroloog Jansen van Medisch Spectrum Twente. In zijn rapport over de lessen die de IGZ uit deze zaak getrokken heeft wijst Legemaate erop dat beroepsbeperkende afspraken die ertoe strekken dat een beroepsbeoefenaar in Nederland niet meer zal praktiseren en/of zich zal laten uitschrijven uit het BIG-register zich niet verdragen met de overwegingen die ten grondslag liggen aan de jurisprudentie van de Hoge Raad over de zogenaamde ‘tweewegenleer’.⁷⁶⁵ Om te bereiken dat een beroepsbeoefenaar niet meer praktiseert, is derhalve een procedure bij het tuchtcollege of het CMT noodzakelijk. Legemaate betoogt dat beroepsbeperkende afspraken die ertoe strekken dat een beroepsbeoefenaar verbetermaatregelen treft en/of de IGZ over bepaalde zaken informeert daarentegen wel aanvaardbaar zijn, omdat “het publieke belang bij goed extern toezicht op de gezondheidszorg niet gediend wordt door een toezichthouder die uitsluitend formele instrumenten en bevoegdheden kan inzetten” en bovendien “in het geval waarin betrokkene wil meewerken en een gunstig effect te verwachten is van het afspreken van verbetermaatregelen het starten van een procedure bij tuchtrechter of CMT voor zowel beroepsbeoefenaar als IGZ onevenredig belastend [is]”.⁷⁶⁶ Dit neemt niet weg dat ook in dit geval door de IGZ de nodige zorgvuldigheid moet worden betracht. Hiertoe kunnen de afspraken voor een marginale toets ter beoordeling worden voorgelegd aan een onafhankelijke persoon of instantie, zoals een door de IGZ in het leven te roepen adviescommissie. Daarnaast stelt Legemaate voor om beroepsbeperkende maatregelen een duidelijker positie te geven, bijvoorbeeld door in de wet – naar analogie van artikel 49a Mededingingswet – te bepalen dat een beroepsbeoefenaar de IGZ kan vragen een door hem gedane toezegging in relatie tot het verlenen van verantwoorde zorg bindend te verklaren. Ten slotte stelt hij voor beroepsbeperkende afspraken voortaan binnen de IGZ centraal te registreren en de IGZ de procedure met betrekking tot beroepsbeperkende afspraken in een specifiek op dergelijke afspraken betrekking hebbend handhavingskader vast te laten leggen.⁷⁶⁷ Naar aanleiding van de zaak Jansen en het advies van Legemaate om publiekrechtelijke handavingsinstrumenten te gebruiken om beperkingen in (of staken van) de beroepsuitoefening te

761 Vgl. Legemaate 2009a, p. 8.

762 Zie Hout et al. 2009, p. 126-127. Blijkens het IGZ-rapport met betrekking tot de casus van neuroloog Jansen van Medisch Spectrum Twente (IGZ 2009, p. 13) maakt de IGZ jaarlijks in 10-20 gevallen gebruik van beroepsbeperkende afspraken.

763 IGZ 2009, p. 13.

764 Legemaate et al. 2010, p. 19.

765 Kort gezegd komt deze jurisprudentie erop neer, dat het een overheidsinstantie die beschikt over wettelijke publiekrechtelijke bevoegdheden ter behartiging van een algemeen belang niet vrij staat om dat belang te realiseren door middel van privaatrechtelijke middelen, zeker indien door gebruikmaking van de bestaande publiekrechtelijke regeling een vergelijkbaar resultaat kan worden bereikt. Zie Legemaate 2009a, p. 9. Zie ook Legemaate et al. 2010, p. 20.

766 Legemaate 2009a, p. 9-10.

767 Legemaate 2009a, p. 10-11.

bewerkstelligen werd voorgesteld om het beleid van de IGZ ten aanzien van disfunctionerende beroepsbeoefenaren te herzien. De Minister van VWS meende dat beroepsbeperkende afspraken niet passen in het handhavingkader van de IGZ, dat vermeldt dat de IGZ er naar streeft “zich te ontwikkelen van een traditionele toezichthouder tot een proactieve, daadkrachtige en zichtbare handavingsorganisatie die optreedt waar het moet en stimuleert waar het kan” en waarin kernbegrippen zijn “transparant toezicht en krachtig optreden van de IGZ”, vanuit het uitgangspunt dat de zorgaanbieder primair zelf verantwoordelijk is voor het leveren van verantwoorde zorg. “Niet alleen wordt privaatrechtelijk gehandhaafd daar waar de publiekrechtelijke weg dient te worden gevolgd, ook blijven dergelijke afspraken onbekend bij anderen dan de betrokken beroepsbeoefenaar. Beide doen afbreuk aan de nagestreefde transparantie in en voorspelbaarheid van inspectieoptreden. Nog belangrijker is dat de beroepsbeoefenaar of instellingsbestuur in kwestie niet daadwerkelijk aangesproken wordt op zijn verantwoordelijkheid om de nodige verbeteringen te treffen voor het realiseren van verantwoorde zorgverlening.”, aldus de minister.⁷⁶⁸ Het nieuwe beleid van de IGZ, dat sinds september 2010 van kracht is, houdt in, dat de verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg te verlenen en in dat kader zo nodig beroepsbeperkende *maatregelen* te treffen primair bij de beroepsbeoefenaar of zorginstelling blijft. De IGZ ziet toe op de uitvoering daarvan en kan zo nodig met gebruikmaking van *publiekrechtelijke* handavingsinstrumenten beroepsbeperkende maatregelen opleggen. Het is de bedoeling dat deze maatregelen niet meer plaatsvinden in de vorm van beroepsbeperkende *afspraken* door de IGZ met de beroepsbeoefenaar.⁷⁶⁹ De eerste resultaten van dit nieuwe beleid zijn reeds zichtbaar en komen onder andere tot uitdrukking in een duidelijke toename van het aantal door de IGZ aanhangig gemaakte tuchtzaken.⁷⁷⁰ Aannemelijk lijkt dat de IGZ voorheen in een significant deel van deze zaken zou hebben gekozen voor een beroepsbeperkende afspraak. Problematisch is nog wel dat de Minister van VWS en de IGZ geen overzicht hebben van artsen die zich in het verleden op verzoek van de IGZ uit het BIG-register hebben uitgeschreven. De Minister van VWS gaf eerder, in reactie op Kamervragen, ook toe dat daarom “niet volledig [valt] uit te sluiten dat disfunctionerende beroepsbeoefenaren zich niet aan de beroepsbeperkende afspraken hebben gehouden”. Indien de IGZ een schriftelijke melding bij het BIG-register heeft gedaan over beroepsbeperkende afspraken, dient het BIG-register naar het oordeel van de minister de IGZ op de hoogte te stellen wanneer een dergelijke beroepsbeoefenaar zich opnieuw in het BIG-register wenst in te schrijven.⁷⁷¹

5.5 Ongrijpbare overtreders

De Wet BIG en de Kwz bieden gezamenlijk een complementair systeem, waardoor zowel beroepsbeoefenaren als zorginstellingen onder toezicht van de IGZ staan. Er zijn echter twee categorieën waarvoor geldt dat het toezicht wordt bemoeilijkt, namelijk alternatieve genezers en niet geregistreerde instellingen.

768 Kamerstukken II, 2010-2011, 32 500 XVI, nr. 3, p. 2.

769 Nieuwe werkwijze IGZ inzake beroepsbeperkende disfunctionerende beroepsbeoefenaren, bijlage bij Kamerstukken II, 2010-2011, 32 500 XVI, nr. 3.

770 In 2012 werden door de IGZ 38 tuchtzaken aanhangig gemaakt. Zoals hiervoor vermeld, is dit een duidelijke toename ten opzichte van de jaren daarvoor (6 in 2008; 19 in 2009, 12 in 2010 en 12 in 2011). Zie VWS 2012, p. 7.

771 Aanhangsel van de Handelingen II, 2012-2013, nr. 1438, p. 2.

Alternatieve genezers

Sinds 1997 – het moment waarop alternatieve genezers door de wettelijke regeling van de Wet BIG werden ‘geaccepteerd’ als uitoefenaars van de geneeskunst – is in de literatuur regelmatig gewezen op het gebrek aan mogelijkheden om op te treden tegen alternatieve genezers die geen arts zijn (of een andere beroepstitel als bedoeld in artikel 3 Wet BIG voeren). Aan een alternatief werkende *arts* kan een tuchtmaatregel worden opgelegd. Op grond van de Wet BIG kan zijn inschrijving worden doorgehaald en kan hem tuchtrechtelijk gedeeltelijk de bevoegdheid worden ontnomen om zijn beroep uit te oefenen (artikelen 48 en 80 Wet BIG). Bovendien kan hem bestuursrechtelijk worden bevolen zijn praktijk te staken (artikelen 40 en 87a Wet BIG). Tegen alternatieve genezers, die geen arts zijn (of een andere beroepstitel als bedoeld in artikel 3 Wet BIG voeren), kan daarentegen slechts worden opgetreden door middel van een strafrechtelijke sanctie. Bovendien wordt betoogd dat de wettelijke basis daarvoor (artikel 96 Wet BIG) terughoudend is geformuleerd⁷⁷² en dat de daarin gehanteerde norm onduidelijk is.⁷⁷³ Anders dan de Minister van VWS destijds suggereerde,⁷⁷⁴ heeft de toevoeging van de artikelen 96a en 96b aan de Wet BIG in 2002 weinig bijgedragen aan de oplossing van het probleem. In de praktijk worden alternatieve genezers slechts zelden door het OM vervolgd en nog minder vaak veroordeeld.⁷⁷⁵ Een treffend voorbeeld hiervan was de terughoudende opstelling van het OM in de zaak met betrekking tot Sylvia Millecam, waarin het OM pas na een beroep op artikel 12 Sv. tot strafvervolgning overging.⁷⁷⁶ Het OM kampt bovendien al jaren met overbelasting en een gebrek aan deskundigheid op dit terrein.⁷⁷⁷

Zowel door de IGZ als in de literatuur is dan ook meerdere malen voorgesteld om in de Wet BIG een bestuursrechtelijk instrument te creëren waarmee de praktijk van een alternatieve genezer die onverantwoord werkt kan worden stilgelegd.⁷⁷⁸ In haar rapport naar aanleiding van de casus betreffende Sylvia Millecam deed de IGZ (onder andere) de aanbevelingen om (i) het stellen van een medische diagnose aan te merken als handeling die voorbehouden is aan artsen, (ii) een meldings- of registratieplicht te stellen voor een ieder die gezondheidszorg bedrijft en (iii) een ieder die gezondheidszorg bedrijft wettelijk te verplichten om aan artikel 40 Wet BIG te voldoen, *i.e.*, kwalitatief verantwoorde zorg te leveren.⁷⁷⁹

Op verzoek van de Minister van VWS heeft de RVZ in 2005 een advies uitgebracht over de vraag of het stellen van een medische diagnose als voorbehouden handeling in de Wet BIG zou moeten worden opgenomen.⁷⁸⁰ De RVZ beantwoordt deze vraag ontkennend. Hij wijst erop dat het begrip ‘medische diagnose’ moeilijk af te bakenen is en heeft twijfels bij de effectiviteit en handhaafbaarheid van een verbod op het stellen van medische diagnoses door daartoe onbevoegden. De RVZ pleit in eerste instantie voor duidelijke voorlichting. Indien toch maatregelen nodig zouden blijken, zouden

772 Hendriks 2009.

773 Sluijters 2010, p. 168-169.

774 Kamerstukken I, 2001-2002, 27 669, nr. 366a, p. 2.

775 Sluijters 2010, p. 167.

776 Aanvankelijk besloot het OM de zaak te seponeren, omdat Millecam bewust gekozen had voor alternatieve behandeling. Zie Hubben 2008; Hendriks 2009; Sluijters 2010, p. 170-171.

777 Kastelein 2005.

778 Zie onder andere Gevers 1999; Sluijters 2001a; Legemaate 2001b; IGZ 2004, p. 6; Kastelein 2005; Sluijters 2006; Sluijters 2010.

779 IGZ 2004.

780 RVZ 2005.

deskundigheidsomschrijvingen in de Wet BIG kunnen worden aangepast, de strafmaat kunnen worden verhoogd en het bestaande handhavinginstrumentarium beter worden benut door een krachtig gezamenlijk optreden van de IGZ en het OM. Pas als ook dat onvoldoende zou blijken, zou naar het oordeel van de RVZ kunnen worden gekozen voor een nieuwe wettelijke regeling. Daartoe stelt de RVZ voor om – vanwege het feit dat niet zozeer het stellen van de medische diagnose, maar eerder het daarop volgende traject problemen oplevert – het *in twijfel trekken van* een door een (tand)arts gestelde diagnose, prognose en behandelplan aan te merken als voorbehouden handeling. In de literatuur heeft het voorstel van de RVZ weinig bijval gekregen. Ook het voorstel van de IGZ om het stellen van een medische diagnose voor te behouden aan artsen ontvangt weinig steun.⁷⁸¹ De meldings- en registratieplicht die de IGZ eerder voorstelde is daarentegen ook in de literatuur bepleit.⁷⁸² Daarnaast stellen meerdere schrijvers voor om artikel 40 Wet BIG op alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg – en derhalve ook op alternatieve genezers – van toepassing te verklaren.⁷⁸³ Een bestuursrechtelijke maatregel die door de IGZ op grond van de artikelen 40 en 87a Wet BIG zou kunnen worden opgelegd wordt veel effectiever en meer passend in het stelsel van de Wet BIG geacht.⁷⁸⁴ De Minister van VWS en de RVZ hebben daartegen als bezwaren aangevoerd dat dit een erkenning zou betekenen van alternatieve behandelaars.⁷⁸⁵ Bovendien meent de RVZ dat het voor de IGZ moeilijk is om te beoordelen in welke situaties handelingen van alternatieve genezers ‘verantwoorde zorg’ opleveren en dat de toch al schaarse capaciteit van de IGZ beter kan worden ingezet waar zich de grootste risico’s voordien, namelijk in het toezicht op reguliere behandelaars.⁷⁸⁶ Sluifjters acht deze argumenten weinig valide.⁷⁸⁷ Legemaate pleit voor het toekennen van een bevelsbevoegdheid aan de IGZ, die niet gekoppeld is aan artikel 40 Wet BIG, maar aan een separaat in de wet op te nemen grondslag, die inhoudt dat de bescherming van de volksgezondheid een bevel dringend vordert.⁷⁸⁸

In het voorstel Wcz zijn de bepalingen die overgenomen zijn uit de WGBO en cruciaal zijn voor de cliënt en voor de zorg ook op aanbieders van alternatieve behandelwijzen van toepassing verklaard.⁷⁸⁹ Daarnaast zijn hierin, zoals eerder aangekondigd, enkele maatregelen genomen om aanbieders van alternatieve behandelwijzen te kunnen aanpakken.⁷⁹⁰ Daarbij is gekozen voor een andere norm dan ‘verantwoorde zorg’. Aanbieders van alternatieve behandelwijzen moeten ervoor zorgen dat zij bij het verlenen van zorg buiten noodzaak geen schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van de cliënt veroorzaken. Daarnaast wordt de strafmaat bij overtreding

781 Hendriks vindt het voorstel dat het stellen van een diagnose moet worden voorbehouden aan (reguliere) artsen wel “begrijpelijk”.

Zie Hendriks 2009.

782 Sluifjters 2001a; Hendriks 2009; Sluifjters 2010, p. 173-174.

783 Sluifjters 2001a; Kastelein 2005.

784 Kastelein 2005; Sluifjters 2010, p. 167.

785 RVZ 2005, p. 35.

786 De Beaufort en Raas 2005.

787 Sluifjters 2006; Sluifjters 2010, p. 167-168.

788 Legemaate 2001b.

789 Het betreft hier het recht op overleg, toestemming en het aanleggen van een dossier, recht op keuze-informatie. Daarnaast gelden ook de bepalingen met betrekking tot klachten en geschillen ook in het geval van alternatieve behandelwijzen. Zie MVT, Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 3, p. 37 en 97.

790 Kamerstukken II, 2008-2009, 31 476, nr. 8; Kamerstukken II, 2008-2009, 31 700 XVI, nr. 173; Kamerstukken II, 2009-2010, 32 123 XVI, nr. 85.

van de norm van artikel 96 Wet BIG verhoogd.⁷⁹¹ In de literatuur is positief gereageerd op het voorstel om de Wcz – en daarmee ook het toezicht daarop door de IGZ – ook op alternatieve behandelaars die niet BIG-geregistreerd zijn van toepassing te verklaren.⁷⁹²

Niet geregistreerde instellingen

Ook bij niet geregistreerde instellingen wordt het toezicht door de IGZ bemoeilijkt. Bij de inwerking-treding van de Kwz bestond aanvankelijk een verschil in de wettelijke grondslag van het toezicht door de IGZ tussen enerzijds privé-klinieken, waarvan de individuele beroepsbeoefenaren onder de reikwijdte van de Wet BIG vielen, en anderzijds zelfstandige behandelcentra, waarop de Kwz van toepassing was.⁷⁹³ Nadat uit onderzoeken van de IGZ was gebleken dat een deel van de privé-klinieken niet voldeed aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg als bedoeld in de Kwz, werden privé-klinieken echter onder de reikwijdte van de Kwz gebracht.⁷⁹⁴ Een verplichte registratie van privé-klinieken werd aanvankelijk niet noodzakelijk geacht,⁷⁹⁵ maar enkele jaren later bleek hieraan toch behoefte.⁷⁹⁶ Om beter toezicht te kunnen houden op privé-klinieken, waarvoor immers geen Wtzi-toelating vereist is, werd in 2010 een registratieplicht (artikel 4b Kwz) ingevoerd. Door een amendement tijdens de behandeling van het daartoe strekkende wetsvoorstel geldt deze registratieplicht ook voor particuliere verpleeg- en verzorgingshuizen, waarvoor evenmin een Wtzi-toelating is vereist. Hierdoor is het toezicht door de IGZ op deze instellingen aanzienlijk gemakkelijker geworden. De Minister van VWS acht een vergunning voor privé-klinieken of particuliere instellingen voor het toezicht op de kwaliteit van zorg niet nodig.

Zo antwoordde de minister bijvoorbeeld ontkennend op de vraag van Tweede Kamerlid Van Gerven (SP) of hij de mening deelt dat het wenselijk is om een vergunningstelsel voor privé-klinieken in te voeren om zo beter de veiligheid en kwaliteit van de geboden behandelingen te waarborgen: “Net als in ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra (zbc’s) dienen ook de specialisten werkzaam in privé-klinieken zich onder andere aan de Wet BIG en aan de Kwaliteitswet zorginstellingen te houden. De verplichting om alle zorg op orde te hebben volgt dus uit de kwaliteitswet en de Wet BIG. (...)”

Op basis van deze registratie [uit hoofde van de Wubhv, red.] krijgt elke privé-kliniek een vragenlijst op basis waarvan de IGZ kan toetsen of de kliniek voldoet aan de kwaliteitseisen. Deze eisen zijn niet anders dan de eisen die bij een vergunning worden gesteld. De IGZ zal bij iedere nieuwe geregistreerde privé-kliniek in het eerste jaar langsgaan om te kijken of die voldoet aan de kwaliteitseisen. Vervolgens valt de kliniek onder het reguliere toezicht van de IGZ. Bij niet voldoen aan de kwaliteitseisen zal de IGZ maatregelen nemen, waarvan sluiting de meest verregaande is. Tot slot zullen ook transparantie-eisen gesteld worden aan privé-klinieken in een vorm die voldoet aan de eisen van het Jaardocument Maatschappelijke verantwoording. (...)

791 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 2; Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 3, p. 37.

792 Hubben 2012a, p. 107.

793 Hermans 2004. Zie ook ‘Toepassing KWZ op privé-kliniek? Rb. ’s-Gravenhage 7 oktober 2004’, TvGR 2005/01, 29: 119-122.

794 Meulemans 2008.

795 Kamerstukken II, 2003-2004, 29 200 XVI, nr. 24, p. 2-3; Kamerstukken II, 2003-2004, 29 200 XVI, nr. 279, p. 3.

796 Aanhangsel van de Handelingen II, 2006-2007, nr. 2105; Aanhangsel van de Handelingen II, 2008-2009, nr. 3037.

Ook wanneer er een vergunningplicht geldt zal risicogestuurd toezicht door de IGZ het instrument zijn om de kwaliteit in privéklinieken te bewaken. Bovendien zal een vergunningplicht gepaard gaan met administratieve lasten.”⁷⁹⁷

Omdat er nog steeds geen volledig overzicht van alle zorgaanbieders in Nederland bestaat, kan de IGZ echter niet alle zorgaanbieders aan haar toezicht onderwerpen. Om die reden wordt in het voorstel Wkkgz een landelijk register zorgaanbieders geïntroduceerd, dat is gebaseerd op het Handelsregister. Vooruitlopend op de aanvaarding en inwerkingtreding van dit wetsvoorstel worden reeds stappen ondernomen om de kwaliteit van de registraties in het Handelsregister te verbeteren.⁷⁹⁸ In een brief aan de Tweede Kamer van september 2013 kondigen de Minister en Staatssecretaris aan zorgaanbieders te gaan verbieden zorg te verlenen zonder volledige inschrijving in het Handelsregister. Daarnaast worden zorgaanbieders verplicht om na inschrijving in het Handelsregister een vragenlijst in te vullen over onder meer personeel, het kwaliteitssysteem, medezeggenschap en de administratie. De IGZ kan deze lijst gebruiken bij het inschatten van risico's. Wanneer de IGZ tijdens haar bezoek aan een instelling constateert dat de instelling zorg verleent zonder volledige inschrijving, zal zij handhavend optreden.⁷⁹⁹

5.6 Intern toezicht en governance

Sinds de inwerkingtreding van de Kwz in 1996 ligt de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg die binnen een zorginstelling wordt geleverd bij het bestuur van de zorginstelling (artikel 2 Kwz). Op de raad van bestuur rust de verplichting om de zorgverlening zodanig te organiseren en zorg te dragen voor een zodanige verantwoordelijkheidsverdeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg. Daartoe moet hij zorgen voor een functionerend kwaliteitssysteem, dat wil zeggen de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (artikel 4 lid 1 Kwz).

In 1999 pleitte de Commissie Meurs er in haar rapport Health Care Governance voor alle zorginstellingen te voorzien van intern toezicht.⁸⁰⁰ Zij deed concrete aanbevelingen voor de vormgeving van dit toezicht. In december 2002 bleek hierin echter nog slechts gedeeltelijk voorzien.⁸⁰¹ Met de inwerkingtreding van de Wtzi⁸⁰² in 2006 is een orgaan dat toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de zorginstelling verplicht gesteld (artikel 7 lid 3 Wtzi jo. artikel 6.1 Uitvoeringsbesluit Wtzi).⁸⁰³ Daarnaast bevat de Zorgbrede Governancecode (2010), die door de Brancheorganisaties Zorg is opgesteld,⁸⁰⁴ een richtinggevend normenkader voor goed toezicht.⁸⁰⁵ Een

797 Aanhangsel van de Handelingen II, 2008-2009, nr. 3697, p. 7813.

798 Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 21, p. 7.

799 Kamerstukken II, 2013-2014, 32 012, nr. 15, p. 10.

800 Commissie Meurs 1999.

801 Meurs en Schraven 2002.

802 Zie hierover paragraaf 3.6 van dit rapport.

803 Het Uitvoeringsbesluit Wtzi bepaalt – kort gezegd – dat een instelling dient te beschikken over een onafhankelijk toezichthoudend orgaan en dat de verantwoordelijkheidsverdeling tussen dit orgaan en de dagelijkse of algemene leiding, alsmede de wijze waarop interne conflicten tussen beide worden geregeld, inzichtelijk dienen te zijn vastgelegd.

804 Een eerste versie van de Zorgbrede Governancecode verscheen in 2005. Naleving van de code is een voorwaarde voor lidmaatschap van de deelnemende brancheorganisaties.

wettelijke regeling van de raad van toezicht in het BW, zoals bepleit door de Commissie Meurs, is tot op heden echter niet gerealiseerd.

In de evaluatie van de Kwz (2001) kwam naar voren dat zorginstellingen te vrijblijvend omgingen met de verantwoordelijkheden en verplichtingen die uit de Kwz voortvloeien. Ziekenhuisbesturen en medisch specialisten ondernamen onvoldoende om hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg waar te kunnen maken.⁸⁰⁶ Sinds 2003 is de raad van bestuur verplicht om calamiteiten die in het ziekenhuis hebben plaatsgevonden aan de IGZ te melden (artikel 4a lid 1 Kwz).

In een aantal recente onderzoeksrapporten naar aanleiding van incidenten in de zorg werd echter (opnieuw) scherpe kritiek geleverd op de taakopvatting van de raad van bestuur en de raad van toezicht op het gebied van de kwaliteit van de zorg binnen de eigen instelling. Zo constateerde de OVv in zijn rapporten over de hoge mortaliteit op de afdeling hartchirurgie van het UMC St. Radboud en over de brand in een operatiekamer van het Twenteborgziekenhuis in Almelo een tekort aan bestuurlijke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg.⁸⁰⁷ De Commissie Lemstra I (2009), die onderzoek deed naar de gang van zaken met betrekking tot neuroloog Jansen in het Medisch Spectrum Twente,⁸⁰⁸ en de Commissie Lemstra II (2012), die onderzoek deed naar de uitbraak van de *Klebsiella Oxa-48* bacterie in het Maasstad Ziekenhuis Rotterdam,⁸⁰⁹ hadden scherpe kritiek op het optreden van de raad van bestuur en de raad van toezicht in de betrokken instellingen.

De Commissie Lemstra I concludeerde in haar rapport over de gang van zaken met betrekking tot neuroloog Jansen in het Medisch Spectrum Twente onder andere: “De RvB is (eind)verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg, maar nam deze verantwoordelijkheid geen enkele maal. Hij nam als vanzelfsprekend aan dat de kwaliteit van de medisch specialistische dienstverlening exclusief tot het professionele domein behoort. Hij legde impliciet de verantwoordelijkheid voor die kwaliteit bij de professionele organisatie (medische staf) neer, terwijl de bijbehorende bevoegdheden bij hem berusten.”⁸¹⁰ Naar het oordeel van de commissie was de raad van commissarissen “de grote afwezige in het geheel”.⁸¹¹ De raad van commissarissen was voor zijn oordeelsvorming en toezichthoudende taak sterk afhankelijk van de informatievoorziening door de raad van bestuur en werd door de raad van bestuur pas gekend in deze kwestie nadat de betrokken neuroloog al vertrokken was. “De RvC stond daarmee op (te) grote afstand en vervulde in deze casus geen rol van betekenis.”⁸¹² De commissie concludeert ten slotte: “In essentie is het probleem terug te voeren op het feit dat betrokkenen niet reageerden vanuit de rol of functie die ze bekleedden. Dit is voor een deel te

805 Zie hierover ook paragraaf 4.7 van dit rapport.

806 Casparie et al. 2001.

807 Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008a; Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008b.

808 Deze casus heeft ook in de Tweede Kamer veel aandacht gekregen. Zie onder andere Handelingen II, 2008-2009, nrs. 1645, 1647 en 3528; Handelingen II, 2010-2011, nr. 3402; Handelingen II, 2012-2013, nr. 68, p. 47-64; Kamerstukken II, 2008-2009 31 700 XVI, nrs. 126, 130, 150, 173 en 176; Kamerstukken II, 2009-2010, 32 123 XVI, nrs. 13, 110 en 139; Kamerstukken II, 2012-2013, 31 016, nr. 37.

809 Deze casus heeft ook in de Tweede Kamer veel aandacht gekregen. Zie onder andere Handelingen II, 2010-2011, nrs. 3215, 3216, 3221, 3557, 3558, 3561, 3567, 3569, 3570, 3573 en 3590 en Kamerstukken 2011-2012, 31 016, nrs. 19, 23 en 25.

810 Commissie Lemstra I 2009, p. 45.

811 Commissie Lemstra I 2009, p. 42.

812 Commissie Lemstra I 2009, p. 45.

verklaren vanuit een historisch gegroeide cultuur, waarin bepaalde omgangsvormen heersten. Daarnaast waren betrokkenen onvoldoende doordrongen van de verantwoordelijkheden voor de kwaliteit van zorg die bij hun respectievelijke professies behoorden. De RvB lijkt zich bovendien onvoldoende bewust te zijn geweest van het verschil tussen specialisten in dienstverband en vrijgevestigden waar het gaat om hun (on)mogelijkheden collega's aan te spreken op hun functioneren. Eveneens speelt een rol dat de verantwoordelijkheden voor de kwaliteit van zorg onvoldoende helder belegd waren, zodat het kwaliteitssysteem niet sluitend was.”⁸¹³

De Commissie Lemstra II (2012) concludeerde dat voor (het voortduren van) de uitbraak van de Klebsiella Oxa-48 bacterie in het Maasstad Ziekenhuis Rotterdam niet alleen de medisch microbiologen, de afdeling infectiepreventie, de betrokken medisch specialisten en de medische staf als geheel verantwoordelijk waren, maar ook op de raad van bestuur, de directie en de raad van toezicht een zware verantwoordelijkheid rustte voor de omvang van de uitbraak: “De Raad van Bestuur had een sterke oriëntatie op de buitenwereld in zijn ambitie om de concurrentiepositie van het ziekenhuis te vergroten en het MSZ een plaats te geven in de top 10 van beste ziekenhuizen. De bestuurder liet het primaire proces over aan de directie en vervreemde hiermee van de werkvloer. De aandacht voor bedrijfseconomische processen is doorgeslagen in een enorm ambitieniveau ten koste van de aandacht voor intrinsieke kwaliteit en veiligheid. De bestuurder van de organisatie vervult een voorbeeldfunctie en is daarmee in hoge mate verantwoordelijk voor de organisatiecultuur die hieruit is ontstaan.

De zittende directie had onvoldoende zorginhoudelijke kennis om de ernst van het probleem op waarde te kunnen schatten, en heeft verzuimd te voorzien in een goed functionerende systematische terugkoppeling vanaf de werkvloer. Het ontbrak hiermee aan leiderschap in de organisatie.

De Raad van Toezicht heeft onvoldoende ingezien hoe kwetsbaar de bestuursstructuur en – samenstelling was. Hij heeft zich laten verblinden door de stijging van het ziekenhuis op de scorelijsten van AD en Elsevier. De aandacht voor kwaliteit en veiligheid was minimaal.”⁸¹⁴

De Commissie Lemstra I beval de Minister van VWS aan om “in de Kwaliteitswet zorginstellingen te expliciteren wat de ‘eindverantwoordelijkheid van de RvB’ inhoudt en tevens te verduidelijken hoe diens verantwoordelijkheid zich verhoudt tot die van de arts”. Naar het oordeel van de commissie moet daarin duidelijk naar voren komen dat de arts verantwoordelijk is voor het professioneel handelen, maar dat het toezicht op dat handelen onder de bestuurlijke verantwoordelijkheid valt. “Dat wil zeggen dat als de arts zich niet houdt aan wat gebruikelijk is binnen de betreffende beroepsgroep of aan de regels die binnen het ziekenhuis zijn gesteld, de RvB bevoegd en zelfs verplicht is in te grijpen en daartoe aanwijzingen aan de arts kan geven.”⁸¹⁵

De RVZ wees in zijn advies *Governance en kwaliteit van zorg* (2009) op de verantwoordelijkheid van de raad van toezicht voor de kwaliteit van zorg: “Het staat wat de Raad betreft (...) buiten kijf dat een RvT ook – en zelfs vooral – toezicht moet houden op de kwaliteit van zorg. Het bestuur van een zorg-

813 Commissie Lemstra I 2009, p. 45-46.

814 Commissie Lemstra II 2012, p. 8-9 en 59-65.

815 Commissie Lemstra I 2009, p. 48.

instelling is (eind)verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg. De RvT ziet toe op de volle breedte van het bestuurlijk handelen en dus ook op de kwaliteit.⁸¹⁶ De RVZ benadrukt het belang van verdere professionalisering van het interne toezicht en van een onafhankelijk intern toezicht.⁸¹⁷ Ook de Algemene Rekenkamer wees eerder al op het belang van een verbetering van het functioneren van de raad van toezicht van zorginstellingen.⁸¹⁸ Het belang hiervan wordt bovendien nog versterkt door de mogelijke introductie van winstuitkering door instellingen voor medisch-specialistische zorg.⁸¹⁹

Eén van de belangrijkste problemen die de taakuitoefening van de raad van bestuur en de raad van toezicht bemoeilijken is een tekort in de informatievoorziening.⁸²⁰ Hiervoor zijn een aantal oorzaken aan te wijzen.

In de eerste plaats is de raad van toezicht een orgaan dat onafhankelijk van het bestuur functioneert, maar voor zijn informatievoorziening grotendeels wel afhankelijk is van het bestuur (ook wel de ‘onafhankelijkheidsparadox’ genoemd).⁸²¹

In de tweede plaats wordt dit tekort in de informatievoorziening veroorzaakt door een disbalans in de verhouding tussen de raad van bestuur en de binnen een zorginstelling werkzame medisch specialisten.⁸²² Volgens de RVZ vormt deze disbalans een groot probleem voor de borging van de kwaliteit: “De kern van de problematiek is hierin gelegen: het interne kwaliteitssysteem is niet sluitend, want terugkoppeling en verantwoording zijn niet geborgd en intercollegiale toetsing is vrijblijvend en besloten. Hierdoor is de raad van bestuur niet verzekerd van inzicht in de geleverde kwaliteit en hij kan dit ook moeilijk afdwingen. Als de RvB dit inzicht niet heeft, heeft ook de RvT dit niet en is de interne governance ondeugdelijk.” Wettelijke verplichtingen om de raad van bestuur en de raad van toezicht van noodzakelijke informatie te voorzien ontbreken grotendeels. Uit de eerste evaluatie van de Wet BIG in 2002 bleek bijvoorbeeld dat een significant deel van de (besturen van) ziekenhuizen niet op de hoogte is van tuchtklachten die zijn ingediend tegen en tuchtmaatregelen die zijn opgelegd aan beroepsbeoefenaren die binnen hun muren werkzaam zijn (destijds respectievelijk 20 en 33%).⁸²³ Kahn pleit er daarom voor om in artikel 72 Wet BIG de verplichting op te nemen voor het tuchtcollege om een afschrift van de eindbeslissing van hulpverleners die in een instelling werken ook aan het bestuur van die instelling te sturen – ook bij relatief lichte maatregelen, zoals een waarschuwing, berisping of geldboete.⁸²⁴ Volgens de RVZ moet “centrale sturing” in ziekenhuizen toenemen en moet er een kwaliteitssysteem ontwikkeld worden op basis waarvan de medisch specialisten verantwoording afleggen over hun handelen en op basis waarvan hun functioneren periodiek getoetst kan worden.⁸²⁵ In de laatste versie van de model toelatingsovereenkomst zijn de verantwoordingsverplichtingen van de medisch specialist overigens aanzienlijk uitgebreid. Hierin wordt bovendien reeds een voorschot genomen op een eventuele toekomstige verplichting tot

816 RVZ 2009, p. 35.

817 RVZ 2009, p. 35-40.

818 Algemene Rekenkamer 2008.

819 Plomp 2011, p. 356-363; en Kamerstukken II, 2011-2012, 33 168, nr. 3, p. 19-20.

820 IZG 2009, p. 43; Van Wijmen 2011; Klaassen 2013a, p. 63.

821 Van Wijmen 2011, p. 19.

822 Legemaate 2009b, p. 356-357.

823 Cuperus-Bosma et al. 2002.

824 Kahn 2007, p. 1050.

825 RVZ 2009, p. 43-50. Vgl. ook Commissie Lemstra II 2012, p. 69.

overlegging van de rapportages van kwaliteitsvisitaties door de wetenschappelijke verenigingen.⁸²⁶ In de derde plaats is het tekort aan informatievoorziening soms te wijten aan de omvang en samenstelling van de raad van bestuur en de raad van toezicht. In sommige gevallen ontbreekt bij de leden van de raad van bestuur en de raad van toezicht de vereiste deskundigheid en tijd, alsmede een goed informatieprotocol en toezichtplan.⁸²⁷

Zo concludeerde de commissie die onderzoek deed naar het functioneren van de raad van toezicht van het VUmc in Amsterdam in haar rapport onder andere: “De kwaliteit van het toezicht komt vanaf ca. 2007 geleidelijk onder druk te staan. Dat komt door een combinatie van factoren, zoals de deels opportunistische werkwijze met betrekking tot de samenstelling van de RvT als gevolg van de beoogde fusies waardoor de RvT onvoldoende grip had op de eigen samenstelling. Hoewel de toezichtstaak veel complexer werd, accepteerde de RvT deze gang van zaken kennelijk bewust. (...) In de literatuur is bekend dat naar mate de raad van commissarissen groter is, de neiging van het bestuur om aan commissarissen (vertrouwelijke) informatie te onthouden groter zal zijn. Daar komt nog bij dat door de invoering van de divisiestructuur (2007) het bestuur op grotere afstand van de operatie geraakte. De RvT organiseerde in deze periode onvoldoende een eigen informatievoorziening met de werkorganisatie om deze afstand te overbruggen.

De RvT is er jegens het VUmc niet in geslaagd de kwaliteit en de continuïteit van het bestuur voldoende te waarborgen. De kwaliteit van het bestuur werd geleidelijk uitgehold en de samenstelling van het bestuur was inhoudelijk en qua omvang volgens de commissie niet meer toegerust voor de complexiteit van het medisch-wetenschappelijk bedrijf.”⁸²⁸

De commissie adviseerde om een vierhoofdige raad van bestuur in te stellen, waarvan ten minste twee medisch specialisten (van verschillende origine) deel uitmaken “om het contact met de werkvloer en de afdelingen te kunnen intensiveren”. Daarnaast benadrukte zij het belang van een verkleining van de gelaagdheid in de organisatie en van het de positionering van het medisch primaat in het centrum van de organisatie.⁸²⁹

De afgelopen jaren zijn diverse stappen gezet om bovengenoemde problemen te voorkomen. In de brief *Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning* van 9 juli 2009 (de ‘Governancebrief’),⁸³⁰ die de beleidsvoornemens van de Minister en Staatssecretaris van VWS van het kabinet-Balkenende IV op het gebied van (onder andere) de governance in de zorg bevat, werd een ‘morele oproep’ gedaan aan zorgaanbieders om zelf inhoud en vorm te geven aan hun wettelijke en maatschappelijke verantwoordelijkheid.⁸³¹ Daarnaast werd voorgesteld om de positie en professionalisering van het bestuur en het toezichtorgaan binnen zorginstellingen te versterken door (a) het bestuur primair verantwoordelijk te maken voor de kwaliteit van zorg en de relatie tussen het bestuur en de medisch professionals zodanig aan te passen, dat het bestuur aanwijzingen kan geven aan de medisch

826 Zie artikel 16 van de model toelatingsovereenkomst (2011) en de bijbehorende toelichting. Zie ook paragraaf 5.7 hierna over de kwaliteitsvisitaties van wetenschappelijke verenigingen.

827 Van Wijmen 2011, p. 18-22. Zie ook IGZ 2009, p. 42-43.

828 Grinwis et al. 2012, p. 16.

829 Grinwis et al. 2012, p. 19-21.

830 Kamerstukken II, 2008-2009, 32 012, nr. 1.

831 Kamerstukken II, 2008-2009, 32 012, nr. 1, p. 5.

professionals en dat de medisch professionals verantwoording afleggen aan het bestuur; en (b) de bevoegdheden van het toezichthoudend orgaan in de Wcz uit te breiden.⁸³² Ook werden maatregelen voorgesteld om de rekenschap en afrekenbaarheid van bestuurders en toezichthouders te versterken door (a) de mogelijkheden om falende bestuurders en toezichthouders te kunnen ontslaan uit te breiden; (b) persoonlijke aansprakelijkstelling te vergemakkelijken; en (c) de beloningen te normeren.⁸³³

De voorgestelde plannen hebben (grotendeels) vorm gekregen in de regeling met betrekking tot 'goed bestuur' in het voorstel Wcz. De memorie van toelichting bij het wetsvoorstel vermeldt dat "[h]et uitgangspunt van de nieuwe wettelijke regeling is dat de cliënt erop moet kunnen vertrouwen dat het bestuur en het toezichthoudende orgaan van zorgaanbieders het bewaken en bevorderen van de kwaliteit en veiligheid van zorg als eerste prioriteit beschouwen en daar ook op aangesproken kunnen worden."⁸³⁴ De eindverantwoordelijkheid van de raad van bestuur voor de kwaliteit van de zorg wordt in het wetsvoorstel nog eens bevestigd. De statuten van de zorginstelling dienen bovendien één of meer bestuurders aan te wijzen die in het bijzonder belast zijn met de zorg voor de kwaliteit. Dit artikel dient vooral om ervoor te zorgen dat ten minste één bestuurder zijn aandacht vrijwel volledig kan richten op de kwaliteit van zorg, maar ook om te bewerkstelligen dat cliëntenvolledige aandacht kan richten. Tegelijkertijd krijgen cliënten, zorgverzekeraars en de IGZ hiermee aanspreekpunt binnen het bestuur voor zaken die betrekking hebben op de kwaliteit van zorg.⁸³⁵ Sijmons wijst erop dat dit niet betekent dat de bestuurder met de kwaliteitsportefeuille als enige aansprakelijk is voor het kwaliteitsbeleid, maar dat wel duidelijk is dat hij zich niet zal kunnen disculperen bij aansprakelijkheid wegens onbehoorlijke taakvervulling.⁸³⁶

Daarnaast wordt in het voorstel Wcz een statutaire verankering van de raad van toezicht voorgeschreven, die tot taak heeft toezicht te houden op het beleid van het bestuur en de algemene gang van zaken bij de zorgverlening. Hiermee lijkt de wetgever te verplichten tot het raad van toezicht-model en een dualistische bestuursstructuur, althans in elk geval de vrijheid om de bestuursstructuur naar eigen inzicht in te richten te beperken. In de literatuur zijn hier vraagtekens bij geplaatst.⁸³⁷ De raad van toezicht dient erop toe te zien dat de raad van bestuur zijn verantwoordelijkheid voor goede zorg aantoonbaar waarmaakt.⁸³⁸ Het wetsvoorstel bepaalt dat het toezichthoudend orgaan uit ten minste drie onafhankelijke leden bestaat, die worden benoemd aan de hand van een door de zorgaanbieder opgestelde profielschets. In het wetsvoorstel worden een aantal besluiten genoemd ten aanzien waarvan de raad van toezicht in elk geval bevoegd is om zijn goedkeuring te geven. Klaassen acht het inderdaad wenselijk om deze bevoegdheden een wettelijke basis te geven en vraagt zich af deze opsomming van bevoegdheden voldoende is, gezien vanuit het oogpunt van professionalisering en versterking van de positie van het toezichthoudend orgaan in een stichting.⁸³⁹ Anderen menen dat kan worden volstaan met aanpassing van de Zorgbrede Governance-

832 Kamerstukken II, 2008-2009, 32 012, nr. 1, p. 10-12.

833 Kamerstukken II, 2008-2009, 32 012, nr. 1, p. 13-14.

834 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 3, p. 64.

835 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 3, p. 143.

836 Sijmons 2010b, p. 634.

837 Plomp 2011, p. 357-359; Klaassen 2013b, p. 336-337.

838 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nr. 3, p. 7; Klaassen 2013a, p. 65.

839 Klaassen 2013a, p. 64-65; Klaassen 2013b, p. 338-342.

code.⁸⁴⁰

Zoals in paragraaf 3.5.2 reeds vermeld, is het wetsvoorstel Wcz inmiddels opgeknipt in vijf afzonderlijke wetsvoorstellen. De meeste van de hiervoor genoemde maatregelen zullen worden opgenomen in het wetsvoorstel voor goed bestuur in de zorg. In een brief aan de Tweede Kamer van september 2013 kondigen de Minister en Staatssecretaris van VWS aan dat hierin een aantal aanvullende maatregelen op het gebied van de governance van zorginstellingen zullen worden opgenomen. Onder andere willen zij in de wet vastleggen dat de raad van toezicht erop toeziet dat het bestuur haar verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg waarmaakt. Daarnaast zullen in de wet bepalingen worden opgenomen met betrekking tot de samenstelling en de aansprakelijkheid van de raad van toezicht.⁸⁴¹

Relatie tussen IGZ en intern toezicht

Zoals elders in dit rapport reeds vermeld, is het toezicht door de IGZ en andere externe toezicht-houders steeds gericht op een *entiteit of partij* die voor de kwaliteit van zorg verantwoordelijk is. Opvallend is dat dit aspect in de literatuur en het parlementaire debat weinig aandacht krijgt en vrijwel nergens expliciet zo wordt benoemd. Dit heeft vermoedelijk ook invloed gehad op het debat over de relatie tussen de IGZ en het interne toezicht.

Voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Wtzi bestond zelfs discussie over de vraag of de IGZ uit hoofde van haar (publieke) taak om toezicht te houden op de kwaliteit van zorg wel bevoegd was of zou moeten zijn om toezicht uit te oefenen op het bestuur van (private) zorginstellingen.⁸⁴² Kahn stelde voor om, naast een wettelijke regeling van de taken en bevoegdheden van de raad van toezicht in het BW (zoals bepleit door de Commissie Meurs), ook publiekrechtelijke mogelijkheden voor de overheden te creëren om “in uitzonderlijke situaties tijdelijk en kortdurend te kunnen ingrijpen in het functioneren van de raad van toezicht”. Dit ingrijpen zou volgens Kahn zowel op de kwaliteit als op de doelmatigheid van de zorg betrekking kunnen hebben en gericht moeten zijn tot de raad van toezicht.⁸⁴³

Inmiddels heeft de IGZ op grond van artikel 35 Wtzi de bevoegdheid om toezicht uit te oefenen op de naleving van de Wtzi. Desalniettemin wordt in de literatuur een terughoudende invulling van die taak bepleit, met name omdat de IGZ haar handen al meer dan vol heeft aan toezicht op de kwaliteit van zorg in strikte zin en voor goed bestuur ook andere waarborgen bestaan.⁸⁴⁴

De vraag is dan ook hoe ver het toezicht door de IGZ reikt. Door sommigen wordt betwijfeld of de governance van een zorginstelling – buiten de taken die de IGZ op grond van het Uitvoeringsbesluit Wtzi heeft – wel een onderwerp van beoordeling door de IGZ is. Zo stelt Hubben dat de overheid “in algemene zin geen rol [heeft] ten aanzien van het interne toezicht in privaatrechtelijke zorginstellingen, zeker nu de overheid wenst dat zorginstellingen zich steeds meer positioneren als zorgondernemingen met het daarbij behorende ondernemersrisico”.⁸⁴⁵ Hij meent dat het “meer voor de hand [ligt] om bij een falend intern toezicht gebruik te maken van de binnen het privaatrechtelijk

840 Zie onder andere Plomp 2011, p. 362.

841 Kamerstukken II, 2013-2014, 32 012, nr. 15, p. 5.

842 Kahn 2004, p. 7-8; Kahn en Meulemans 2004, p. 152-154; De Die 2005, p. 280-290.

843 Kahn 2004, p. 9-10.

844 Simons en Gevers 2007.

845 Hubben 2012a, p. 100.

domein bestaande correctiemechanismen in plaats van te kiezen voor (weer) een taakuitbreiding van de IGZ". Naar zijn mening bestaan daarvoor met het verplicht stellen van zelfevaluatie door de raad van toezicht, de in de Wcz voorgestelde uitbreiding van artikel 2:9 BW en het enquêterecht reeds voldoende instrumenten. Bovendien ziet hij als bezwaren dat een dergelijke verruiming van de taak van de IGZ zou leiden tot een "stapelning van toezicht" en het risico inhoudt van civielrechtelijke aansprakelijkheid van de IGZ.⁸⁴⁶ Sijmons plaatst echter vraagtekens bij de uitbreiding van de mogelijkheden tot aansprakelijkstelling van bestuurders en interne toezichthouders voor nalatigheden op het gebied van de kwaliteit van zorg⁸⁴⁷ en meent – evenals Gevers⁸⁴⁸ – dat handhaving van het recht op goed bestuur als voorgesteld in het voorstel Wcz primair een bestuursrechtelijke kwestie is.⁸⁴⁹ Wel relativeert Sijmons het belang van het toezicht door de IGZ op de toepassing van governancenormenten door zorgondernemingen, omdat het daarbij enkel gaat op toezicht op randvoorwaarden. Zolang de overheid nalaat in beleidsvisies (artikel 3 Wtzi) duidelijk te formuleren wat wenselijk is met het oog op de te borgen publieke belangen van toegankelijkheid, kwaliteit en doelmatigheid van zorg, kan 'maatschappelijke ondernemingen' naar zijn mening moeilijk worden verweten dat zij onvoldoende oog hebben voor de publieke belangen. Dat brengt volgens Sijmons mee dat de IGZ slechts kan toetsen of aan de randvoorwaarden wordt voldaan, maar niet kan toezien op de mate waarin de door deze ondernemingen geleverde zorg beantwoordt aan publieke doelstellingen.⁸⁵⁰

In het parlementaire debat wordt door sommige politieke partijen gepleit voor meer vergaande mogelijkheden voor de overheid en de IGZ tot ingrijpen in de raad van bestuur en de raad van toezicht van individuele instellingen bij vermoedens van wanbestuur.⁸⁵¹ De Minister en Staatssecretaris van VWS stonden hier (aanvankelijk) in beginsel terughoudend tegenover. Wel hanteert de IGZ sinds 2007 een meer pro-actieve werkwijze, waarvan het nadrukkelijker aanspreken van raden van bestuur op hun verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg en voor de analyse van incidenten en calamiteiten deel uitmaken.⁸⁵² In het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 heeft de IGZ aangekondigd dat zij de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid vanaf 2012 expliciet gaat handhaven.⁸⁵³ De laatste Toezichtvisie IGZ van het Ministerie van VWS (2012) vermeldt onder andere: "De IGZ let nadrukkelijk (ook) op 'goed bestuur'. De IGZ spreekt zorgaanbieders, hun raden van bestuur en raden van toezicht aan op hun bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. In het verlengde daarvan hanteert de IGZ het principe '*high trust, high penalty*'. Zij volgt slecht presterende instellingen en beroepsbeoefenaren op de voet en legt maatregelen op. Goed presterende instellingen die ook zichtbaar investeren in intern toezicht en kwaliteitssystemen, volgt zij minder intensief."⁸⁵⁴

846 Hubben 2012a, p. 100-101.

847 Sijmons 2010a.

848 Gevers 2008.

849 Sijmons 2010a.

850 Sijmons 2010c.

851 Zie bijvoorbeeld het verslag van het algemeen overleg van de vaste commissie voor VWS d.d. 17 mei 2011, Kamerstukken II, 2010-2011, 31 765, nr. 44.

852 IGZ 2007.

853 IGZ 2011, p. 24.

854 VWS 2012, p. 5. Zie ook Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 17, p. 7-8.

In de hiervoor genoemde Kamerbrief van september 2013 over goed bestuur in de zorg kondigen de Minister en Staatssecretaris van VWS ook aan dat de IGZ een grotere rol zal gaan vervullen op het gebied van governance. De IGZ zal gaan toezien op de invulling van de wettelijke resultaatsnorm die het kabinet voor goed bestuur wil introduceren.⁸⁵⁵ Bij dit toezicht zal de IGZ tevens gebruik maken van veldnormen, zoals de Zorgbrede Governancecode. Wanneer niet aan de verplichtingen wordt voldaan of wanneer de kwaliteit niet verantwoord is, zal de IGZ ingrijpen. In eerste instantie zal de IGZ de bestuurders hierop aanspreken en kan de IGZ de Minister van VWS adviseren om een aanwijzing te geven, bestuursdwang toe te passen of een boete op te leggen die er toe strekt dat de zorgaanbieder verplicht wordt de kwaliteit weer op orde te krijgen. Daarnaast wordt aangekondigd dat de IGZ – om te voorkomen dat een zorgaanbieder herhaaldelijk de wet kan overtreden zonder dat de IGZ hiertegen stappen kan ondernemen – de mogelijkheid zal krijgen om ook op te treden, nadat een overtreding van de wet is beëindigd.⁸⁵⁶

5.7 Taken en bevoegdheden van andere (externe) toezichthoudende instanties naast de IGZ

Zoals in de voorgaande hoofdstukken reeds aan de orde kwam, zijn er naast de IGZ en de interne toezichthouder, in de gezondheidszorg diverse andere partijen die toezicht houden op, althans een onderzoekende, corrigerende of sanctionerende taak hebben op het gebied van de kwaliteit van zorg. Opvallend is dat in de literatuur en het parlementaire debat relatief weinig aandacht wordt besteed aan de rol van deze andere externe ‘toezichthouders’ op het terrein van het kwaliteitstoezicht en hun relatie met de IGZ. Hieronder worden de belangrijkste discussiepunten besproken.

Andere bestuursrechtelijke actoren

Nederlandse Zorgautoriteit en Autoriteit Consument & Markt

Zoals in de voorgaande hoofdstukken reeds aan de orde kwam, hebben de NZa, de ACM en de IGZ in het huidige zorgstelsel ieder hun eigen taken en verantwoordelijkheden en is er in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) voor gekozen om het sectorspecifieke toezicht door de NZa aanvullend te laten zijn op het al bestaande kwaliteitstoezicht door de IGZ en het algemene mededingingstoezicht door de ACM.⁸⁵⁷ Met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg ligt de belangrijkste taak bij de IGZ en volgt de NZa in beginsel het oordeel van de IGZ (artikel 19 Wmg). Dat neemt niet weg dat er ook sprake is van een samenloop van bevoegdheden. Zo kan de NZa een eigen oordeel vormen over de prijs-kwaliteitverhouding.⁸⁵⁸ Bovendien hebben zowel de NZa als de IGZ taken op het gebied van de transparantie van de kwaliteit van zorg. De NZa heeft immers de bevoegdheid om de transparantie van kwaliteit te bevorderen (en daartoe regels te stellen). Dit betekent dat de NZa op grond van haar algemene bevoegdheden kwaliteitsinformatie kan

855 Deze norm wordt in de brief als volgt geformuleerd: “De zorgaanbieder richt zijn bestuurs- en toezichtstructuur zodanig in dat hij in staat is tot het verlenen van goede en veilige zorg, daarover regelmatig verantwoording aflegt jegens belanghebbenden en het toezicht daarop naar behoren kan worden uitgeoefend.” Zie Kamerstukken II, 2013-2014, 32 012, nr. 15, p. 4.

856 Kamerstukken II, 2013-2014, 32 012, nr. 15, p. 6.

857 Zie bijvoorbeeld Kamerstukken I, 2006-2007, 30 186, J. Zie ook paragraaf 3.4 van dit rapport.

858 Kamerstukken II, 2004-2005, 30 186, nr. 3, p. 56.

verzamenen of openbaar kan maken of aan partijen kan opleggen om informatie aan derden te verstrekken.⁸⁵⁹ Kort gezegd, is de NZa verantwoordelijk voor de kwaliteit van de transparantie en ziet de IGZ toe op de transparantie van de kwaliteit van zorg.⁸⁶⁰

In de praktijk leidt deze samenloop van bevoegdheden soms tot afbakeningsproblemen. Sijmons stelt dat de IGZ op grond van artikel 19 Wmg weliswaar nevensgeschikt is aan de NZa en ACM, maar dat de meer uitgebreide bevoegdheid van de IGZ in andere wetten dan de Wet BIG en de Kwz suggereren dat haar toezicht algemener van aard is en dat de IGZ zich daar ook naar gedraagt. Als voorbeelden noemt hij (i) het – door de NZa en in de literatuur bekritiseerde – advies van de IGZ met betrekking tot het concentratieverzoek van de Zeeuwse ziekenhuizen in 2009,⁸⁶¹ waarin de IGZ haar deskundigheid met betrekking tot de kwaliteit van zorg wel erg ruim opvatte, en (ii) de aankondiging van de IGZ dat zij zo nodig zelf zal overgaan tot het stellen van volumenormenten, die niet alleen betrekking hebben op kwaliteit, maar ook op doelmatigheid van zorg.⁸⁶² Ook de RVZ waarschuwt in zijn advies *Perspectief op gezondheid 20/20* (2010) voor de verknoping van toezichttaken door de drie grote toezichthouders in de zorg. Hij stelt dat de toezichtstructuur “substantieel [moet] vereenvoudigen” en dat een onafhankelijk instituut de kwaliteitsnormen dient op te stellen.⁸⁶³ Gelet op het voorgaande, lijkt daarnaast een nadere verduidelijking van de taakverdeling tussen de IGZ en de NZa gewenst.

Artikel 17 Wmg verplicht de NZa om, met het oog op een effectieve en efficiënte besluitvorming over de wijze van behandeling van aangelegenheden van wederzijds belang, afspraken te maken met onder andere de ACM en de IGZ. Om de administratieve lasten te beperken, sluit de NZa waar mogelijk aan bij bestaande informatiestromen zoals beschikbaar bij de IGZ.⁸⁶⁴

Ondanks de overeengekomen samenwerkingsprotocollen en –afspraken tussen de IGZ en de andere toezichthouders,⁸⁶⁵ ontstaan in de praktijk soms spanningen door tegengestelde normen van toezichthouders⁸⁶⁶ en doordat de vertrouwensrelatie die elke toezichthouder heeft met de personen en instellingen die onder zijn toezicht staan de uitwisseling van informatie belemmert.⁸⁶⁷ Het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 van de IGZ suggereert echter dat deze problemen er niet zijn: “Met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) onderhouden we een wederzijdse adviesrelatie en wisselen we collegiaal signalen uit. Bij nieuwe ontwikkelingen op de zorgmarkt waarbij kwaliteit van zorg een rol speelt – zoals bij fusietoetsing – pakken we dossiers gezamenlijk op.”⁸⁶⁸ De meest recente Toezichtvisie IGZ van het Ministerie van VWS (2012) vermeldt dat de IGZ bij haar activiteiten de toezichtlast voor aanbieders van zorg en medische producten zoveel mogelijk zal beperken en daartoe samen zal

859 Sauter 2009.

860 Kamerstukken II, 2008-2009, 32 012, nr. 1, p. 35.

861 NMa-besluit van 25 maart 2009, zaak 6424 (website ACM).

862 Sijmons 2011a, p. 67-69. Inmiddels is de IGZ overigens teruggekomen van het voornemen om zelf volumenormenten op te stellen. In plaats daarvan stimuleert de IGZ anderen (zorgverzekeraars en wetenschappelijke verenigingen) om dat te doen.

863 RVZ 2010, p. 33.

864 Kamerstukken II, 2004-2005, 30 186, nr. 3, p. 33.

865 Zie paragrafen 4.3 en 4.5 van dit rapport.

866 Robben et al. 2012, p. 22.

867 Robben et al. 2012, p. 22-23.

868 IGZ 2011, p. 41.

werken met andere toezichthouders en bij voorkeur gebruik zal maken van bedrijfseigen informatie.⁸⁶⁹

College Bescherming Persoonsgegevens

Zoals in paragraaf 4.6 reeds vermeld, is het toezicht op de kwaliteit van zorg slechts een beperkt onderdeel van het takenpakket van het CBP. In het bijzonder betreft dit het toezicht op de omgang met medische gegevens. In de literatuur en het parlementaire debat staan de taken en bevoegdheden van de CBP op dit terrein nauwelijks ter discussie.

Overige publieke of semi-publieke ‘toezichthouders’

Nationale ombudsman

De Nationale ombudsman heeft tot taak het (op verzoek of uit eigen beweging) verrichten van onderzoek (artikel 78a Gw en titel 9.2 Awb). Een ieder heeft het recht om de ombudsman te verzoeken om een onderzoek in te stellen naar de wijze waarop een bestuursorgaan zich in een bepaalde aangelegenheid jegens hem of een ander heeft gedragen (artikel 9:18 lid 1 Awb). In beginsel is de ombudsman verplicht om aan dat verzoek gevolg te geven (artikel 9:18 lid 3 Awb). Bij het onderzoek beoordeelt de ombudsman of het bestuursorgaan zich in de door hem onderzochte aangelegenheid al dan niet ‘behoorlijk heeft gedragen’ (artikel 9:27 lid 1 Awb). Naar aanleiding van het onderzoek kan hij aan het bestuursorgaan aanbevelingen doen (artikel 9:27 lid 3 Awb). In de literatuur hebben verschillende auteurs vraagtekens geplaatst bij de intensieve bemoeienis van de ombudsman met de gezondheidszorg. Zij zijn het erover eens zijn dat de ombudsman bevoegd is om onderzoek te doen naar de wijze waarop de IGZ haar toezichtstaak uitoefent.⁸⁷⁰ De kritiek is met name gericht op de reikwijdte van de onderzoeksbevoegdheden (met name: gaat de ombudsman niet teveel op de stoel van de IGZ zitten?) en op de toon en scherpte van de bewoordingen waarin de ombudsman zijn kritische uitlatingen doet.

Zo vraagt Sijmons zich af of “we er een toezichthouder in de zorg bij [hebben]”, omdat de ombudsman zijn taken en bevoegdheden in de praktijk zelf lijkt uit te breiden tot de *zorgverlening* als zodanig. Naar zijn mening valt onder de wettelijke taakomschrijving van de ombudsman wel onderzoek naar het functioneren van de IGZ en van zorgkantoren, maar niet een onderzoek naar de zorgverlening en professioneel handelen van artsen binnen universitaire medische centra of penitentiaire ziekenhuizen, omdat de zorgverlening een private activiteit is en niets met het bestuurlijk handelen van deze instellingen van doen heeft.^{871 872}

Sijmons wijst bovendien op twee onwenselijke gevolgen van dit ‘grenzen verleggen’ van de ombudsman. Ten eerste leidt het volgens hem tot onduidelijkheid met betrekking tot de normen waaraan de zorg behoort te voldoen, als de ombudsman de zorg beoordeelt aan de hand van de door de ombuds-

869 VWS 2012, p. 5.

870 Sijmons 2011c, p. 658-659; Legemaate 2012b; Hendriks 2012a.

871 Sijmons 2011c, p. 656-661.

872 Overigens is interessant dat de Nationale ombudsman in 1997 zelf (ook) oordeelde dat hij niet bevoegd is om klachten over het professioneel handelen van artsen te behandelen en derhalve van mening veranderd lijkt. Zie Nationale ombudsman, Rapport 1997/243, 17 juni 1997, AB 1997, 297 (m.nt. P.J. Stolk); Sijmons 2011c, p. 659-660; Sijmons 2012c.

man zelf opgestelde behoorlijkheidsnormen voor bestuur. Deze behoorlijkheidsnormen zijn immers niet congruent met de professionele standaard, die rechtsgevolg heeft en volgens Sijmons de enige relevante standaard zou moeten zijn in de individuele hulpverlening. Ten tweede signaleert hij een potentieel conflict in de regulering van onderzoeksbevoegdheden. Zo is in titel 9.2 Awb (onder andere bij de regeling van de medewerkingsplicht aan onderzoeken van de ombudsman) bijvoorbeeld geen rekening gehouden met het beroepsgeheim van een bestuursorgaan dat tevens zorgverlener is.⁸⁷³ Naar zijn mening is er bovendien geen behoefte aan een extra extern toezicht door de ombudsman, nu het individuele handelen van hulpverleners door patiënten reeds ter beoordeling kan worden voorgelegd aan de tuchtcolleges.⁸⁷⁴

Legemaate heeft vooral kritiek op de bewoordingen van de Nationale ombudsman in (onder andere) het rapport over de calamiteit in het UMCG rond de operatie van baby Jelmer, waarin de ombudsman onder andere concludeert dat “de IGZ in ernstige mate niet behoorlijk heeft gehandeld door niet voortvarend, niet transparant en niet professioneel te handelen bij het onderzoek naar aanleiding van de calamiteit” en dat “de IGZ geen enkel idee heeft met welk oogmerk zij in een kwestie als deze een toezichthoudende taak vervult”.⁸⁷⁵ Legemaate stelt dat de ombudsman terecht oordeelt dat de handelwijze van de IGZ in deze zaak onbegrijpelijk is, maar dat dat “geen reden [is] de IGZ als geheel te diskwalificeren”.^{876 877}

Legemaate stelt dat de ombudsman bovendien een verkeerd signaal afgeeft, wat te maken heeft met zijn (afwijkende) opvattingen over de taak en verantwoordelijkheid van de IGZ. Door de onevenredige aandacht van de ombudsman voor het vermeende disfunctioneren van de IGZ raakt op de achtergrond dat de primaire verantwoordelijkheid voor het voorkomen van medische missers bij de zorgaanbieders zelf ligt en niet bij de toezichthouder. De ombudsman ziet de IGZ volgens Legemaate vooral als een instantie die een rol heeft bij het ondersteunen van de individuele patiënten die genoegdoening zoeken voor (vermeende) medische missers, wat niet overeenkomt met de wettelijke opdracht van de IGZ.⁸⁷⁸ Ook de Commissie Sorgdrager wijst er op dat de Nationale ombudsman een eigen taakopvatting van de IGZ heeft, die niet overeenkomt met de taakopvatting in de Toezichtvisie IGZ (2012) en het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015, die beide door de Minister van VWS zijn vastgesteld.⁸⁷⁹

Onderzoeksraad voor Veiligheid

De OVV heeft tot taak – met het uitsluitende doel toekomstige voorvallen te voorkomen of de gevolgen daarvan te beperken – te onderzoeken en vast te stellen wat de oorzaken of vermoedelijke oorzaken van individuele of categorieën voorvallen en van de omvang van hun gevolgen zijn en daaraan zo nodig aanbevelingen te verbinden (artikel 3 Rijkswet OVV). De onderzoeksbevoegdheid strekt zich ook uit tot de wijze waarop in Nederland is omgegaan met de gevolgen van voorvallen

873 Sijmons 2011c, p. 661-662.

874 Sijmons 2011c, p. 662-663; Sijmons 2012b.

875 Nationale ombudsman 2011, met name p. 23 en 25.

876 Legemaate 2012b.

877 Ook de Minister van VWS heeft overigens expliciet afstand genomen van de conclusie van de Nationale ombudsman dat sprake is van structureel disfunctioneren van de hele IGZ-organisatie. Zie Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 1, p. 6.

878 Legemaate 2012b.

879 Commissie Sorgdrager 2012, p. 19.

(artikel 4 Rijkswet OVV). Het begrip ‘voorval’ is ruim gedefinieerd: dit omvat een ‘gebeurtenis die de dood of letsel van een persoon dan wel schade aan een zaak of het milieu veroorzaakt, alsmede een gebeurtenis die gevaar voor een dergelijk gevolg in het leven heeft geroepen’ (artikel 1 lid 1 onder f Rijkswet OVV). Ook gebeurtenissen die nog niet tot schade of letsel hebben geleid (incidenten) kunnen derhalve onderwerp van onderzoek zijn.

De OVV kan zelf beslissen welke voorvallen hij binnen de taakopdracht onderzoekt (artikel 41 Rijkswet OVV). Daarbij wordt hij derhalve niet geleid door politieke belangen. De belangrijkste leidraad is daarbij in hoeverre naar het oordeel van de OVV uit de bestudering van een voorval lering kan worden getrokken en daarop aanbevelingen voor maatregelen ter vergroting van de veiligheid kunnen worden gebaseerd.⁸⁸⁰ Dit blijkt ook uit de missie van de raad: “De Onderzoeksraad is gericht op het verbeteren van de veiligheid in Nederland en kijkt daarbij vooral naar die situaties waarbij burgers voor hun veiligheid afhankelijk zijn van de overheid, bedrijven of instellingen. De Raad is voorvalgebonden en trekt lessen op basis van onderzoek naar deze voorvallen.”⁸⁸¹

Hoewel de OVV bevoegd is voorvallen te onderzoeken op alle denkbare terreinen, is één van de sectoren waar de OVV zich in het bijzonder op richt de gezondheidszorg. Zoals hiervoor reeds bleek, heeft de OVV de afgelopen jaren meerdere onderzoeken op dit gebied gedaan.⁸⁸² Zowel in de literatuur als in het parlement is de vraag gesteld welke toegevoegde waarde een onderzoek door de OVV heeft in casu waarnaar reeds door meerdere andere partijen onderzoek is gedaan, zoals bijvoorbeeld de crisis op de afdeling cardiologie van het UMC St. Radboud.⁸⁸³ Vooralsnog is hier geen duidelijk antwoord op gegeven.

Openbaar Ministerie

Doordat de handhavingmogelijkheden van zowel de IGZ als het OM op het terrein van de gezondheidszorg de afgelopen jaren zijn uitgebreid, is de kans dat beide instanties elkaar in de handhavingssfeer tegenkomen groter geworden. Een goede afstemming en samenwerking tussen de IGZ en het OM zijn thans dan ook nog belangrijker dan voorheen.⁸⁸⁴ Zoals in paragraaf 4.4 van dit rapport reeds vermeld, zijn de samenwerking en afstemming tussen de IGZ en het OM nader uitgewerkt in het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM en de door het OM in 2010 gepubliceerde ‘Aanwijzing feitenonderzoek/strafrechtelijk onderzoek en vervolging medische zaken’.⁸⁸⁵ Vanaf het moment dat sprake is van een verdenking van een strafrechtelijk feit moet de IGZ het OM informeren. In gezamenlijk overleg dienen de IGZ en het OM dan te besluiten welk traject de voorkeur heeft: nader onderzoek met het oog op een bestuursrechtelijke sanctie, opsporing door toezichthouders met een bijzondere opsporingsbevoegdheid van de IGZ, opsporing door de politie onder leiding van het

880 Aanhangsel van de Handelingen II, 2006-2007, nr. 719, p. 1549.

881 www.onderzoeksraad.nl.

882 Zie onder andere Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008a; Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008b; Onderzoeksraad voor Veiligheid 2012.

883 Zie Crommentuyn 2008. Zie ook Aanhangsel van de Handelingen II, 2006-2007, nr. 719, waarin Kamervragen werden gesteld over het nut van een onderzoek door de OVV naar de jeugdzorg, waarover in de jaren daarvoor reeds 21 onderzoeken waren afgerond.

884 Hubben 2011, p. 111-112; Hubben 2012a, p. 106.

885 Stcrt. 2010, nr. 15449. Sinds 1 januari 2013 geldt een licht aangepaste tekst van deze Aanwijzing: Stcrt 2012, nr. 26863. Zie paragraaf 4.4.

OM of onderzoek door de tuchtrechter.⁸⁸⁶

In de praktijk komt het echter wel voor dat in dezelfde zaak zowel een tuchtprocedure door de IGZ als een strafzaak door het OM wordt gestart. Volgens de genoemde OM-Aanwijzing kunnen straf-, tucht- en bestuursrechtelijke bevoegdheden naast elkaar worden uitgeoefend, zolang maximaal één daarvan een punitief karakter heeft. Strikt genomen brengt dit mee dat een strafrechtelijke procedure niet meer aan de orde kan zijn als een tuchtzaak een punitieve uitkomst heeft. Legemaate vraagt zich af of de opstellers hiermee wel beoogd hebben dat het OM eerst de uitkomst van een reeds gestarte tuchtzaak moet afwachten, alvorens besloten kan worden over strafrechtelijke vervolging.⁸⁸⁷ Ook Hubben wijst erop dat dit in de praktijk tot samenloopproblemen kan leiden, mede omdat de verschillende procedures op uiteenlopende manieren in werking kunnen treden en elk hun eigen opbouw en dynamiek hebben. Hoewel de OM-Aanwijzing en het IGZ-handboek kader regelingen bevatten met betrekking tot de nemen maatregelen, is het volgens Hubben “haast ondoenlijk gedetailleerd aan te geven op welk moment welke maatregel door welke instantie dient te worden genomen”.⁸⁸⁸

Zowel het OM als de IGZ krijgen regelmatig het verwijt niet of te laat op te treden. De Commissie Sorgdrager concludeert op basis van haar eerder genoemde dossieronderzoek, dat de IGZ vooral een afwachtende houding aanneemt als een casus ook door het OM (of door een medisch tuchtcollege) wordt onderzocht.⁸⁸⁹ Volgens Hubben is een mogelijke oplossing daarvoor dat de IGZ en het OM “*ritsen* in elkaars procedures en met de eigen procedure niet wachten tot de procedure van de ander is beëindigd, waardoor het totaal van de procedures te lang duurt (het zgn. stapelen)”.⁸⁹⁰

De Commissie Sorgdrager constateert verder dat het voor de IGZ en het OM niet duidelijk is welke informatie zij met elkaar mogen delen.⁸⁹¹ Hoewel in het Informatieprotocol IGZ-OM is afgesproken, dat het OM gegevens uit medische dossiers niet (langer) bij de IGZ, maar bij de bron zelf (i.e., de beroepsbeoefenaar of instelling) opvraagt, blijkt uit recente jurisprudentie, dat beroepsbeoefenaren en instellingen die aan een onderzoek van de IGZ (moeten) meewerken en in dat kader gegevens aan de IGZ verstrekken er rekening mee moeten houden dat deze gegevens door het OM bij de IGZ kunnen worden gevorderd en in een eventuele strafzaak tegen hen kunnen worden ingebracht.⁸⁹² Kastelein wijst erop dat dit op gespannen voet staat met het *nemo tenetur*-beginsel in het strafrecht.⁸⁹³ Ook Schalken stelt dat de IGZ zich tegen toekomstige vorderingen van het OM teweer kan stellen, met (onder andere) een beroep op het *nemo tenetur*-beginsel, haar wettelijke geheimhoudingsplicht en haar vertrouwenspositie richting het medische veld.^{894 895}

886 Schalken 2012, p. 18.

887 Legemaate 2011b, p. 2.

888 Hubben 2011, p. 113-114.

889 Commissie Sorgdrager 2012, p. 6.

890 Hubben 2011, p. 114-116.

891 Commissie Sorgdrager 2012, p. 6.

892 Zoals in paragraaf 5.2 reeds vermeld, wijst Schalken erop dat de positie van de IGZ in verhouding tot het OM door de invoering van de WUBHV bovendien nog gevoeliger is geworden, omdat de IGZ daarin de bevoegdheid is toegekend om, ook zonder voorafgaande toestemming, inzage te nemen in patiëntendossiers. Zie Schalken 2012, p. 21.

893 Kastelein 2011.

894 Schalken 2012, p. 23.

895 Zie over het vorderen van informatie door het OM ook paragraaf 5.8 hierna.

Private ‘toezichthouders’

Zorgverzekeraars

Binnen het huidige stelsel van gereguleerde marktwerking is aan zorgverzekeraars een bijzondere rol toegekend ten aanzien van het bevorderen van de kwaliteit van zorg. Zij dienen immers ‘verantwoorde zorg’ in te kopen. Dit vraagt volgens Robben et al. om een andere en intensievere samenwerking en taakverdeling tussen de IGZ en zorgverzekeraars: “Zorgverzekeraars kunnen een grotere rol gaan spelen in het stimuleren van kwaliteit, de toezichthouder kan zich meer richten op het waarborgen van de veiligheid en minimumkwaliteit.”⁸⁹⁶

In haar Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 heeft de IGZ de intentie uitgesproken om meer samen te gaan werken met zorgverzekeraars: “Zorgverzekeraars beschikken over veel informatie die op geaggregeerd niveau een extra informatiebron kan zijn voor onze risicoanalyses. Zorgverzekeraars – maar zeker hun verzekerden – zijn erbij gebaat als wij daardoor bijvoorbeeld beter zicht krijgen op disfunctionerende beroepsbeoefenaren zodat wij hen kunnen beletten gezondheidsschade aan te richten.” Meer in het bijzonder gaat de IGZ op drie specifieke gebieden samenwerken met zorgverzekeraars: (i) bij het ontwikkelen en verzamelen van toezichtindicatoren; (ii) bij de voorbereiding van toezichtprojecten; en (iii) bij de informatie-uitwisseling over disfunctionerende instellingen en beroepsbeoefenaren en het maken van afspraken over de aanpak van deze problematiek. Ten aanzien van dit laatste punt vermeldt de IGZ zelf reeds, dat dit juridische zorgvuldigheid vereist; zij wil in ieder geval informatie kunnen uitwisselen.⁸⁹⁷ Tegelijkertijd bestaat er echter ook enige terughoudendheid bij de IGZ ten aanzien van de nieuwe samenwerking: “Samenwerking van de IGZ met zorgverzekeraars vereist wederzijds enige omzichtigheid. Zorgverzekeraars willen terecht geen instrument van de inspectie worden. Wij willen niet hun commerciële belangen dienen.”⁸⁹⁸

Blijkens recente Kamerbrieven zien de Minister en Staatssecretaris van VWS ook een rol voor zorgverzekeraars weggelegd bij het toezicht op het goed bestuur binnen zorginstellingen: “Zoals eerder aangegeven achten wij het van belang dat de verzekeraar zich ook meer dan nu vergewist van de checks and balances binnen een zorgaanbieder.” Zorgverzekeraars dienen zich volgens de minister en staatssecretaris ervan te vergewissen dat de zorgaanbieders hun contractuele verplichtingen over de kwaliteit van de geleverde zorg en de wijze waarop de zorgaanbieders de rechtmatigheid van de gedeclareerde zorg garanderen nakomen. Wanneer zij dat niet doen, zou de zorgverzekeraar, indien dit in het contract is afgesproken, een boete kunnen opleggen aan de zorgaanbieder. De minister en staatssecretaris laten weten met de verzekeraars, de NZa en de IGZ in gesprek te zijn om te kijken hoe verzekeraars deze rol verder kunnen invullen.⁸⁹⁹

Wetenschappelijke beroepsverenigingen

Ook medisch-wetenschappelijke verenigingen spelen een rol bij het toezicht op de kwaliteit van zorg. Vrijwel alle verenigingen zijn (blijkens hun statuten) mede gericht op bevordering van de kwaliteit van de beroepsuitoefening, door onder andere het kwaliteitsbeleid, nascholing en kwaliteitsvisitaties.

896 Robben et al. 2012, p. 23.

897 IGZ 2011, p. 40.

898 IGZ 2011, p. 40.

899 Kamerstukken II, 2013-2014, 32 012, nr. 15, p. 10.

Ca. 10 jaar geleden werden de verenigingen bekritiseerd vanwege hun gebrekkige optreden in het geval van disfunctionerende artsen.⁹⁰⁰ Een ander punt van kritiek betrof het feit dat de uitkomsten van de door de wetenschappelijke verenigingen uitgevoerde kwaliteitsvisitaties – een belangrijk instrument voor de verbetering van de kwaliteit van zorg⁹⁰¹ – vaak uitsluitend werden toegestuurd aan de gevisiteerde maatschap of vakgroep, die vervolgens zelf kon beslissen of deze ook ter inzage werden gegeven aan het stafbestuur en de raad van bestuur.

In de juridische literatuur is door meerdere auteurs gepleit voor een belangrijker rol voor de wetenschappelijke vereniging bij de bewaking van de kwaliteit van zorg.⁹⁰²

In 2009 adviseerde de Raad Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten aan alle wetenschappelijke verenigingen om voortaan de conclusies en adviezen uit de visitaties rechtstreeks door te sturen aan het stafbestuur en de raad van bestuur. De meeste wetenschappelijke verenigingen hebben hier gehoor aan gegeven. In december 2010 hebben de wetenschappelijke verenigingen bovendien een visiedocument geaccordeerd, waarin de procedure nader is aangescherpt.⁹⁰³ Als blijkt dat een maatschap de voorwaarden van de wetenschappelijke verenigingen die bij de kwaliteitsvisitatie zijn gegeven niet binnen de gestelde termijn heeft opgelost, de raad van bestuur en het stafbestuur ook onvoldoende moeite doen of niet in staat zijn om de adviezen uit te voeren en de patiëntenzorg nog steeds in het gedrang is, dan zal het bestuur van de vereniging dit melden bij de IGZ. Zoals reeds vermeld, wordt bovendien in de laatste versie van de model toelatingsovereenkomst reeds een voorschot genomen op een eventuele toekomstige verplichting tot overlegging van de rapportages van kwaliteitsvisitaties door de wetenschappelijke verenigingen.⁹⁰⁴

Patiëntenorganisaties

In de literatuur wordt door sommigen bovendien gepleit voor een grotere rol voor patiënten bij het bewaken van de kwaliteit van zorg. Daarnaast wordt voorgesteld de informatieverplichtingen van artsen jegens patiënten verder uit te breiden.⁹⁰⁵

5.8 Overige voorwaarden voor goed bestuursrechtelijk toezicht

Voor het goed functioneren van het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg zijn ten slotte – naast de aspecten die in de voorgaande paragrafen reeds aan de orde zijn gekomen – enkele andere aspecten van belang, die vooral betrekking hebben op de omgeving rondom de toezichthouder.

Voldoende informatievoorziening

Zoals in hoofdstuk 3 bleek, zijn de mogelijkheden voor de IGZ om zich te voorzien van de informatie die nodig is om haar toezichthoudende taken goed te kunnen uitoefenen de afgelopen jaren

900 Renckens 2003.

901 Fossen 2005; Lombarts et al. 2005.

902 Lombarts e.a. 2005; Kahn 2009; Legemaate 2011c, p. 357.

903 Fossen et al. 2012.

904 Zie artikel 16 van de model toelatingsovereenkomst (2011) en de bijbehorende toelichting.

905 De Lint en Kluchert 2011.

aanzienlijk uitgebreid. Voor een deel is de IGZ voor haar informatie afhankelijk van anderen. In de eerste plaats verkrijgt zij informatie via meldingen van patiënten⁹⁰⁶ en aandacht voor bepaalde probleemsituaties in de media. Daarnaast dienen zorgaanbieders de IGZ op grond van de Kwz een kwaliteitsjaarverslag te sturen (artikel 5 lid 4 Kwz) en calamiteiten en gevallen van seksueel misbruik aan de IGZ te melden (artikel 4a Kwz).⁹⁰⁷ Op grond van de Wkcz dienen zorgaanbieders een klachtenjaarverslag op te stellen en dienen klachtencommissies een melding bij de IGZ te doen, indien de zorgaanbieder geen maatregelen treft bij een klacht over een ernstige situatie met een structureel karakter. Op grond van artikel 71 lid 1 sub c Wet BIG ontvangt de IGZ afschriften van de uitspraken van regionale tuchtcolleges en op grond van artikel 41 lid 6 Wet BOPZ alle afschriften van de BOPZ-uitspraken van klachtencommissies. Hiernaast kan de IGZ ook zelf stappen ondernemen om informatie in te winnen, bijvoorbeeld door met brancheorganisaties afspraken te maken over prestatie-indicatoren.⁹⁰⁸

Simons en Gevers nemen aan dat de mogelijkheden voor de IGZ om zich te voorzien van de informatie die nodig is om haar toezichthoudende taken goed te kunnen uitoefenen inmiddels ruimschoots voldoende zijn.⁹⁰⁹ In de praktijk blijken er echter obstakels te zijn die de informatievoorziening belemmeren.

Allereerst kan de wens om anoniem te blijven personen er van weerhouden om bij de IGZ melding te doen van eventuele misstanden in de zorg. Wanneer de melder ook aan de IGZ zijn identiteit niet bekend wenst te maken, kan geen melding worden gedaan. In een dergelijk geval wordt de IGZ sterk beperkt in haar onderzoeksmogelijkheden, waardoor de melding weinig bijdraagt. Indien de melder zijn identiteit wel aan de IGZ bekend maakt, maar alleen geen toestemming geeft om zijn identiteit bekend te maken aan de beroepsbeoefenaar of de instantie waarop de melding betrekking heeft, kan de melding gegevens opleveren die kunnen dienen als “sturingsinformatie” en die in combinatie met langs andere weg verkregen gegevens kunnen leiden tot ingrijpen door de IGZ. Slechts indien de IGZ op basis van de melding sterk het vermoeden heeft dat sprake is van een ernstige situatie waarbij risico's bestaan voor de patiëntveiligheid, neemt de IGZ de melding toch in behandeling.⁹¹⁰ Om die reden pleit Legemaate ervoor om in de Leidraad meldingen IGZ te bepalen dat melders van (mogelijke) misstanden de IGZ kunnen verzoeken hun identiteit geheim te houden.⁹¹¹ Kastelein stelt echter dat hiermee onvoldoende rekening zou worden gehouden met de rechtsbescherming van de individuele beroepsbeoefenaar, aangezien anonieme meldingen een bron kunnen zijn van verdachtmakingen en zwartmakerijen zonder dat daar een grond voor is.⁹¹²

Daarnaast bestaat het vermoeden dat een deel van de zorgaanbieders terughoudend is in het melden van bepaalde incidenten en calamiteiten bij de IGZ uit vrees voor openbaarmaking na een Wob-verzoek.⁹¹³ In de literatuur wordt erop gewezen dat het beroepsgeheim van de IGZ, dat in de Wubhv

906 Zie over de beleidsregels met betrekking tot meldingen paragraaf 4.3 van dit rapport.

907 Zie hierover de casus meldingen in paragraaf 8.4 van dit rapport.

908 IGZ 2005.

909 Simons en Gevers 2007.

910 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 123 XVI, nr. 75; Aangangsel van de Handelingen II, 2010-2011, nr. 3636.

911 Legemaate 2009a, p. 17. Zoals in paragraaf 4.3 reeds vermeld, voorziet de Leidraad meldingen 2013 hier niet in, maar wordt deze mogelijkheid evenmin uitgesloten.

912 Kastelein 2009b.

913 Vgl. bijvoorbeeld ABRvS 27 april 2011 (De Gelderse Roos), TvGR 2011/23, waarin de Afdeling zwaar liet meewegen dat twee zorginstellingen en GGZ Nederland kenbaar hadden gemaakt de IGZ nog maar mondjesmaat van informatie te willen voorzien

is geregeld, alleen betrekking heeft op gegevens die de IGZ heeft verkregen door gebruik van haar inzagebevoegdheid (zie paragraaf 5.2 hiervoor).⁹¹⁴ Bovendien wordt erop gewezen dat de door de wetgever geïntroduceerde geheimhoudingsplicht van de IGZ voor gegevens over een cliënt die bij een calamiteitenmelding tot de beschikking van de IGZ zijn gekomen, onvoldoende bescherming biedt tegen Wob-verzoeken.⁹¹⁵

Ook lijkt de terughoudendheid van zorgaanbieders voor een deel te maken te hebben met de vrees dat de verstrekte informatie later in een procedure tegen hen zal worden gebruikt. Kastelein stelt dat beroepsbeoefenaren en instellingen die in het kader van een inspectieonderzoek gegevens aan de IGZ verstrekken er rekening mee moeten houden dat deze gegevens door het OM bij de IGZ kunnen worden gevorderd en in een eventuele strafzaak tegen hen kunnen worden ingebracht.^{916 917} In de literatuur is meermalen gepleit voor een regeling voor het 'veilig melden' van incidenten.⁹¹⁸

De Minister van VWS van het kabinet-Rutte I overwoog in de Wcz te regelen dat "een instelling bij de IGZ melding moet doen van situaties waarin de samenwerking met een beroepsbeoefenaar wordt verbroken wegens disfunctioneren".⁹¹⁹ Uiteindelijk is hier echter van afgezien. In het voorstel voor de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz),⁹²⁰ dat in de plaats is gekomen van het voorstel Wcz en op termijn de Kwz zal gaan vervangen, is een regeling opgenomen voor een Zorgloket, waar burgers hun klachten gemakkelijk kunnen melden. Ook wordt hierin een regeling voor het veilig melden van incidenten opgenomen. Bepaald wordt dat gegevens uit het interne veilig incident melden (VIM)-systeem betreffende intern gemelde incidenten, behoudens gegevens met betrekking tot een calamiteit of geweld in een zorgrelatie, niet als bewijs mogen worden gebruikt in een juridische procedure en dat daarop evenmin een disciplinaire maatregel, een bestuurlijke sanctie of een bestuurlijke maatregel kan worden gebaseerd. In afwijking hiervan kunnen gegevens echter wel voor strafrechtelijk bewijs worden gebruikt, indien zij redelijkerwijs niet op een andere manier kunnen worden verkregen.⁹²¹ Dit brengt mee dat niet alleen gegevens over calamiteiten en geweld in de zorgrelatie, maar ook gegevens met betrekking tot incidenten onder omstandigheden toch door het OM kunnen worden gebruikt in een strafrechtelijke procedure. Uit het antwoord van de Minister van VWS op vragen van de leden van de PvdA-fractie wordt echter duidelijk dat de uitzonderingsmogelijkheid voor situaties waarin het bewijs redelijkerwijs niet op een andere manier kan worden verkregen vooral is gecreëerd met het oog op ernstige strafbare feiten, zoals dood door schuld. De minister benadrukt bovendien dat voor zover het gaat om gegevens die onder het medisch beroepsgeheim vallen, de verschoningsgerechtigde niet gehouden is om aan een vordering van het OM om de desbetreffende gegevens te verstrekken te voldoen. "Alleen in zeer uitzonderlijke omstandigheden weegt het belang van de waarheidsvinding zwaarder dan de belangen die net het

vanwege het risico op openbaarmaking na een Wob-verzoek.

914 Verhaert 2012.

915 De Roode 2012.

916 Kastelein 2011.

917 Zie ook paragraaf 5.7 over de uitwisseling van gegevens tussen de IGZ en het OM.

918 Zie bijvoorbeeld Legemaate e.a. 2006; Legemaate e.a. 2007; Legemaate 2008; Legemaate 2010c.

919 Kamerstukken II, 2010-2011, 32 500 XVI, nr. 135, nr. 2.

920 Kamerstukken II, 2012-2013, 32 402, nr. 12.

921 Artikel 11 lid 6 Wcz, Kamerstukken II, 2010-2011, 32 402, nr. 7; artikel 9 Wkkgz.

verschoningsrecht zijn gemoed.”, aldus de minister.⁹²² Niettemin lijkt men in de juridische literatuur nog steeds niet gerust op de relatief ruime uitzondering die is gemaakt voor het OM.

Onafhankelijkheid ten opzichte van de Minister van VWS

Zoals in paragraaf 2.5 reeds aan de orde kwam, is de IGZ een dienst van het Ministerie van VWS en valt de IGZ (direct) onder de verantwoordelijkheid van de Minister van VWS. De IGZ is – in tegenstelling tot bijvoorbeeld de NZa en de ACM en het ZiNL – geen zelfstandig bestuursorgaan. Voor zover in de wetgeving een taak is opgedragen aan de IGZ, kan de minister deze niet overnemen. De minister kan echter wel opdrachten en – zowel algemene als individuele – aanwijzingen geven aan de IGZ met betrekking tot haar taakuitoefening. Ook behoeven het meerjarenbeleidsplan en de jaarwerkplannen de goedkeuring van de minister. Andersom maakt de minister bij beleidskeuzes ook gebruik van de kennis van de IGZ en wordt bij het opstellen van nieuwe wetgeving het oordeel van de IGZ over de handhaafbaarheid mee gewogen.⁹²³

Een voordeel van het feit dat de IGZ onder de ministeriële verantwoordelijkheid valt is, dat de democratische controle van het toezicht hierdoor mogelijk beter gewaarborgd is dan wanneer de IGZ op grotere afstand van de overheid zou staan, wat het vertrouwen in en de reputatie van de IGZ bij de burgers kan versterken.⁹²⁴ Volgens de IGZ draagt de positionering van de inspecteur-generaal binnen het Ministerie van VWS en de deelname van de inspecteur-generaal aan de Bestuursraad en de ministerstaf bij aan de onafhankelijkheid van het toezicht op het beleid.

In toenemende mate wordt echter ook gewezen op de nadelen ervan. Zo stellen Robben et al. dat de positionering van de IGZ binnen het ministerie kan leiden tot “socialisering van het toezicht in de ministeriecultuur” en tot “politisering van het toezicht door te grote inmenging van de minister in het toezicht”.⁹²⁵ De Commissie Hoekstra (2010) meent dat sprake is van een “ongemakkelijke verstandhouding” tussen de IGZ en het Ministerie van VWS.⁹²⁶ Als gevolg van de toegenomen aandacht van de politiek voor incidenten en misstanden met betrekking tot de kwaliteit van zorg, die onder andere geleid heeft tot een duidelijke toename van het aantal Kamervragen en debatten over individuele casus,⁹²⁷ wordt de Minister van VWS regelmatig gevraagd om uitspraken te doen die op het terrein van de toezichthouder liggen. Hoewel de Minister van VWS meestal vertrouwt op het oordeel van de IGZ,⁹²⁸ hoeft de minister dat niet.

In de literatuur wordt betoogd dat het de minister past om afstand te houden tot het inhoudelijk beoordelen van casuïstiek. Dit behoort immers tot het professionele domein van de inspecteurs, die hier bij uitstek deskundig in zijn. Robben et al. menen dat het spanningsveld tussen de IGZ en de

922 Kamerstukken II, 2011-2012, 32 402, nr. 9, p. 40-41.

923 Robben et al. 2012, p. 31.

924 Robben et al. 2012, p. 32.

925 Robben et al. 2012, p. 32.

926 Commissie Hoekstra 2010, p. 6-7.

927 Zie bijvoorbeeld Handelingen II, 2008-2009, nrs. 1645, 1647 en 3528; Handelingen II, 2010-2011, nr. 3402; Handelingen II, 2012-2013, nr. 68, p. 47-64; Kamerstukken II, 2008-2009, 31 700 XVI, nrs. 126, 130, 150, 173 en 176; Kamerstukken II, 2009-2010, 32 123 XVI, nrs. 13, 110 en 139; Kamerstukken II, 2012-2013, 31 016, nr. 37 over de casus Jansen Steur; en Handelingen II, 2010-2011, nrs. 3215, 3216, 3221, 3557, 3558, 3561, 3567, 3569, 3570, 3573 en 3590 en Kamerstukken 2011-2012, 31 016, nrs. 19, 23 en 25 over de casus Maasstad Ziekenhuis.

928 In de praktijk geeft de minister zelden tot nooit inhoudelijke aanwijzingen aan de IGZ.

minister kan worden verminderd door een “bewuste en transparante omgang door de minister, het departement en de inspectie met het spanningsveld afhankelijkheid versus onafhankelijkheid”.⁹²⁹ De Commissie Van der Steenhoven stelt dat, in het geval er spanning ontstaat tussen het oordeel van de IGZ en de opvattingen van de minister daarover, de minister “er wijs aan [doet] het oordeel van de inspectie te respecteren en daar inhoudelijk niets aan te veranderen. De minister kan in zo’n geval het beste beredeneerd afwijken van het oordeel van de inspectie, met tegelijk het in tact laten van het IGZ-oordeel.”⁹³⁰

De Commissie Hoekstra meent dat de ‘zekere onafhankelijkheid’ van de IGZ vraagt om een “zelfstandige, open en transparante opstelling van de Inspectie, ook naar de Tweede Kamer”.⁹³¹ Robben et al. wijzen erop dat hier een (ander) spanningsveld zit: enerzijds moet het parlement erop kunnen vertrouwen dat de uitkomsten van het toezicht onafhankelijk tot stand zijn gekomen, maar anderzijds gebruikt het parlement de berichtgeving en rapporten van de IGZ ook om de minister ter verantwoording te roepen. De IGZ kan derhalve haar eigen minister ernstig in verlegenheid brengen.⁹³² De Commissie Hoekstra beveelt aan dat de inspecteur-generaal regelmatig met de Vaste Kamercommissie voor VWS van gedachten moet wisselen over de belangrijkste bevindingen uit haar toezicht.⁹³³ Legemaate waarschuwt er echter voor dat dit overleg tussen de IGZ en de Tweede Kamer ertoe zou kunnen leiden dat de IGZ “nog meer een speelbal van de politiek wordt dan soms nu al het geval is”.⁹³⁴

Hendriks stelt dat juist de regering, in het bijzonder de Minister van VWS en de Tweede Kamer, de IGZ vaak “in een lastig pakket brengen” door in (voorstellen voor) wetgeving valse verwachtingen te wekken ten aanzien van wat de IGZ voor burgers kan betekenen (zoals bijvoorbeeld ten aanzien van de afhandeling van meldingen door de IGZ). Naar zijn mening rust op ‘de politiek’ een belangrijke taak om – mede om het vertrouwen van het publiek in de IGZ te herwinnen – “de IGZ niet met onmogelijke taken op te zadelen”.⁹³⁵

Enkele auteurs pleiten voor een wettelijke regeling. Zo menen Robben et al. dat de spanningsvolle relatie tussen de IGZ en de minister “kan worden verzakelijkt door een wettelijke regeling van onafhankelijkheid”.⁹³⁶ Mertens ondersteunt het door Eijlander in 2003 al geopperde idee voor een Kaderwet voor het Toezicht.⁹³⁷ Naar zijn mening zouden (onder andere) de “steeds weer terugkerende punten als verhouding tot de minister, (...), onafhankelijkheid in de oordeelsvorming en de positie van de inspecteur-generaal (...) gebaat zijn bij een eenduidige bepaling”.⁹³⁸ Zoals hierna aan de orde zal komen, was de Commissie Van der Steenhoven (eveneens) voorstander van een

929 Robben et al. 2012, p. 34.

930 Commissie Van der Steenhoven 2012, p. 16.

931 Commissie Hoekstra 2010, p. 6-7.

932 Robben et al. 2012, p. 32.

933 Commissie Hoekstra 2010, p. 6-7.

934 Legemaate 2010a.

935 Hendriks 2012a.

936 Robben et al. 2012, p. 34.

937 Eijlander 2003.

938 Mertens 2013.

toezichtwet. Anders dan Mertens voorstelt, zou daarin volgens de Commissie Van der Steenhoven echter de verhouding tussen de IGZ en de minister ongemoeid moeten blijven.⁹³⁹

Meer uniformiteit in nationale toezichtwetgeving of één toezichtwet

De Commissie Dekker adviseerde in 1987 in haar rapport *Bereidheid tot verandering* – als onderdeel van haar voorstel om de gezondheidswetgeving te dereguleren – om de wet- en regelgeving met betrekking tot de kwaliteit van zorg onder te brengen in één ‘Wet op de kwaliteit van zorg’, naast de (toen geldende) Wet op de geneesmiddelenvoorziening en de Wet op de medische hulpmiddelen.⁹⁴⁰ Hoewel (onder andere) Roscam Abbing,⁹⁴¹ Van Wijmen⁹⁴² en Hubben⁹⁴³ het voorstel voor één algemene kwaliteitswet die van toepassing zou zijn op zowel beroepsbeoefenaren als instellingen ondersteunden, koos de wetgever uiteindelijk toch voor twee afzonderlijke wetten (de Wet BIG en de Kwz). De belangrijkste reden hiervoor was destijds gelegen in het – in de woorden van Van Wijmen – ‘faseverschil’ tussen de wetgevingstrajecten die aan de Wet BIG en de Kwz voorafgingen. Reeds in 1973 – een tijdperk waarin nog niet (expliciet) werd gestreefd naar deregulering van wetgeving – werd door de Staatscommissie De Vreeze een ‘blauwdruk’ voor de Wet BIG opgesteld, terwijl pas in 1991 in de Nota *Kwaliteit en zorg*⁹⁴⁴ de lijnen werden uitgezet voor de Kwz.⁹⁴⁵

De Adviescommissie IGZ (Commissie Abeln) stelde in haar rapport *Op weg naar gezond vertrouwen* (2001) – opnieuw – voor om één toezichtwet voor de gezondheidszorg te creëren ter vervanging van de wettelijke bepalingen in de verschillende wetten.⁹⁴⁶ Hoewel dit advies destijds door de Minister van VWS (Borst-Eilers) en de Tweede Kamer werd overgenomen, is ook dit advies uiteindelijk niet tot uitvoering gekomen. Op basis van juridisch advies werd geconcludeerd dat de taken en bevoegdheden van de IGZ in de Gezondheidswet adequaat konden worden geregeld. Ontwerpen voor een wettelijke regeling voor de Inspectie Verkeer en Waterstaat en de VROM-inspectie strandden in de ministerraad. Als belangrijkste argument werd aangevoerd dat ook voor de ministeries geen wettelijke regeling bestaat.⁹⁴⁷ Alleen in de onderwijssector kwam wel een specifieke toezichtwet – de Wet op het onderwijstoezicht – tot stand, die per 1 september 2002 van kracht is geworden.⁹⁴⁸

Van Wijmen pleitte in zijn afscheidsrede (2005) voor het onderverdelen van de gezondheidsrechtelijke wetgeving in twee ‘complexen van wetgeving’: een (private) regeling van de zorgrelatie en daarmee verband houdende aspecten en een (publieke) regeling van de kwaliteit van zorg. Hij stelde (opnieuw) voor om de kwaliteit van door instellingen en beroepsbeoefenaren te leveren zorg in één wet te regelen, eventueel in combinatie met regelingen voor klachtopvang en medezeggenschap van cliënten. Daarbij zou naar zijn mening “de gelegenheid te baat genomen kunnen worden om de Wet

939 Commissie Van der Steenhoven 2012, p. 57.

940 Dekker et al. 1987.

941 Roscam Abbing 1989, p. 19.

942 Van Wijmen 1989.

943 Hubben 1991.

944 Kamerstukken II, 1990-1991, 21 113, nr. 2.

945 Van Wijmen 2012, p. 10.

946 Commissie Abeln 2001.

947 Mertens 2011.

948 Zie hierover paragraaf 10.5 van dit rapport.

BIG vanuit dezelfde wetgevingsfilosofie te benaderen als de Kwaliteitswet zorginstellingen, waarbij veel meer aan zelfregulering zou kunnen worden overgelaten”.⁹⁴⁹ Dit voorstel heeft destijds echter weinig bijval gekregen.⁹⁵⁰

Het voorstel voor één (publiekrechtelijke) Wcz,⁹⁵¹ waarin een groot deel van zowel de (privaatrechtelijke) WGBO als de overige (publiekrechtelijke) gezondheidswetgeving – deels in gewijzigde vorm – bijeengebracht zou worden, stuitte op veel kritiek van gezondheidsjuristen. De algemeen heersende opvatting was (en is), dat de door de wetgever beoogde doelstellingen – met name het verbeteren van de toegankelijkheid en inzichtelijkheid van de wetgeving, het oplossen van enkele tekortkomingen in de huidige wetgeving en de aanpassing van de bestaande wetgeving aan de veranderde context door de positie van de cliënt te versterken en meer centraal te stellen – ook op andere wijzen kan worden bereikt.⁹⁵² Als ‘tussenweg’ noemt Gevers de mogelijkheid om – gegeven de wens van de wetgever om de Wtzi geleidelijk af te bouwen – de Kwz te verbreden tot een ‘Wet zorginstellingen’ en (een deel van) de elementen uit de Wtzi die men wil behouden, in combinatie met de inhoud van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (Wmcz) en de Wkcz, (al dan niet in gewijzigde vorm) daar onder te brengen. In het voorstel van Gevers zou de Wet BIG echter gescheiden blijven van de ‘Wet zorginstellingen’. In de Wet BIG zouden de relevante bepalingen uit deze wet – net als in het huidige artikel 40 Wet BIG – in aangepaste vorm of op overeenkomstige wijze van toepassing kunnen worden verklaard op individuele hulpverleners.⁹⁵³ Zoals hiervoor reeds vermeld, is in februari 2013 besloten het wetsvoorstel Wcz in vijf afzonderlijke wetsvoorstellen op te splitsen. Daardoor is een deel van de kritiek van gezondheidsjuristen op het wetsvoorstel Wcz inmiddels weggenomen.

De afgelopen jaren is het voorstel van één kwaliteitswet of één toezichtwet opnieuw meerdere malen onder de aandacht geweest. Robben et al. stellen dat het toezicht is gebaat bij een eenduidige terminologie en eenduidige uitleg. Zij wijzen erop dat door maatschappelijke en politieke ontwikkelingen de definitie, het gebruik en de systematiek van wetgeving in de loop der jaren veranderen. Als gevolg van die ontwikkelingen wordt in verschillende wetten andere terminologie gebruikt en loopt de wetgeving deels achter bij maatschappelijke discussies.⁹⁵⁴ De OVV adviseert de Minister van VWS om de eventuele onduidelijkheden in de relatie tussen de Kwz en de Wet BIG weg te nemen. Naar het oordeel van de raad zijn de verantwoordelijkheden van instellingen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg tegenwoordig zodanig met elkaar verweven, dat er één duidelijke en samenhangende wettelijke regeling moet komen.⁹⁵⁵ De Commissie Sorgdrager concludeert dat het samenbrengen van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de IGZ in één wet van belang is voor meer duidelijkheid in de samenleving over de positie en taak van de IGZ.⁹⁵⁶ De

949 Van Wijmen 2005, p. 13-14.

950 In een recente publicatie doet Van Wijmen overigens een nieuwe oproep voor de invoering van een ‘Wet verantwoorde zorgverlening’, die sterk lijkt op zijn eerdere voorstel. Zie Wijmen 2012.

951 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 2.

952 Zie onder andere Gevers 2009; Gevers 2010b.

953 Gevers 2009.

954 Robben et al. 2012, p. 19-20.

955 Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008a.

956 Commissie Sorgdrager 2012, p. 57.

Commissie Van der Steenhoven adviseert het toezicht, de taken en middelen van de IGZ onder te brengen in een aparte wet, die zij de naam 'Wet op het gezondheidstoezicht (Wgzt)' geeft: "Op die manier wordt het voor de IGZ veel duidelijker wat de wetgever verwacht van het toezicht, wat hij opdraagt aan de IGZ en wat de rechtszekerheid voor zorgaanbieders en zorggebruikers is als het gaat om het oordeel en het handelen van de IGZ. Bovendien dwingt die ene IGZ- toezicht wet de wetgever steeds te overwegen welke taken en bevoegdheden aan de IGZ worden toegevoegd of worden verminderd."⁹⁵⁷ In haar reactie op de rapporten van de Commissies Sorgdrager en Van der Steenhoven laat de minister echter weten dat zij deze aanbevelingen niet overneemt. Wel spreekt zij het voornemen uit "de verschillende taken en bevoegdheden van de IGZ die nu in verschillende wetten vastliggen waar nodig [te gaan] aanpassen om de IGZ op alle fronten het benodigde instrumentarium te geven om effectief toezicht te kunnen houden en daadkrachtig te kunnen optreden."⁹⁵⁸

Internationale samenwerking en uniformiteit

Hoewel de gezondheidszorg traditioneel het domein van de nationale overheden is, wordt de samenwerking tussen de verschillende lidstaten binnen de Europese Unie steeds meer van belang. In toenemende mate is immers sprake van grensoverschrijdend verkeer van zowel patiënten als beroepsbeoefenaren.

In de praktijk bleek de samenwerking en informatieuitwisseling met andere toezichthouders binnen de Europese Unie de afgelopen jaren echter nog niet goed te verlopen. Zo is meermalen kritiek geleverd op het (gebrek aan) optreden van de IGZ, toen bleek dat de omstreden neuroloog Jansen in Duitsland zijn werkzaamheden had hervat, nadat hij zich op aandringen van de IGZ had laten uitschrijven uit het BIG-register. De Commissie Lemstra I (2009) stelde reeds dat de IGZ – door alleen de eerste werkgever waar Jansen in Duitsland in dienst trad op de hoogte te stellen van zijn verslavingsprobleem en zich daarna niet meer met de werkzaamheden van Jansen te bemoeien – tekort was geschoten: "Daarmee heeft de IGZ onvoldoende rekening gehouden met de mogelijkheid dat Jansen in Duitsland van werkgever zou kunnen veranderen."⁹⁵⁹ Later bleek de vrees van de Commissie Lemstra I inderdaad niet onterecht. Om deze reden is meermalen gepleit voor een uitwisseling tussen Europese landen van tuchtmaatregelen en beroepsbeperkende maatregelen. Voorgesteld is om een Europese 'zwarte lijst' van disfunctionerende beroepsbeoefenaren te creëren. Beperkingen die in het buitenland zijn opgelegd, zouden in het BIG-register moeten worden aangetekend.⁹⁶⁰

De eerste stappen daartoe zijn inmiddels gezet. In de EU-richtlijn over de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende patiëntenzorg ('richtlijn patiëntenrechten')⁹⁶¹ zijn voorschriften vastgelegd "om de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Unie te bevorderen, de mobiliteit van patiënten, overeenkomstig de door het Hof van Justitie vastgelegde beginselen, te waarborgen en samenwerking op het gebied van de

957 Commissie Van der Steenhoven 2012, p. 19.

958 Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 17, p. 17.

959 Commissie Lemstra I 2009, p. 44.

960 Zie bijvoorbeeld Pronk 2007.

961 Richtlijn 2011/24/EU van het Europese Parlement en de Raad van 9 maart 2011, Pb. EU L 88/45 d.d. 4.4.2011.

gezondheidszorg tussen de lidstaten te bevorderen”.⁹⁶² In artikel 6 lid 3 van de richtlijn wordt bepaald dat de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg patiënten, teneinde hen in staat te stellen om gebruik te maken van hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg, informatie dienen te verstrekken over de zorgaanbieders in hun lidstaat, “waaronder, op hun verzoek, informatie over het recht van een specifieke zorgaanbieder om diensten te verlenen of mogelijke beperkingen ten aanzien van zijn praktijk”. Artikel 10 lid 1 van de richtlijn bepaalt bovendien dat de lidstaten elkaar de wederzijdse bijstand die voor de uitvoering van de richtlijn nodig is dienen te verlenen, waaronder “samenwerking over de normen en richtsnoeren inzake kwaliteit en veiligheid en de uitwisseling van informatie, met name tussen hun nationale contactpunten overeenkomstig artikel 6”. Op grond van deze bepalingen zouden derhalve gegevens over disfunctionerende artsen en beroepsbeperkingen onderling moeten worden uitgewisseld. Een Europese ‘zwarte lijst’ is echter nog niet gerealiseerd.⁹⁶³ Robben et al. wijzen erop dat het toezicht en de daarvoor bestaande wetgeving achter de europeanisering van de gezondheidszorg aan lopen, doordat het overheidstoezicht per land verschillend is vormgegeven. Omdat de organisatie en de rol van het overheidstoezicht van land tot land verschillen, lijkt het – in plaats van te focussen op de organisatie van toezichthouders – volgens Robben et al. “vruchtbaarder om functies en werkwijzen van de verschillende toezichthouders met elkaar te vergelijken en daar lering uit te trekken”.⁹⁶⁴

Sinds de wijziging van de Wet BIG die per 1 juli 2012 in werking is getreden,⁹⁶⁵ is het bovendien mogelijk geworden om buitenlandse (straf-, tucht- of bestuursrechtelijke) maatregelen die zijn opgelegd aan BIG-geregistreerden en die een beperking van de bevoegdheid inhouden in Nederland over te nemen, ongeacht of het een beroepsbeoefenaar met een Nederlands of met een buitenlands diploma betreft. In een aantal brieven aan de Tweede Kamer heeft de Minister van VWS bovendien aangekondigd welke maatregelen zij in de nabije toekomst nog zal nemen.⁹⁶⁶ Zij is daarvoor echter in belangrijke mate afhankelijk van andere landen binnen de Europese Unie. Een moeilijkheid is dat slechts een beperkt aantal lidstaten, net als Nederland, beschikt over een openbaar register voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg waaruit het publiek kan afleiden of een zorgverlener al dan niet bevoegd is.⁹⁶⁷

5.9 Conclusies in het licht van de onderzoeksvragen

Wettelijke toezichtinstrumenten van de IGZ

De IGZ beschikt over een groot aantal wettelijke (of: formele) instrumenten om het toezicht uit te oefenen. In de literatuur en het parlementaire debat zijn het bestaan en de wettelijke invulling van de meeste instrumenten nauwelijks onderwerp van discussie. Wel worden vraagtekens geplaatst bij (voorstellen voor de introductie van) nieuwe toezichtinstrumenten. In het bijzonder wordt de noodzaak tot het toevoegen van nieuwe instrumenten aan het bestaande arsenaal betwijfeld, althans

962 Richtlijn 2011/24/EU, preambule, par. 10.

963 Vgl. ook Robben et al. 2012, p. 20.

964 Robben et al. 2012, p. 20-21.

965 Wet van 7 november 2011, Stb. 2011, 568.

966 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 000 XVI, nr. 168; Kamerstukken II, 2011-2012, 21 501-31, nr. 275; Kamerstukken II, 2012-2013, 31 016, nr. 37.

967 Kamerstukken II, 2012-2013, 31 016, nr. 37, p. 6.

bestaat de kritiek dat de noodzaak daarvan in de parlementaire stukken onvoldoende is toegelicht. Opvallend is bijvoorbeeld dat er een Kamermeerderheid bestond voor het voorstel om bij onaangekondigde bezoeken door de IGZ aan zorginstellingen *mystery guests* in te zetten, terwijl bij een onderzoek daarnaar bleek dat de meeste politieke partijen geen helder beeld hadden van de wijze waarop deze in de praktijk worden ingezet en het hen vooral bleek te gaan om een 'frisse' onafhankelijke blik.

Vooraf de bevoegdheid tot inzage in patiëntendossiers, die recent door de inwerkingtreding van de Wubhv aan de IGZ is toegekend, is onderwerp van discussie. Er worden vraagtekens geplaatst bij de noodzaak van het toekennen van deze bevoegdheid, maar anderzijds ook bij het feit dat deze bevoegdheid slechts in een beperkt aantal wetten is toegekend en bijvoorbeeld niet in een aantal wetten waar dat eveneens van belang kan zijn in het kader van calamiteitenonderzoek. De belangrijkste bezwaren hebben betrekking op de inperking van beroepsgeheim die daarvan het gevolg is. Gevreemd wordt dat de gegevens waarin de IGZ inzage heeft gekregen of waarvan de IGZ afschriften heeft genomen via een Wob-verzoek openbaar zullen moeten worden gemaakt of dat het OM de gegevens zal vorderen van de IGZ. Gesignaleerd wordt dat sprake is van een bredere ontwikkeling waarin de uitbreiding van de bevoegdheden van toezichthouders en de uitbreiding van meldingsplichten geleidelijk steeds meer ten koste gaat van zowel het individuele recht op privacy, maar ook het algemeen belang.

Het probleem lijkt echter niet zozeer gelegen in het bestaan of ontbreken van bepaalde bevoegdheden, maar veeleer in de wijze waarop de IGZ gebruik maakt van haar bevoegdheden. In de literatuur wordt relatief weinig melding gemaakt van onjuist gebruik van bevoegdheden of onvoldoende motivering van het gebruik van bevoegdheden door de IGZ. De afgelopen jaren bestond vooral kritiek op de afwachtende houding van de IGZ. Zo werd de IGZ onder andere verweten te weinig te doen met klachten en meldingen van burgers, te weinig gebruik te maken van onaangekondigde toezichtbezoeken, te weinig toezicht te houden op nieuw opgerichte instellingen, te weinig gebruik te maken van de aanwijzing, het bevel en de bestuurlijke boete, alsmede te weinig gebruik te maken van haar bevoegdheid om een tuchtzaak aanhangig te maken. Als oorzaken voor de afwachtende houding worden onder andere aangewezen het ontbreken van een eenduidige taakopvatting bij de IGZ, haar wens om lopende processen niet te verstoren of de vertrouwensrelatie tussen de zorgaanbieder en de IGZ niet te verstoren, administratieve onvolkomendheden, alsmede de samenloop met tuchtrechtelijke of strafrechtelijke trajecten. De Nationale ombudsman heeft vooral kritiek op de wijze waarop de IGZ met klachten en meldingen van burgers omgaat, maar krijgt in de juridische literatuur – anders dan in de politiek – weinig bijval. In de juridische literatuur wordt erop gewezen dat de ombudsman een eigen taakopvatting van de IGZ lijkt te hebben die niet overeenkomt met de wettelijke taakopvatting van de IGZ. Inmiddels is een duidelijke beleidslijn uitgezet om een slagvaardiger en doortastender optreden door de IGZ mogelijk te maken. Bij het nastreven van haar missie ("naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken") hanteert de IGZ voortaan als stelregel '*high trust, high penalty*'. Dit lijkt op dit moment echter vooral te resulteren in een verhoging van de aantallen opgelegde maatregelen (aanwijzing, bevel, bestuurlijke boete, ingediende tuchtklachten).

Buitenwettelijke instrumenten

In de literatuur wordt ook kritiek geleverd op het feit dat de IGZ de laatste jaren relatief veel gebruik heeft gemaakt van instrumenten zonder wettelijke basis, zoals verscherpt toezicht, actieve openbaarmaking van opgelegde maatregelen (waaronder verscherpt toezicht) en beroepsbeperkende afspraken. Men lijkt het erover eens dat het gebruik van bevoegdheden met een wettelijke grondslag – in het belang van de rechtszekerheid – de voorkeur verdient. Tegen actieve openbaarmaking bestaat ook meer fundamentele kritiek. Hoewel de IGZ dit als een ‘corrigerende maatregel’ beschouwt, zijn sommigen van mening dat dit eerder als een punitieve sanctie kan worden gekwalificeerd en dat om die reden de rechtsbescherming tekortschiet. De fundamentele bezwaren die in de juridische literatuur zijn geuit tegen het gebruik van beroepsbeperkende afspraken hebben inmiddels geleid tot een aanpassing van het beleid.

Invulling van open normen

De IGZ maakt voor haar handhavingsactiviteiten gebruik van de handhavingsnormen die op de wet- en regelgeving zijn gebaseerd. Wanneer de wet echter alleen algemene normen bevat, baseert de IGZ zich waar mogelijk op veldnormen. De afgelopen jaren zijn door het veld diverse richtlijnen, protocollen, standaarden en gedragscodes opgesteld. Problematisch is echter dat deze veelal niet geschikt zijn als toetsingsnorm voor de minimumkwaliteit van zorg. Bovendien zijn er onderwerpen waar veldnormen geheel ontbreken en is er nog steeds sprake van een gebrek aan regie en samenhang. Ook de wettelijk verplichte kwaliteitsindicatoren zijn weinig bruikbaar, aangezien zij vooral geschikt zijn om het kwaliteitsniveau van verschillende instellingen onderling te vergelijken en derhalve niet of nauwelijks invulling geven aan de norm van ‘verantwoorde zorg’.

De IGZ heeft zich de afgelopen jaren steeds meer op het standpunt gesteld dat zij, indien veldnormen ontbreken of onvoldoende geschikt zijn en de veldpartijen niet in staat zijn tot eigen normen te komen, zelf normen kan formuleren. In de praktijk heeft de IGZ dat in een aantal gevallen ook al gedaan. In de literatuur en het parlementaire debat lijkt men het erover eens dat de IGZ hierin grote terughoudendheid dient te betrachten, maar bestaat onduidelijkheid over de vraag of de IGZ deze bevoegdheid inderdaad toekomt.

In de literatuur wordt over het algemeen positief gedacht over de oprichting van het ZiNL, met als belangrijkste taak om de ontwikkeling van professionele standaarden te bevorderen. Kritiek bestaat er echter op de concrete uitwerking daarvan, met een relatief grote rol voor zorgverzekeraars bij de ontwikkeling van professionele standaarden en op het feit dat in de door het ZiNL ontwikkelde professionele standaarden mogelijk mede argumenten van doelmatigheid en gepast gebruik van zorg een plaats zullen krijgen. Niet geregeld is wat er dient te gebeuren indien op bepaalde terreinen (nog) geen kwaliteitsnormen zijn ontwikkeld. In het bijzonder blijft de vraag in hoeverre de IGZ dan (alsnog) zelf de algemene normen kan uitwerken of interpreteren onbeantwoord.

Intern toezicht

Opvallend is dat in de literatuur en het parlementaire debat vrijwel steeds gesproken wordt van 'toezicht op de kwaliteit van zorg' en vrijwel nergens expliciet aan de orde komt dat het toezicht door de IGZ en andere externe toezichthouders steeds gericht op een *entiteit of partij* die voor de kwaliteit van zorg verantwoordelijk is.

De afgelopen jaren is in diverse onderzoeksrapporten gewezen op de verantwoordelijkheid van zowel de raad van bestuur als de raad van toezicht op het gebied van de kwaliteit van zorg binnen de instelling. De raad van bestuur is eindverantwoordelijk en de raad van toezicht dient toezicht te houden op de wijze waarop de raad van bestuur zijn verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg waarmaakt. In de literatuur is meerdere malen gewezen op de hiervoor noodzakelijke deskundigheid en professionaliteit van de leden van de raad van toezicht. Daarnaast wordt de taakuitoefening van de raad van toezicht in belangrijke mate bemoeilijkt door tekorten in de informatievoorziening. De raad van toezicht functioneert enerzijds onafhankelijk van de raad van bestuur, maar is voor zijn informatievoorziening grotendeels wel afhankelijk van het bestuur. De raad van bestuur is op zijn beurt voor zijn informatievoorziening grotendeels afhankelijk van de binnen de instelling werkzame medisch specialisten, maar de laatsten zijn in beginsel slechts voor zover de toelatingsovereenkomst daartoe noodzaakt verplicht tot het verstrekken van informatie aan de raad van bestuur.

De IGZ heeft op grond van de Wtzi de bevoegdheid om toezicht uit te oefenen op de naleving van de Wtzi, inclusief de daarin opgenomen bepalingen op het gebied van de governance van zorginstellingen. Over de vraag in hoeverre het toezicht van de IGZ tevens het toezicht op de raad van bestuur en de raad van toezicht van zorginstellingen dient te omvatten bestaat in de literatuur en het parlementair debat echter verschil van mening. In het algemeen wordt een terughoudende opstelling van de IGZ bepleit. Sommigen zijn van mening dat bij falend bestuur of falend intern toezicht voldoende privaatrechtelijke correctiemechanismen bestaan. Anderen plaatsen juist vraagtekens bij de toenemende nadruk op aansprakelijkheid en zijn van mening dat voor normhandhaving op het gebied van de kwaliteit van zorg de bestuursrechtelijke weg het meest aangewezen is. In het parlementaire debat wordt door sommige politieke partijen gepleit voor meer vergaande mogelijkheden voor de overheid en IGZ tot ingrijpen in de raad van bestuur en de raad van toezicht van individuele instellingen bij vermoedens van wanbestuur. De Minister en Staatssecretaris van VWS staan hier in beginsel terughoudend tegenover, maar in de meest recente versies van de toezichtvisie van de IGZ en het meerjarenbeleidsplan is wel gekozen voor een meer pro-actieve werkwijze van de IGZ, waarvan het nadrukkelijker aanspreken van raden van bestuur op hun verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg onderdeel uitmaakt.

Andere toezichthouders

Hoewel de NZa, de ACM en de IGZ in het huidige zorgstelsel ieder hun eigen taken en verantwoordelijkheden hebben en de taakverdeling in samenwerkingsprotocollen nader is uitgewerkt, is er op sommige terreinen toch sprake van samenloop van bevoegdheden en spanningen door tegengestelde normen. Hoewel de IGZ in beginsel de 'leidende' toezichthouder is op het gebied van de kwaliteit van zorg, wordt het advies van de IGZ bij de toetsing van zorgfusies niet altijd gevolgd door de NZa en de

ACM, kan de NZa zich een eigen oordeel vormen over de prijs/kwaliteitverhouding en heeft de NZa de bevoegdheid om de transparantie van kwaliteit te bevorderen (en daartoe regels te stellen). Tegelijkertijd wordt gesignaleerd dat de IGZ zich in sommige gevallen begeeft op het terrein van de andere toezichthouders, zoals door het stellen van volumenormenten die ook betrekking hebben op de doelmatigheid van de zorg.

In de literatuur worden vraagtekens geplaatst bij de intensieve bemoeienis van de Nationale ombudsman met de gezondheidszorg. Men is het erover eens zijn dat de ombudsman – op basis van zijn wettelijke taakopdracht – bevoegd is om onderzoek te doen naar de wijze waarop de IGZ haar toezichtstaak uitoefent. Kritiek bestaat echter op de reikwijdte van de onderzoeksbevoegdheden en op de toon en scherpte van de bewoordingen waarin de ombudsman zijn kritische uitlatingen doet. Betoogd wordt onder andere dat de ombudsman zich niet moet bezighouden met onderzoek naar de zorgverlening en professioneel handelen van artsen binnen universitaire medische centra of penitentiaire ziekenhuizen, omdat de zorgverlening een private activiteit is en niets met het bestuurlijk handelen van deze instellingen van doen heeft. Gewezen wordt ook op het feit dat de ombudsman de zorg beoordeelt aan de hand van andere normen hanteert dan de professionele standaard en een eigen taakopvatting van de IGZ heeft.

In de literatuur en het parlementaire debat bestaat (vooralsnog) weinig kritiek op de bemoeienis van de OVV met de zorgsector. De OVV kan zelf beslissen welke voorvallen hij binnen de taakopdracht onderzoekt. Door sommigen worden vraagtekens geplaatst bij de toegevoegde waarde van onderzoeken van de raad wanneer over een bepaald voorval al meerdere rapporten van andere ‘toezichthouders’ zijn geschreven. Verwarrend is ook dat deze rapporten soms tot andere conclusies leiden. Niet geheel duidelijk is welk normenkader de raad bij zijn onderzoeken hanteert.

Ondanks het bestaan van beleidsregels en een samenwerkingsprotocol, bestaan in de praktijk problemen in de afstemming tussen de IGZ en het OM. Onduidelijkheid bestaat met name over de uitleg van de bepaling in de OM-Aanwijzing dat straf-, tucht- en bestuursrechtelijke bevoegdheden naast elkaar worden uitgeoefend, zolang maximaal één daarvan een punitief karakter heeft. In de praktijk lijken deze problemen in de afstemming te leiden tot niet of te laat optreden van zowel de IGZ als het OM. Als mogelijke oplossing wordt voorgesteld om de IGZ en het OM niet te laten wachten tot de procedure van de ander is beëindigd. Een ander probleem dat zich in de samenwerking tussen de IGZ en het OM voordoet is dat er, ondanks het bestaande informatieprotocol, niet altijd duidelijk is welke informatie beide partijen mogen delen.

In de literatuur wordt gepleit voor een andere en intensievere samenwerking en taakverdeling tussen de IGZ en zorgverzekeraars. Wanneer zorgverzekeraars een grotere rol gaan spelen in het stimuleren van kwaliteit, kan de toezichthouder zich meer richten op het waarborgen van de veiligheid en minimumkwaliteit. Inmiddels heeft de IGZ ook de intentie uitgesproken om meer samen te werken met zorgverzekeraars, hoewel bij de IGZ nog onduidelijkheid bestaat over de wijze hoe voorkomen kan worden dat de IGZ een functie krijgt in het dienen van de commerciële belangen van zorgverzekeraars.

Ten slotte wordt in de literatuur gepleit voor een grotere rol voor wetenschappelijke verenigingen, brancheorganisaties en patiëntenorganisaties bij het bewaken van de kwaliteit van zorg.

Voorwaarden voor goed toezicht

In de literatuur worden een aantal problemen gesignaleerd die aan het uitoefenen van toezicht in de weg kunnen staan. In de eerste plaats betreft dit de informatievoorziening van de toezichthouder. Hoewel voldoende wettelijke mogelijkheden bestaan om zich van voldoende informatie te voorzien, blijkt zowel bij patiënten als bij zorginstellingen en hulpverleners nog steeds sprake van terughoudendheid bij het melden van klachten, calamiteiten en incidenten. Deze terughoudendheid blijkt (bij met name patiënten) ingegeven door de wens om anoniem te blijven en (bij met name zorginstellingen en hulpverleners) de vrees dat gegevens openbaar zullen worden gemaakt na een Wob-verzoek dan wel de vrees dat de verstrekte informatie later in een procedure tegen hen zal worden gebruikt. In de thans voorliggende wetsvoorstellen wordt getracht deze zorgen zoveel mogelijk weg te nemen, maar de voorgestelde maatregelen lijken daarvoor niet geheel afdoende.

Ook worden vraagtekens geplaatst bij het feit dat de IGZ onder verantwoordelijkheid van de Minister van VWS valt. Betoogd wordt onder andere dat deze positionering van de IGZ kan leiden tot ongewenste politieke bemoeienis met het toezicht, waarbij de IGZ tot 'speelbal' kan worden van de politiek. Gepleit wordt voor een meer onafhankelijke relatie ten opzichte van de minister.

Voorts wordt in de literatuur in toenemende mate gepleit voor het bij elkaar brengen van de publiekrechtelijke wet- en regelgeving met betrekking tot de kwaliteit van zorg in één toezichtwet. Een dergelijke regeling zou ten goede komen aan de eenduidigheid in terminologie en uitleg, onduidelijkheden in de relatie tussen de Kwz en de Wet BIG wegnemen, meer duidelijkheid bieden over de positie en taak van de IGZ en de wetgever ertoe dwingen steeds te overwegen welke taken en bevoegdheden aan de IGZ worden toegevoegd of worden verminderd.

Ten slotte verdient het toezicht in grensoverschrijdende situaties nadere aandacht. Gepleit wordt onder andere voor een betere samenwerking tussen toezichthouders uit verschillende Europese landen, onder andere op het gebied van de uitwisseling van opgelegde tuchtmaatregelen en beroepsbeperkende maatregelen. In de EU-richtlijn over de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende patiëntenzorg zijn de eerste stappen daartoe inmiddels gezet. Een Europese 'zwarte lijst' is echter nog niet gerealiseerd.

6

Opvattingen veldpartijen met betrekking tot het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg

In de voorgaande hoofdstukken zijn de juridische en beleidsmatige bouwstenen voor het bestuursrechtelijk toezicht aan de orde gekomen. Dit hoofdstuk, 6, is het eerste van twee hoofdstukken die ingaan op de ervaringen van betrokkenen met het toezicht. Dit hoofdstuk is vooral gebaseerd op interviews met bestuurlijk verantwoordelijken of medewerkers van organisaties die op beleidsniveau contacten onderhouden met bestuursrechtelijke toezichthouders. In het volgende hoofdstuk, 7, staat het perspectief van de burger centraal.

In dit hoofdstuk onderzoeken we de verwachtingen van veldpartijen omtrent het bestuursrechtelijk toezicht (paragraaf 6.1) en de taakverdeling tussen veld en Inspectie (paragraaf 6.2), hoe toezichthouders volgens hen daar invulling aangeven (beleidsfocus en toezichtstijl; paragraaf 6.3 en 6.4), de ervaringen met de afstemming tussen verschillende 'toezichthouders' (paragraaf 6.5) en of het bestuursrechtelijke toezicht effectief gebeurt (paragraaf 6.6). Voor het in kaart brengen van die verwachtingen en ervaringen zijn in de periode juni-november 2012 gesprekken gevoerd met de bestuursrechtelijke toezichthouders (IGZ, NZa en ACM), andere toezichthouders (OVV, Nationale Ombudsman, NIAZ en NVTZ), andere handhavers (OM en Medisch Tuchtcollege) en met koepelorganisaties van zorgaanbieders (OMS, NVZ, NFU, Actiz, VGN, GGZ Nederland, LHV en KNMG) en overige belanghebbenden (NPCF, CG Raad en ZN). (zie bijlage B voor een overzicht van respondenten) De transcripten van de interviews zijn geanalyseerd op basis van de centrale thema's die in eerdere hoofdstukken naar voren kwamen, zoals de taak (rol en beleidsfocus) en de stijl van het bestuursrechtelijke toezicht en de verhouding met andere toezichthouders. Daarnaast is ook gezocht naar thema's die sterk in gesprekken naar voren kwamen en nog niet zo expliciet in eerdere hoofdstukken naar voren kwamen. Voorbeelden daarvan zijn de discussie of er voldoende urgentie wordt gevoeld om de kwaliteit van zorg te verbeteren en de zorgen onder zorgaanbieders over openbaarmaking. In dit hoofdstuk zijn de opvattingen van respondenten weergegeven, waarbij het deels ook gaat om interpretaties van wetgeving. Deze interpretaties hoeven juridisch gezien niet altijd 'juist' te zijn.

6.1 Algemeen

Hoge verwachtingen over het toezicht

In de afgelopen jaren zijn de verwachtingen over de rol van het toezicht bij het borgen van de kwaliteit van zorg sterk toegenomen (zie hoofdstuk 2). Meerdere respondenten constateren dat de verwachtingen van de politiek en samenleving over het toezicht hooggespannen zijn. “Het [IGZ] is natuurlijk een instituut waar heel veel van wordt gevraagd, waar de verwachtingen heel hoog zijn” (interview officier van justitie, Expertisecentrum medische zaken, OM).

De laatste jaren is via onder andere de media, de Nationale Ombudsman, de Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV) en de politiek diverse malen de werkwijze van de IGZ bekritiseerd (zie hoofdstuk 2 en 5). Belangrijke punten van kritiek zijn de mate waarin de Inspectie incidenten weet te voorkomen en de wijze waarop de Inspectie klachten van burgers afhandelt. Uit deze kritiek kunnen we afleiden dat de verwachtingen ten aanzien van de Inspectie niet worden waargemaakt. Uit de interviews komen diverse oorzaken naar voren, waardoor bestuursrechtelijke toezichthouders niet aan die verwachtingen kunnen voldoen.

Een eerste oorzaak dat verwachtingen niet worden waargemaakt heeft te maken met de beperkte capaciteit van de Inspectie en de wijze waarop die capaciteit wordt ingezet. De IGZ en de NZa kunnen maar een beperkt aantal individuele klachten zelf onderzoeken – vandaar ook dat de IGZ zich richt op klachten die wijzen op een mogelijke calamiteit. Kijkend naar de ervaringen van de IGZ betwijfelt de bestuurder van de NZa of het wenselijk is om meer actief klachten van burgers te verzamelen:

Wij twijfelen wel eens: Moeten we heel actief klachten articuleren bij patiënten, bij verzekeren. Want je haalt ook verwachtingen naar boven. En tegelijkertijd merk je dat de buitenwacht dat wel van je verwacht, zo ongeveer. En dat geldt denk ik ook voor de Inspectie. (...) Wij hebben de wettelijke taak en de manmacht niet – en dat geldt denk ik ook voor de Inspectie – om al die individuele klachten tot een goed einde te brengen. (interview lid Raad van Bestuur, NZa)

Een tweede oorzaak voor teleurgestelde verwachtingen is dat actoren soms verwachten dat de toezichthouder iets had moeten doen, terwijl het wettelijk anders is geregeld. De wijze waarop de IGZ bijvoorbeeld omgaat met individuele klachten heeft meerdere malen tot discussie geleid over de taak van de Inspectie (zie paragraaf 5.4). De toezichthouder heeft geen directe taak met betrekking tot klachten en problemen van individuele patiënten, waardoor ze onvoldoende in kan gaan op verwachtingen die burgers hebben. De IGZ is geen klachteninstantie en biedt geen rechtsbescherming voor individuele burgers. Volgens de Nationale Ombudsman heeft het toezicht wel input van problemen nodig, maar hoeft het geen klachteninstantie te worden. Desondanks zou de IGZ volgens de Nationale Ombudsman adequater kunnen reageren op meldingen van burgers (zie ook de rapporten van commissies Sorgdrager en Van der Steenhoven). De ombudsman wijst op de onduidelijke rol van de Inspectie bij het verwerken van klachten:

Op het moment dat een individuele patiënt en zijn naasten geconfronteerd worden met problemen, dan is de vraag: Heeft de Inspectie een rol? En: Als die Inspectie een rol heeft, wees daar dan duidelijk over. Dat was voor ons het beginpunt. En wat dan blijkt, is dat je

meldingen kunt doen. En dat de Inspectie een bepaalde rol heeft bij calamiteiten. Maar toen was er niet over nagedacht wat er dan ook ging gebeuren. (interview ombudsman, De Nationale Ombudsman)

De onduidelijkheid over de taak van de Inspectie wordt nog eens versterkt doordat voor veel burgers onduidelijk is waar hij terecht kan wanneer hij ontevreden is over de kwaliteit van zorg (interview ombudsman, De Nationale Ombudsman). Er bestaan voor burgers diverse mogelijkheden om een klacht in te dienen, zoals rechtstreeks bij de zorgverlener of de aanbieder, de klachtencommissie of de Inspectie. Daarnaast kunnen burgers ook hun ervaringen melden bij patiëntenorganisaties of de zorgverzekeraar. De Nationale Ombudsman spreekt daarom over een rijkdom van klachtopties die in feite “armoe” is, juist omdat onhelder is waar de burger terecht kan (interview ombudsman, De Nationale Ombudsman).

Het wettelijk kader om de grondwettelijke verantwoordelijkheid van de staat waar te maken is volgens de Ombudsman niet goed doordacht. Bij de ontwikkeling van wetgeving wordt er onvoldoende vanuit de positie van de burger gedacht, waardoor de burger onvoldoende in staat is om zijn recht te halen als de kwaliteit van de zorg in het geding is:

Het is zo dat wetgeving tot stand komt volgens de eigen dynamiek van de verschillende wetsfamilies waar we mee te maken hebben. En dat betekent dat het vanuit die redenering vanzelfsprekend is dat je én tuchtrecht hebt én civiel aansprakelijkheidsrecht én klachtrecht en nou, vul maar in. Terwijl in mijn visie gewoon de patiënt het vertrekpunt moet zijn. En de vraag, gegeven de afhankelijkheid van de patiënt van het systeem: wat heeft die nodig óm... Daar kun je verschillende aspecten in onderscheiden. En dat kun je dan vervolgens invullen. Dat is een andere manier van reguleren. Terwijl we systematisch in Nederland zien dat er eigenlijk steeds geregeneerd wordt vanuit bepaalde abstracte kaders en niet vanuit de positie van de burger. Dan wordt van bovenaf gezegd: ‘Ja maar, u moet onder de indruk zijn van wat voor prachtige kaders we allemaal hebben.’ Maar als het om een individuele burger gaat die dan bij mij aan de tafel komt en zegt: ‘Hm, hm, ik vind dit wel heel erg ingewikkeld en ik heb hier ook helemaal niks aan.’ (interview ombudsman, Nationale Ombudsman)

Een derde oorzaak voor teleurgestelde verwachtingen is de veranderende institutionele context waarin de bestuursrechtelijke toezichthouders hun werk dienen te doen. Toezichthouders kunnen in een spagaat terecht komen in een veranderend stelsel van marktwerking. De respondent van de NZa wijst op de gespletenheid van enerzijds ruimte geven aan nieuwe initiatieven en nieuwe toetreders om de markt op gang te krijgen en anderzijds de politieke wens om te controleren, eisen te stellen en toezicht te houden op die markt. De Inspectie ervaart ook het spanningsveld tussen een terugtrekkende beweging van de overheid in het kader van de beoogde marktwerking en een oprukkende beweging als de kwaliteit van de zorg in het geding is.

We worden steeds meer geplet door enerzijds een overheid die dingen vermarkt, op afstand zet, en anderzijds de burger die wel steeds meer van die overheid verwacht als dat misgaat. En dan kijkt men naar ons. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

Vanwege de hooggespannen verwachtingen ten aanzien van het toezicht doet een aantal respondenten de aanbeveling om die verwachtingen te managen, zodat ze beter aansluiten bij de 'werkelijkheid'. Volgens een ziekenhuisbestuurder hoort daarbij ook de bewustwording dat de zorg niet het noodlot kan elimineren.

En ik denk dat die afstemming tussen de verwachting en de werkelijkheid, dat daar wel een verwijt is richting de politiek, inclusief de Inspectie, dat men te veel probeert om de werkelijkheid aan te pakken en te weinig aandacht besteed aan het managen van de verwachtingen. (...) Kijk, die verwachting wordt natuurlijk bij het publiek op dit moment gevoed door de gedachte dat het noodlot geëlimineerd is. Daar waar dat tot voor kort allemaal nog de wil van God was, heeft nu altijd als er iets gebeurt iemand de schuld. (interview ziekenhuisbestuurder)

Voldoende urgentie om kwaliteit en veiligheid te verbeteren?

De respondent van de Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV) geeft aan dat er binnen de zorgsector veel mis is op het gebied van veiligheid.

En het is dé sector in Nederland waar het meest mis is op het gebied van veiligheid. Het is verreweg de zwakste sector op veiligheidsgebied. Werkelijk in alle opzichten. Ik denk ook dat langzamerhand een heel belangrijk onderzoeksgebied voor ons gaat worden. (interview raadslid, OVV)

Vanuit de OVV en NPCF wordt gewezen op het gebrek aan urgentie om de veiligheid van de zorg te verbeteren. Nadat bijvoorbeeld bleek dat het veiligheid managementsysteem (VMS) de verwachte reductie van verwijtbare doden met 50 procent niet kon waarmaken, zou er gereageerd zijn in de trant van "we hadden niet zo'n hoge ambitie moeten stellen". De respondenten van de NPCF wijzen op het taboe onder hulpverleners om elkaar aan te spreken. Daardoor zou het horizontale toezicht onvoldoende werken. Volgens de OVV hebben ziekenhuisorganisaties nog steeds moeite om gestalte te geven aan de uitgangspunten van goede veiligheidszorg, zoals "transparantie van de organisatie, collegialiteit in het delen van informatie en het veilig melden en systematisch leren van incidenten." (OVV, persbericht 24 januari 2013)

Er worden diverse verklaringen genoemd voor het vermeende gebrek aan gevoel van urgentie om de kwaliteit van zorg te verbeteren, zoals dat professionals zich niet echt zorgen maken over de patiëntveiligheid, dat de slachtoffers anoniem zijn en dat ze één voor één vallen. Door het laatste wordt veiligheid meer "op incidentniveau afgehandeld, ook door de Inspectie, dan op structureel niveau." (interview raadslid, OVV) Incidenten worden dan onvoldoende goed onderzocht om het structurele probleem te pakken krijgen. De NPCF wijst ook op de geringe kans dat bij tekortschietende kwaliteit dit door het toezicht wordt waargenomen, omdat de Inspectie nog steeds, ondanks alle protocollen en wettelijke waarborgen, weinig zicht heeft op onveiligheid in de zorg. Leistikow spreekt over de beperkte zichtbaarheid van vermijdbare schade in de zorg en de beperkte kenbaarheid van risico's, waardoor er een vals beeld van veiligheid kan ontstaan en er onvoldoende urgentie is om de kwaliteit te verbeteren.⁹⁶⁸

968 Leistikow 2010.

Volgens de Onderzoeksraad voor Veiligheid zijn de mogelijkheden tot verbeteringen in de zorg enorm⁹⁶⁹. Daarvoor is de rol van de Inspectie cruciaal maar dan wel “een Inspectie die toch wat meer weet hoe je veiligheid aan moet pakken” (interview raadslid, OVV). De toezichthouder kan ook leren van andere sectoren of bedrijven. Zo is de vliegtuigsector er wel in geslaagd om na een aantal rampen de veiligheid sterk te verbeteren. Medewerkers durven elkaar in die sector direct aan te spreken. Volgens de respondent van de NPCF is in de luchtvaart de afspraak ‘hier werk je veilig of hier werk je niet’ gemeengoed geworden.

In de gezondheidszorg wordt vaak het argument gebruik dat de cultuur ontbreekt om elkaar direct aan te spreken en dat je daar rekening mee moet houden. Als je naar de luchtvaart kijkt dan zal zo’n visie nooit getolereerd worden. Na een enorm groot vliegtuigongeluk in Portugal is het de luchtvaart wel gelukt om de veiligheid rap te verbeteren. Je wilt natuurlijk niet dat je kist naar beneden komt. Toch overlijden er jaarlijks heel veel mensen als gevolg van een vermijdbare fout; er komen jaarlijks zes Boeings naar beneden in de zorg. Als dat in de Bijlmer gebeurt, zijn we geschokt. Maar nu het om de gezondheidszorg gaat zeggen we, ach er zijn maar zes Boeings neergestort. (interview programmadirecteur, NPCF)

De NPCF maakt ook een vergelijking met de voedingsindustrie waar de maatschappelijke verontwaardiging groter zou zijn indien onveilig voedsel leidt tot gezondheidsschade. “Waarom zijn we als het om de gezondheidszorg gaat zo weinig kritisch, terwijl we in de voedingsmiddelenindustrie geen onveilig voedsel accepteren?” (interview programmadirecteur, NPCF)

Niet alle respondenten delen de opvatting dat de sector zich weinig zou inspannen om de veiligheid en kwaliteit van de zorg te verbeteren. Respondenten van de zijde van zorgaanbieders noemen diverse initiatieven vanuit de sector om beter toe te zien op de kwaliteit van de zorg, zoals strengere visitaties en accreditaties, scherpere veldnormen en meer aandacht voor de kwaliteit van zorg binnen het interne toezicht. GGZ Nederland is bijvoorbeeld begonnen met het structureel meten van de uitkomsten van een behandeling of begeleiding, het NIAZ⁹⁷⁰ heeft afspraken gemaakt met de Inspectie over toetsing van het veiligheidsmanagementsysteem en probeert ook de resultaten van zorg in beeld te krijgen en mee te nemen in de accreditatie, de LHV wijst erop dat er nog nauwelijks solopraktijken zijn die niet meedoen in een dienstenstructuur of overleggroepen (zoals het FTO), de NVTZ probeert de Raden van Toezicht te professionaliseren tot meer krachtige toezichthouders die kijkt vanuit de inhoud van de organisatie (o.a. de kwaliteit van zorg), de KNMG constateert dat er veel aandacht is gekomen voor individuele functioneringsgesprekken met feedback en dat de oriëntatie in het zelfreinigend vermogen zich gaandeweg verbreedt van medische-technische competentie naar communicatie en samenwerking, de OMS wijst op de ontwikkeling van kwaliteitsvisitaties die thans ook naar de Raden van Bestuur worden gezonden en dat wetenschappelijke verenigingen ook nadenken over sanctiemogelijkheden. Kortom, er zijn vanuit het veld al diverse initiatieven genomen en nog in ontwikkeling om de kwaliteit van zorg in het beeld te krijgen en daarop toe te zien.⁹⁷¹ Wel komt uit de gesprekken naar voren dat het gaat om een langdurend traject van het versterken van het

969 De OVV wil daarom de komende jaren zich in het bijzonder richten op het verbeteren van de veiligheid in de gezondheidszorg (naast de bouw en chemische industrie).

970 In 2012 participeerde 83 procent van de ziekenhuizen in het programma van het NIAZ.

971 In paragraaf 6.2 en hoofdstuk 8 komt naar voren dat het bestuursrechtelijke toezicht een aanjagende invloed heeft op het privaatrechtelijke toezicht.

private toezicht op de kwaliteit. Zo sprak bijvoorbeeld een van de respondenten over een initiatief waarmee hun organisatie bezig was en dat in 2020 gerealiseerd dient te zijn. De traagheid van verbeteringen is dan ook het belangrijkste kritiekpunt van patiëntenorganisaties en de OVV.

Relatie IGZ en ministerie/politiek

In hoofdstuk 2 is gewezen op de toenemende aandacht vanuit de politiek en maatschappij voor het toezicht en dat dit heeft geleid tot een debat over de gewenste positionering van het toezicht ten opzichte van de politiek (de Kamer of het ministerie). Uit de analyse van interviews blijkt dat vooral zorgaanbieders meer onafhankelijkheid ten opzichte van de politiek bepleiten. Respondenten spreken hun zorg uit dat de toezichthouder te veel wordt gestuurd vanuit een soort van 'incidentenpolitiek'.

De Inspectie zit in een gigantisch spanningsveld, omdat de Tweede Kamer de verwachting van de bevolking bovenaan heeft staan en telkens de minister ter verantwoording roept bij ieder incident. En de Inspectie is natuurlijk het instrument van de minister, dus zij moeten dat dan weer oplossen voor de minister. (interview lid Raad van Bestuur Ziekenhuis)

Als het eenmaal door de hype, van buitenaf over geschreven wordt, of het komt in de Tweede Kamer en er worden vragen over gesteld. En er wordt dan gelijk gezegd: dit moet de Inspectie gaan oplossen. (interview senior beleidsmedewerker inhoudelijke zaken, NFU)

Door de focus op incidenten en de druk vanuit de Kamer op de minister om deze snel aan te pakken zou de Inspectie te veel een speelbal worden van de politiek. De verwachtingen over de mogelijkheden van het toezicht zou niet altijd aansluiten bij de werkelijkheid. Volgens respondenten leidt de politieke bemoeienis tot een instabiel en inconsistent toezichtbeleid, wat ten koste kan gaan van de effectiviteit van het toezicht. De politiek heeft bijvoorbeeld gekozen voor de benadering van 'toezicht op toezicht', "maar de Kamer en de regering nemen daar op gezette tijden ook weer afstand van." (interview coördinator gezondheidsrecht, KNMG)

Dus de IGZ moeten we wel een kans geven. En dat betekent dat we niet iedere keer andere dingen van de IGZ verwachten. Maar dat is een verbetering niet zozeer naar de IGZ toe als wel naar degene die over de IGZ gaan. En het is uiteindelijk de minister die verantwoordelijk is voor het functioneren van de IGZ. Daar ressorteert de IGZ onder. (interview coördinator gezondheidsrecht, KNMG)

Daarnaast bestaan er zorgen dat de aandacht voor de (individuele) kwaliteit van leven in het gedrang komt door de politieke druk om kwaliteitsnormen in wetgeving of strikte veldnormen te willen gaan vastleggen of door de sterke focus op veiligheid. Deze zorg wordt vooral geuit vanuit de langdurige zorg.

Ja, als de politiek op deze manier kwaliteitseisen die heel erg diep ingrijpen in het primaire proces van de instellingen, op deze manier gaat verabsoluteren en de ruimte voor maatwerk echt minimaal maakt, ja dan ben je dus echt bezig om het paard achter de wagen te spannen. Want wat je ermee bereikt is dat de instellingen niet meer kunnen inspelen op individuele

wensen en behoeften die mensen hebben. Terwijl ik ervan overtuigd ben dat een van de basiseigenschappen van hoge kwaliteit van zorg, is dat de instelling wel in staat is om individueel maatwerk te leveren en aan te sluiten bij de wens van de patiënt. Dus de politiek moet niet zo op die stoel gaan zitten van “Wij weten wat goed is.” (interview voorzitter, GGZ Nederland)

O, het is weer ergens misgegaan en dan gaat de Inspectie ons min of meer dwingen, ook als sector, om veldnormen te ontwikkelen. En als wij het niet doen dan gaan zij het wel even voor ons doen. Waar wij af en toe wel vragen bij hebben, van: is dat nou wel de manier? (interview manager zorgbeleid, VGN)

Door de politieke druk op veiligheid en het vermijden van risico's zou er in het toezicht onvoldoende aandacht zijn voor de individuele kwaliteit van leven (interviews GGZ Nederland en Actiz). Daarnaast zouden er mede onder druk van de politiek uitgebreide gestandaardiseerde meetsystemen gekomen zijn, vanuit het idee om daarmee zicht te houden op de kwaliteit van zorg.

Ik vind de politiek daar soms ook wel wat eh.. Dan is er ergens een incident en dan: “Ooh!” En dan moet iedereen weer vrachten met lijsten invullen. (interview manager zorgbeleid, VGN)

Dus wij merken dat met name dus Inspectie en zorgverzekeraars echt wel bereid zijn om met ons het gesprek aan te gaan over het slanker maken van dat toezicht. En nogmaals, de partij die er voor zorgt dat het alsmaar aandikt, dat is met name de politiek. (interview voorzitter, GGZ Nederland)

Alleen, ik denk dat door onze maatschappelijke / politieke context die Inspectie als het ware zodanig onder druk wordt gezet, dat die een soort indekmechanisme – waar we het straks even over hadden – gaan ontwikkelen. (interview voorzitter, Actiz)

Kortom, veel aanbieders zijn zeer kritisch over de invloed van de politiek op het werk van de toezichthouder. Deze politieke druk zou niet altijd het werk van de toezichthouder of de kwaliteit van zorg ten goede komen.

6.2 Verdeling van verantwoordelijkheden tussen veld en Inspectie

Respondenten geven aan dat aanbieders primair verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van zorg, maar dat daarbij wel extern toezicht nodig is. “Je hebt zeker een buitenwereld nodig om af en toe te kijken” (interview lid Raad van Bestuur UMC, NFU). In het huidige stelsel zou in principe het veld zelf de kwaliteit van zorg moeten regelen, “want als de Inspectie op alles toezicht zou moeten houden, zou elk ziekenhuis vijftig inspecteurs moeten hebben.” (interview secretaris Raad Kwaliteit, OMS) Primair zou altijd het veld de inhoud van zorg moeten bepalen. De IGZ zou daarom geen taak hebben bij de implementatie van beroepsnormen of veldnormen, al kan implementatie wel een bijeffect zijn van handhaven.

Strikt genomen hebben wij geen taak bij de implementatie van normen. Dat is aan de beroepsgroepen. Alleen door te handhaven draag je wel bij aan de implementatie. Maar eigenlijk is het niet de taak van de Inspectie om met handhaving implementatie te bewerkstelligen. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

De Nationale Ombudsman merkt op dat zelfregulering door de sector tot een bepaald stadium goed te rechtvaardigen is, maar de overheid, of namens haar de inspectie, dient wel de mogelijkheid te hebben om te interveniëren zodra de zorg niet meer verantwoord is.

Gezien het vitale, existentiële belang van gezondheidszorg, en het gegeven dat er zoveel geld en macht in die sector omgaat, en er zoveel eigenbelang zit in de sector, ben ik geneigd te zeggen dat een actievare, een sturende rol van de overheid heel goed te verantwoorden is. Gewoon in de zin van *checks and balances*. Dat zie ik dan wel zitten. Het idee van zelfregulering door de sector, je zou het in een soort escalatiemodel moeten zetten, van: tot een bepaald stadium kan het inderdaad, maar dan ga je over in de volgende fase van escalatie. Maar uiteindelijk moet de overheid dan wel in kunnen grijpen. Dat is, denk ik, echt een inspectietaak. (interview ombudsman, De Nationale Ombudsman)

Bij het toezien op de kwaliteit van zorg heeft de Inspectie een belangrijke rol, zij het dat de Inspectie daarbij in principe niet in 'the lead' hoeft te zijn, maar juist het sluitstuk vormt. De Inspectie is dan het laatste redmiddel indien veldpartijen onvoldoende in staat zijn om zelf die kwaliteit te waarborgen. Een hoofdinspecteur van de IGZ benadrukt weliswaar dat de Inspectie een van de middelen is om de kwaliteit te bevorderen en te borgen, maar dat dit middel niet voorop dient te staan.

Ik zeg wel eens: "Inspectie is een soort sluitstuk van allerlei andere maatregelen die genomen kunnen worden. Je moet de Inspectie niet vooropstellen maar achteraan. Dus het liefst overbodig maken." Ik beschouw de Inspectie als het sluitstuk in het totaal aan instrumenten die je hebt om de kwaliteit en de veiligheid te borgen. Als al die instrumenten goed werken en de kwaliteit voldoende borgen dan hoeft de Inspectie niet te handelen. (...) En wat mij betreft wijkt de Inspectie. Dus hoe beter dat werkt, hoe minder Inspectie. Wij gaan niet het werk overdoen wat anderen doen. Dus hoe beter het geborgd is door andere instrumenten, hoe minder we zelf moeten optreden. (Interview hoofdinspecteur, IGZ)

Op vergelijkbare wijze heeft de wetgever aan het toezicht door de Nederlandse Zorgautoriteit op de zorgmarkt ook het karakter van een sluitstuk gegeven.

Dus als partijen eerst zelf met iets komen dan laten we het gebeuren. En op het moment dat dat niet gebeurt, kunnen wij zelf informatie opvragen, of parameters vaststellen en die laten vullen. En dan publiceren. En dat soort dingen. Daar zijn we nog niet aan toegekomen, maar dat kan nog wel. Dus ik heb niet het idee dat we op het ogenblik onvoldoende middelen hebben om dat eventueel, als we dat zouden willen, af te dwingen. (interview lid Raad van Bestuur, NZa)

Over de wijze waarop de bestuursrechtelijke toezichthouders invulling dienen te geven aan de rol van 'sluitstuk' blijken verschillende opvattingen te bestaan. Een belangrijke kwestie daarbij is de relatie tussen veld en Inspectie, waarbij het gaat om de vraag of een goede afstemming en samenspraak met veld wenselijk is of dat de Inspectie juist meer onafhankelijk van het veld behoort te opereren.⁹⁷² Diverse aanbieders (o.a. NFU, OMS, GGZ Nederland) geven aan dat de wijze van toezien wel in samenspraak met de veldpartijen moet gebeuren. Een respondent van de Orde van Medisch Specialisten (OMS) erkent volop het belang van een sterke toezichthouder, maar deze dient wel dicht bij het veld te staan.

We hebben de afgelopen jaren gemerkt dat dat zoeken van een dialoog en samenwerking tussen de Inspectie en veld meer oplevert aan verbetering van kwaliteit dan een repressieve toezichthouder die op afstand staat. Het veld stelt de normen, de toezichthouder houdt toezicht op de normen die door het veld worden gesteld. We hebben een paar keer, nou echt wel een aantal jaren hiervoor, maar wel een hoop discussie gehad met de Inspectie over het feit dat het leek dat de Inspectie zelf ook normen aan het stellen was. Dat is een zoektocht. Voor beiden. Want op het moment dat de normen ontbreken in het veld en er zijn aanwijzingen dat de kwaliteit in het geding is, dan zal een toezichthouder toch, die moet ergens op gaan toetsen. Daar komen we over het algemeen in een goede dialoog wel uit. En het signaal van de Inspectie zet het veld ook weer aan tot verbetering. (interview secretaris Raad Kwaliteit, OMS)

Indien het veld verzuimt normen te stellen waar dat wel nodig is, is het wel wenselijk dat de Inspectie druk uitoefent om tot een normstelling te komen. De Orde ziet daarin een signalerende rol voor de Inspectie weggelegd, maar het veld dient uiteindelijk kwaliteitsnormen te bepalen. Vanuit de NPCF wordt gesteld dat de Inspectie zich wel voldoende onafhankelijk tot het veld dient te verhouden en ook durft door te pakken als het veld weerstand biedt. De respondenten van de NPCF wijzen erop dat de Inspectie de informatie die zij heeft over kwaliteitsverschillen tussen zorgaanbieders nog meer naar buiten moet brengen. Ook om zo te laten zien dat zij onafhankelijk van het veld opereert:

In de discussie wordt door de Inspectie steeds het argument gebruikt dat ze niet het vertrouwen van de zorgaanbieders willen kwijtraken. Ik vind dat ze er juist vertrouwen mee winnen door openheid van zaken te geven. Ik denk dat we anno 2012 toch ook moeten weten dat alles wat je achter gesloten deuren houdt, juist argwaan wekt. Doordat er geen informatie naar buiten komt, kan de indruk ontstaan dat de inspecteur van de IGZ op schoot zit bij de specialist. (programmadirecteur, NPCF)

Uitruil van verantwoordelijkheden

De verdeling van verantwoordelijkheden tussen bestuursrechtelijk en privaats toezicht of tussen verticaal en horizontaal toezicht zou in theorie op het principe van uitruil gebaseerd kunnen zijn, waarbij de Inspectie het toezicht tempert indien zorginstellingen in staat zijn om zelf toezicht te houden op de kwaliteit van zorg.

972 In de volgende paragrafen worden andere kwesties, zoals de beleidsfocus en werkwijze van de Inspectie besproken.

Ja, theoretisch is het een heel mooi beeld. Dat je zegt: als een instelling het systeem heeft waarbij ze de kwaliteit en dan met name de veiligheid goed borgen, een goed horizontaal toezicht heeft en dat een raad van bestuur zijn verantwoordelijkheid kan nemen omdat ze voldoende informatie krijgt van de professionals om tijdig bij te kunnen sturen. Als het tijdig calamiteiten signaleert. Een goed systeem heeft om verbetermaatregelen te volgen. De raad van toezicht goed informeert, enzovoort. Ja, dat klinkt heel mooi. Want als je dat hebt, dan kan de Inspectie afstand nemen en zeggen: zolang dat systeem goed werkt dan hebben we er alle vertrouwen in dat daar de veiligheid voldoende geborgd is. Dus het klinkt heel aantrekkelijk. Want dan kan je Inspectievakanties instellen en het aantal toezichtlasten aanzienlijk verminderen. Dan hoef je niet steeds in detail te kijken. En dan kan je af en toe wel een *reality check* doen en eens kijken of het daadwerkelijk zo werkt als het er op papier uitziet. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

Hiervoor is al opgemerkt dat private actoren steeds actiever zijn geworden in het toezien op de kwaliteit van de zorg, zoals de raden van toezicht, het bestuur en management van zorgorganisaties, zorgverzekeraars, brancheorganisaties, beroepsverenigingen en accreditatieorganen. Volgens de Orde van Medisch Specialisten is er de afgelopen tijd veel gebeurd en zou Nederland uniek zijn in de ontwikkeling van kwaliteitsvisitaties (al een grote mate van formele toetsing) en eisen ten aanzien van herregistratie. Sinds 2009 worden de conclusies en aanbevelingen van kwaliteitsvisitaties naar de raden van bestuur gezonden. In 2010 is besloten dat de wetenschappelijke vereniging contact zoekt met de Inspectie wanneer de patiëntenzorg in het geding is. Momenteel wordt er nagedacht over meer sanctiemogelijkheden vanuit de wetenschappelijke vereniging richting hun achterban. De ontwikkelingen aan de privaatrechtelijke kant zouden een pleidooi kunnen zijn voor een toekomstige afslanking van het bestuursrechtelijke toezicht.

Niet alle respondenten omarmen het idee om het private en bestuursrechtelijke toezicht als inwisselbare vormen van toezicht op te vatten. De respondenten van de NPCF en OVV geven aan dat het interne of horizontale toezicht beter gaat functioneren als het verticale of bestuursrechtelijk toezicht wordt versterkt. Het private toezicht zou dan het beste tot wasdom komen naast een sterke bestuursrechtelijke toezichthouder.

Daarnaast blijkt in de praktijk een dergelijk uitruil niet zo eenvoudig te realiseren, omdat moeilijk is vast te stellen of zorginstellingen en de zorgprofessionals daadwerkelijk een goed systeem hebben gebouwd waarmee de kwaliteit van zorg is geborgd. De respondent van de IGZ stelt als voorwaarde voor een uitruil dat de IGZ voldoende informatie krijgt om te weten of er een werkend systeem is van instrumenten waarmee het veld zelf toeziet op de kwaliteit. "En daar zit wel een knelpunt. Veel van die instrumenten zijn niet openbaar." (Interview hoofdinspecteur, IGZ) Weliswaar is er een beweging gaande van toenemende transparantie van de kwaliteit van zorg, maar veel rapporten zijn niet automatisch openbaar voor de Inspectie.

Daarnaast constateerde de Onderzoeksraad voor Veiligheid dat de huidige kwaliteitssystemen geen garantie bieden dat de zorg veilig is: het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) van het Scheper Ziekenhuis in Emmen scoorde beter dan gemiddeld, maar het bood onvoldoende waarborgen voor de veiligheid van de zorg aan bariatrisch chirurgische patiënten.⁹⁷³ De omgekeerde weg lijkt gemakkelijker te bewandelen: het toezicht wordt scherper en strenger zodra een zorginstelling

973 OVV 2011, *Vernieuwing op drift*.

tekortschiet in het bewaken en realiseren van een goede kwaliteit van zorg. In paragraaf 6.4 wordt verder op de mogelijkheden van het systeemtoezicht of toezicht op toezicht ingegaan.

6.3 Beleidsfocus Inspectie

Uit de gesprekken komt naar voren dat er verschillende ideeën bestaan over wat de beleidsfocus van de Inspectie dient te zijn: tot hoe ver reiken de taken van de Inspectie op het gebied van de gezondheidszorg. De Nationale Ombudsman bepleit een brede taak voor de Inspectie, omdat de overheid een bijzondere verantwoordelijkheid heeft op het terrein van de gezondheidszorg, dat verder reikt dan alleen maar het bewaken van kwaliteit van de zorg. Volgens de Ombudsman kun je vanuit de systeemtheorie een ruim dan wel beperkter bereik van toezicht kiezen. De overheid en de professionals zouden geneigd zijn om voor een vrij beperkt bereik te kiezen: “De overheid heeft een bepaalde taak met betrekking tot de gezondheidszorg; het toezicht moet ertoe leiden dat of moet een bijdrage leveren aan – dan is de ambitie al wat lager – kwalitatief goede zorg. Dat is het. (...) Ik vind dat een beperkt bereik.” (interview ombudsman, De Nationale Ombudsman) De Nationale Ombudsman beschouwt het recht op gezondheidszorg als een sociaal grondrecht, waarmee de overheid een bijzondere verantwoordelijkheid heeft voor de kwaliteit van zorg die verder reikt dan die van de toezichthouder op een private markt.

De overheid heeft een bijzondere verantwoordelijkheid omdat nu eenmaal in de Grondwet, maar ook in het internationaal recht, het recht op gezondheid aan de orde komt.

Gezondheidszorg is een essentiële functie van de overheid. (...) Het is een kernfunctie van de staat om ervoor te zorgen dat er goede gezondheidszorg is. En in dat kader heb je toezicht nodig. (interview ombudsman, De Nationale Ombudsman)

De overheid heeft zelf vaak geen rol meer bij de verwezenlijking van de zorg. Daarom zal zij des te scherper toezicht moeten houden “op het waarborgen van de beschikbaarheid, toegankelijkheid, aanvaardbaarheid en kwaliteit van de zorgverlening, zo nodig gevolgd door het nemen van handhavende maatregelen.”⁹⁷⁴

Uit het interview met een respondent van de Inspectie komt naar voren dat het staatstoezicht (Inspectie) aanvankelijk een bredere taak heeft gehad, maar dat deze taak zich steeds verder heeft versmald. Tot na de Tweede Wereldoorlog is de volksgezondheid de invalshoek van de Inspectie geweest: het staatstoezicht op de volksgezondheid.

Langzamerhand zie je dat de Inspectie zich verengt tot gezondheidszorg - dus niet op toezicht op de volksgezondheid, maar toezicht op de zorg. (...) En het laatste jaar zie je nog een verdere verenging optreden: dat uit het begrip kwaliteit veiligheid is gehaald, dat is apart gezet. Dat is merkwaardig, omdat als je het begrip kwaliteit definieert volgens de gangbare definitie zoals die uit Amerika komt, van het National Institute of Health, dan is veiligheid daar een onderdeel van. Dat wordt nu apart gezet in de discussie. Dat is nu het centrale begrip van de volksgezondheidsinspectie, waardoor de andere aspecten van kwaliteit steeds meer uit beeld verdwijnen. Dus van heel breed, als staatstoezicht op de volksgezondheid, is het naar één determinant gegaan, naar de zorg. En nu zie je dat in de positionering nog verder gefocust

974 De Nationale Ombudsman 2012, p. 11.

wordt, namelijk met name op die veiligheid. En de overige kwaliteitsaspecten zoals toegankelijkheid bij andere partijen komen te liggen. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

Naast deze inperking van de inspectietaak tot het domein van de kwaliteit van de zorgverlening kan deze taak op zich nog verder ingeperkt worden. De Inspectie ervaart bij het toezicht op de kwaliteit van zorg een grote druk om zich te focussen op veiligheid en de minimumeisen voor kwaliteit. De Inspectie concentreert zich steeds meer op het veiligheidsaspect, omdat ze geen ruimte meer ervaart om zich met andere dingen bezig te houden. “De ruimte die er wel was, die is er niet meer. Omdat er ook maatschappelijk zoveel druk zit op dat veiligheidsaspect⁹⁷⁵ dat we het gevoel hebben dat dat in ieder geval afgedekt moet worden.” (interview hoofdinspecteur, IGZ) De hoge verwachtingen van het publiek, media en politiek in het vermijden van incidenten en de bijhorende druk op de Inspectie om daarin actiever op te treden, worden blijkbaar door de IGZ als een te smalle invulling van hun werk ervaren.

Vanuit het perspectief van veiligheid wordt vooral naar de onderkant van de kwaliteit van zorg gekeken, omdat daar zich de meeste risico's voordoen. Daarnaast speelt de beperkte capaciteit ook een rol: “Met de middelen die we hebben, moeten we echt focussen. Dus dan focussen we op waar de zorg door de bodem zakt.” (interview hoofdinspecteur, IGZ) Volgens de respondent ontstaat er een zekere verstarring als alleen maar naar de onderkant wordt gekeken, want er is geen prikkel meer om verder te verbeteren. In dat geval zou de Inspectie zich niet alleen bezig moeten houden met minimumnormen. Naast de terminologie over ‘minima’ wordt er ook een debat gevoerd in termen van de ‘Gausskromme’. De linkerkant is dan de onderkant van de kwaliteit van zorg, waarbij de Inspectie zich alleen dient te richten op de aanbieders die niet voldoen aan de minimumeisen.

Kwaliteitstheoretisch gezien: als je niet voortdurend verbetert dan ga je achteruit. Dus daar zit ook wel een argument om te zeggen: We wilden in die Gausskromme voortdurend beweging houden. Want als die niet beweegt, dan verstar je en dan ga je achteruit. Wie niet voortdurend verbetert die verslechtert. Dus ja, alleen maar schoffelen aan die linkerkant, zoals dat dan heet, van die Gausskromme, daar zit een risico in. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

Diverse respondenten bevestigen dat de beleidsfocus van de Inspectie zich vooral dient te richten op de minimumeisen van kwaliteit. De patiëntenorganisatie NPCF geeft aan dat de Inspectie in eerste instantie de veiligheid van zorg moet bewaken (“niet door het ijs zakken”) en minder het accent moet leggen het verbeteren van de kwaliteit van zorg. De burger heeft het meeste aan een toezichthouder die streng en rechtvaardig op de veiligheid van de zorg toeziet. De NZa heeft formeel wel een taak bij het bevorderen van de kwaliteit – door te zorgen dat kwaliteitsinformatie publiek wordt gemaakt, zodat in het marktstelsel kwaliteit, naast de prijs, ook een rol kan spelen.

Vanuit de gedachte dat de Inspectie zich beperkt tot toezicht op de minimumkwaliteit zouden andere actoren zich kunnen richten op het verder verbeteren van de kwaliteit. Die actoren kunnen aanbieders prikkelen om de zorg verder te verbeteren. De zorgverzekeraars merken dat zij daarin een andere rol

975 In het recente visiedocument van de minister wordt het concept ‘voorkomen van schade’ gebruikt, welke volgens de respondent van de IGZ breder is (gebrekkige preventie is dan ook een vorm van schade), al geeft hij toe dat het een beetje een semantische discussie is. Het begrip schade zou breder zijn en meer ruimte geven om bijvoorbeeld ook de kwaliteit van leven te betrekken – dus niet alleen de somatische zorg.

hebben dan de Inspectie. Volgens de respondent van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) is het handhavingregime van de Inspectie alleen gericht op de 'slechteriken', maar als zorgverzekeraars zou hun focus zich steeds meer richten op een optimum:

Wij redeneren vanuit de stellingname dat de Inspectie zorgt voor het bewaken van de minimumkwaliteit: wanneer zakt iemand door het ijs zodat hij überhaupt geen patiënt meer zou mogen zien? En zo zijn wij ook begonnen: wanneer moeten wij überhaupt geen zaken meer doen met aanbieders? Maar de focus verschuift steeds meer naar: wat is nou een optimum? (...) Dan verwijderen we ons een beetje van de doelstelling van de Inspectie. Zij zeggen: Ja, maar ik moet weten of iemand nog een beetje zijn vak kan uitoefenen of niet. En wij zeggen: Ja, maar wij willen binnen degenen die hun vak mogen uitoefenen ook nog zien die die curve met mensen die het heel goed doen. En wat wij proberen is die curve de hele tijd naar rechts te krijgen, met de hele groep. Dat is een iets ander spel, in onze ogen, dan wat de Inspectie voor rol zou hebben. (interview directeur zorg, ZN)

Opvallend is dat de respondenten zich verder niet duidelijk uitspreken wat dan het minimum, de onderkant of een vereiste ijsdikte is. Natuurlijk worden er wel duidelijke gevallen genoemd, zoals disfunctionerende artsen, incidenten in de zorg en het niet nakomen van een aantal expliciete veldnormen (onvoldoende handen wassen e.d.). Minimumeisen van kwaliteit worden dan vooral in 'negatieve termen' expliciet gemaakt – dat weer samen kan vallen met het idee van het vermijden van onveilige situaties. Veiligheid krijgt dan vooral invulling door aandacht voor onveiligheid. In de praktijk blijkt het lastig om meer in 'positieve termen' minimale kwaliteitseisen te formuleren.⁹⁷⁶ Niet alle respondenten zijn echter van oordeel dat de Inspectie zich dient te beperken tot het toezien op minimumeisen van kwaliteit. De respondent van de Orde van Medisch Specialisten geeft aan dat de Inspectie ook een rol heeft in het bevorderen van de kwaliteit van zorg⁹⁷⁷:

Dus wat dat betreft: In principe houdt de Inspectie toezicht op de minimumvoorwaarden voor verantwoorde zorg, maar ze hebben uiteindelijk ook een kwaliteit verbeterende rol, in die zin dat ze toezichtzaken signaleren die aanleiding zijn voor het veld om te verbeteren. En enige externe druk helpt ook wel. Het helpt ons als Orde ook om soms zaken in beweging te zetten die daarvoor moeilijk in beweging te zetten zijn. (interview secretaris Raad Kwaliteit, OMS)

Ook de CG-Raad is voorstander van een brede focus in het bestuursrechtelijke toezicht. De IGZ zou zich te veel focussen op het medisch-technische deel van de kwaliteit, waarbij het gaat om de veiligheid van zorg. De Inspectie dient daarentegen meer te kijken naar de "de toegevoegde waarde die een zorghandeling heeft op de kwaliteit van leven voor degene die de behandeling ondergaat. En dat is dan breder dan alleen het zorgdomein." (beleidsmedewerker, CG-Raad) Toezicht behoort, volgens de CG-Raad, de kwaliteit van leven van mensen te borgen, zoals het functioneren van mensen. Om meer te kunnen sturen op de outcome voor de patiënt zou een nieuw systeem van toezicht nodig zijn.

Hoewel geen van de respondenten ter discussie stelt dat de Inspectie een rol heeft in het toezien op

⁹⁷⁶ Zuiderent-Jerak et al 2010.

⁹⁷⁷ In de tweede ronde van interviews zijn er meerdere respondenten die een dergelijke, bredere taakopvatting van de IGZ wenselijk vinden, al blijven respondenten het toezien op de minimum kwaliteit van zorg als een kerntaak van de IGZ benadrukken.

- de gezondheidszorg, blijken er verschillende opvattingen te bestaan over hoe die rol verder ingevuld moet worden. Belangrijke punten van discussie over de gewenste beleidsfocus van de Inspectie zijn:
- In hoeverre dient de Inspectie naast de kwaliteit van de zorg ook toezicht te houden op andere aspecten van gezondheidszorg?
 - Dient de Inspectie alleen toe te zien op de veiligheid en het minimumniveau van zorg of heeft zij ook een bredere kwaliteitsbevorderende taak?

Witte vlekken in het toezicht

We hebben de respondenten gevraagd of er nog specifieke witte vlekken zijn in het toezicht waar de Inspectie nog meer aandacht aan zou kunnen geven. Wat opvalt is dat bijna alle respondenten nog wel onderwerpen kunnen noemen waaraan de Inspectie nog meer aandacht zou kunnen besteden. Deels gaat het om onderwerpen waarin mogelijk de wetgeving niet goed voorziet, zoals toezicht op de gevolgen van eigen bijdragen op de toegankelijkheid van zorg en toezicht op medische apparatuur in relatie tot brandveiligheid. De meeste wensen impliceren echter een aanpassing in de beleidsfocus of werkwijze van het toezicht. De volgende onderwerpen zijn bijvoorbeeld door respondenten genoemd: toezicht op nieuwe toetreders, alternatieve genezers en particuliere klinieken⁹⁷⁸, meer toezicht op het naleven van richtlijnen door artsen via een *comply or explain* regel, meer toezicht op de governance van aanbieders en meer toezicht op het inkoopbeleid van zorgverzekeraars.⁹⁷⁹ De wensen van respondenten leveren niet alleen een bonte verzameling van ideeën op, maar het laat ook zien dat veel respondenten geen voorstander zijn van een al te smalle insteek van de Inspectie. Zo gaf een patiëntenorganisatie aan dat de Inspectie vooral verantwoordelijk is voor het borgen van de minimum kwaliteit van zorg, maar dat zij ook meer kan doen in het toezien op de bestuurlijke verantwoordelijkheid binnen de care sector. Het aanpakken van al deze witte vlekken zou wel veel extra capaciteit van de IGZ verlangen.

6.4 De stijl van het toezicht

De verschillende ideeën over de rol en de beleidsfocus van het bestuursrechtelijk toezicht brengen verschillende ideeën over de gewenste stijl van de Inspectie met zich mee. De toenemende focus op veiligheid en het vermijden van incidenten (de onderkant van kwaliteit) gaan gepaard met een roep om strenger toezicht, want het zou gaan om zorgaanbieders die het vertrouwen hebben beschaamd of niet in staat bleken een goede kwaliteit van zorg te bieden.

Strenger handhaven

Volgens veel respondenten kent de Inspectie geen traditie van het inzetten van zware sanctiemiddelen. De NPCF verwerpt de voormalige cultuur van toezichthouden door de IGZ, waarbij de inspecteurs zich zouden beperken tot het geven van adviezen. De NPCF geeft aan dat bij een

978 Volgens de NFU zou het onjuist zijn dat particuliere klinieken aan een andere basisset van normen moeten voldoen dan de ziekenhuizen (interview senior beleidsmedewerker, NFU).

979 Volgens de OMS is een ander toezicht op zorgverzekeraars nodig, sinds zij een toenemende rol hebben gekregen op kwaliteitsgebied. De NZa is op de inkoopmarkt alleen toezichthouder op de transparantie van de kwaliteit, maar de NZa zou geen toezicht houden op de kwaliteit.

liberalisering van markten (zoals bij de telecomsector) een duidelijk en streng toezicht nodig is. Dit kwam ook naar voren in de toezichttheorie rond het idee van marktwerking (paragraaf 2.4). Een toezichthouder dient indien nodig ook een afdeling of praktijk te durven sluiten. De toezichthouder kan bijvoorbeeld eerst aangeven wanneer een OK veilig moet zijn, daarna een aanwijzing geven als het daaraan schort en vervolgens het besluit nemen dat de OK moet sluiten als de situatie niet verbeterd is. De NPCF heeft de indruk dat dit nog onvoldoende gebeurt.

Een toezichthouder moet zijn tanden durven laten zien.⁹⁸⁰ Een tandeloze tijger, daar heeft een burger weinig aan. Ik begrijp dat vertrouwen moet groeien. Dat er gekeken wordt naar *best practices* vind ik fantastisch. Dat die inzichten van al die aanbieders toegankelijk worden gemaakt, zodat anderen daarvan kunnen leren vind ik ook een goede ontwikkeling. Maar de balans moet duidelijk zijn. (interview programmadirecteur, NPCF)

In het toezicht zou het gaan om een balans tussen vertrouwen geven aan het veld en streng optreden door de Inspectie indien aanbieders zich niet aan de gezamenlijke normen houden, zoals ook verwoordt in het idee van *high trust, high penalty*. “Als je dan met elkaar eens bent dat een bepaalde norm niet overschreden mag worden, dan is het aan de Inspectie om te gaan kijken of dat inderdaad zo is.” (interview zorgbestuurder UMC, NFU)

Meerdere respondenten (De Nationale Ombudsman, NPCF) geven aan dat de Inspectie (in de praktijk gaat het vaak om individuele inspecteurs) nog steeds moeite heeft om stevig in te grijpen of er voor terugdeinst om door te pakken, vanwege het sterk verdedigende optreden, inclusief advocaten, van ziekenhuizen.

Van de zijde van zorgaanbieders wordt kritisch gereageerd op het idee om strenger te gaan handhaven, al erkent iedereen dat er streng opgetreden moet worden als de kwaliteit van de zorg ernstig in het geding is (disfunctionerende artsen). Strenger handhaven, buiten situaties van disfunctioneren en verwijtbaar handelen, kan de bereidheid tot leren en verbeteren afremmen of leiden tot defensieve geneeskunde (LHV, OMS, NVZ, GGZ Nederland): “Met een schuld- en boetecultuur krijg je geen verbetering van de kwaliteit” (interview voorzitter, GGZ Nederland).⁹⁸¹

Strenger handhaven met zwaardere maatregelen vergt veel capaciteit van de Inspectie – er worden meer eisen aan de bewijslast gesteld. Daarnaast neemt de last voor de Inspectie toe door de toenemende juridisering als gevolg van strenger worden. Toch wil de Inspectie zich niet laten terugschrikken om streng op te treden wanneer dat nodig is.

Vroeger – we hebben een tijd gehad dat met name door de juridisering van dat proces onze juristen steeds tot voorzichtigheid hebben gemaakt: ‘Kijk uit, heb je voldoende.. Hou je de termijnen wel in acht?’ In die discussie zijn inspecteurs angstig geworden. Die begonnen er maar liever niet aan, want er was altijd wel wat, altijd wel ‘geïnterpreteer’... Nou, die trend proberen we nu te doorbreken. We zeggen: het kan niet zo zijn dat als je je moeder er niet naartoe wil sturen dat jij rustig achterover gaat leunen uit angst voor wat dan ook. Dan moet je gewoon optreden. Patiëntveiligheid accepteren we niet meer. Wat ook verder de ellende

980 Daarnaast merkt de NPCF op dat “als de IZG niet de gevoelige tik uitdeelt er een moment zal komen waarop de patiënt dat gaat doen” (interview programmadirecteur, NPCF). De patiënt zal het dan aankaarten via de route van de aansprakelijkheid.

981 In paragraaf 8.3 wordt ook nog op deze kwestie ingegaan.

is die daaruit voortvloeit. Maar je moet gewoon handelen. Dat is een beetje een cultuur-omslag. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

Dat aanbieders zich meer lijken te verweren, zou ook blijken uit de afnemende impact van het gesprek tussen inspecteur en aanbieder. De impact van de dialoog, die tegenwoordig vaak als een 'softe' maatregel wordt getypeerd, zou vroeger veel sterker zijn geweest. Volgens de respondent van IGZ heeft dat ook te maken met het verlies van gezag van de individuele inspecteur:

Het heeft ook te maken met gezag. Vroeger was die verhouding anders. Dat had ook te maken met inspecteurs, gezaghebbende personen die aan het eind van hun carrière waren. Die spraken gewoon hun makkers toe, van: 'ben je helemaal belazerd!' Een beetje in die termen. Dat is nu niet meer zo. Dus wat dat betreft de-professionaliseert de Inspectie. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

Deze ontwikkeling in het beroep van de inspecteur is tevens een kanteling van gezaghebbend in de medische professie, naar gezaghebbend als toezichhouder. Het beroep ondergaat een gelijktijdige beweging van deprofessionalisering (ten opzichte van de medische professie) en professionalisering, waarbij het beroep van de inspecteur zich ontwikkelt tot een aparte professie.

Vanuit de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) wordt aangegeven dat zij positieve ervaringen hebben met informele handhavingsmiddelen zoals de dialoog en het aanspreken van verzekeraars. Naast repressief toezicht wil de NZa daarom gebruik blijven maken van gedragsbeïnvloeding ook via informele wegen.

Heel effectief is op te bellen en enigszins dreigend te zeggen: 'Dit zien wij, dit mag niet. Dit moet u rechtzetten.' Vrijwel altijd werken dat soort informele handhavingsmiddelen. Sommige mensen denken dat dat niet indringend is, maar dat kan heel indringend zijn. Die zijn in dat soort gevallen vaak heel effectief. Wat je wel ziet is dat vanuit de buitenwacht steeds meer de roep komt van: je zou veel meer het juridische instrumentarium moeten opzetten. Dus veel meer boetes moeten geven, of aanwijzingen. Dus dat blijft altijd een spagaat. Het gaat om de juiste mix. (interview lid Raad van Bestuur, NZa)

De respondent van de NZa erkent daarbij wel dat de NZa het voordeel heeft dat zij met maar negen verzekeraars te maken hebben, waardoor zij makkelijker op hoog organisatieniveau verzekeraars kunnen aanspreken. Bij aanbieders zie je veel meer de grenzen van het toezicht om effectief op te treden, vanwege de brede waaier van soorten aanbieders en de grote aantallen. Indien de toezichhouder alle aanbieders direct wil benaderen, dan is dat een gigantische operatie. Het voordeel van repressief toezicht met boetes en aanwijzingen is dat het een uitstralingseffect heeft: "Want als je erover publiceert dan gaat er ook een preventieve werking vanuit." (interview lid Raad van Bestuur, NZa) De mogelijkheden van repressief optreden zijn echter beperkt, omdat er hoge eisen aan worden gesteld en het vaak minder snel effectief inzetbaar is.

Op het moment dat je formeel wilt gaan handhaven, dan moet je ook aan allerlei formele vereisten voldoen. Dan moet je heel expliciet duidelijk maken dat dat een overtreding is van een bepaalde regel. Dat is in het ene geval makkelijker dan in het andere geval. En de lijn is

wel een beetje: daar waar het makkelijk is en waar het gewoon bekend is en had kunnen zijn en dat soort dingen, daar zie je veel vaker dat je met boetes of aanwijzingen aan de slag gaat. En dat dat andere veel meer leidt tot een soort informele interventie. En dat kan ook best wel heel vervelend zijn. (...) Dat je gewoon met elkaar probeert een effectief middel te verzinnen om tot gedragsverandering te komen in plaats van alleen maar repressief, door tikken op de vinger. Zeker bij grote aantallen denk ik dat – je moet dan de norm van de sector proberen te beïnvloeden. (interview lid raad van Bestuur, NZa)

Bestuursrechtelijke boetes (ingevoerd via de Wubhv) blijken nauwelijks inzetbaar in het toezicht op de kwaliteit van zorg, omdat boetes alleen toegepast kunnen worden op zeer precieze regels.

We hebben ook een tijdje gehad dat de belangrijkste discussie ging over het grote gat dat er was tussen overreden, adviseren en het geven van een aanwijzing of bevel. Daar zit een enorm gat tussen. Daar is de Wubhv, een boetetraject, voor bedacht. Ware het niet dat dat boetetraject nou net niet toeziet op kwaliteit van zorg. Dus wij kunnen geen boete geven als er geen kwaliteit van zorg is. Dat heeft een wetstechnische reden, doordat de kwaliteit van zorg als een open norm is gedefinieerd. En daar kan je geen boetetraject opzetten. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

Inmiddels zou de Inspectie daar andere instrumenten voor gevonden hebben, zoals het handhavingskader en het verscherpte toezicht. Over dat laatste is nog veel juridische discussie, zoals over wat de betekenis daarvan is en of mensen iets tegen het verscherpte toezicht kunnen doen, want het levert schade op indien het openbaar wordt gemaakt. “Moet je dat juridiseren? Moet je daar bezwaar tegen aan kunnen tekenen?” (interview hoofdinspecteur, IGZ) In de volgende paragraaf wordt nader ingegaan op de werkwijze van toenemende transparantie en openbaarheid en welke problemen zich daarbij voordoen.

Bij beide toezichthouders (NZa en IGZ) is effectiviteit een belangrijk criterium bij de keuze van een bepaald toezichtsinstrument. Het gevaar van vergaande juridisering is niet de enige reden voor een terughoudend beleid van toezichthouders om zware sanctiemiddelen in te zetten. De bestuursrechtelijke toezichthouders blijken vanwege effectiviteitsoverwegingen een sterke voorkeur te hebben voor een meer lerende en informele stijl van toezicht en de sanctionerende, juridische stijl meer als een uiterst redmiddel te zien. Een hoofdinspecteur van de IGZ zegt daarover: “Dus, afhankelijk van de oordeelsvorming en de context kies je een van die afslagen. En de afslag die je kiest, kies je mede uit overwegingen van effectiviteit: wat denk je dat het beste werkt in die specifieke situatie.” De inspecteur spreekt over een trechter waarbij je vaak begint met de meer softe en eindigt met de zwaardere instrumenten. “En in die zin trechter⁹⁸² je ook. Dus vaak begin je met wat softe maatregelen. En het aantal wat dan niet ‘compliant’ is neemt dan af. En dat betekent dat je dan ook tegen de achterblijvers wat harder kunt optreden.” (interview hoofdinspecteur, IGZ) Bovendien zou volgens de respondent van IGZ handhaving niet werken als het merendeel van de sector een bepaalde standaard of richtlijn niet heeft uitgevoerd.

982 Dit is vergelijkbaar aan de toezichtpiramide uit het responsief toezicht. Naast de piramide worden er dus nog andere metaforen (selecteren van een ‘afslag’ of het ‘trechteren’) gebruikt.

We hanteren een soort van 80 – 20 regel. Als wij toezichtonderzoek doen naar een bepaalde richtlijn en we merken dat 80 procent van het veld daar niet aan voldoet, ja, wat ga je dan doen? Viervijfde van de ziekenhuizen sluiten? Snap je, dus dan is gewoon iets niet geïmplementeerd. En dan moet je overreding gebruiken om... Want ja, sancties tegen viervijfde van het veld is niet realistisch.

Interviewer: Nee. Is ook niet goed voor de volksgezondheid.

Nee, natuurlijk niet. Dus als 80 procent het wel heeft gedaan, dan kan je iets doen met de 20 procent achterblijvers. Dit is een soort 80 – 20 regel die je bijvoorbeeld bij thematisch onderzoek erg vaak tegenkomt. En die ik ook gewoon in de praktijk hanteer. Als 80 procent het niet doet, dan is er een probleem wat de Inspectie niet alleen kan oplossen, met handhaving. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

Openbaarheid en rechtsbescherming

In hoofdstuk 2 (toezichttheorie) is al naar voren gekomen dat het idee van transparantie in de zorg steeds belangrijker wordt gevonden. Dit heeft ook zijn weerslag op het werk van de Inspectie, waardoor zij meer naar buiten treden met hun bevindingen uit het toezicht. Transparantie mag dan wenselijk worden bevonden, maar openbaarheid brengt ook een aantal problemen met zich mee. Ten eerste kan de medewerking van aanbieders ontmoedigd worden als transparantie meteen leidt tot negatieve consequenties. Volgens de LHV ervaren zorgverleners het meewerken aan transparantie als een “soort *hang yourself* constructie”, omdat je via de verzekeraar financieel wordt gestraft of er geen middelen meekomen om de transparantie mogelijk te maken.

En nou zitten we dus met een situatie dat de hele transparantie eigenlijk bijna allemaal gaat over verzekeraartransparantie, transparantie van wat zij belangrijk vinden. De intrinsieke drive om voor zichzelf in het kader van toezicht transparantie te creëren bij de beroepsgroep is toch een beetje vergiftigd door het feit dat dat altijd op de achtergrond speelt. Dat je gekke henkie bent als je wel heel erg transparant bent over je eigen dingen en weet ik het allemaal. Dat het al zo ver is blijkt uit jaarverslagen waar eigenlijk alleen in staat dat je een praktijk in Drenthe bent met vierduizend mensen en dat je goede zorg levert. (...) Dus krijg je window dressing. Dat heet dus een slap jaarverslag. (interview senior beleidsmedewerker, LHV)

Een tweede probleem is dat zorgaanbieders op vrijwillige wijze kunnen meewerken aan bepaalde vormen van privaatrechtelijk toezicht (bijvoorbeeld een NIAZ accreditatie), waarbij ze niet de volledige uitkomsten openbaar willen maken. Dat kan betekenen dat aanbieders liever dergelijke rapportages niet aan de Inspectie willen geven. Deze zouden dan alsnog openbaar gemaakt kunnen worden, omdat de Wet Openbaar Bestuur (Wob) impliceert dat de documenten van de IGZ in principe openbaar toegankelijk dienen te zijn. De Inspectie krijgt daarom over het algemeen geen visitatierapporten, omdat “als de Inspectie ze heeft dan komen ze op straat te liggen” (interview hoofdinspecteur, IGZ). De respondent van de IGZ vertelt dat zij juristen hebben die zich voortdurend bezig houden met de vraag: “hoe kan je aan dat belang van die openbaarheid tegemoet komen zonder andere belangen te schaden?” De respondent van het NIAZ geeft aan dat veel ziekenhuizen het probleem van de Wob oplossen door de bezoekende inspecteur wel inzage te geven in de rapporten, maar deze niet mee te geven.

Een derde probleem is dat ziekenhuizen ervaren dat het openbaar maken van verscherpt toezicht een grote impact kan hebben of dat zij dan grip op het gebeuren verliezen. Door openbaarmaking en de daarmee gepaard gaande media-aandacht wordt de impact van een inspectiemaatregel vergroot. De invloed van de publieke opinie en media die mede reageert op berichten van de Inspectie over calamiteiten en (potentieel) onveilige situaties in de zorg wordt door een aantal respondenten als “enorm” ervaren. Respondenten binnen de ziekenhuiszorg spreken over het “Wilde Westen” of over “journalistieke beulen”, waar ze zich moeilijk tegen kunnen verweren.

Wat dat betreft zien we dus een herleving van een andere interessant onderwerp. Dat is die hele discipline toezicht en straf zoals die bij Foucault beschreven wordt: Aan het eind van de achttiende eeuw waarbij mensen op het rad gebroken worden, gevierendeeld en op de brandstapel gaan voor vergrijpen die daarmee niet in verhouding staan. En je ziet dat nu terugkomen. Maar dan gaat niet het lijf op de brandstapel maar het imago. Mensen worden soms op dit moment gelyncht door de journalistieke beulen, onder luid gejoel van de Tweede Kamer. (interview lid Raad van Bestuur ziekenhuis)

Actief openbaar maken door de IGZ wordt door betrokkenen daarom als een extra bestraffende handeling ervaren, al zou de IGZ dat doen om inzichtelijk te maken hoe zij gebruik maakt van haar bevoegdheden om toezicht te houden. Procederen is dan niet meer zinvol, omdat instellingen daarmee ook in de openbaarheid moet treden.

Formeel juridisch kan je er wel wat aan doen. Je kan procederen, je kan schadevergoeding eisen. Maar daarmee vestig je nog meer aandacht op jezelf. (...) Ja, heel veel mensen zullen toch zoiets hebben van: ‘waar rook is, is vuur. Dan hadden ze het misschien niet op deze manier mogen doen, maar er was wel wat aan de hand.’ Dus daar zien instellingen voor zover wij weten vaak vanaf. (interview coördinator gezondheidsrecht, KNMG)

Daarnaast ervaren ziekenhuizen dat ze weinig meer kunnen doen als er gelijk maatregelen als verscherpt toezicht door de Inspectie worden genomen, terwijl het kan gaan om normeringen (bijvoorbeeld voor het melden door aanbieders) die niet helder of duidelijk zijn:

Als die maatregelen genomen zijn, dan ben je ook als ziekenhuisdirectie de grip kwijt. Dan sta je zomaar onder verscherpt toezicht en dan moet je keurig netjes dat aflopen. Dan is er geen mogelijkheid om in bezwaar te gaan. Geen mogelijkheid om in beroep te gaan. Dus enerzijds ontbreken die normen. Anderzijds is de bescherming van de instellingen misschien onvoldoende. Dat zijn denk ik twee facetten waarvan wij denken: dat zou nog wat meer optimaal kunnen worden. (interview senior beleidsmedewerker, NFU)

De sector voelt zich weinig beschermd als derden ongenueanceerd reageren op maatregelen van de Inspectie. De Orde van Medisch Specialisten wijst ook op deze keerzijde van transparantie. De Orde is bijvoorbeeld in principe positief over de opkomst van geïnformeerde en kritische consumenten (die sneller via allerlei wegen rechtbaarheid geven als zij ontevreden zijn met de behandeling of informatie over maatregelen van de Inspectie verder verspreiden), maar daar zitten ook risico's aan,

zoals procedures van aansprakelijkheid of een negatieve naam in krant. Dat gaat wel eens te zwart-wit.

Iedereen zit op internet, leest die verhalen en denkt: nou, bij die dokter moet ik niet meer zijn. Dus dat is wel een groot en ingewikkeld ding. (interview voorzitter, OMS)

Daarom is het, volgens de Orde, wenselijk dat Inspectie snel opereert bij het beoordelen van mogelijke calamiteiten. Tevens zou voorkomen moeten worden dat bestuursrechtelijke procedures de dokters kopschuw gaan maken en ze elk risico willen vermijden. Een sanctionerende toezichtstijl kan dan ten koste gaan van het “lerende” element van toezicht.

Dat er niet meer een fase kan zijn dat men ook wil leren, omdat, ja, zo gauw het juridisch wordt, gaat ook een dokter zich achter een advocaat verschuilen. En achter verzekeringsmaatschappijen. En dan zit dat hele proces van afwegen en leren daar niet meer aan. Dus dat zijn grote risico's. (interview voorzitter, OMS)

Daarmee plaatst de Orde ook kritische kanttekeningen bij het idee van responsief toezicht, dat immers veronderstelt dat strenger optreden bij 'onwillige' onder toezicht staanden wel effectief is. In de redenering van de Orde wordt de relatie omgekeerd: streng optreden *creëert* onwilligheid.

Direct toezicht op kwaliteit versus systeemtoezicht

De afgelopen decennia is er een continue discussie gaande of de Inspectie een directe (dicht bij de werkvloer) of een meer indirecte werkwijze van toezicht (systeemtoezicht of toezicht op toezicht) dient te hanteren (zie paragraaf 2.5). Van oudsher hanteerde de Inspectie vooral directe vormen van toezicht. In de jaren negentig van de vorige eeuw is de Kwaliteitswet geïntroduceerd, waarbij het idee is dat de Inspectie toezicht houdt op de kwaliteitssystemen van zorgaanbieders. Uiteindelijk bleek dat niet te werken of moeilijk om snel te realiseren.⁹⁸³ Een hoofdinspecteur van de IGZ wijst op de golfwelingen hierin: nadat de commissie Abeln (2001) heeft gepleit voor meer aandacht voor de praktijk van zorg (o.a. gebruik van richtlijnen) en daarop te handhaven, is er de laatste jaren weer meer aandacht voor toezicht op toezicht, wat tegenwoordig systeemtoezicht wordt genoemd.

In systeemtoezicht zitten wel elementen die een beetje los komen van het hebben van een kwaliteitssysteem, dus het is wel verder geëvolueerd. Er is wel wat meer idee over hoe je dat doet. Maar dit is weer een beetje terug naar wat oorspronkelijk de invulling is geweest van het toezicht op de Kwaliteitswet. Grappig. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

Ook de respondent van de Onderzoeksraad wijst erop dat het huidige VMS voor de zorg dat door de sector is ontwikkeld geen garantie biedt dat de zorg van voldoende kwaliteit is (interview raadslid, OVV). Hij is vrij sceptisch over dit VMS omdat het niet eist dat de 'prestaties' in termen van vermijdbare sterfte en schade bekend zijn. De OVV is van oordeel, conform de Kwaliteitswet, dat het bestuur, de instelling primair verantwoordelijk is voor de kwaliteit van zorg: het bestuur dient te zorgen voor een systeem (in de betekenis van een geordend geheel) dat de kwaliteit van zorg in de

983 Zie o.a. rapport Algemene Rekenkamer 2009.

dagelijkse praktijk (de implementatie) waarborgt. Toezicht bestaat dan uit het monitoren van de prestaties (dagelijks en wekelijks), waarbij vermijdbare sterfte en schade essentieel zijn, uit inspectie (frequent) en uit audit (periodiek). In een audit (en onderzoek van incidenten) door het bestuur, maar ook door de Inspectie behoren het systeem (het papier) en de dagelijkse praktijk en vooral ook de relatie tussen papier en praktijk, getoetst worden. De OVV constateert dat het huidige interne toezicht en het toezicht door IGZ zich meestal beperkt tot incidenten en inspectie. Door de gebrekkige rapportage van vermijdbare sterfte en schade zit men er onvoldoende 'boven op'. Door het veelal ontbreken van goede audits en goed ongevalsonderzoek worden de achterliggende (systeem) oorzaken niet aangepakt; het leren van "fouten" gaat onder andere daardoor veel te langzaam. Dit lijkt op de situatie die James Reason aantrof in de luchtvaart in 1980: "fighting mosquitoes, but not draining the swamp (of error)". (interview raadslid, OVV)

In de rapporten van de OVV wordt de oorzaak van incidenten primair bij het bestuur neergelegd, terwijl de rapporten van de beroepsgroep de oorzaak eerder bij de professional neerlegt.⁹⁸⁴

Er zijn heel veel structurele problemen. Maar het grootste structurele probleem is dat de meeste bestuurders van ziekenhuizen zich onvoldoende zorgen maken over patiëntveiligheid. Door de afwezigheid van essentiële prestatiegegevens, zoals vermijdbare sterfte en schade, ontbreekt de belangrijkste drijfveer voor verbetering; de meeste ziekenhuizen hebben ze niet en de Inspectie eist ze niet. (interview raadslid, OVV)

Respondenten van bijvoorbeeld het NIAZ en GGZ Nederland verwachten dat het mogelijk is om de kwaliteit van zorg nog beter zichtbaar te maken met behulp van outcome indicatoren. GGZ Nederland probeert via het Routine Outcome Measurement (ROM) traject de prestaties van behandelingen zichtbaar te maken en het NIAZ gaat bij de accreditatie na hoe de zorginstelling zelf stuurt op basis van outcome-criteria. Ook zal het NIAZ landelijk geaccepteerde criteria gaan benutten bij de audits. Enkele respondenten zijn van oordeel dat de Inspectie juist meer op de werkvloer moet gaan kijken. De NPCF signaleert dat sommige beroepsgroepen (tandartsen) zelden of nooit door een inspecteur worden bezocht. De respondent van de Actiz is net als de OVV sceptisch om alleen af te gaan op informatie- of managementsystemen. Hij spreekt over "pseudo stuurinformatie" en verwacht juist veel meer van het bezoeken van instellingen:

Ik denk dat men toezicht op toezicht veel meer zou moeten invullen met directe waarnemingsbezoeken, laat ik het zo even formuleren, dan met al die papieren bundels. Wat ik al zei, ik ben zelf econometrist, dus ik hou van getallen. En ik hou van standaardiseren en normaliseren en rubriceren en ordenen en god weet wat. Maar ik zie ook, met name als het gaat om dit soort problemen, de zeer grote betrekkelijkheid ervan. Want het gaat niet om het gemiddelde. Het gemiddelde is altijd totaal oninteressant. Het gaat juist om de afwijking. (...) En ik vind dan ook dat zo'n inspecteur – en dat vind ik trouwens ook van zorginkopers, hoor – veel meer moet rondlopen in de instellingen. Die inspecteurs moeten veel meer kijken, waarnemen, die moeten meegaan met zuster Jansen naar de Dorpsstraat. Dat wordt zó onderschat. Terwijl: daar gebeurt het. Of niet? (interview voorzitter, Actiz)

984 OVV 2008a; 2008b; 2011.

Vanuit de LHV wordt ook opgemerkt dat het wenselijk zou zijn als de Inspectie eens of vaker op bezoek komt, maar dan vanuit een consulterende rol zodat de huisartsenpraktijk kan laten checken of zij op het goede pad zitten:

Dat je veel meer in staat wordt gesteld om ook met toezichthoudende instanties consultatief, en niet zozeer altijd maar repressief, te maken te hebben. Idealiter zou het zo moeten zijn dat er voor mij niets mooiers is dan twee keer per jaar de Inspectie op bezoek nodigen in mijn praktijk om te laten zien wat ik allemaal weer heb gedaan. In plaats van te denken: Ach, ze hebben zo weinig mensen, die komen vast niet langs bij mij. (interview bestuurslid, LHV)

De NTVZ wil ook dat haar leden, de raden van toezicht, (bij voorkeur ook onaangekondigd) de werkvloer op gaan om te zien of de kwaliteit van de zorg in orde is.

6.5 Afstemming met andere (externe) toezichthouders

Diverse respondenten geven aan dat het toezicht op de zorg verspreid is over diverse bestuursrechtelijke toezichthouders, waardoor instellingen te maken hebben met diverse toezichthouders, zoals IGZ, de Voedsel en Warenautoriteit, de Arbeidsinspectie en Verkeer en Waterstaat. Daaronder bevinden zich ook veel toezichthouders inspectie die niet direct belast zijn met toezicht op de kwaliteit van zorg, maar waaraan zorgaanbieders wel verantwoording dienen af te leggen. Volgens de Nationale Ombudsman is internationaal gezien het Nederlandse openbaar bestuur sterk versplinterd en het juridische systeem 'overcomplex'. Dit kan leiden tot extra administratieve lasten en het roept de vraag op of het huidige toezichtsregime de meest effectieve manier is om een bepaald doel te bereiken. Volgens de Nationale Ombudsman dient de overheid goed na te denken over de inrichting van het toezicht:

Als je een bepaalde inspectie of een bepaalde toezichttaak tot de jouwe rekent, formuleer die dan helder, maar zet dan vervolgens ook de meest logische stappen om die taak te volbrengen. Waarbij je rekening houdt met gerechtvaardigde belangen van burgers, bedrijven en instellingen in de samenleving. Dus je mag die rol heel goed vervullen, je mag dat heel streng doen. Maar richt hem asjeblieft een beetje slim in. (interview ombudsman, Nationale Ombudsman)

De ombudsman constateert dat samenwerking tussen ministeries niet direct wordt 'beloond' en daar zitten ernstige problemen in het openbaar bestuur. Hij benadrukt ook het belang van duurzaamheid en consistentie in het toezicht, waarbij de burger een heldere verwachting heeft ten aanzien van de overheid. Een veelvoud van diverse toezichthouders en klachteninstanties helpt de burger niet om de weg te vinden indien hij ontevreden is met de kwaliteit van de zorg. Het realiseren van een toezichtstelsel dat toegankelijk is voor burgers blijkt in de praktijk niet eenvoudig te zijn vanwege beleidservaringen, waardoor aanpassingen niet alleen moeilijk te realiseren zijn maar er ook geen *awareness* is van de problematiek. (interview ombudsman, Nationale Ombudsman)

Relatie IGZ en privaatrechtelijke toezichthouders

Naast de bestuursrechtelijke zijn er ook nog allerlei privaatrechtelijke toezichthouders, zoals zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties, die toezicht houden op de kwaliteit van zorg. Meerdere respondenten wijzen op de administratieve lasten die dit met zich meebrengt. Brancheorganisatie van aanbieders zoeken daarom afstemming met de Inspectie over de data (prestatie-indicatoren e.d.) die aangeleverd dient te worden. De Inspectie zou oog hebben voor deze problematiek en proberen te voorkomen dat zij het veld overvragen. GGZ Nederland heeft in overleg met de Inspectie het aantal prestatie-indicatoren fors teruggebracht en de NVZ heeft goede afspraken gemaakt met de Inspectie over de indicatorenset.

We hebben twee keer per jaar een bestuurlijk overleg met de Inspectie, waarin dit soort elementen aan de orde komen. Daarin wordt dan telkens vastgesteld wat de indicatorset zal worden voor het jaar daarop. We hebben daarbij een hele goede relatie ontwikkeld met de Inspectie. Met ook goede afspraken over het uitvraagvolume. Op een gegeven hebben wij gezegd: dit is het volume wat wij acceptabel vinden, dus we gaan het volume van vragen niet vergroten. Als er nieuwe vragen bijkomen, moeten er eerst oude vragen uit. (lid Raad van Bestuur ziekenhuis)

De KNMG constateert dat de IGZ de wijze van informatie aanleveren (verzameling, analyse, rubricering e.d.) vaak wijzigt, wat soms tot ergernis onder professionals leidt (interview coördinator gezondheidsrecht, KNMG). Volgens de Orde van Medisch Specialisten is de Zichtbare Zorg informatie erg versplinterd en onsamenhangend en daarom ook niet geschikt om ziekenhuizen met elkaar te vergelijken. Momenteel werken de OMS en wetenschappelijke verenigingen met verzekeraars en patiënten aan betekenisvolle kwaliteitsinformatie door landelijke kwaliteitsregistraties te ontwikkelen. Dit levert kwaliteitsinformatie op waar alle partijen mee uit de voeten zouden kunnen (aanbieders, verzekeraars, patiënten en toezichthouder). Zo lang kwaliteitsregistraties nog in ontwikkeling zijn en de informatie nog niet beschikbaar is, zijn ziekenhuizen verplicht om de Zichtbare Zorg data aan te leveren. De IGZ heeft haar eigen informatiestroom geregeld in afstemming met de medisch specialisten en de ziekenhuizen. Dit traject levert voor de IGZ bruikbare informatie op. De Orde vindt het dan ook goed dat de Inspectie in het Zichtbare Zorgtraject op afstand blijft. Op termijn zal er goede informatie vanuit de kwaliteitsregistraties beschikbaar zijn zodat er meer onderlinge informatie-uitwisseling kan plaatsvinden richting alle partijen. De Orde hecht veel waarde aan het verder stroomlijnen van de informatieverzameling en –uitwisseling. “Dat we niet vijf keer per jaar worden bevraagd, et cetera. En dat die dingen die dubbel, dat je die op de zelfde manier uitvraagt.” (interview secretaris Raad Kwaliteit, OMS)”

Relatie IGZ, NZa en ACM

De toezichthoudende rol van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) op de kwaliteit van zorg is beperkt vanwege het wettelijke kader waarbinnen de NZa opereert. Vanuit haar rol als marktmeester is het voor de NZa van belang dat de kwaliteit van zorg transparant is en er voldoende keuze-informatie beschikbaar is voor consumenten, zodat zij gaan kiezen tussen aanbieders en tussen verzekeraars. Op die manier gaat het stelsel van marktwerking werken. De NPCF geeft ook aan dat de NZa een

belangrijke rol heeft om er voor te zorgen dat de informatie over de kwaliteit van zorg openbaar wordt. Zowel voor burger als verzekeraar.

In de eerste fase van het creëren van transparante markten heeft de NZa wel een soort richtlijn gegeven aan zorgverzekeraars; “dus niet echt een beleidsregel maar meer een duiding van dit en dit verwachten wij van transparantie.” (interview lid Raad van Bestuur, NZa) In de tweede fase (op dit moment) is de NZa dit aan het doen voor de zorgaanbieders. De respondent van de NZa typeert hun rol vanuit het concept van ‘sluitstuk’.

Het is een soort sluitstuk-verantwoordelijkheid die wij als NZa hebben. Dat betekent dat wij in eerste instantie kijken of het uit zichzelf in de markt tot stand komt door allerlei constructies, zoals via de Inspectie, het ZIZO, de CQ-index en straks het Kwaliteitsinstituut. Er zijn allerlei mechanismen aan de gang om transparantie te geven over kwaliteit van zorgaanbod. We hebben tot nu toe nog geen aanleiding gezien – want dat is onze volgende stap, dat wij dan kunnen gaan afdwingen of onze eigen informatie op de markt kunnen gaan zetten om dat transparanter te maken. (interview lid Raad van Bestuur, NZa)

De NZa probeert als marktmeester het systeem zo in te richten dat er mechanismen op gang komen “dat dat naar iets goeds leidt. En dan wil dat ook niet zeggen dat er één uitkomst is.” (interview lid Raad van Bestuur, NZa) De NZa heeft hierin zelf geen dwingende stappen gezet, omdat zij tot de conclusie is gekomen dat zij het waarschijnlijk niet beter kan dan de initiatieven die uit de markt zelf komen.

Dus we laten het ontstaan. Dat betekent ook dat we meer gaan over de kwaliteit van de transparantie dan heel sec over de kwaliteit van de instellingen zelf. Want het is ook wettelijk zo geregeld: in onze wet staat dat wij het kwaliteitsoordeel van de Inspectie volgen. Dat betekent dat als wij met een kwaliteitsissue zitten, dat wij dan altijd om advies zullen vragen bij de Inspectie en dat we dat zullen volgen. (interview lid Raad van Bestuur, NZa)

In de procedure rond bijvoorbeeld de beoordeling van de toelaatbaarheid van fusies vraagt de NZa aan de Inspectie advies over de gevolgen van de beoogde fusie voor de kwaliteit van zorg. Diverse marktspelers constateren daarom dat de rol van de NZa bij het toezicht op de kwaliteit van zorg beperkt is. De Orde van Medisch Specialisten stelt dat zij weinig merken van wat de Zorgautoriteit doet op gebied van kwaliteit. Wel is de NZa zichtbaar via een aantal trajecten, zoals onderzoek naar gepast gebruik.

Zorgverzekeraars Nederland begrijpt dat in procedures rond fusies de NZa zich baseert op het kwaliteitsoordeel van de Inspectie, maar vindt dat de NZa ook op haar eigen terrein (transparante markten) te veel leunt op de Inspectie in plaats van daarover een eigen oordeel te vormen. De Inspectie gaat uit van minimumvereisten, terwijl ZN behoefte heeft aan kwaliteitsinformatie om ook meer beweging boven het minimum te krijgen (interview directeur zorg, ZN). Het verweer van de NZa is dat het niet hun taak is om de set indicatoren die de verzekeraars hadden gevraagd van ziekenhuizen te beoordelen.⁹⁸⁵ Vandaar dat de NZa het aan de Inspectie heeft voorgelegd. De Inspectie vond niet “dat er nou een dermate grote meerwaarde van uitging dat het echt nodig was

985 Overigens bestaan er verschillende ideeën over de rol van verzekeraars in het toezicht op de kwaliteit van zorg. Volgens de Orde van Medisch Specialisten is dat geen taak van de verzekeraar, terwijl de OVV (2011) juist veel verwacht van de verzekeraar.

om juist deze indicatoren in de markt te zetten en af te dwingen via ons instrumentarium.” (interview lid Raad van Bestuur, NZa)

Volgens de respondent heeft de NZa wel degelijk een rol in het toezicht op de kwaliteit van zorg, zij het dat het meer een indirecte rol is die loopt via de verzekeraars. Mochten verzekeraars om de prijs te drukken op een zodanige manier zorg inkopen dat het leidt tot een verschraling van de kwaliteit van zorg, dan zou dat voor de NZa aanleiding zijn om in te grijpen.

Daar hebben we ook het instrumentarium voor om dan bij te sturen. Want dan kom je in het kader van: voldoe je dan nog aan je zorgplicht om voldoende goede kwaliteit van zorg in te kopen. Het is niet zo dat wij nou bij elk signaal direct gaan kijken van. Wel zijn we natuurlijk alert op signalen van ernstige verschraling. (interview lid Raad van Bestuur, NZa)

Voor de NZa is het thema van ‘gepast gebruik’ wel een belangrijk maar ook een lastig punt in het kader van het toezien op de kwaliteit van zorg. Bij een ingreep die niet voldoet aan de stand van wetenschap (bijvoorbeeld amandelen knippen bij een patiënt zonder medische noodzaak) is er geen sprake van goede zorg. In dat geval hoort de verzekeraar ook geen vergoeding te geven in het kader van de Zorgverzekeringswet. In dat geval is er duidelijke evidentie, die in veel andere gevallen echter niet bestaat. Met name in de geestelijke gezondheidszorg komen aandoeningen voor waarbij het lastig is om scherp te krijgen wat goede zorg is en wat geen goede zorg is. Dat is een lastige kwestie voor de verzekeraar, want het komt heel dicht bij de spreekkamer van de specialist of de privacy van patiënten.

Dat vinden wij een hele lastige en eigenlijk ook een vrijwel onmogelijke opgave om achteraf op individueel niveau te controleren. Dus we zitten nu krampachtig te zoeken naar mechanismen om dat aan de voorkant veel beter te doen. Dus dat het in de spreekkamer al goed gaat en dat een ziekenhuis meer prikkels heeft om de juiste zorg van goede kwaliteit te leveren. Niet meer en niet minder. (interview lid Raad van Bestuur, NZa)

De Orde van Medisch Specialisten betwijfelt of verzekeraars wel dienen te oordelen over gepast gebruik.

De zorgverzekeraars zijn geen toezichthouder op de kwaliteit van zorg, maar dienen wettelijk wel in te kopen op basis van kwaliteit van zorg. Dat betekent dat de zorgverzekeraar inzicht moet hebben in die kwaliteit van zorg en dat de inkoper de competenties moet hebben om over die kwaliteit van zorg in gesprek te gaan. Die inzicht in de kwaliteit van zorg wordt steeds beter, mede door gezamenlijke trajecten van zorgverzekeraars en wetenschappelijke verenigingen op dit gebied. De signalen die we ontvangen over de daadwerkelijk inkoop zijn echter dat kwaliteit van zorg maar een zeer beperkte rol in de onderhandelingen speelt en dat de inkopers die de inkooponderhandelingen doen niet de competenties hebben om over de kwaliteit van zorg te spreken laat staan te oordelen. (interview secretaris Raad van Kwaliteit, OMS)

De respondent van de NZa erkent dat elk systeem van bekostiging of verzekering problemen kent van ongepast gebruik, fraude, misbruik en oneigenlijk gebruik.

Ze zijn ook verdraaid lastig uit de wereld te krijgen. Wat je wel merkt is dat door bekostigings-systemen die erop gericht zijn om meer beweging in de markt te krijgen, het draaien van productie een hoger belang heeft gekregen dan in een setting waarin via parameters bekostiging tot stand kwam. Tegelijkertijd moet ik wel zeggen als je vroeger naar het ziekenhuis ging, dan werd je vaak voor het weekend opgenomen om ligdagen te draaien. En dan werd je na het weekend pas geholpen. Je had net zo goed na het weekend kunnen komen. Ik zeg het even extreem. Maar op die manier werden er natuurlijk op die parameter extra ligdagen geregeld. Toen ging het naar polibezoeken en niet zozeer op ligdagen, daalde het aantal ligdagen en steeg het aantal polibezoeken. Welke parameters je ook neemt, er zit altijd een bepaalde sturing over het systeem. (interview lid Raad van Bestuur, NZa)

Naast de Nederlandse Zorgautoriteit is ook de Autoriteit Consument en Markt (ACM; voorheen Nederlandse Mededingingsautoriteit, NMa) betrokken bij het toezicht op de kwaliteit van de zorg. De IGZ en ACM houden zich onder andere bezig het regelen van de structuur en inrichting van de zorg, terwijl de ACM de inrichting van het stelsel als een gegeven beschouwt. De ACM wil met haar toezicht op zorgmarkten “een positieve bijdrage leveren aan het realiseren van kostenbeheersing, toegankelijkheid en kwaliteitsverbetering in de zorg.”⁹⁸⁶ Een kerntaak daarbij is het bewaken van de concurrentie.

Het ACM geeft aan dat zij niet bij voorbaat tegen samenwerking is, zolang de samenwerking niet gericht is op voordelen voor de marktpartijen zelf en wel voordelen biedt voor de consument. Volgens respondenten van de ACM heerst er in de zorgsector nog steeds het onterechte beeld dat de ACM een remmende factor is voor kwaliteitsverbeteringen. Bij samenwerking kunnen marktpartijen een ‘efficiency verweer’ schrijven waarom samenwerking wenselijk is vanuit kwaliteitsafwegingen, maar in de praktijk wordt daar weinig gebruik van gemaakt.

In de praktijk hebben we eigenlijk in fusie en toezicht in de zorg weinig van dit soort verweren gehad. Terwijl je wel heel veel in de markt hoort: ‘De [ACM] staat in de weg aan kwaliteitsverbetering.’ Maar dat ze nou bij ons komen met zo’n verweer, dat zien we eigenlijk heel weinig terug. Dus, ja... (senior medewerker, ACM)

Bij fusies wordt er standaard gevraagd naar de zienswijze van de NZa. De IGZ kan ook betrokken worden, maar daartoe bestaat geen verplichting. Bij de beoordeling van de fusie tussen Zeeuwse ziekenhuizen heeft de ACM echter “heel zwaar geleund op de IGZ.” (senior medewerker, ACM) In 2012 heeft de ACM een drietal fusiezaken van ziekenhuizen beoordeeld en geconstateerd dat “de afnemersmacht van de verzekeraars voldoende compensatie biedt voor de door de fusies te realiseren verkoopmacht, mede gezien de toezeggingen die de betrokken ziekenhuizen hebben gedaan ten aanzien van de prijsvorming.”⁹⁸⁷ Bij haar eindoordeel heeft de ACM ook positief laten meewegen dat de verzekeraars ook voorstander zijn van de fusie.

986 ACM 2013, p. 5.

987 ACM 2013, p. 7.

Relatie IGZ en tuchtcolleges

Het tuchtrecht is geregeld in de Wet BIG en heeft als doel de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg te bewaken en te verbeteren. Tuchtrecht heeft een bepaalde functie in het toezien op en het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsbeoefening (binnen de context van wet BIG), maar is niet bedoeld om “mensen op hun donder te geven.” (interview hoofdinspecteur, IGZ) Volgens het Centraal Tuchtcollege heeft een uitspraak van een tuchtcollege “een belangrijke voorbeeldfunctie met een leerzame werking voor andere beroepsbeoefenaren.”⁹⁸⁸ In de praktijk blijkt het voor de burger niet altijd duidelijk te zijn wat hij van het tuchtrecht mag verwachten. De Nationale Ombudsman constateert dat veel mensen in een tuchtprocedure zitten die denken “dat die tuchtprocedure bedoeld is voor de bescherming van hun belangen, terwijl dat helemaal niet zo is” (interview ombudsman, Nationale Ombudsman). Evenzeer is genoegdoening geen functie van het tuchtrecht.

Daarnaast is het tuchtrecht afhankelijk van de formulering van de klager en het dossier dat wordt aangeleverd. Het tuchtcollege is een rechter en geen openbaar ministerie dat zelf onderzoek kan verrichten.

De tuchtrechter is in hoofdlijn gebonden aan de klacht zoals die wordt voorgelegd. Lang niet altijd is een klager in staat om uit te maken waar er iets in het zorgproces is gegaan. En lang niet alle probleemsituaties worden aan de tuchtrechter voorgelegd.⁹⁸⁹

Met name patiëntenorganisaties verwachten veel van het tuchtrecht, omdat er via tuchtrecht schoning, oftewel ‘hygiëne’ binnen de eigen beroepsgroep kan plaatsvinden. Het tuchtrecht is een mooie manier om het zelfreinigend vermogen van de beroepsgroep zijn werk te laten doen.

Uit tuchtzaken moet lering worden getrokken door de beroepsgroep. In die zin zie ik daar een hele belangrijke rol weggelegd voor de toezichthouders van de IGZ. Zij moeten er daadwerkelijk voor zorgen dat er tuchtrechtzaken zijn. Daar hebben zij zelf ook een norm voor. Die norm halen ze al jaren niet. (interview programmadirecteur, NPCF)

De OVV erkent weliswaar dat het tuchtrecht een functie heeft wat normstelling betreft, maar dat het vaak gaat over de rug van de individuele professional, “die daar het slachtoffer van wordt, en al die collega’s van hem die precies hetzelfde gedaan hebben, die blijven buiten schot.” (interview raadslid, OVV) De OVV waarschuwt dat het tuchtrecht in de gezondheidszorg ook een negatieve factor voor de patiëntveiligheid kan zijn, omdat het tuchtrecht zich richt op individuele beroepsbeoefenaren in de zorginstellingen en niet op de keten, het systeem en het bestuur. Het draagt daarmee bij aan de huidige blaamcultuur en beperkt daardoor het leren van fouten. In zijn rapport over de jeugdzorg adviseert de OVV om geen gebruik te maken van het tuchtrecht:

De Onderzoeksraad merkt op dat het tuchtrecht in de huidige omstandigheden geen geschikt instrument is aangezien de professionaliteit in de sector nog ‘in de kinderschoenen’ staat. Het tuchtrecht is gericht op individueel disfunctioneren; omringende professionals en instellingen

988 CTG 2012, folder Tuchtrecht in de gezondheidszorg.

989 Scholten, A. 2012. *Cicero*, (8), p. 6.

blijven buiten beeld. Verder kent het tuchtrecht een zekere mate van willekeur: de inzet ervan is afhankelijk van of er een klacht ingediend wordt en de aard van de klacht hoeft niet (vak)inhoudelijk te zijn. Een zwaarwegend argument is dat de overheid zelf onvoldoende kaders biedt aan de professional.⁹⁹⁰

Hoewel zowel de patiëntenbeweging als de Onderzoeksraad de indruk hebben dat er nog veel misgaat in de zorg en beide zich focussen op de veiligheid van zorg, blijken ze verschillende ideeën te hebben over in hoeverre het tuchtrecht daarbij een belangrijke rol kan spelen. Voor de OVV klinkt daar vooral de systeembenadering van veiligheid in door, waarin het verantwoordelijk stellen van individuen afleidt van systeemverantwoordelijkheid. De NPCF hanteert een veeleer op het individu gerichte benadering.

Het CTG probeert zich tussen deze twee perspectieven in te bewegen. De voorzitter van het Centraal Tucht College (CTG) geeft bijvoorbeeld aan dat de norm voor een professional hoog ligt. Tegelijkertijd erkent hij dat een van de moeilijkste dingen in zaken waarbij de organisatie heeft gefaald en de Inspectie niet heeft opgetreden, is om de balans ten opzichte van de individuele dokter redelijk te houden.

En dat je er op de één of andere manier het systeem in meeweegt. Anders komt er iets oneerlijks uit. Ook is het oneerlijk om tegen of over de professional te zeggen: 'Nou ja, goed, het systeem deugt niet en IGZ wist het ook al jaren, heeft ook nooit wat gedaan, dus je gaat vrijuit. Dat is het ook niet.' (interview voorzitter, CTG)

Daarnaast zit er een knelpunt in het aansprakelijk stellen van de keten van zorg. Vrij recentelijk is het handelen van de BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar uitgebreid naar leidinggevende beroepsbeoefenaren met een organisatorische of bestuurlijke functie. Leidinggevende beroepsbeoefenaren die verantwoordelijk zijn voor het scheppen van randvoorwaarden van kwaliteit van zorg kunnen via de tweede tuchtnorm worden aangesproken op hun handelen.

Aanvankelijk was er nauwelijks overleg en afstemming tussen de IGZ en het tuchtcollege. Overleg met IGZ kan gevoelig liggen omdat de IGZ voor de tuchtcolleges ook een procespartij kan zijn. Er is afstemming gezocht met IGZ om het toezicht op professionals te verbeteren die een voorwaardelijke maatregel (bijvoorbeeld een voorwaardelijke schorsing) met een proeftijd opgelegd hebben gekregen. In tegenstelling tot het strafrecht is deze figuur niet goed geregeld in het tuchtrecht. De wet BIG zegt daar niet iets over en de Inspectie heeft ook niet de positie en de mogelijkheden die het Openbaar Ministerie heeft.

Nou, daar ben ik voor bij IGZ geweest. Aanvankelijk was men daar huiverig voor omdat er geen wettelijke basis zou zijn voor het indienen van een vordering tot tenuitvoerlegging van een voorwaardelijke veroordeling.' Ik had wat meer durf verwacht, moet ik eerlijk zeggen. (interview voorzitter, CTG)

Uiteindelijk blijkt IGZ toch ook toezicht te willen houden in situaties als deze en is IGZ ook bereid de zaak weer voor te leggen aan de tuchtrechter als de voorwaarden door de betrokken professional niet

990 OVV 2011, p. 9.

worden nageleefd. De tuchtrechter kan dan de eerst voorwaardelijk opgelegde maatregel omzetten in een onvoorwaardelijke maatregel.

De voorzitter van het CTG heeft ook contact gezocht met de IGZ, omdat er veel onrust was in kranten over disfunctionerende artsen, zonder dat er substantieel zaken bij de tuchtcolleges werden aangemeld. De voorzitter van het CTG heeft bij IGZ gezegd: “‘Leg ook wat van de problematiek die we nu alleen in de krant lezen op ons bord. Dan is IGZ er klaar mee en dan ligt het bij de tuchtrechter.’ Dat geeft ook rust” (interview voorzitter, CTG). In het jaarverslag 2011 van de tuchtcolleges wordt geconstateerd dat: “Het aantal klachten van de IGZ [...] op hetzelfde - volgens de IGZ zelf te lage - peil [is] gebleven.”⁹⁹¹ In 2011 zijn er 1.676 klachten ingediend, waarvan 13 door de IGZ. In 2012 is er sprake van een duidelijke stijging in het aantal (38 van de 1.572 klachten) door de IGZ ingediende klachten.⁹⁹²

Volgens de respondent van het CTG zou het voor de IGZ niet altijd duidelijk zijn wanneer zij een zaak kunnen of moeten indienen bij de tuchtrechter. Het indienen van een tuchtzaak vergt de nodige (juridische) voorbereiding van de IGZ. Het kan dan verleidelijk zijn om vanwege overwegingen van doelmatigheid en effectiviteit andere minder tijdrovende instrumenten in te zetten, maar deze zijn soms minder effectief, bijvoorbeeld als een professional zich vrijwillig laat uitschrijven uit het register en elders (in het buitenland) aan de slag wil gaan. En soms is het handelen van een professional zodanig dat de zaak om allerlei redenen het best aan de tuchtrechter kan worden voorgelegd. Volgens de voorzitter van het CTG heeft IGZ soms de neiging om volledig op safe te willen spelen:

Daarnaast is het zo dat de Inspectie meent sommige zaken zodanig te moeten dichttimmeren dat er geen kier meer in zit. Dat levert dan een zeer omvangrijk dossier op terwijl er zeer veel tijd verstrijkt vanaf het moment van “de overtreding” tot aan het moment dat het dossier klaar is om bij de rechter ingeleverd te worden. Het indienen van een klacht kan dan niet meer opportuun zijn. Ik pleit voor wat meer slagvaardigheid. Snelheid is soms belangrijker dan een 100% dichtgetimmerd dossier. En de rechter kan zo nodig ook nog altijd onderzoek laten doen. (interview voorzitter, CTG)

Relatie IGZ en Openbaar Ministerie

Met het Openbaar Ministerie bestaat de afspraak dat een bestuursrechtelijke oplossing prevaleert boven een strafrechtelijke oplossing. “Dat lijkt me ook verstandig” (interview hoofdinspecteur, IGZ). Maar af en toe blijken beide toezichthouders elkaar in de weg te lopen, zoals wanneer er een strafrechtelijk onderzoek is gestart en het OM zijn materiaal niet wil delen met de Inspectie, die vervolgens geen tuchtzaak kan aanspannen. Omgekeerd zou dit ook voorkomen (interview hoofdinspecteur, IGZ). Het bestuursrechtelijk onderzoek (kijkend naar wat is er misgegaan en hoe kan het anders) is een ander soort onderzoek dan het strafrechtelijk onderzoek. Volgens de respondent van het OM zit daar “een bepaalde spanning op”, al kunnen beide onderzoeken elkaar wel aanvullen.

Want je merkt bij de inspecteurs die toezicht houden, dat zijn mensen die ook vanuit het veld een periode in hun leven inspecteur zijn, veelal toezicht houden op mensen die ze wellicht als hun collega's ervaren. En zij hechten er heel erg aan: je kunt pas je toezicht goed invullen en

991 CTG 2012, p. 5.

992 CTG 2013, p. 33.

die controle goed uitoefenen als ze melden. En zij zijn bevreesd dat als die samenwerking met ons wat nauw wordt, of als wij ons in strafrechtelijke zin met die zelfde zaak bezig gaan houden, dat de meldingsbereidheid van zaken natuurlijk naar beneden gaat. (interview officier justitie, Expertisecentrum medische zaken, OM)

De Orde van Medisch Specialisten stelt ook de relatie tussen Inspectie en justitie aan de orde: “waar de rollen van de één ophouden en de ander beginnen.” (interview secretaris Raad van Kwaliteit, OMS) De vrees bestaat dat een al te intensieve relatie tussen het bestuursrechtelijk en strafrechtelijk toezicht ten koste gaat van de effectiviteit van het toezicht. Het belang van strafrecht wordt erkend, maar het te vroeg inzetten van strafrecht of te strikt handhaven kan, volgens meerdere respondenten, ten koste gaan van de verbetercultuur van professionals en aanbieders. Het strafrecht wordt door de NFU gezien als het sluitstuk dat ingezet kan worden als er sprake is van “echt verwijtbaar handelen”.

Ja. Ja. Uiteindelijk is dat natuurlijk het ultieme: als er echt niks anders helpt, dan zou je dat moeten kunnen inzetten, ergens. Maar ik zou daar niet te vroeg mee beginnen. Want dat druipt helemaal in tegen de dynamiek en de cultuur die er is. Er heerst in alle instellingen en onder alle Nederlandse professionals een verbetercultuur. Ze willen de zorg verbeteren. Zijn daar met intercollegiaal overleg en toetsing onderling en de NIAZ accreditatie en noem het maar op mee bezig. Er zijn allerlei instrumenten voor om dat te doen. En dat wil je niet afbreken door te zeggen: wij gaan strikt handhaven. Want die hele cultuur breng je daarmee om zeep. (interview senior beleidsmedewerker, NFU)

Op vergelijkbare wijze waarschuwt de Orde van Medische Specialisten voor verdergaande juridisering waarbij justitie alle vermijdbare doden gaat onderzoeken, wat zou leiden tot defensieve geneeskunde en ten koste zou gaan van leerprocessen.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid is geen voorstander van meer repressief optreden of het strafrecht vaker inschakelen. Het heeft dezelfde nadelen als het tuchtrecht, maar is nog schadelijker voor de betrokken professional (interview raadslid, OVV). Het aanpakken van de ‘rotte appels’ moet uit het interne toezicht komen via een goed en geïmplementeerd VMS, waar competence assurance een essentieel onderdeel van is. (interview raadslid, OVV)

Vandaag de dag is er meer afstemming tussen het Openbaar Ministerie en de Inspectie dan voorheen. Vroeger wachtte het Openbaar Ministerie op het rapport van de Inspectie en besloot op basis daarvan om eventueel strafrechtelijk onderzoek in gang te zetten. Het gevolg was dat er soms een jaar voorbij was gegaan, waardoor het gevaar ontstond dat getuigen zaken niet meer goed herinnerden of verklaringen niet betrouwbaar waren, omdat getuigen met elkaar gesproken hadden. Ondanks de toegenomen afstemming blijken er zich toch nog problemen voor te doen; het OM heeft de indruk dat de afspraak die in het informatieprotocol staat beschreven nog steeds niet goed wordt ingevuld. Zo zou de werkwijze van het centraal loket niet goed werken en wordt er niet meteen doorgeschakeld als de melding redelijk vormvrij is. “Intern is er denk ik een soort van cultuuromslag nodig, om er op een andere manier naar te kijken.” (interview officier justitie, Expertisecentrum medische zaken, OM). Een belangrijk probleem is dat het voor de Inspectie nog steeds lastig zou zijn om een goede afweging te maken wanneer een zaak naar justitie (of het tuchtrecht) toe moet. Een goede afweging is

belangrijk omdat de Inspectie een andere werkwijze van onderzoek hanteert dan justitie, waardoor het risico bestaat dat zij bewijs onbruikbaar maken.

Het gevolg is dus, wat er dan soms gebeurt, dat ze naar binnen gaan en dat ze dan het bewijs kapotmaken of dingen in beslag nemen op zo'n manier dat ik dat niet meer voor mijn strafrechtelijk onderzoek kan gebruiken. Want alles wat ik in beslag neem, [daarvan] moet natuurlijk worden vastgelegd: waar neem ik het in beslag, moet ik sporen veiligstellen. Dat is natuurlijk allemaal expertise die zij niet hebben. (interview officier justitie, Expertisecentrum medische zaken, OM)

Sinds kort is de Inspectie gestart met het Bureau Opsporing, wat kan leiden tot een verbetering van de afstemming tussen het bestuursrechtelijke en strafrechtelijk onderzoek. De respondent van het OM geeft aan dat het zoeken naar een goede afstemming ook speelt binnen de Inspectie zelf:

En wij zijn natuurlijk ook heel benieuwd hoe de komende periode de Inspectie dat intern gaat oplossen tussen het toezicht en het strafrecht. Want je kunt je ook voorstellen dat het voor een ziekenhuis natuurlijk wel heel erg belastend kan zijn als je in het kader van toezicht naar binnen komt en in het kader van opsporing. En het wordt natuurlijk helemaal spannend als je tot twee verschillende conclusies komt naar aanleiding van je onderzoek. Ik bedoel: als de opsporing zegt: 'We gaan vervolgen,' en als toezicht zegt: 'Hier zijn de verbeterpunten en daarna is het weer goed,' dat lijkt me als organisatie naar buiten toe heel lastig uit te leggen aan de burger. Dus dat moet je misschien ook niet willen. Maar ja, dat is toch aan hun om daar verder uit te komen. (interview officier justitie, Expertisecentrum medische zaken, OM)

Tegelijkertijd erkent de respondent van het OM ook dat de politiecapaciteit beperkt is en er voor bepaalde zaken heel veel politie-inzet nodig is, waardoor er soms de keus wordt gemaakt om bij overtredingen met een geringe strafmaat niet op te treden. "En als ik dan een keuze moet maken tussen geweldsdelicten en huiselijk geweld, en kindermishandeling en zoiets, ja, dan kan het soms zijn dat je soms zegt: daar gaan we niet in investeren. Dus dat is ook continu zoeken naar..." (interview officier justitie, Expertisecentrum medische zaken, OM)

Uit het voorgaande komt naar voren dat afstemming tussen toezichthouders wenselijk is uit oogpunt van effectiviteit en doelmatigheid en op dat terrein nog mogelijkheden liggen. Tegelijkertijd is afstemming riskant doordat er verschillende wensen en belangen leven in veld, waardoor de inspectie vermangeld kan worden tussen strijdende partijen of de indruk kan wekken onvoldoende onafhankelijk te zijn. Afstemming met de meer punitieve toezichthouders brengt het risico met zich mee dat het ten koste gaat van de effectiviteit van op leren gerichte methoden van het toezicht. Daarnaast kan afstemming ten koste gaan van de juridische kwaliteit van sanctionerende vormen van toezicht, waardoor de rechtsbescherming van de vervolgte aanbieder of professional in het geding komt.

6.6 Effectiviteit

Dat effectiviteit van toezicht een belangrijke overweging is, wordt door de meeste respondenten gedeeld. Hoe die effectiviteit gezien moet worden, daar is discussie over. Deze discussie heeft te maken met het onderscheid tussen institutionele en instrumentele effectiviteit. De respondent van de IGZ benadrukt vooral de institutionele effectiviteit om daarmee een ingewikkeld debat over het al dan niet bestaan van voldoende instrumentele effectiviteit (wat levert het toezicht concreet op) te vermijden. Hij wijst met verwijzing naar het werk van de filosoof Margalit op het belang van instituties die de bedoeling hebben om bij te dragen aan het fatsoen in de samenleving.⁹⁹³ Door louter haar aanwezigheid bewaakt de Inspectie een belangrijke publieke waarde.

Dat het bestaan van de Inspectie an sich al een waarde heeft. Dus helemaal los van de effectiviteit van het toezicht. Dat is een heel lastige discussie, zoals je weet. Maar het feit dat je publieke waarden definieert, dat je daar een publiek orgaan op zet dat daar op let en dat zo goed mogelijk probeert te borgen, dat heeft al een waarde an sich. Dat geeft een erkenning van het belang van die publieke waarden. En dat vind ik wel een belangrijke constatering. Dat vermijdt een beetje dat je al te zeer verzeild raakt in een effectiviteitstheorie, wat een hele lastige discussie is en de zaak kwetsbaar maakt. (...) Dat er dus een institutie is met bevoegdheden en die mee kan kijken. Waarmee je maatschappelijk aangeeft: u leeft in een land waar we dat belangrijk vinden en dat publiek willen borgen. (interview hoofdinspecteur, IGZ)

Later in het interview spreekt de respondent van de IGZ zijn zorg uit dat als de instrumentele effectiviteit van toezicht op de kwaliteit van zorg niet goed aangetoond kan worden – bijvoorbeeld doordat het moeilijk meetbaar is – er discussie ontstaat over de noodzaak van een Inspectie. Het effect van louter het hebben van een Inspectie wordt door verschillende respondenten bevestigd. Al wijzen respondenten er op dat de intrinsieke motivatie van professionals en aanbieders veel groter is, er is wel een zekere externe druk nodig om tot betere kwaliteit te komen – bijvoorbeeld om er voor te zorgen dat het veld veiligheidsnormen gaat ontwikkelen (interview NFU). Een andere respondent geeft aan dat de Inspectie een belangrijke rol heeft vervuld in het zichtbaar en bespreekbaar maken van de kwaliteit van zorg:

Het debat over kwaliteit heeft enorm aan inhoud gewonnen. En daar heeft de Inspectie een belangrijke rol in gespeeld. Bijvoorbeeld door in 2003 in overleg met partijen de knuppel in het hoenderhok te gooien en gewoon te komen met een set kwaliteitsindicatoren waar wij aan moeten voldoen. Waar in eerste instantie natuurlijk enorm veel weerstand tegen was. Maar wat inmiddels wel uitgedroefd is tot een van de meest stabiele en waardevolle kwaliteitsindicatorsets die wij hebben. (interview lid Raad van Bestuur ziekenhuis)

Daarnaast kan er vanuit louter de aanwezigheid van een toezichthouder een preventieve werking uitgaan⁹⁹⁴. “Je weet: er is een toezichthouder. Dat heb je toch in je achterhoofd als je wat nonchalant

993 Margalit 1996.

994 Op vergelijkbare wijze zegt de Nationale Ombudsman over hun eigen functioneren: “De functie van Ombudsman is effectief, niet omdat hij zoveel klachten behandelt, maar omdat hij zo vervelend is dat de instanties zelf actief zijn met het oplossen van

zou zijn. Of van kwade wil. Dat kan het voorkomen.” (interview beleidsmedewerker zorgbeleid, VGN) De respondent van Actiz spreekt in dat kader over “zeer noodzakelijk werk” (interview voorzitter, Actiz). Voor het bereiken van institutionele effectiviteit is het noodzakelijk dat de toezichthouder over voldoende gezag en vertrouwen beschikt.

Diverse respondenten geven ook voorbeelden waaruit de instrumentele effectiviteit zou blijken. De indicator voor decubitus zou een zodanig kwaliteitsverbeterend effect hebben gehad, dat deze thans niet meer nodig is. Het verscherpt toezicht kan bijvoorbeeld een groot verbeterend effect hebben binnen de organisatie. “Het is soms voor zorgaanbieders wel eens een hefboom om vervolgens iets voor elkaar te krijgen als ze onder verscherpt toezicht gesteld worden.” (manager zorgbeleid, VGN) Tegelijkertijd is er discussie of bepaalde methoden van toezicht effectiever zijn dan andere. Zorgaanbieders benadrukken dat vooral de dialoog en afstemming met de Inspectie over kwaliteit (via de brancheorganisatie en rechtstreeks met instellingen) effectief is en niet zozeer de repressieve instrumenten die de Inspectie kan inzetten:

En ik denk toch, als het gaat om kwaliteitsbewaking, dat dat gesprek over de kwaliteit de belangrijkste motor achter verbeteringen is. Dat zijn niet disciplinaire maatregelen, dat zijn goede gesprekken. (interview voorzitter, GGZ Nederland)

Dus met de Inspectie komen we wel tot telkens een indicatorafweging die juist die verbetercyclus tot doel heeft en niet, zeg maar, de veroordelingscultuur. (interview lid Raad van Bestuur ziekenhuis)

We zagen al in paragraaf 6.4 dat er ook respondenten zijn die juist verwachten dat het toezicht effectiever kan worden door strenger te handhaven. Hoewel de LHV sceptisch is over de effectiviteit van repressief toezicht, omdat dit het wantrouwen voedt en de bereidheid tot verbeteren remt, kennen zij ook voorbeelden waarbij de Inspectie te defensief handelt.

Ik weet nog dat de Inspectie een keer kwam met, in de tijd dat die middelen niet meer vergoed werden, valium en zo. Dat ineens mensen met oudjaar 500 valium tabletten gingen voorschrijven. En ja, zei de Inspectie, “wat moeten we nou met zulke [voorschrijvers]?” Handhaven! Snap je? Men is soms zo defensief en voorzichtig en [lacht]. Dat leek mij zo evident. Dat zou eigenlijk niet moeten. We gaan allemaal voor de goede zaak. Dan hoeft je allemaal niet zo defensief te zijn. Hoop ik. (senior beleidsmedewerker, LHV)

6.7 Conclusies

Uit de interviews komt naar voren dat een deel van de respondenten hooggespannen verwachtingen heeft ten aanzien van het toezicht. De IGZ beroept zich op het feit dat de capaciteit beperkt is of dat optreden niet past bij de wettelijke taak of bevoegdheden, terwijl anderen daar een andere aanvulling aan wensen te geven. Daarnaast geven toezichthouders aan dat zij in een paradoxale institutionele context dienen te functioneren, waarbij enerzijds ruimte wordt gegeven aan particuliere of marktinitiatieven en de overheid meer op afstand staat en anderzijds het bestuursrechtelijk toezicht naar voren wordt geschoven om op die initiatieven toe te zien. Wel bestaat er consensus over het idee dat aanbieders primair verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van zorg en dat het veld de normen hoort

klachten.” (interview ombudsman, Nationale Ombudsman)

te stellen, maar dat daarbij wel toezicht nodig is. Bestuursrechtelijke toezichthouders dienen het sluitstuk te zijn in het bevorderen en borgen van de kwaliteit van zorg.

Opvallend is dat het merendeel van de respondenten erg kritisch is over de bestuurs-politieke bemoeienis met het toezicht. Vooral zorgaanbieders bepleiten meer onafhankelijkheid ten opzichte van de politiek (de Kamer of de minister). De politiek zou door haar ongeduld het functioneren van de IGZ eerder verstoren dan versterken, door haar zorgen om incidenten de beleidsfocus van het toezicht te veel versmald hebben en door haar focus op veiligheid te veel geneigd zijn allerlei kwaliteitsnormen in wetgeving vast te willen leggen. Door de veelvuldige aandacht vanuit de politiek staat de kwaliteit van zorg hoog op de beleidsagenda van alle betrokken actoren. Dat valt zeker als een winstpunt te typeren, maar tegelijkertijd dreigt zij te verworden tot een minder effectieve incidenten-politiek.

Veldpartijen geven aan dat zij veel activiteiten ondernemen en nog ontwikkelen om beter de kwaliteit van de zorg te monitoren en te bewaken. Hoewel de ontwikkelingen aan de privaatrechtelijke kant een pleidooi kunnen zijn voor een toekomstige afslanking van het bestuursrechtelijke toezicht blijven veel respondenten sceptisch over een dergelijke uitruil van verantwoordelijkheden, omdat moeilijk is vast te stellen of zorgaanbieders en zorgverzekeraars daadwerkelijk in staat zijn om de kwaliteit van zorg te borgen. Daarnaast geven sommige respondenten aan dat het private toezicht het beste tot wasdom komt naast een sterke bestuursrechtelijke toezichthouder.

Er is veel discussie over de gewenste beleidsfocus van de Inspectie. Twee belangrijke kwesties van discussie zijn de vraag of de Inspectie naast de kwaliteit ook nog toezicht dient te houden op andere aspecten van gezondheidszorg en of de Inspectie alleen toeziet op het minimumniveau van zorg of dat zij ook een bredere kwaliteitsbevorderende taak heeft.

De spanning tussen toezichtstijlen wordt ook zichtbaar in de diverse opmerkingen van respondenten. Een deel van de respondenten bepleit bijvoorbeeld voor strenger handhaven wanneer de kwaliteit van de zorg onder maat is of als aanbieders zich niet aan de veldnormen houden. Vanuit de bestuursrechtelijke toezichthouders en zorgaanbieders wordt er op gewezen dat strenger handhaven niet altijd de meest effectieve vorm van toezicht is of respondenten geven aan dat punitief optreden ten koste kan gaan van de medewerking van en het leereffect bij aanbieders. Zorgaanbieders achten maar een beperkt aantal situaties geschikt voor repressief toezicht. Respondenten vinden het lastig om precies de effectiviteit van het toezicht aan te geven; al stelt geen van de respondenten het belang van toezicht, en daarmee de institutionele effectiviteit, ter discussie en kunnen zij voorbeelden van instrumentele effectief toezicht benoemen. Over welke vormen van toezicht het meest effectief zijn, bestaat geen consensus. Er is vooral verschil van mening over de effectiviteit van repressief toezicht en over de gewenste werkwijze van de Inspectie: direct dicht bij de werkvloer of een meer indirecte werkwijze van toezicht (toezicht op toezicht).

De spanning tussen toezichtstijlen speelt vooral bij de afstemming tussen het bestuursrechtelijk toezicht en het tucht- en strafrecht. Hier lijkt sprake te zijn van een afstemmingsparadox: een betere afstemming vergroot de effectiviteit van sanctionerende vormen van toezicht en verkleint de effectiviteit van op leren gerichte vormen van toezicht.

Bestuursrechtelijke boetes blijken niet altijd goed het gat in bevoegdheden (tussen zachte en zware middelen) op te vullen, omdat ze maar zeer beperkt inzetbaar zijn bij het toezicht op de kwaliteit van zorg.

Weliswaar oordelen aanbieders positief over het idee van meer transparantie en openbaarheid, toch blijken ze grote moeite te hebben met volledige openbaarheid of indien aan transparantie meteen

allerlei negatieve consequenties zijn verbonden. In tegenstelling tot wat de toezichtspiramide doet suggereren, beschouwen zorgaanbieders openbaarmaking als een zwaar sanctiemiddel, vooral indien het gepaard gaat met (ongenuanceerde) media-aandacht. Aanbieders ervaren onvoldoende rechtsbescherming bij het publiekelijk bekend maken van een maatregel als verscherpt toezicht.

De vele bestuursrechtelijke en privaatrechtelijke toezichthouders brengen de nodige administratieve lasten met zich mee. Respondenten uit het veld melden dat deze problematiek op bestuurs- en beleidsniveau bespreekbaar is met de bestuursrechtelijke toezichthouders en dat de toezichthouders proberen te voorkomen dat zij het veld overvragen.

De toezichthoudende rol van de NZa op de kwaliteit van zorg is volgens de veldspelers beperkt. De NZa richt zich primair op het transparant maken van de kwaliteit van de zorg en is daarnaast zichtbaar in het onderzoek naar gepast gebruik. Vanuit zorgverzekeraars (ZN) wordt gesteld dat de NZa te zwaar leunt op het oordeel van de IGZ, waardoor zij worden geremd in haar taak van kwaliteitsbevorderaar. Overigens blijken zorgaanbieders nog steeds moeite te hebben met een al te actieve rol van de zorgverzekeraar bij de kwaliteit van zorg. De ACM heeft als taak de concurrentie te bewaken, maar er zijn geen duidelijke aanwijzingen dat eisen betreffende mededinging feitelijk belemmerend zijn voor samenwerkingsvormen die de kwaliteit beogen te verbeteren.

7

Het burgerperspectief in relatie tot toezicht en handhaving door de inspectie voor de gezondheidszorg

In de voorgaande onderdelen is één partij beperkt aan de orde gekomen: de burger. Toch is de burger een belangrijke adressant van het toezicht. Toezicht moet uiteindelijk bijdragen aan een gerechtvaardigd vertrouwen van burgers in de gezondheidszorg. Samen met hoofdstuk 6 geeft dit hoofdstuk inzicht in de ervaringen van diverse partijen met het toezicht in de gezondheidszorg. In hoofdstuk 6 stonden vooral de medewerkers van organisaties die op beleidsniveau contacten onderhouden met bestuursrechtelijke toezichthouders centraal: in dit hoofdstuk de Nederlandse burger.

7.1 Inleiding

Sinds 1996 is in de Kwaliteitswet Zorginstellingen (Kwz) geregeld dat de verantwoordelijkheid voor kwaliteit van zorg primair bij de zorgaanbieder ligt. Hierbij hoort ook het waarborgen van het klachtrecht door de zorgaanbieders. Het idee achter deze wet was dat “Kwaliteit van zorg [...] niet zozeer het product [is] van de eisen die de wetgever aan een zorgaanbieder stelt als wel van de wijze waarop deze laatste het zorgproces heeft vormgegeven.” Zorgaanbieders worden geacht kwaliteitssystemen op te zetten waarbij resultaten op kwaliteit worden gemonitord en waarbij deze informatie ook aan de IGZ wordt geleverd. De inspectie gaat verder uit van de intrinsieke motivatie van de zorgaanbieder om het goed te doen, en gaat uit van het principe van ‘hard waar het moet, zacht waar het kan’ ook wel ‘responsive regulation’ genoemd. De keuze voor maatregelen (zie voor maatregelen box 1) wordt gebaseerd op de ernst van het probleem en de houding van de zorgaanbieder.⁹⁹⁵

De afgelopen jaren is gebleken dat er in de maatschappij en politiek andere verwachtingen zijn van de toezichthoudende overheid dan kan worden waargemaakt.⁹⁹⁶ Het gaat hierbij om zaken waarbij er de verwachting is dat de toezichthouder iets had moeten doen, terwijl het wettelijk anders is geregeld. Vanuit bestuursrechtelijk opzicht heeft de toezichthouder bijvoorbeeld geen directe taak met betrekking tot klachten en problemen van individuele patiënten en burgers, waardoor er een spanning kan ontstaan met de verwachtingen van burgers. De IGZ behandelt alleen klachten wanneer er sprake is van een ernstige bedreiging voor de gezondheidszorg of veiligheid van patiënten.⁹⁹⁷ De

995 Ayres en Braithwaite 1992; Robben et al. 2012.

996 Sorgdrager 2012; Van der Steenhoven 2012.

997 IGZ 2010.

IGZ houdt toezicht op naleving van de Wkcz door zorginstellingen, door bijvoorbeeld te controleren of zorginstellingen hun klachtenregeling op orde hebben. Die taak is primair bestuursrechtelijk van aard en daarmee niet gericht op genoegdoening van burgers, ook al wordt die indruk in het publieke debat vaak wel gewekt. De minister heeft wel aangegeven een Zorgloket op te willen starten waar patiënten terecht kunnen met hun klachten en hen de weg wordt gewezen naar eventuele andere klachtmogelijkheden.⁹⁹⁸

Daarnaast is de IGZ verschillende malen negatief in de media gekomen, en was er kritiek op het optreden door de IGZ (zie bijvoorbeeld hoofdstuk 2 en 10). Ernstige incidenten roepen vaak kritiek op de sector, maar ook op de toezichthouder op. Vaak worden maatregelen die dan door de toezichthouder genomen worden gezien als 'te zacht' of te laat.⁹⁹⁹ Een aantal keer werd de IGZ verweten teveel te vertrouwen op het zelfoplossend vermogen van de zorgaanbieder en zich te afwachtend op te stellen. Hierdoor is het spanningsveld tussen de verwachtingen van het publiek en wat de IGZ kan waarmaken mogelijk versterkt.

In 2001 gaf de adviescommissie Abeln het advies de IGZ te positioneren als een organisatie die 'van de minister is, zich richt op de zorgaanbieders, maar vooral handelt vanuit de belangen van burgers: voor de burgers.' De jaren erna heeft de minister de IGZ aangespoord om op dit gebied verbeteringen door te voeren.¹⁰⁰⁰ In haar laatste meerjarenbeleidsplan 2012-2015 geeft de IGZ aan de burger een grotere rol te willen geven in haar handhavingsbeleid.¹⁰⁰¹ Gerechvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg en transparantie staan centraal in het plan. "Transparantie, het meet- en zichtbaar maken van kwaliteit en kwaliteitsverschillen, is een sleutelwoord voor de inspectie in dit meerjarenbeleidsplan".¹⁰⁰² Hiermee zet de IGZ zich nadrukkelijk neer als een 'public service', in plaats van als vanouds de stille kracht op de achtergrond te zijn.¹⁰⁰³ Ook een grotere zichtbaarheid van de activiteiten van de IGZ zou meer 'gerechvaardigd vertrouwen in de gezondheidszorg' bij de burger tot gevolg hebben.¹⁰⁰⁴ Zoals al beschreven in hoofdstuk 2 kan transparantie zowel positieve als negatieve consequenties hebben. Enerzijds is transparantie vanuit bestuursrechtelijk opzicht een manier voor de IGZ om haar eigen werk beter te kunnen legitimeren. Daarnaast bevordert transparantie het beoogde 'gerechvaardigd vertrouwen in de zorg' van de burger, doordat deze inzicht krijgt in hoe het er voor staat met kwaliteit van zorg bij zorgaanbieders en instellingen. Anderzijds kan een negatieve consequentie zijn dat 'door maximale transparantie van de inspectie over problemen in de zorg een negatiever beeld van de zorg wordt neergezet dan nodig en gerechvaardigd is'¹⁰⁰⁵ en kan ook een negatief beeld ontstaan over het toezicht op de gezondheidszorg. Dit wordt ook wel de 'informatie paradox' genoemd; hoe zichtbaarder de activiteiten van de IGZ, hoe meer misstanden in de openbaarheid komen. Dit kan ertoe leiden dat het tegenovergestelde van het beoogde ontstaat: ongerechvaardigd wantrouwen. Toch benadrukte de commissie Abeln dat openheid op de lange termijn toch zou leiden tot een groter vertrouwen van de burger.¹⁰⁰⁶

998 Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 17.

999 Van Twist, Klijn en Van der Steen 2013.

1000 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 4, bijlage.

1001 IGZ 2011.

1002 Robben et al. 2012.

1003 Commissie Hoekstra 2010.

1004 IGZ 2011.

1005 Robben et al. 2012.

1006 Commissie Abeln 2001.

Ook gaf de minister in haar toezichtsvisie van 2012 aan de burger meer te willen betrekken bij het toezicht.¹⁰⁰⁷ Mede door de opkomst van social media, brengt de nieuwe rol van de burger als 'leken-inspecteur' niet alleen nieuwe mogelijkheden maar ook mogelijk nieuwe spanningen met zich mee. De uitdaging is om betrokkenheid van de burger bij het toezicht op effectieve wijze vorm te geven.¹⁰⁰⁸ Zo bleek bijvoorbeeld uit eerder onderzoek dat patiëntervaringen niet altijd een graadmeter zijn voor het wel of niet nemen van maatregelen door de IGZ. Ziekenhuizen waarbij bijvoorbeeld een bevel of verscherpt toezicht was opgelegd, hadden niet per se lagere scores op patiëntervaringen.¹⁰⁰⁹

De burger is een belangrijke adressant van het werk van de IGZ, maar is in onderzoek nog maar beperkt aan de orde gekomen. De belangrijkste vraag in dit onderzoek is in hoeverre verwachtingen van burgers aansluiten bij de manier waarop het toezicht in de zorg juridisch is vormgegeven. Daarnaast wordt bekeken in hoeverre de doelstellingen van de IGZ inzake het 'gerechtvaardigd vertrouwen in kwalitatief verantwoorde zorg' bij de burger worden behaald. Verder is bekeken in hoeverre de burgers een actieve rol voor zichzelf zien weggelegd bij het toezicht op kwaliteit van zorg. Dit is onderzocht door middel van een peiling onder leden van het Consumentenpanel Gezondheidszorg van het NIVEL.

Box 1:¹⁰¹⁰ toezicht- en handhavinginstrumenten van de IGZ

De IGZ handhaaft risicogebaseerd. De IGZ baseert zich bij het signaleren van risico's in de zorg op verschillende soorten informatie verzameld met verschillende soorten van toezicht;

- Systeemtoezicht (ST) (nog in ontwikkeling)
- Thematoezicht (TT)
- Risicoindicatoren- of gefaseerd toezicht (RT)
- Incidententoezicht (IT)
- Opsporing van strafbare feiten

De instrumenten die de inspectie kan gebruiken om te handhaven zijn:

- Advies en stimuleringsmaatregelen (campagnes, handhaving communicatie);
- Corrigerende maatregelen (verbeterplan, verscherpt toezicht);
- Bestuursrechtelijke maatregelen (bevel, advies aan de minister tot het geven van een aanwijzing, last onder dwangsom, bestuurlijke boete);
- Straf- en tuchtrechtelijke maatregelen (indienen tuchtklacht, opsporing en aangifte bij Openbaar Ministerie).

1007 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 4.

1008 Robben et al. 2012; Van de Bovenkamp en Adams 2012.

1009 Zwijnenberg et al. 2012.

1010 Voor een uitgebreide beschrijving van de juridische context en bevoegdheden van de IGZ wordt verwezen naar hoofdstuk 2, 3, 4

7.2 Methoden

Voor dit onderdeel van de thematische wetsevaluatie toezicht is een aantal vragen opgesteld en voorgelegd aan leden van het Consumentenpanel Gezondheidszorg (CoPa) van het NIVEL. Binnen het Consumentenpanel wordt informatie verzameld over de meningen en kennis, verwachtingen en ervaringen van gebruikers van de gezondheidszorg.¹⁰¹¹ De vragen zijn uitgezet onder 1500 respondenten¹⁰¹² in het voorjaar van 2013. De respons was 58,3%.

Er zijn vragen voorgelegd die op een systematische wijze ingaan op de verschillende vormen van toezicht en de consequenties daarvan, zoals de verschillende manieren van omgaan met risico's, de verschillende inspectie-instrumenten, of de manier waarop de IGZ omgaat met disfunctionerende zorgverleners. Concreet is gevraagd naar het belang dat de burgers hechten aan deze vormen en naar de manier waarop de IGZ op dit punt voor hen zichtbaar is, hoe burgers de verschillende toezichts-instrumenten van de IGZ beoordelen; en hoe zij de positie van de IGZ op het gebied van kwaliteit beoordelen. Om dit in perspectief te kunnen plaatsen is ook gevraagd naar de verwachtingen van de Voedsel en Warenautoriteit (VWA) op het gebied van voedsel en de Onderwijsinspectie op het gebied van onderwijs. Daarnaast is op verschillende manieren gevraagd naar het vertrouwen van burgers in de inspectie en naar wat burgers denken dat goede vormen van toezicht houden zijn.

Daarnaast zijn resultaten van een eerdere peiling afgenomen in oktober 2012 onder 1500 leden van het Consumentenpanel meegenomen. Deze vragen zijn uitgezet op verzoek van de IGZ zelf, en waren gericht op het beeld dat mensen hebben van de IGZ. De respons bij deze vragenlijst was 56,9%. Een deel van deze resultaten zijn eerder gepubliceerd in een factsheet.¹⁰¹³ Voor dit deelonderzoek zijn op die data extra analyses uitgevoerd. De analyses zijn uitgevoerd met statistisch programma STATA 12.0.

7.3 Resultaten

Bekendheid met de IGZ en invloed van de media

Uit de eerdere peiling in 2012 onder een steekproef van het Consumentenpanel bleek al dat burgers geen uitgesproken mening hebben over de IGZ. Aan respondenten die aan hadden gegeven ongeveer of precies te weten wat de IGZ is vervolgens een aantal stellingen over de IGZ voorgelegd over zaken als deskundigheid, onpartijdigheid en eerlijkheid. Wat erg opviel was dat bij alle stellingen het grootste deel (50-71%) van de respondenten 'niet eens, niet oneens' heeft geantwoord. Dit komt waarschijnlijk omdat mensen niet direct zelf met de IGZ te maken hebben gehad.

Aan deze respondenten is ook gevraagd of ze wel eens iets in de media hebben gehoord over de IGZ. Dit bleek bij 58% het geval te zijn. In de helft van de gevallen was dit bericht over de IGZ positief, en in de andere helft negatief.¹⁰¹⁴

Uit de meeste recente peiling in februari 2013 onder een steekproef van het Consumentenpanel bleek dat het grootste deel (76%) ongeveer weet wat de IGZ doet, en ongeveer één op de tien respondenten

1011 Voor meer informatie: Brabers, Reitsma-van Rooijen, De Jong. 2012. *Consumentenpanel Gezondheidszorg: basisrapport met informatie over het panel*. Utrecht: NIVEL

1012 Zie voor achtergrondkenmerken de bijlage van dit hoofdstuk

1013 Brabers et al. 2013a.

1014 Brabers et al. 2013a.

gaf aan precies te weten wat de IGZ doet. De overige 15% gaf aan dit niet te weten. Uit aanvullende analyses blijkt dat mensen die werkzaam in de gezondheidszorg zijn of zijn geweest significant¹⁰¹⁵ vaker aangeven ongeveer of precies te weten wat de IGZ is. Burgers lijken op afstand te staan van de IGZ. Dit hoeft niet te betekenen dat burgers geen verwachtingen en meningen hebben over het toezicht op kwaliteit van zorg. Voor de rest van de resultaten is bekeken of er grote verschillen waren tussen de antwoorden van respondenten die aangaven niet te weten wat de IGZ doet en respondenten die ongeveer of precies wisten wat de IGZ doet. Dit bleek niet zo te zijn, dus is besloten om de antwoorden van alle respondenten gezamenlijk te presenteren.

Vertrouwen in de IGZ

Het vertrouwen in de gezondheidszorg onder burgers is doorgaans hoog.¹⁰¹⁶ Interessant is om te bekijken hoe het ervoor staat met het vertrouwen in de IGZ. In figuur 1 zijn percentages antwoorden te zien over de mate van vertrouwen in de IGZ in 2012 onder respondenten van het Consumentenpanel. Opnieuw zien we hier dat een aanzienlijk gedeelte van de respondenten, namelijk vier op de tien, aangaf geen mening te hebben over de mate van vertrouwen in de IGZ. Ongeveer een derde van de respondenten gaf in 2012 aan veel of heel veel vertrouwen in de Inspectie voor de Gezondheidszorg te hebben, en ongeveer een derde weinig of heel weinig.¹⁰¹⁷ Er is gekeken in hoeverre er een relatie is te leggen met positieve of negatieve berichtgeving over de IGZ in de media. Daarbij is de causaliteit in die relatie natuurlijk niet vast te stellen. Deze relatie leek te bestaan en bleek significant¹⁰¹⁸: respondenten die negatieve berichtgeving over de IGZ hebben gezien of gehoord, gaven vaker aan weinig of heel weinig vertrouwen in de IGZ te hebben dan respondenten die een positief bericht hebben gezien of gehoord, namelijk 80% tegenover 19% van de respondenten.¹⁰¹⁹ Er was geen relatie¹⁰²⁰ te vinden tussen het al dan niet werkzaam in de zorg zijn of zijn geweest (30%) en de mate van vertrouwen.

1015 Getoetst met een chi-kwadraattoets, p-waarde <0.05, geen mening buiten beschouwing gelaten

1016 Brabers et al. 2013b.

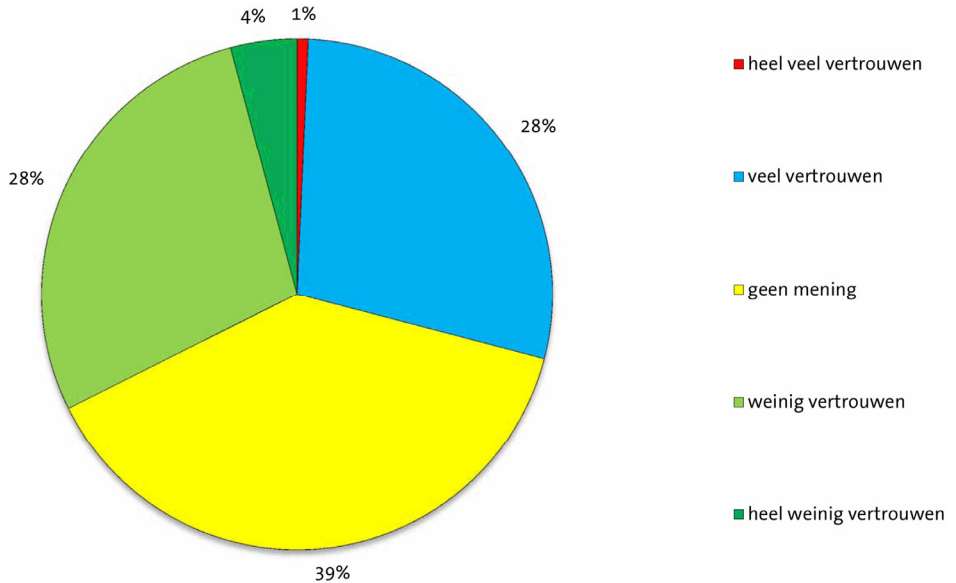
1017 Brabers et al. 2013a.

1018 Getoetst met een chi-kwadraattoets, p-waarde <0.05, geen mening buiten beschouwing gelaten

1019 Brabers et al. 2013a.

1020 Getoetst met een chi-kwadraattoets, p-waarde <0.05, geen mening buiten beschouwing gelaten

Figuur 1: Vertrouwen van respondenten van het Consumentenpanel in de IGZ, N=721¹⁰²¹



Verantwoordelijkheid voor kwaliteit

In februari 2013 is aan een steekproef respondenten van het Consumentenpanel gevraagd in hoeverre verschillende actoren, waaronder de IGZ, naar hun mening verantwoordelijkheid dragen voor kwaliteit van de gezondheidszorg. Om deze resultaten in perspectief te kunnen plaatsen is ook gevraagd naar de verantwoordelijkheden op het gebied van voedsel en onderwijs. Hierbij kon men een cijfer aankruisen van 1 tot 5, waarbij 1 geen enkele verantwoordelijkheid betekende en 5 volledige verantwoordelijkheid.¹⁰²²

De verdelingen van deze vijf categorieën voor verschillende groepen actoren in de drie verschillende sectoren zijn te zien in de figuren 2, 3 en 4. Verschillen tussen de verschillende groepen zijn non-parametrisch getoetst met een Wilcoxon signed rank-test. Zo is te zien dat de IGZ van het grootste deel van de respondenten score 5 (volledige verantwoordelijkheid) of score 4 krijgt. Dit verschilde significant met de verantwoordelijkheid die wordt toebedeeld aan de zorgverleners.

De zorgverlener en de Inspectie voor de Gezondheidszorg scoren het hoogst, de IGZ iets hoger (gemiddeld 4,4) dan de zorgverlener (gemiddeld 4,3). De gemiddelde scores voor de Minister, de managers in de zorg, de en verzekeraars lagen net iets lager.

In de sectoren van voedsel en onderwijs zien we ongeveer hetzelfde beeld. De toezichthouders, managers en uitvoerend personeel scoorden gemiddeld het hoogst voor de mate van verantwoordelijkheid. De Minister krijgt in de laatst genoemde sectoren wat minder verantwoordelijkheid toebedeeld dan we in de gezondheidszorg zagen. In alle drie de sectoren zag men een kleine

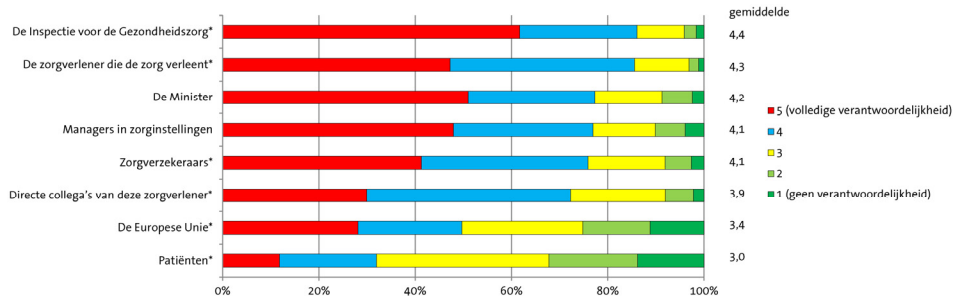
¹⁰²¹ Brabers et al. 2013a.

¹⁰²² De antwoorden van respondenten die aangaven niet te weten wat de IGZ doet bleken niet veel te verschillen van respondenten die aangaven ongeveer of precies te weten wat de IGZ doet. Daarnaast was de eerstgenoemde groep erg klein. Daarom is besloten om de antwoorden van alle respondenten gezamenlijk te presenteren.

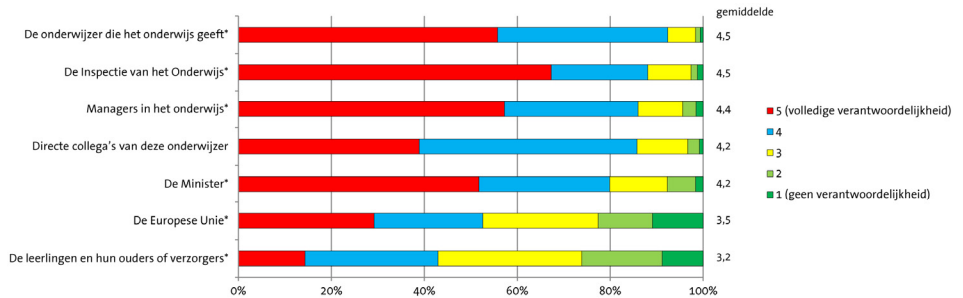
verantwoordelijkheid voor de patiënt, consument of leerling en ouders, en de Europese Unie. Voor alle drie de sectoren komt dus ongeveer eenzelfde beeld naar voren. Burgers lijken een generaliseerd idee te hebben over welke partijen verantwoordelijkheid toekomt voor kwaliteit van zorg, onderwijs en voedsel.

Figuren 2, 3, 4: Gemiddelde scores voor mate van verantwoordelijkheid (1=geen enkele verantwoordelijkheid en 5=volledige verantwoordelijkheid) van verschillende actoren in de gezondheidszorg, onderwijs en horeca. (N=819-838) * = statistisch significant verschillend t.o.v. voorgaande groep p-waarde < 0,05 (gepaarde Wilcoxon-toets)

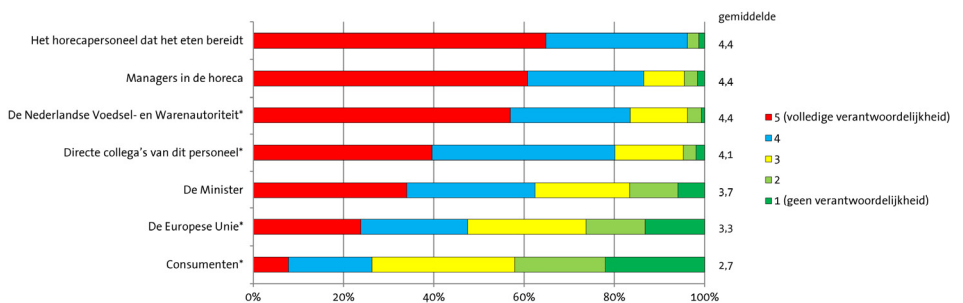
2: Gezondheidszorg



3: Onderwijs



4: Horeca



Informatiebronnen voor toezicht

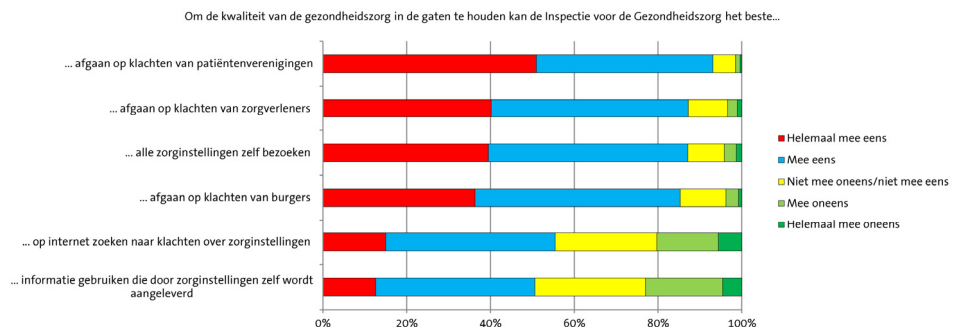
De IGZ houdt toezicht op kwaliteit van zorg door informatie te verzamelen van verschillende bronnen. De IGZ baseert zich op dit moment bijvoorbeeld op informatie over kwaliteit van zorg die zorginstellingen zelf aanleveren binnen het risicoindicatorentoezicht, op meldingen en signalen van zowel zorginstellingen als patiënten binnen het incidententoezicht, en door bezoeken te brengen aan zorginstellingen in het kader van gefaseerd toezicht (zie ook hoofdstuk 2).¹⁰²³

Maar wat vinden patiënten nu de beste informatiebron voor de IGZ om kwaliteit van zorg in de gaten te houden? In figuur 5 zijn de meningen van respondenten van het Consumentenpanel te zien. In de figuur erna is te zien in hoeverre de respondenten dachten dat er in Nederland sprake is van de beschreven situaties.

Om toezicht te houden op kwaliteit van zorg kan de IGZ volgens respondenten van het Consumentenpanel het beste afgaan op klachten van patiëntenverenigingen. Ook klachten van zorgverleners en klachten van burgers zijn bronnen waar de IGZ het beste af kan gaan volgens respondenten. Ook zag een grote meerderheid een actieve rol voor de IGZ in het verzamelen van informatie over kwaliteit van zorg; zij vonden dat de IGZ zorginstellingen zelf moet bezoeken om kwaliteit van zorg in de gaten te houden.

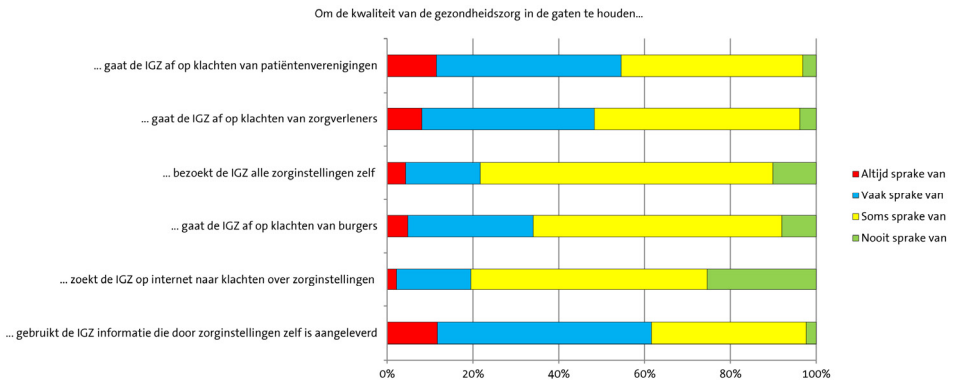
Het beeld van mensen over de vraag hoe de IGZ hier in de praktijk mee omgaat, zal in de meeste gevallen niet gebaseerd zijn op actuele ervaringen. Figuur 6 geeft de antwoorden van respondenten weer op de vraag hoe zij denken dat de IGZ hiermee omgaat. Men denkt dat de belangrijkste bronnen van informatie van zorginstellingen, klachten van patiëntenorganisaties en meldingen door zorgverleners zijn. Veel minder vaak denkt men dat de IGZ zelf informatie verzamelt.

Figuur 5: Gestapelde percentages van antwoorden van respondenten over hoe de IGZ kwaliteit van zorg het beste in de gaten kan houden (N=818-838)



1023 <http://www.igz.nl/onderwerpen/handhavinginstrumenten/>

Figuur 6: Gestapelde percentages over de vraag in hoeverre de respondent denkt dat er in Nederland sprake is van beschreven situaties (N=815-825)

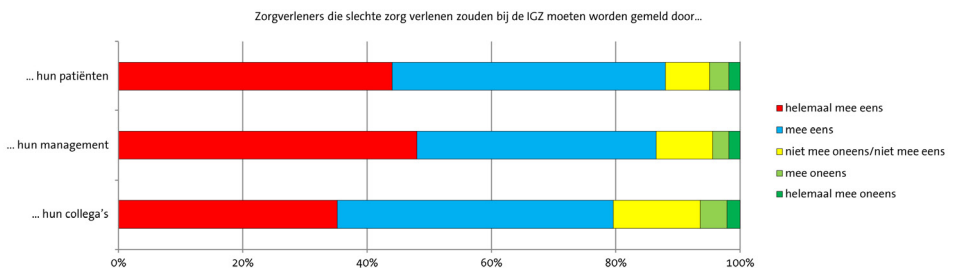


Melden

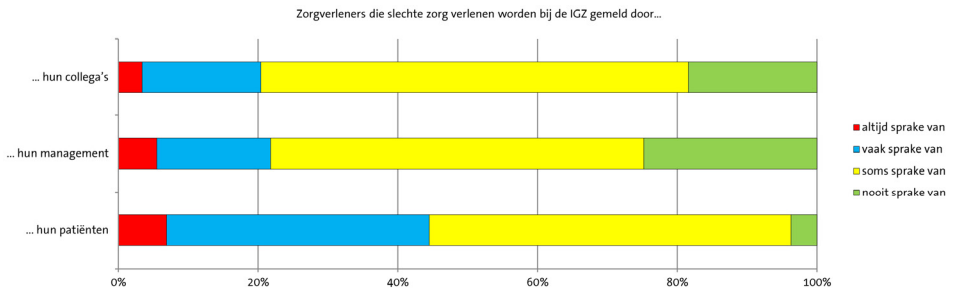
Aan de respondenten is gevraagd wie een melding bij de IGZ zouden moeten doen van slechte zorgverlening.

De meeste respondenten vonden dat het management van zorgverleners, collega's van zorgverleners en patiënten van zorgverleners het bij de IGZ zouden moeten melden wanneer een zorgverlener slechte zorg verleent (figuur 7). Het beeld dat mensen hebben over hoe de IGZ hier in de praktijk mee omgaat, zal in veel gevallen niet gebaseerd zijn op actuele kennis. Figuur 8 geeft inzicht in hoe dit beeld is. Opvallend is dat men denkt dat vooral patiënten slechte zorg melden bij de IGZ.

Figuur 7: Gestapelde percentages van antwoorden van respondenten over door wie zorgverleners gemeld zouden moeten worden (N=819-831)



Figuur 8: Gestapelde percentages over de vraag in hoeverre de respondent denkt dat er in Nederland sprake is van beschreven situaties (N=823-830)



Reacties van patiënten op slechte zorg

Aan de respondenten van het Consumentenpanel is gevraagd hoe volgens hen patiënten zouden moeten reageren wanneer een zorgverlener slechte zorg verleent, en in hoeverre hier volgens hen in werkelijkheid sprake van is. De resultaten zijn te zien in figuren 9 en 10. Interessant is dat het grootste deel van de respondenten vond dat patiënten dit bij de zorgverlener zelf moeten melden. Uit ander onderzoek blijkt namelijk dat informele vormen van klachtbehandeling, zoals een gesprek met de hulpverlener zelf of bemiddeling, effectiever is en dat klagers hier meer tevreden over zijn.¹⁰²⁴

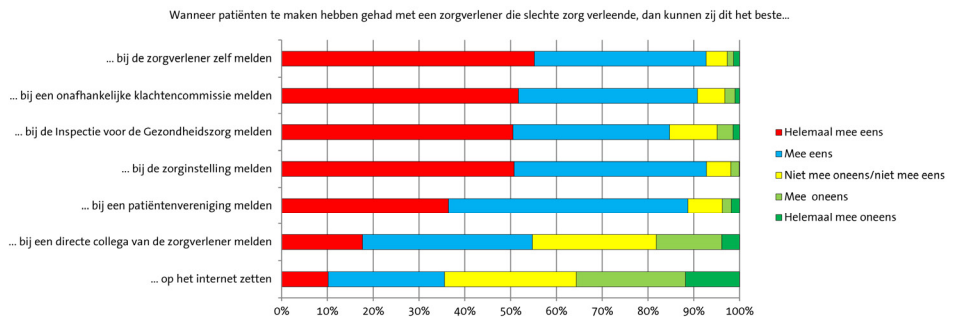
Overigens dacht slechts de helft van de respondenten dat patiënten dit in de praktijk vaak of altijd doen. Wanneer een zorgverlener slechte zorg verleent, kunnen patiënten dit volgens de respondenten ook melden bij de zorginstelling. Hierover dacht ongeveer 60% dat hier in de praktijk vaak of altijd sprake van is. Andere opties waar een meerderheid van de respondenten het (helemaal) mee eens was zijn het melden bij een klachtencommissie (91%), of een patiëntenvereniging (89%). Iets minder dan de helft dacht dat patiënten dit in de praktijk vaak of altijd doen.

Iets meer dan de helft van de respondenten vond het een goede optie om slechte zorgverlening bij een directe collega van de zorgverlener te melden, en iets meer dan een derde vond het een goede optie als patiënten slechte zorgverleners op internet zetten. Van deze laatste optie dacht overigens 42% dat er vaak of altijd sprake van is.

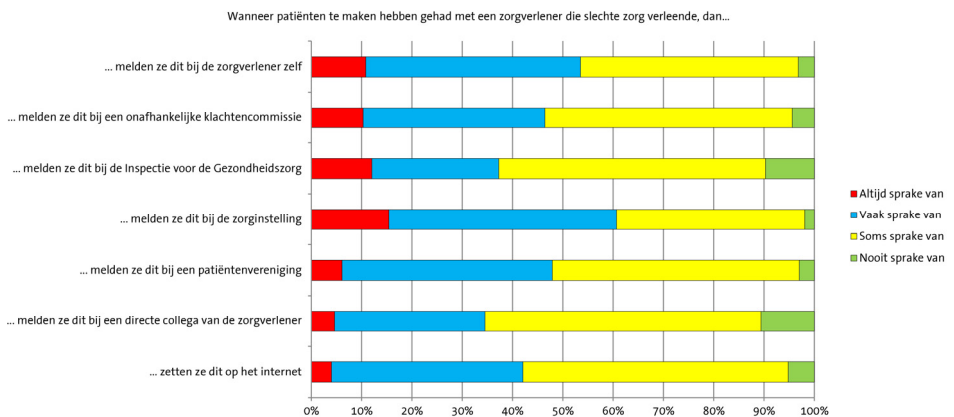
Ook vond 85% van de respondenten de Inspectie voor de Gezondheidszorg de juiste plek voor patiënten om het te melden als een zorgverlener slechte zorg heeft verleend. De IGZ kan in principe geen individuele klachten van patiënten behandelen. Deze verantwoordelijkheid ligt primair bij de zorgaanbieder, zoals geregeld door de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz). Iets meer dan één derde dacht dat er vaak of altijd sprake van is dat patiënten slechte zorgverlening bij de IGZ melden.

¹⁰²⁴ Friele et al. 1999; Kruikemeier et al. 2009.

Figuur 9: Gestapelde percentages van antwoorden van respondenten over hoe patiënten het beste kunnen reageren op een slechte zorgverlener (N=823-837)



Figuur 10: Gestapelde percentages over de vraag in hoeverre de respondent denkt dat er in Nederland sprake is van beschreven situaties. (N=822-827)



Maatregelen van de IGZ

De respondenten van het Consumentenpanel is gevraagd wat de IGZ volgens hen moet doen wanneer een zorginstelling slechte zorg levert (figuur 11). Allereerst is opvallend dat bij een groot deel van de maatregelen die de IGZ zou kunnen nemen, behalve voor verbeteradviezen en extra controleren, een neutraal antwoord is gegeven. Deze percentages variëren tussen de 20% en 48%.

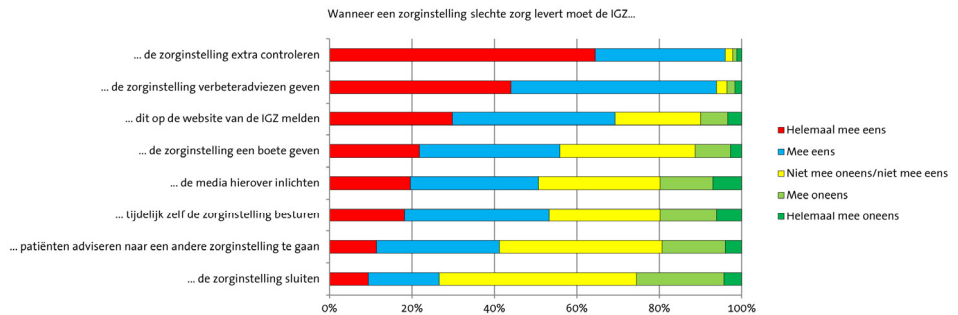
Wanneer een zorginstelling slechte zorg levert is de meerderheid het er (helemaal) mee eens dat de IGZ extra moet controleren en verbeteradviezen moet geven. Ook was ongeveer 70% het ermee eens dat de IGZ de namen van zorginstellingen die slechte zorg leveren openbaar mag maken, zoals de IGZ nu ook doet. Op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) zijn vrijwel alle rapporten van de IGZ openbaar. Dit betekent dat iedereen rapporten van de IGZ kan opvragen. Rapporten over individuele zorginstellingen maakt de inspectie zelf actief openbaar. Dit betekent dat de IGZ niet wacht tot een rapport over een zorginstelling wordt opgevraagd, maar deze zelf meteen op haar website zet.¹⁰²⁵

¹⁰²⁵ <http://www.igz.nl/onderwerpen/handhavinginstrumenten/openbaarmaking/>

lets meer dan de helft vond dat een zorginstelling een boete zou moeten krijgen als deze slechte zorg levert. Opvallend is dat 53% van de respondenten het ermee eens was dat de IGZ de zorginstelling tijdelijk zelf moet besturen wanneer deze slechte zorg levert. De IGZ is hier wettelijk gezien niet toe bevoegd.

Een minderheid vindt dat de zorginstelling gesloten zou moeten worden wanneer deze slechte zorg levert.

Figuur 11: Gestapelde percentages van meningen over wat de IGZ moet doen wanneer een zorginstelling slechte zorg levert (N=818-832)



7.4 Conclusie

De IGZ is een low interest good

Wat allereerst opvalt is dat veel mensen over onderwerpen als de onpartijdigheid en de deskundigheid van de IGZ geen uitgesproken mening hebben. Deze observatie is ook gedaan in eerder uitgevoerd imago-onderzoek over de IGZ.¹⁰²⁶ De meeste mensen geven aan ongeveer te weten wat de IGZ is. Dit heeft er waarschijnlijk mee te maken dat veel mensen nooit in aanraking zijn geweest met de IGZ, en daardoor op afstand staan. Hiermee lijkt de IGZ een 'low interest good' te zijn. Ook de antwoorden op vragen over vertrouwen in de IGZ lijken hiermee samen te hangen; ongeveer vier op de tien heeft hier geen mening over. Zoals eerder gezegd zijn 'gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg' en 'transparantie' sleutelwoorden in het meerjarenbeleidsplan van de IGZ.¹⁰²⁷ Dit onderzoek wijst er niet op dat de Inspectie is veranderd van een 'silent service' in een 'public service'. Mede hierdoor kunnen we op basis van deze resultaten geen uitspraken doen in welke mate de IGZ bijdraagt aan gerechtvaardigd vertrouwen in de zorg. Door het meer zichtbaar maken van kwaliteit en kwaliteitsverschillen en transparanter te zijn over haar werkwijze zou de IGZ wellicht kunnen bij dragen aan dit gerechtvaardigd vertrouwen in de zorg en zich neer zetten als 'public' in plaats van 'silent' service.¹⁰²⁸

1026 Marketresponse 2011.

1027 IGZ 2011.

1028 IGZ 2011.

Verwachtingen van de IGZ

Het feit dat de IGZ een low interest good is, betekent niet dat mensen geen verwachtingen hebben van het toezicht op kwaliteit van zorg door de IGZ. Die verwachtingen zijn er wel degelijk. Sinds de invoering van de Kwaliteitswet in 1996 heeft de wetgever de primaire verantwoordelijkheid voor kwaliteit van zorg bij de zorgaanbieder gelegd. Het idee achter deze wet was een veranderende bestuurlijke visie op de verdeling tussen verantwoordelijkheden voor kwaliteit van zorg, namelijk een verschuiving van verantwoordelijkheden van overheid naar zorgaanbieder. De burger lijkt dit idee gedeeltelijk te steunen: de zorgaanbieder krijgt een grote verantwoordelijkheid toebedeeld voor kwaliteit van zorg door de burger. En wanneer een patiënt zelf te maken heeft met slechte zorg, zeggen burgers dat zij hier dan het allerbest met die betreffende zorgverlener zelf over kunnen praten.

Echter, bij slechte zorg is de IGZ net zo vaak als de betrokken zorgverlener de partij waar patiënten naar toe zouden moeten gaan volgens de respondenten. En, burgers noemen net iets vaker de Inspectie als eindverantwoordelijke voor de kwaliteit van de gezondheidszorg dan de zorgverlener. Dit beeld is overigens niet specifiek voor de gezondheidszorg. Voor de sectoren voedsel en onderwijs geldt hetzelfde beeld. Er is dus sprake van een algemeen verwachtingspatroon over verantwoordelijkheden van de rol van een toezichthouder.

Een ander opvallend resultaat is dat de burger wel het uitgangspunt 'hard waar het moet, zacht waar het kan' lijkt te ondersteunen. Dit wordt ook wel 'responsive regulation' genoemd.¹⁰²⁹ De burger sluit bij dit uitgangspunt aan, en vindt niet dat er bij problemen direct extreme maatregelen zoals sluiting van een zorginstelling moeten worden genomen, maar is het er mee eens dat de IGZ eerst 'zachtere' maatregelen in kan zetten zoals de zorgaanbieder extra controleren en verbeteradviezen geven. Kortom, het uitgangspunt dat de zorgverlener primair verantwoordelijk is voor de kwaliteit van zorg wordt gedeeltelijk onderschreven door de Nederlandse burger. Dat bij een probleem in de zorg die zorgaanbieder de eerste partij is om dit bij aan de orde te stellen, zien de meeste mensen ook zo. En, dat maatregelen van de Inspectie opgebouwd moeten worden volgens het principe van 'responsive regulation' wordt ook door velen gedeeld. Maar, vanuit het perspectief van de burgers in ons onderzoek betekent dit niet dat de IGZ een afgeleide verantwoordelijkheid zou moeten hebben. De Inspectie wordt net zo vaak, of eigenlijk net iets vaker, als verantwoordelijke genoemd voor de kwaliteit van zorg en de IGZ wordt ook vrijwel net zo vaak genoemd als de partij waar een burger terecht zou moeten kunnen wanneer deze te maken heeft met slechte zorg.

Meer luisteren naar patiënten

Zoals gezegd is door de invoering van de Kwz de focus verschoven naar zelfregulering door het veld. De inspectietheorie is gebaseerd op het principe van 'high trust, high penalty', wat inhoudt dat toezicht wordt gehouden op basis van vertrouwen in de intrinsieke motivatie van de zorgaanbieder om het goed te doen.¹⁰³⁰ De zorgaanbieders worden geacht zelf kwaliteitssystemen op te zetten en de IGZ van kwaliteitsinformatie te voorzien.

Hier ligt een spanningsveld. Dit onderzoek laat zien dat de burger vindt dat de IGZ meer moet afgaan op informatie van patiënten en burgers, liefst in verenigingsverband, en minder op informatie

1029 Ayres en Braithwaite 1992; IGZ 2008; Robben et al. 2012.

1030 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 4, p. 5 en 16.

aangeleverd door de zorgaanbieder zelf. De burger lijkt er minder op te vertrouwen dat zorgaanbieders het melden wanneer sprake is van problemen van hun zorgverleners.

Naast de zorgaanbieder is de IGZ voor het merendeel van de respondenten de juiste plek om slechte zorgverlening te melden. Met de komst van de Kwaliteitswet in 1996 behandelt de IGZ geen individuele klachten meer, deze verantwoordelijkheid ligt primair bij de zorgaanbieder, geregeld bij de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz). Wel heeft de IGZ meerdere malen het advies gekregen om meer met meldingen van burgers te doen;¹⁰³¹ is er het voornemen een Zorgloket in te stellen om klagers beter te begeleiden;¹⁰³² en heeft de IGZ in haar meerjarenbeleidsplan aangegeven burgers en patiënten een grotere rol te willen geven in het toezicht.¹⁰³³

Deze bevindingen roepen een vrij fundamentele vraag op. Wanneer de IGZ meer klachten van patiënten in behandeling neemt, is het niet aannemelijk dat op grond van deze klachten zorgaanbieders vaker verwijtbaar worden gesteld. Immers, de IGZ ziet toe op de kwaliteit van zorg vanuit professionele normenkaders en toetst tegen professionele richtlijnen of standaarden. Zaken die worden aangedragen door patiënten zijn niet noodzakelijkerwijs zaken waarbij de professionele norm in het geding is. Hier is sprake van twee verschillende, elkaar niet noodzakelijk overlappende normenkaders: dat van patiënten en dat van de professional.

De keuze van de IGZ om meer te gaan luisteren naar patiënten zou of kunnen leiden tot een toename van teleurstelling bij patiënten die bij de IGZ melden of zou moeten leiden tot een heroriëntatie op het normenkader dat de IGZ hanteert. De teleurstelling kan ontstaan omdat klachten van patiënten geen stand houden bij toetsing aan de professionele norm of omdat er vanuit het perspectief van de IGZ geen sprake is van een structureel probleem. Om dit soort teleurstelling te voorkomen zal de IGZ zich moeten heroriënteren op het normenkader dat zij hanteert en vervolgens helder moeten communiceren op grond waarvan zij tot een oordeel komt, zodat burgers weten wat zij wel en niet kunnen verwachten wanneer zij melding doen.

Bijlage: Achtergrondkenmerken peiling Consumentenpanel februari 2013

Geslacht (N=875)

Vrouw	47,7%
Man	52,3%

Opleiding (N=841)

Laag (t/m LBO)	15,7%
Middel	57,6%
Hoog (HBO/Universiteit)	26,8%

Etniciteit (N=874)

Autochtoon	96,1%
Westerse allochtoon	2,4%
Niet-Westerse allochtoon	1,5%

Werkzaam in de gezondheidszorg (N=846)

1031 Robben et al. 2012; Sorgdrager 2012; Van de Bovenkamp en Adams 2012.

1032 Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 17.

1033 IGZ 2011.

Nee nooit geweest	69,7%
Ja momenteel	14,4%
Ja in het verleden	15,8%

8

Toezicht in de praktijk

Aan de hand van vijf case studies geeft dit hoofdstuk inzicht in de effecten van toezicht en de factoren die hiervan op invloed zijn. In het hierop volgende hoofdstuk wordt de literatuur over de effecten van toezicht geanalyseerd. In beide hoofdstukken komt de vraag aan de orde in hoeverre het wettelijke instrumentarium toereikend is om de beoogde effecten te behalen en of er andere factoren zijn die hier een doorslaggevende rol spelen.

8.1 Inleiding

Om meer gedetailleerd inzicht te krijgen in de praktijk van het toezicht is een vijftal *casestudies* uitgevoerd naar concrete toezichtsactiviteiten. De casusselectie heeft plaatsgevonden op basis van de algemene ronde interviews (hoofdstuk 6). De geselecteerde casus bestaan uit een variëteit van toezichtspraktijken op het gebied van zorgsectoren en gehanteerde toezichtsinstrumenten. Bovendien spelen de casus op dit moment een belangrijke rol in het debat over het toezicht op de kwaliteit van zorg. De onderzochte casus betreffen de volgende:

- 1 Toezicht op vrijheidsbeperkende maatregelen
- 2 Toezicht op de governance van ziekenhuizen
- 3 Toezicht op meldingen van zorgaanbieders
- 4 Gebruik van wettelijke bevoegdheden
- 5 Toezicht op medische hulpmiddelen

De casus zijn gebaseerd op analyse van relevante wetgeving, interviews met betrokkenen uit het veld en document analyse. In de beschrijving van de casus gaan we in op de wijze waarop het toezicht op de kwaliteit van zorg in de praktijk gestalte krijgt. Kortom, de vraag staat centraal hoe het wettelijk kader wordt geïnterpreteerd en hoe daar invulling aan wordt gegeven door de verschillende spelers in het veld en hoe zij met elkaar interacteren. Antwoord op deze vraag biedt inzicht in de wijze waarop het 'spel' rond het toezicht in de praktijk wordt gespeeld.

De casus worden telkens ingeleid met een casusspecifieke vraagstelling, waarna het juridisch kader van de casus wordt geschetst. Vervolgens worden de ervaringen in de praktijk besproken. Naast een concluderend deel voor elke afzonderlijke casus wordt in de laatste paragraaf ook een aantal casus overstijgende conclusies gepresenteerd.

8.2 Casus vrijheidsbeperkende maatregelen

Inleiding

Deze casus gaat over toezicht op het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen in de langdurige zorg, in het bijzonder separaties in de geestelijke gezondheidszorg (GGz) en de Zweedse band in de verstandelijk gehandicaptenzorg (VG) en verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorgorganisaties (VV&T sector). Voor deze casus is gekozen om verschillende redenen. Als het gaat over de langdurige zorg is dit een onderwerp waarop de IGZ vrij actief is geweest in haar toezicht het afgelopen decennium, zowel in haar thematisch toezicht als in het incidententoezicht. Daarnaast hebben de media de afgelopen jaren een aantal gevallen van separatie en overlijden naar aanleiding van het gebruik van de Zweedse band aan het licht gesteld, waarbij de IGZ niet van kritiek gespaard is gebleven. Binnen de diverse sectoren in de langdurige zorg staat het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen hoog op de agenda. Zo is de GGz bezig met het opstellen van normen wat betreft separaties en zijn er verbetertrajecten geweest rond het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen in alle sectoren (bijvoorbeeld 'Dwang en drang' in de GGz en 'Ban de band' in de ouderenzorg). Bovendien is het een onderwerp waar ook vanuit wet- en regelgeving regelmatig wijzigingen plaatsvinden, of in ieder geval wettelijke discussies, nu de Wet BOPZ een aantal evaluaties heeft ondergaan en de wetsvoorstellen Verplichte GGz en Zorg en Dwang respectievelijk bij de Tweede en Eerste Kamer in behandeling zijn. De leidende vragen voor de casus luiden:

- Hoe houdt de IGZ toezicht op het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen?
 - Hoe en door wie zijn/worden normen opgesteld aangaande vrijheidsbeperkende maatregelen?
- Voor deze casus is onder andere gesproken met mensen van koepelorganisaties in de verschillende sectoren, met inspecteurs en programmadirecteuren van de IGZ, met beleidsambtenaren van VWS betrokken bij het opstellen van de nieuwe wetsvoorstellen, en met patiëntenorganisaties (zie bijlage B voor een overzicht van respondenten). In totaal zijn 14 interviews gehouden. Na de juridische context van deze casus te hebben geschetst, zullen we vooral ingaan op de normstelling rond (het terugdringen van) vrijheidsbeperkende maatregelen, omdat dat een van de meest relevante thema's is die uit bijna alle interviews naar voren kwam.

Juridisch kader

Wet BOPZ

Anders dan in de meeste andere wetten, heeft de IGZ in de Wet BOPZ niet alleen taken op het terrein van de algemene kwaliteitsbewaking, maar ook op het gebied van de individuele rechtsbescherming. De IGZ dient de naleving van de Wet BOPZ immers niet alleen door middel van generiek toezicht op de kwaliteit van zorg te controleren, maar ook door specifiek toezicht op de gang van zaken ten aanzien van individuele patiënten, in het bijzonder bij dwangbehandelingen (artikel 38 Wet BOPZ) en de toepassing van middelen en maatregelen (artikel 39 Wet BOPZ¹⁰³⁴). Daartoe moet elke toepassing van dwangbehandeling of middelen en maatregelen aan de IGZ worden gemeld. De achtergrond

1034 In het Besluit middelen en maatregelen zijn de volgende middelen en maatregelen aangewezen: afzondering, separatie, fixatie, toediening van medicatie en toediening van vocht of voeding.

hiervan is dat de wetgever dit noodzakelijk achtte vanwege de verhoogde kwetsbaarheid van de mensen die onder het regime van de Wet BOPZ vallen.¹⁰³⁵

Zowel in de tweede als de derde evaluatie van de Wet BOPZ is kritiek geleverd op de wijze waarop het toezicht door de IGZ is vormgegeven. De tweede evaluatiecommissie van de Wet BOPZ (2002) concludeerde dat er onduidelijkheid bestond in het veld over de rol van de IGZ ten aanzien van deze twee nogal uiteenlopende taken (algemene kwaliteitsbewaking en individuele rechtsbescherming). Aanbevolen werd dat de IGZ er actief naar zou streven om de onduidelijkheid over het inspectiebeleid inzake het uitoefenen van toezicht en het reageren op meldingen weg te nemen.¹⁰³⁶ In het eindrapport van de derde evaluatie van de Wet BOPZ (2007) werd niet nader ingegaan op de combinatie van deze taken. Wel werd echter geconcludeerd dat de wijze waarop de IGZ haar toezichthoudende taak in de loop der jaren, onder invloed van de veranderende tijdgeest, is gaan uitoefenen zich slecht verdraagt met de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever, die de IGZ juist uitdrukkelijk een rol beoogde te geven als 'beschermers van de afhankelijke patiënt'.¹⁰³⁷

“De IGZ heeft onder invloed van de veranderende tijdgeest en met name de veranderende opvatting over toezicht gekozen voor een systeem van gefaseerd toezicht, toegespitst op de kwaliteit van de ziekenhuizen in algemene zin en niet rechtstreeks op de bescherming van de individuele cliënt. (...) De IGZ oefent feitelijk niet langer het op het individu gerichte toezicht uit op basis van de meldingen van bijvoorbeeld het gebruik van middelen en maatregelen. Het doel van de meldingsplichten wordt door deze passieve houding van de IGZ uitgehold. Hierdoor maakt de IGZ de door de wetgever toebedeelde actieve rol, waarin niet de kwaliteit van de verleende zorg, maar de bescherming van de rechten van de individuele cliënt centraal staat, niet waar.”¹⁰³⁸

Overigens constateerde de derde evaluatiecommissie ook dat het OM zijn wettelijke taak in de loop van de tijd steeds beperkter heeft ingevuld.¹⁰³⁹ Geconcludeerd werd dat de feitelijke invulling van de taken door zowel de IGZ als het OM niet meer in overeenstemming is met het wettelijk kader. Deze constatering leidde enerzijds tot een aansporing voor deze actoren om zich in te spannen om hun wettelijke taken uit te voeren en anderzijds tot een aanbeveling voor de wetgever om zich opnieuw te bezinnen op de toedeling van de taken aan de verschillende actoren.¹⁰⁴⁰

In de tweede evaluatie van de Wet BOPZ¹⁰⁴¹ werd verder geconcludeerd dat de Wet BOPZ niet toereikend is voor de sectoren verstandelijk gehandicaptenzorg en psychogeriatric. De Wet BOPZ gaat uit van een tijdelijk karakter van onvrijwillige opname, terwijl in de genoemde sectoren veelal sprake is van langdurende opnames. Bovendien worden vrijheidsbeperkende maatregelen bij psychogeriatric patiënten en verstandelijke gehandicapten regelmatig toegepast buiten

1035 Zie hierover ook hoofdstuk 3 van dit rapport en Legemaate 2007c, p. 31-39.

1036 Legemaate, Arends en Van 't Riet 2002, p. 93-104 en 111-113.

1037 Kamerstukken II, 1992-1993, 21 239, nr. 8.

1038 Derde evaluatiecommissie Wet Bopz 2007, p. 40-41.

1039 Derde evaluatiecommissie Wet Bopz 2007, p. 41-44.

1040 Derde evaluatiecommissie Wet Bopz 2007, p. 51-52.

1041 Legemaate, Arends en Van 't Riet 2002.

intramurale (BOPZ-)instellingen, waardoor de rechtspositie van deze patiënten/cliënten onvoldoende is beschermd. In een brief aan de Tweede Kamer in reactie op de wetsevaluatie kondigde de toenmalige Minister van VWS (Hoogervorst) aan stappen te zullen nemen om hier verandering in te brengen.¹⁰⁴² Hier werd de basis gelegd voor de scheiding die door middel van de wetsvoorstellen verplichte GGZ en zorg en dwang is aangebracht tussen de GGZ enerzijds en de psychogeriatric en verstandelijk gehandicaptenzorg anderzijds.

Wetsvoorstel verplichte GGZ

Bij de voorbereiding van het voorstel voor de Wet verplichte GGZ¹⁰⁴³ zijn de conclusies en aanbevelingen van de derde evaluatiecommissie tot uitgangspunt genomen. Het wetsvoorstel beoogt een aantal doelstellingen te realiseren: (i) het versterken van de rechtspositie van personen met een psychische stoornis die tegen hun wil zorg wordt verleend; (ii) het voorkomen van dwang en beperken van de duur van dwang; (iii) het verhogen van de kwaliteit van verplichte zorg; (iv) het introduceren van een integrale benadering van zorg op maat; (v) het invoeren van een betere rolverdeling tussen actoren die betrokken zijn bij de verplichte zorg; en (vi) het intensiveren van het toezicht op een juiste toepassing van verplichte zorg.¹⁰⁴⁴ De kern van het wetsvoorstel wordt gevormd door het *ultimum remedium* beginsel: verplichte zorg kan alleen worden ingezet als laatste redmiddel, als er geen adequate alternatieven meer voorhanden zijn.¹⁰⁴⁵

In het wetsvoorstel is het toezicht door de IGZ op andere wijze vormgegeven. De verplichtingen tot het doen van meldingen aan de IGZ uit de Wet BOPZ worden drastisch ingeperkt, omdat deze “in de huidige en beoogde werkwijze van de IGZ geen of nauwelijks meerwaarde hebben”.¹⁰⁴⁶ Zorgaanbieders dienen zelf registraties bij te houden van de door hen verstrekte verplichte zorg¹⁰⁴⁷ en hoeven voortaan alleen bij een gegronde vermoeden dat de uitvoering van de verplichte zorg ernstig tekortschiet hiervan melding te doen bij de IGZ.¹⁰⁴⁸ Daarnaast kan de patiëntenvertrouwenpersoon het aan de IGZ melden, indien niet tijdig wordt gereageerd op klachten.¹⁰⁴⁹

1042 Brief van 11 augustus 2004 van de Minister van VWS, Kamerstukken II, 2003-2004, 25 763 en 28 950, nr. 4. Zie hierover ook Arends en Frederiks 2006(30), p. 96-108.

1043 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 2; meest recent gewijzigd bij nota van wijziging, Kamerstukken II, 2013-2014, 32 399, A. Zie over het wetsvoorstel Dörenberg 2011.

1044 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 1-3.

1045 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 3.

1046 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 10. Blijkens de memorie van toelichting betreft dit jaarlijks bijna 60.000 meldingen. Zie Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 29.

1047 Artikel 8:17 wetsvoorstel verplichte GGZ.

1048 Deze meldingsplicht geldt voor de zorgaanbieder, de geneesheer-directeur, de zorgverantwoordelijke, alsmede de zorgverlener. Zie artikel 14:2 lid 1 wetsvoorstel verplichte GGZ.

1049 Deze taak komt overigens ook toe aan de Commissie, die waarschijnlijk weer uit het wetsvoorstel zal worden geschrapt. Zie artikel 14:2 leden 2 en 3 wetsvoorstel verplichte GGZ en Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 29. Artikel 14:2 leden 2 en 3 wetsvoorstel verplichte GGZ.

Tegelijkertijd wordt het toezicht door de IGZ geïntensiveerd door de inzet van de volgende toezicht-activiteiten:¹⁰⁵⁰

- i *Het opvolgen van meldingen en signalen.* De memorie van toelichting vermeldt dat meldingen en signalen over vermeende tekortkomingen “altijd van opvolging [worden] voorzien door de IGZ, conform de Leidraad Meldingen van de IGZ”.
- ii *Individueel toezicht op individuele meldingen.* De IGZ heeft inzage in de registraties van zorgaanbieders van de inzet van middelen en maatregelen en dwangbehandeling en zet haar toezicht op de verplichte zorg mede op geleide van de geregistreerde individuele meldingen in. Hiertoe zal de IGZ jaarlijks, aan de hand van vooraf vastgestelde risicocriteria, een aanzienlijk aantal lopende middelen, maatregelen en dwangbehandelingen ter plaatse onderzoeken, met als doel het signaleren en verhelpen van eventuele tekortkomingen in de individuele zorgverlening en het opsporen van meer beleidsmatige verbetermogelijkheden.
- iii *Jaarlijks thematisch toezicht op gedwongen zorg.* In het kader van de jaarlijkse thematische toezichtronde worden afdelingen beoordeeld op de kwaliteit van de verplichte zorg.
- iv *Prestatie-indicatoren verplichte GGZ.* De IGZ ontvangt via de uitrol van prestatie-indicatoren informatie over de kwaliteit van de zorg, waaronder ook de verplichte zorg.¹⁰⁵¹
- v *Bestuurlijke handhaving verplichte GGZ.* Aan de IGZ wordt, naast de bevoegdheden van de artikelen 5:15 tot en met 5:17 Awb, alsmede de bevoegdheid een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner, de bevoegdheid toegekend om een bestuurlijke boete of een last onder dwangsom op te leggen aan de zorgaanbieder of zorgverantwoordelijke die de regels ten aanzien van verplichte zorg niet in acht neemt.¹⁰⁵²

Het wetsvoorstel bepaalt dat verplichte zorg in beginsel moet worden toegepast op basis van een richtlijn.¹⁰⁵³ Deze richtlijn is gericht op (a) het voorkomen van verplichte zorg; (b) de keuze voor de minst bezwarende vorm van verplichte zorg; (c) het beperken van de duur van de verplichte zorg; (d) de veiligheid van betrokkene; en (e) het voorkomen van nadelige effecten op lange termijn voor betrokkene.¹⁰⁵⁴ Daartoe worden in de wet verschillende eisen gesteld ten aanzien van (de inhoud van) de richtlijnen.¹⁰⁵⁵ De primaire verantwoordelijkheid voor de totstandkoming van deze richtlijnen ligt bij de zorgaanbieders, die er overigens ook zorg voor moeten dragen dat de richtlijn multidisciplinair wordt ontwikkeld en dat patiënten- en familieorganisaties bij het opstellen van de richtlijn worden betrokken.¹⁰⁵⁶ De veldnormen die in de richtlijn zijn opgenomen vormen echter niet alleen het normatieve kader bij de uitvoering van de verplichte zorg, maar tevens de basis voor het toezicht op de uitvoering door de IGZ. De richtlijnen zullen “als handavingsnormen fungeren bij het toezicht door de inspectie.”¹⁰⁵⁷ Deze richtlijnen en het toezicht daarop door de IGZ geven degenen die

1050 Memorie van toelichting, Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 29.

1051 In de basisset prestatie-indicatoren GGZ is ook een specifieke indicator opgenomen voor verplichte zorg.

1052 Artikel 14:1 lid 2 jo. artikel 14:5 wetsvoorstel verplichte GGZ.

1053 Artikel 8:3 lid 1 wetsvoorstel verplichte GGZ. De woorden ‘in beginsel’ zijn toegevoegd, omdat nog niet voor alle vormen van verplichte zorg richtlijnen zijn ontwikkeld. Het is echter de bedoeling dat alle verplichte zorg uiteindelijk wordt toegepast op basis van een richtlijn. Zie Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 85.

1054 Artikel 8:3 lid 2 wetsvoorstel verplichte GGZ.

1055 Artikel 8:3 leden 3 en 4 wetsvoorstel verplichte GGZ.

1056 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 85 en 87.

1057 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 85.

verplichte zorg moeten gedogen de zekerheid dat de zorg voldoet aan de veldnormen en dat regionale verschillen bij de toepassing van verplichte zorg tot het verleden gaan behoren.¹⁰⁵⁸ Voor het geval in de praktijk geen richtlijnen tot stand komen of de gehanteerde richtlijn naar het oordeel van de IGZ niet voldoet aan de professionele standaarden, voorziet het wetsvoorstel in de mogelijkheid voor de Minister van VWS om op advies van de IGZ een richtlijn met minimumnormen vast te stellen. Hierin kunnen alleen minimumnormen worden opgenomen, omdat de ontwikkeling van richtlijnen primair de taak van het veld zelf is.¹⁰⁵⁹ Daarnaast kunnen bij algemene maatregel van bestuur aanvullende (algemene) eisen worden gesteld ten aanzien van de kwaliteit van de verplichte zorg.¹⁰⁶⁰

Wetsvoorstel zorg en dwang

In het wetsvoorstel zorg en dwang, dat in 2009 naar de Tweede Kamer werd gestuurd¹⁰⁶¹ nadien nog enkele malen ingrijpend is gewijzigd¹⁰⁶² en op 19 september 2013 door de Tweede Kamer is aangenomen,¹⁰⁶³ is voor een andere regeling gekozen.¹⁰⁶⁴ De definitie van 'onvrijwillige zorg' is aanzienlijk ruimer dan de middelen en maatregelen ter overbrugging van tijdelijke noodsituaties van artikel 39 Wet BOPZ. Hieronder wordt verstaan "een manier van ingrijpen die een aantasting betekent van fundamentele rechten zoals het recht op vrijheid en het recht op eerbiediging van het privéleven".¹⁰⁶⁵ Onderdeel van die brede definitie zijn onder andere 'maatregelen die tot gevolg hebben dat de cliënt gedurende enige tijd in zijn bewegingsvrijheid wordt beperkt'. Op grond van het wetsvoorstel worden deze, net als het toedienen van medicatie die van invloed is op het gedrag of de bewegingsvrijheid, altijd gelijkgesteld met onvrijwillige zorg, ongeacht of sprake is van instemming of verzet van de cliënt of diens vertegenwoordiger. De reden dat hiervoor is gekozen is dat beperkingen in de bewegingsvrijheid en het toedienen van medicatie volgens de wetgever "een dermate ernstige inbreuk op de vrijheid van een cliënt" vormen dat extra zorgvuldigheidseisen altijd noodzakelijk zijn. Bovendien is het in de VG en VV&T sectoren soms lastiger te bepalen of een cliënt zich verzet of niet.¹⁰⁶⁶

In de eerste versie van het wetsvoorstel nam het begrip 'verantwoorde zorg' een belangrijke plaats in, waardoor een relatief grote verantwoordelijkheid werd gelegd bij hulpverleners in het veld.¹⁰⁶⁷ Later werd de regie voor het beleid op het gebied van onvrijwillige zorg echter toch bij het Ministerie van

1058 Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 85.

1059 Artikel 8:4 lid 2 wetsvoorstel verplichte GGZ en Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p. 87-88.

1060 Artikel 8:4 lid 3 wetsvoorstel verplichte GGZ.

1061 Kamerstukken II, 2008-2009, 31 996, nr. 2. Zie hierover Frederiks, Legemaate, Blankman en Hertogh, 2010(34), p. 76-86.

1062 Zie Frederiks en Blankman 2013.

1063 Kamerstukken I, 2013-2014, 31 996, A Herdruk.

1064 Zie over de regelingen met betrekking tot vrijheidsbeperkende maatregelen meer uitgebreid Dörenberg e.a. 2013a en 2013b.

1065 Kamerstukken II, 2008-2009, 31 996, nr. 3, p. 9-12.

1066 Dit laatste wordt ook in de interviews bevestigd. Een inspecteur van de IGZ zegt bijvoorbeeld: "In de gehandicaptenzorg of in de psychogeriatricie kunnen cliënten niet goed zeggen wat ze willen of, als ze het wel kunnen, denken ze na twee keer 'nou ja, het is nou eenmaal zo, laat ik het maar ondergaan'. En dan verzetten ze zich niet meer. En dan is er vaak discussie met het veld of er nou wel verzet is of niet meer. Het is vaak niet zo duidelijk als in de psychiatrie."

1067 Frederiks, Legemaate, Blankman en Hertogh 2010, p. 79-80.

VWS gelegd.¹⁰⁶⁸ Sinds de vierde nota van wijziging is het stappenplan, dat in eerdere versies van het wetsvoorstel was opgenomen, aanzienlijk uitgebreid tot een 'opschalend model van zorginhoudelijke besluitvorming over onvrijwillige zorg', waarin de verschillende stappen gedetailleerd zijn voorgeschreven door de wetgever.¹⁰⁶⁹ De Raad van State was in zijn advies hierover kritisch: "Er lijkt sprake te zijn van 'overregulering', hetgeen niet past in het beleid van de regering dat juist is gericht op vermindering van regels en regeldruk."¹⁰⁷⁰ Ook in de literatuur is kritiek geleverd op (onder andere) de gedetailleerde voorschriften ten aanzien van de aspecten die in een multidisciplinair overleg aan de orde moeten komen. Zo stellen Frederiks en Blankman dat het de vraag is of dit een taak van de wetgever is of dat dit moet worden overgelaten aan de deskundigheid van de betrokken beroepsgroepen.¹⁰⁷¹ Ook merken zij op dat niet is uitgewerkt welke partij gaat monitoren dat het stappenplan in de praktijk ook daadwerkelijk wordt ingezet. Weliswaar krijgt de IGZ twee maal per jaar een overzicht van alle vormen van onvrijwillige zorg, maar het is lastig voor de IGZ om hieruit de kritische gevallen te selecteren en te beoordelen of is voldaan aan de nieuwe normen.¹⁰⁷²

Opvallend is ten slotte dat de rechtsbescherming van cliënten in het wetsvoorstel zorg en dwang verschilt van en op een aantal punten minder goed is geregeld dan in het wetsvoorstel verplichte GGZ. In de literatuur is de vraag opgeworpen of – nu het wetsvoorstel verplichte GGZ, anders dan de Wet BOPZ, niet locatiegebonden is en geen gebruik maakt van het medische jargon (dat zich in de Wet BOPZ primair tot de psychiatrie richt) – voor de drie sectoren niet toch één regeling zou moeten gelden.¹⁰⁷³ De oorspronkelijke argumenten daarvoor uit de tweede evaluatie van de Wet BOPZ lijken daarmee immers grotendeels vervallen.

Toezicht en normstelling ten aanzien van vrijheidsbeperkende maatregelen in de praktijk

'Paradigmawisseling'

Het toezicht op vrijheidsbeperkende maatregelen is met name in de GGz sector nauw verweven met de geschiedenis van de IGZ. Zoals een respondent van de IGZ vertelt: "Voor 2008 had de Inspectie wel een eigen unit voor de GGz. Sterker nog, in het verre verleden, dan heb ik het over begin 1900, is de Inspectie opgericht voor de geestelijken. (...) Juist in de dwang en drang, opsluiting, dat was een argument om überhaupt een Inspectie op te richten. Die destijds de dolhuizen in Nederland afging om te kijken of daar de situaties niet te mensonterend waren, want daar heb je het feitelijk over." (interview programmadirecteur, IGZ) Tegelijkertijd vond er tot 2008 veel minder toezicht op het onderwerp van vrijheidsbeperkende maatregelen plaats, volgens een andere respondent van de IGZ.

1068 Kamerstukken II, 2012-2013, 24 170, nr. 142.

1069 Kamerstukken II, 2011-2012, 31 996, nr. 28, p. 3.

1070 Kamerstukken II, 2011-2012, 31 996, nr. 32.

1071 Frederiks en Blankman 2013, p. 353.

1072 Frederiks en Blankman 2013, p. 355.

1073 Zie Frederiks en Blankman 2013, p. 360-361. Ook de wetgever acht dit denkbaar. Zie Kamerstukken II, 2009-2010, 32 399, nr. 3, p.

39. Dörenberg (2011, p. 293) lijkt hiervan geen voorstander.

En dat heeft te maken met dat we voor 2008 denk ik in Nederland echt een heel andere denkwijze hadden. (...) Maar voor 2008 was denk ik bij heel veel mensen het beeld: 'we moeten die mensen beschermen, en als die mensen zichzelf willen kwetsen of als ze een gevaar zijn voor een ander, nou dan is - even in gewoon Nederlands - vastbinden en opsluiten een prima middel'. Dus het idee, noem het dan maar met een groot woord 'paradigma-verandering', van we vinden het heel gewoon om mensen vast te binden als dat maar netjes en verantwoord gebeurt, naar we vinden het helemaal niet gewoon om mensen vast te binden en je moet het echt niet willen, en zijn er helemaal geen andere opties? (interview programmadirecteur, IGZ)

Dus er heeft een verandering in het denken plaatsgevonden – veel respondenten spreken hier ook over een “cultuuromslag” – in de eerste jaren van de eenentwintigste eeuw.

De twee nieuwe wetsvoorstellen (Verplichte GGz en Zorg en Dwang) kunnen gezien worden als een poging deze denkwijze wettelijk te verankeren, volgens de programmadirecteur van de VV&T sector bij de Inspectie. Ze vertelt over deze verandering in de wetgeving, waarbij ze wetgeving niet ziet als beleidsmakend maar als “het laatste wat je doet in een beleidsproces”:

Kijk, in de BOPZ staat eigenlijk (...) dat vrijheidsbeperking toepassen mag, mits aan een aantal randvoorwaarden voldaan is (...). Maar eigenlijk hebben we in Nederland gewoon in de wet opgeschreven: vrijheidsbeperking mag. (...) En je ziet nu dat die nieuwe wetten, (z)eker de wet Zorg en Dwang, uitgaan van 'nee, tenzij'. Dus waar we eerst zeiden van, 'ja, het mag, mits je goed hebt nagedacht' zeggen we nu 'nee, mag niet, tenzij je na een aantal alternatieven geen enkele andere oplossing hebt'. (interview programmadirecteur, IGZ)

Deze verschuiving is gedurende het opstellen van de wetsvoorstellen ontstaan en lag niet ten grondslag aan het ontstaan van de wetsvoorstellen zelf. Dus gedurende de gesprekken over de wetsvoorstellen ontstond de overtuiging “het [vrijheidsbeperkende maatregelen] is ook niet meer wat je moet willen” (interview programmadirecteur, IGZ).

Aan deze verandering in het denken over vrijheidsbeperking, en aan het concreet terugdringen ervan, heeft de IGZ de afgelopen jaren een actieve bijdrage geleverd. In onderstaande paragrafen geven we, op basis van documenten en de uitgevoerde interviews, een globale beschrijving van de activiteiten van de IGZ op dit gebied, waarbij we vooral ingaan op het stellen van normen rond vrijheidsbeperking.

Normen met betrekking tot reductie van vrijheidsbeperkende maatregelen

De normstelling in deze casus speelt, op zijn minst, op twee niveaus. Ten eerste zijn er normen opgesteld met betrekking tot de reductie van vrijheidsbeperkende maatregelen, en ten tweede normen met betrekking tot de toepassing ervan. In deze paragraaf gaan we in op normstelling over de reductie van vrijheidsbeperkende maatregelen, en welke rol de IGZ daarin heeft gespeeld. Hoewel een respondent van de IGZ vertelde dat er voor 2008 “niet zo veel” plaatsvond in het toezicht op vrijheidsbeperkende maatregelen, deed de IGZ in 2003, op basis van de tweede evaluatie van de Wet BOPZ en signalen uit het veld, al wel nader onderzoek. Op basis hiervan concludeerde de IGZ onder andere dat verplichtingen ten aanzien van individuele vrijheidsbeperkingen zowel in de GGZ als in de

psychogeriatric en verstandelijk gehandicaptenzorg slecht werden nageleefd en onvoldoende werd gezocht naar alternatieven voor de toepassing van dwang. Naar het oordeel van de IGZ zou zowel door de overheid als door zorgaanbieders meer aandacht moeten worden gegeven aan (de randvoorwaarden voor) de naleving van de Wet BOPZ.¹⁰⁷⁴

Eind 2008 concludeerde de IGZ dat in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg nog te veel vrijheidsbeperkingen plaatsvonden. De IGZ kondigde aan in nauwe samenwerking met het veld te werken aan het terugdringen van vrijheidsbeperkingen, waarbij de IGZ “een actieve en stimulerende rol” zou spelen.¹⁰⁷⁵ Hiertoe werd een intentieverklaring ‘Zorg voor Vrijheid; samen naar minder vrijheidsbeperking’ getekend, waarin onder andere ten doel werd gesteld dat in 2011 geen onrustbanden meer in gebruik mochten zijn. Deze intentieverklaring heeft een grote rol gespeeld in de verandering in het denken over vrijheidsbeperking, zo vertelt de programmadirecteur van de VV&T sector van de IGZ.

Dus het is een soort kanteling geweest denk ik die door allerlei stappen in zo'n tien jaar tijd versterkt zijn en waar inderdaad de intentieverklaring uit 2008 ook absoluut een grote rol in heeft gespeeld. (...) [naam toenmalig hoofdinspecteur] heeft gewoon die partijen uitgenodigd rondom de tafel en gezegd, ‘ik vind dat we dit moeten gaan doen. Ik vind dat wij een intentieverklaring gaan sluiten.’ Ja, ik denk zeker dat die credits bij haar thuis horen en dat zij een enorme push heeft gegeven aan de kanteling hierin. (Interview programmadirecteur, IGZ)

Deze visie wordt gedeeld door andere respondenten. Zo zegt een medewerker van de VGN: “Ja, dat congres ‘Zorg voor Vrijheid’ ook. En daarna die intentieverklaring. Dus heeft de inspectie daarin een positieve rol gespeeld, ze hebben iets aangezwengeld in de sector.” (interview beleidsmedewerker, VGN) Wat betreft de Zweedse band (en andere onrustbanden) heeft de IGZ dus als “aanjager”, zoals een respondent van Alzheimer Nederland zegt, gefungeerd voor het terugdringen van het gebruik ervan. Daarmee heeft ze, in elk geval rond 2008, ook actief bijgedragen aan het opstellen van een ‘norm’ over de reductie van toepassing van de Zweedse band en, in mindere mate, van andere vrijheidsbeperkende maatregelen.

Eind 2010 concludeerde de IGZ dat het terugdringen van vrijheidsbeperkingen in de organisaties “leefde” en dat er ook verbeteringen zichtbaar waren ten opzichte van 2008. Het was voor de IGZ – bij gebrek aan betrouwbare kwantitatieve gegevens – echter niet mogelijk om te achterhalen of het aantal vrijheidsbeperkingen in de psychogeriatricische zorg en de gehandicaptenzorg daadwerkelijk was afgenomen en derhalve niet mogelijk om te toetsen of aan de eerder gestelde doelen was voldaan.¹⁰⁷⁶

In de VG en VV&T sector heeft de IGZ dus, in elk geval rond 2008, een normstellende functie gehad rond de reductie van vrijheidsbeperkende maatregelen, in het bijzonder onrustbanden. In de GGz sector heeft de IGZ daarin een iets andere functie gehad. De programmadirecteur GGz van de IGZ vertelt hoe ook in de GGz eenzelfde soort omslag in het denken heeft plaatsgevonden.

¹⁰⁷⁴ IGZ 2004a.

¹⁰⁷⁵ IGZ 2008a.

¹⁰⁷⁶ IGZ 2010b.

In de jaren 2000 heel grofweg (...) kwam er steeds meer een opvatting over het feit dat je eigenlijk überhaupt niet moet streven naar het toepassen van met name separaties. (...) Dus ons toezicht heeft zich toen ook verschoven van de leermeester die zegt hoe je met de wet [BOPZ] om moet gaan, waar ook heel veel goede dingen uit zijn gekomen (...) naar hoe ga je dan zorgen dat separeren met name echt geminimaliseerd of gereduceerd wordt. (Interview programmadirecteur, IGZ)

Waar de IGZ in de VV&T en in de VG sector meer aan het begin heeft gestaan van deze norm voor het terugdringen van vrijheidsbepalende maatregelen, lijkt in de GGz in eerste instantie het veld deze ambitie te hebben opgesteld. Dit blijkt ook uit een rapport dat eind 2008 uitkwam, waarin de IGZ concludeerde dat binnen de GGz hernieuwde aandacht nodig was om het aantal separaties op psychiatrische afdelingen te verminderen, waarbij zij primair een taak voor veldpartijen zag weggelegd. Zo stelde zij onder andere: “Het is de verantwoordelijkheid van beroepsgroepen veldnormen te ontwikkelen voor de preventie van separatie van patiënten in psychiatrische opnameafdelingen.”¹⁰⁷⁷ De GGZ stelde zichzelf ten doel om zowel het aantal als de duur van de separaties jaarlijks met 10% te verminderen, in eenzelfde soort intentieverklaring als in de andere sectoren. Hierbij is de IGZ, evenals de zorgverzekeraars, geen medeondertekenaar geweest. De programmadirecteur GGz van de IGZ vertelt daarover:

Wij sloten daar [bij de intentieverklaring] toen absoluut bij aan maar we hebben toen gezegd, dat maakt de zaak onzuiver. Dat is een ambitie van het veld. Wij toetsen of die ambitie waargemaakt wordt en dat is precies zoals het is gebeurd. Waarom zouden wij als toezichthouder, als toetsend orgaan, een intentieverklaring tekenen terwijl wij aan die intentie niet een rechtstreekse bijdrage leveren? (Interview programmadirecteur, IGZ)

Tegelijkertijd is er wel een addendum bij de intentieverklaring verschenen waarin dit standpunt wordt uitgelegd en ook wordt gezegd dat “de Inspectie die ambitie uiteraard omarmt en ook zal toetsen.” (Interview programmadirecteur, IGZ) In het veld is dit anders beleefd. Een beleidsmedewerker van GGz Nederland vertelt:

Kijk, de overlegtafel [dwang en drang] is een mooi voorbeeld waarbij alle partijen het gezamenlijke doel hadden en duidelijk een stip aan de horizon. Toen daar feitelijk stelling moest worden genomen, dat hebben we gedaan door middel van de intentieverklaring Dwang en drang, toen haakte ZN in een keer af, en toen zei de IGZ in een keer, ja, nee, maar wij verhouden ons anders tot alle mensen hier aan tafel dan bijvoorbeeld GGz Nederland of de V&VN, dus wij kunnen dat niet mee ondertekenen. (Interview beleidsmedewerker, GGz Nederland)

Diezelfde visie wordt verwoord door een andere respondent aangesloten bij de overlegtafel dwang en drang. “Het werkt goed zolang je het over de inhoud hebt. Zodra je het gaat hebben over handtekening zetten dan haakt de vertegenwoordigster van de verzekeraars af en de inspectie zegt: we willen wel deelnemen maar geen handtekening zetten want dan zijn we gecommiteerd en hebben we onze handen niet meer vrij.” Dus waar de Inspectie zichzelf niet in de rol zag van het

¹⁰⁷⁷ IGZ 2008b.

[direct] bijdragen aan de reductie van vrijheidsbeperking maar als toetsende instantie van die reductie, werd dit door sommige veldpartijen ervaren als een gebrek aan steun en een gebrek aan het innemen van een duidelijk standpunt.

De Inspectie heeft hier vooral een toetsende rol aangenomen, om te kijken of deze ambitie ook daadwerkelijk ten uitvoer werd gebracht. In de eerste jaren na het opstellen van deze intentieverklaring werd de ambitie gehaald, maar op een gegeven moment vond er “een afvlakking plaats”, volgens de programmadirecteur GGz. Eind 2011 concludeerde de IGZ op basis van haar toezichtbezoeken dat de jaarlijkse reductie van 10% niet werd gehaald en dat de afname van separaties sinds 2010 stagneerde. Maatregelen om separaties zoveel mogelijk te voorkomen werden te weinig ingezet.

En hoe krijg je nu een volgende echte bijdrage aan het terugdringen van separeren, daar hebben we dus naar aanleiding van dat vijfjaarsrapport zeer absoluut en intensief gedachten aan gewijd, en daar hebben we vervolgens over gezegd, met ingang van 2012, 2013 gaan we toch echt drie stappen verder. We zeggen: wij streven naar separeervrije zorg, en dan een hele tijd stilte, tenzij. De zaak wordt echt omgedraaid. (...) Daar is heel veel reactie op geweest, maar we gaan het toch op die manier doen. (Interview programmadirecteur GGz, IGZ)

Vrijheidsbeperkende maatregelen staan met ingang van 2013 dan ook standaard op de agenda van ieder toezichtbezoek in de langdurige zorg, met een nieuw toetsingskader dat aan de verschillende partijen is voorgelegd en ook tijdens de overlegtafel is besproken. Op die manier wil de IGZ dus nog steeds een rol spelen in het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen, zij het nog steeds vanuit haar zuiver ‘toetsende’ rol.

In het GGz veld roept dit wisselende, en soms tegengestelde, reacties op, net als overigens in de andere sectoren, waar de IGZ op dit onderwerp nu een vergelijkbare rol lijkt te spelen. Een respondent van de NVvP geeft aan achteraf de norm aangaande reductie (een percentage) niet handig te vinden:

Ja, achteraf gezien is dat niet handig geweest. (...) vooral als er ergens een beleidsdoelstelling wordt genoemd vanuit het veld, van afbouwen ieder jaar met tien procent, ja, me dunkt dat de inspectie en de politiek zeggen van, nou, mooi, dan gaan we jullie er aan houden. (Interview psychiater, NVvP)

Een andere respondent van de NVvP voegde daaraan toe: “In die tijd zijn ook wel dit soort geluiden genoemd, maar als je eenmaal in het idee bent van iets moois, dan zijn tegengeluiden niet welkom en worden ook niet gehoord.” De NVvP is het ermee eens dat separaties zo min mogelijk moeten worden toegepast, maar een norm over separeervrije zorg vinden ze niet haalbaar, vooral in de huidige samenleving die maakt dat “we (...) ook steeds moeilijkere patiënten (moeten) opnemen. En de samenleving moet veiliger worden maar binnen de GGz moet het dan ineens zonder dwang, dus dat is toch een gekke paradox?” De NVvP is niet tegen het stellen van normen voor de reductie van dwang en drang maar betoogt dus wel dat het stellen van een louter kwantitatieve norm ongewenste effecten kan hebben en dat het volledig uitbannen van separeren ook niet haalbaar lijkt gezien de complexiteit van de cases. De programmadirecteur GGz van de IGZ geeft zelf ook aan een absolute norm van separeervrije zorg niet haalbaar te vinden. “Wij hebben gezegd dat (...) we gewoon

onvoldoende (kunnen) inschatten of dat echt waar te maken is. (...) Maar wij hebben dat nieuwe [toetsingskader]... we gaan er natuurlijk een heel eind naar toewerken. Dat is onze ambitie die daar ook heel erg uit spreekt." Hier wordt het criterium van haalbaarheid erg belangrijk gevonden voor het stellen van een norm, hoewel de NVvP daarin de IGZ nog niet voldoende op haalbaarheid vindt gefocust.

De respondent van GGz Nederland geeft juist aan dat de IGZ veel strikter zou moeten zijn in het opstellen van een algemene norm rond het verbieden van separaties, en dat de IGZ ook de enige speler is in het veld die dat zou kunnen doen.

Dus wat mij betreft mogen ze wel wat meer duidelijk zijn en het veld erbij helpen, en wat beter luisteren naar het veld. (...) Gewoon zeggen van, kappen met die hap. Gewoon slecht. (...) Want als wij dat zeggen, even ter illustratie, dan zegt die zorgverzekeraar: hoezo meer geld, jullie kiezen ervoor om de boel dicht te doen en andere zorg te leveren. (Interview beleidsmedewerker, GGz Nederland)

De respondent van het LOC is het hiermee eens:

Ze [de IGZ] zouden inderdaad wat mij betreft concreter en duidelijker mogen zijn in hetgeen ze eisen van instellingen, waardoor het ook gemakkelijker wordt om instellingen daarop af te rekenen maar het ook gemakkelijker wordt om iets tot praktijk te maken. Want, ja dan, wordt het een stok achter de deur. (Interview beleidsmedewerker, LOC)

Tegelijkertijd geeft diezelfde respondent van GGz Nederland aan dat separeervrij beleid niet lukt, tenzij er geen dwangopnames meer plaatsvinden in Nederland en mensen eerder naar het politiebureau worden gebracht op het moment dat ze "lastig of vervelend of agressief" zijn. Daarmee lijkt deze respondent dus ook te zeggen dat het niet zozeer gaat over de haalbaarheid van de norm van separeervrije zorg, maar om het effect in het terugdringen van separaties dat het zou kunnen hebben. Diezelfde mening is de respondent van het LPGGz toegedaan. Hoewel ze zegt zich te kunnen voostellen dat er gevallen zijn waarin je "mensen een aantal uren apart moet zetten, noodgedwongen", vraagt ze zich af waarom "de Inspectie die normen niet wat, nou ja, korter en steviger en krachtiger neerzet. (...) Terwijl ik denk op een gegeven ogenblik, als je de separeer gewoon sluit, dan moeten ze [instellingen] wel anders." Haalbaarheid vindt ze geen goed uitgangspunt, vertelt ze. "Op een gegeven moment is een norm gewoon iets waar je naar streeft, iets wat je op een gegeven moment zegt van, zo willen we het zien, en wel dan en dan. En niet dat je dus steeds maar meedenkt met instellingen, wanneer zouden jullie dat kunnen?"

Waar sommige partijen zoals de NVvP de haalbaarheid dus een belangrijk criterium lijken te vinden voor het opstellen van normen rond de reductie van vrijheidsbeperkende maatregelen, betogen andere partijen dat het opstellen van normen juist kan bijdragen aan het meer haalbaar *maken* van het verder terugdringen van separaties. Dat betekent ook dat deze partijen een andere mening zijn toegedaan over de functie van de IGZ. Waar de eerste groep, grofweg, een meer 'toetsende' functie lijkt toe te schrijven aan de IGZ, is de tweede groep de mening toegedaan dat de IGZ veel meer een aanjagende functie zou kunnen en moeten hebben, bijvoorbeeld ook in het ondertekenen van een intentieverklaring, zoals eerder in deze paragraaf al naar voren is gekomen.

Normen rond toepassing vrijheidsbeperkende maatregelen

Naast de discussie over de normstelling aangaande het afbouwen of verbieden van (bepaalde) vrijheidsbeperkende maatregelen, is er ook discussie over welke normen gelden op het moment dat vrijheidsbeperkende maatregelen toch toegepast worden. Vanwege het feit dat het veld niet voldaan had aan zijn verplichting uit de intentieverklaring (2008) tot het formuleren van kwaliteitseisen, formuleerde de IGZ zelf een aantal kwaliteitseisen voor de toepassing van onrustbanden, separatie en afzondering. Eind 2012 constateerde de IGZ dat beslissingen om over te gaan tot vrijheidsbeperkende maatregelen nog onvoldoende zorgvuldig tot stand kwamen en dat ook de uitvoering van de maatregelen in veel gevallen onzorgvuldig was. In haar rapport van 2012 stelde de IGZ dit “voor een groot deel te wijten aan het niet of onvoldoende gebruik maken van een aantal belangrijke kwaliteits-eisen zoals de inzet van externe deskundigen, de focus op de afbouw van de vrijheidsbeperking en een goede verslaglegging.” De IGZ kondigde aan dat zij ook in de komende jaren zal controleren of aan de genoemde kwaliteitseisen wordt voldaan en daarbij, “zolang de beroeps- en branche-organisaties niet de kwaliteitseisen uit de intentieverklaring operationaliseren”, gebruik zal blijven maken van de door de IGZ zelf geformuleerde kwaliteitseisen.¹⁰⁷⁸

De Inspectie geeft hierbij ook in interviews aan dat er niet voldoende veldnormen zijn met betrekking tot het toepassen van vrijheidsbeperkende maatregelen. Zo wordt er al heel lang gesproken over het opstellen van een multidisciplinaire richtlijn aangaande separaties in de GGz, maar is lang onduidelijk gebleven wie daar het voortouw in zou nemen, zowel, volgens een respondent van de IGZ, wegens de complexiteit van het onderwerp als wegens de financiering van de multidisciplinaire richtlijn. “(...) en dat geeft ook wel aan hoe moeilijk het is om op dit onderwerp tot een norm te komen. En ik zei net, dat is een trieste constatering, dat vind ik ook. Ik denk dat je daar als sector toch van moet zeggen: we gaan daar heel strikt in zijn.” (Interview programmadirecteur, IGZ) Het ontbreken van een norm en van een multidisciplinaire richtlijn maakt dat de IGZ zich soms genoodzaakt voelt eigen normen op te stellen, bijvoorbeeld voor het nieuwe toetsingskader dat is opgesteld.

(...) we zeggen ook, en dat is ook echt een hele harde, geen eenzame opsluiting. Dat is een hele ingewikkelde, want hier zijn heel weinig dingen die je daarbij behulpzaam zijn. (...) Wij zijn dan toch wel erg verplicht als Inspectie om daar voor een deel ook echt een eigen invulling aan te geven. (Interview programmadirecteur, IGZ)

Naar aanleiding van deze ontwikkelingen is in de literatuur kritiek geleverd op het feit dat de IGZ hiermee haar eigen normering heeft geïntroduceerd.¹⁰⁷⁹

Ook uit interviews is naar voren gekomen dat deze ‘eigen normering’ van de IGZ – daarbij wel gebruik makend van praktijken die al in het veld bestaan en van wet- en regelgeving (waaronder de wetsvoorstellen Verplichte GGz en Zorg en Dwang) – veel discussie oplevert. Deze discussie betreft zowel de normen op zich als de inhoud ervan. Over het bestaan van de normen op zich geeft een respondent zijn persoonlijke mening. Hij zegt:

En dan komt de Inspectie nu met een norm waarin staat dat (...) je minimaal een keer per vijf minuten face-to-face contact (moet) hebben met de cliënt en (...) om het kwartier moet hij

¹⁰⁷⁸ IGZ 2012a.

¹⁰⁷⁹ Zie bijvoorbeeld Frederiks en Blankman 2013(37)4, p. 346-361, met name p. 354.

gecontroleerd worden. (...) Het slaat het alleen maar dood. De instellingen zeggen: nou ja, goed, als we dit doen dan is het schijnbaar ook goed. De normering bij het toezichtkader van de Inspectie wordt dan gezien als wat kwaliteit is (...) maar volgens mij hebben we nog een wereld te gaan, en dan stopt de ontwikkeling eigenlijk wel een beetje.

Dus het feit dat de Inspectie deze normen rond het toepassen van vrijheidsbeperking opstelt zet "soms de boel op slot" en bovendien is het gemakkelijker om veldnormen aan te passen bij voortschrijdend inzicht dan Inspectienormen, zo betoogt de respondent. De NVvP vertelt hoe de normen van de IGZ ook op een andere manier contraproductief kunnen werken en neemt dezelfde norm als voorbeeld:

Dat je elk uur separatie vijf minuten komt kijken. Er zijn patiënten die worden daar woedend van als je alleen maar even je neus laat zien en je gaat weer weg. En sommige mensen hebben de behoefte om even met rust gelaten te worden. Hoeveel onterechte separaties er niet zijn geweest omdat verpleegkundigen zo nodig moesten weten waarom iemand... [zin wordt niet afgemaakt]. (interview NVvP)

Ook de norm rond interne en externe consultatie in datzelfde toetsingskader roept veel discussie op, zowel in de VG als in de GGz sector. Volgens de respondent van de VGN was met name de norm rond externe consultatie voor het verschijnen van het rapport onbekend in het veld.

Nu hebben ze wat specifiek gekeken en zijn ze wat kritischer, en deels voor mijn gevoel discutabel, want ze zeggen van 'het gaat allemaal redelijk goed maar de sector maakt nog onvoldoende gebruik van een *second opinion* als het gaat om het toepassen van vrijheidsbeperking. Ik heb het her en der gecheckt, dat is een norm die in de (...) toekomstige wetgeving wel, maar in de huidige wetgeving nog niet is vastgelegd naar ons idee. Dus in die zin poneren zij een norm en gaan vervolgens daarop toetsen en toetsen dan ook nog eens negatief. (Interview beleidsmedewerker, VGN)

Ook een respondent van Actiz is van mening dat sommige normen van de IGZ pas laat bekend worden maar wel gebruikt worden in een toetsingskader. Actiz leden ervaren regeldruk van de kant van de IGZ, en herkennen datgene waarop zij getoetst worden vaak niet als belangrijk voor hun werkproces. Actiz zet in op de eigen verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van zorgorganisaties en professionals, en het waar maken van de intentieverklaring Zorg voor Vrijheid. Normen vanuit de IGZ spelen daar dan minder een rol in, omdat het de verantwoordelijkheid is van organisaties en professionals zelf.

De respondenten van de VGN en Actiz hebben tevens de indruk dat de normen die in het veld nog niet bekend zijn ook de punten zijn waarop het veld vaak slechter scoort. Zo zegt de respondent van de VGN: "Ja, dat is alsof je de spelregels verandert en vervolgens ga je dan toetsen en blijkt hij slecht te scoren omdat hij de spelregels nog niet kent."

In de GGz roept deze specifieke norm om andere redenen ook discussie op. Wat betreft consultatie is er een norm over wanneer anderen (zowel interne als externe mensen) mee moeten kijken. De

programmadirecteur GGz van de IGZ noemt dat “een soort drietrapsraket (...), van de geneesheer-directeur van de instelling, iemand die helemaal niks met dat team te maken heeft, of consultatie bij een andere registratie of bij het CCE [Centrum voor Consultatie en Expertise].” Het idee van het verplicht consulteren is dat er dan met “zuurstof van buiten” meer alternatieven kunnen komen voor een separatie waardoor de separatie eerder beëindigd kan worden. Toch is de LPGGz niet positief over deze norm.

En als de Inspectie criteria heeft als een week, drie weken, zes weken, drie maanden, dus dan staan ze toch uiteindelijk weer een hele lange separatie toe. He, na drie maanden moet je dit of dat doen. Dan denk ik: drie maanden, kom op! De monodisciplinaire richtlijn van de psychiaters die geeft al aan: als het langer duurt dan een week dan is er dus iets in die behandelrelatie niet goed. Dan moet daar dus gewoon keihard naar gekeken worden. En daarin moeten ze wat voortvarender zijn. Moeten ze gewoon zeggen: Dit *kan* gewoon niet. (Interview beleidsmedewerker, LPGGz)

De norm staat op dezelfde manier beschreven in de wetsvoorstellen Verplichte GGz en Zorg en Dwang. De beleidsambtenaren van VWS die betrokken zijn bij het opstellen van deze wetten lijken dit op een andere manier te zien dan de respondent van de LPGGz. Een beleidsambtenaar betrokken bij het wetsvoorstel Verplichte GGz ziet de eisen over verplichte consultatie niet als “inhoudelijke normen” maar als “procedure-eisen”. Ook zegt ze: “Die machtiging geeft je het recht om verplichte zorg toe te passen, maar dat wil nog niet zeggen dat je daartoe moet overgaan.” Hier is de beleidsambtenaar betrokken bij het wetsvoorstel Zorg en Dwang het mee eens. Bovendien zegt zij dat instellingen al bij aanvang van het toepassen van een vrijheidsbeperkende maatregel een “afbouwplan” moeten hebben, volgens het huidige wetsvoorstel, wat maakt dat die termijnen minder vaak bereikt zullen worden, zo verwacht ze.

Ook bij de normen rond het toepassen van vrijheidsbeperkende maatregelen is er dus discussie over de effecten die de normen kunnen hebben, bijvoorbeeld het ‘doodslaan’ van ontwikkelingen in het veld of het, impliciet, toe lijken te staan van een lange separatie. Daarnaast is het feit dat de IGZ deels haar eigen normering poneerde aanleiding geweest voor kritiek, ook omdat er een kritischer toon werd verbonden aan het niet voldoen aan de, tot dan toe onbekende, norm van de IGZ. De IGZ zelf betoogt dat door het ontbreken van normen uit het veld, zelfs nadat het veld daartoe was aangemoedigd onder andere door de IGZ, zij zich genoodzaakt voelde zelf normen op te stellen.

Conclusie

Er bestaan verschillende ideeën over de rol die de IGZ kan en moet spelen bij het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen en hoe ze daarover normen moet opstellen. In de casus komt een tweedeling naar voren. Voor het opstellen van normen over de reductie van vrijheidsbeperkende maatregelen wordt een stimulerende, normstellende IGZ veelal op prijs gesteld, terwijl dat voor het opstellen van gedetailleerdere normen rond de toepassing van vrijheidsbeperking veel meer discutabel is.

Veel respondenten praten over een cultuuromslag of een paradigmawisseling in het denken over vrijheidsbeperkende maatregelen. Met name in de VV&T sector en de VG sector heeft de IGZ een ‘aanjagende’ rol heeft gespeeld in het opstellen van een norm rond de reductie van vrijheids-

beperkende maatregelen, onder andere door de intentieverklaring Zorg voor vrijheid, en daarmee heeft de IGZ dus een rol gespeeld in het bewerkstelligen van die paradigmawisseling. Dat laat zien hoe de IGZ een agenderende en kwaliteitsbevorderende functie heeft vervuld aangaande dit onderwerp. Toch vinden met name veldpartijen in de GGZ de IGZ hierin over het algemeen niet strikt genoeg. Zij betogen dat de IGZ de enige partij is die een veel hardere norm rond het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen (met name separaties) kan afdwingen. Waar er soms dus wordt gezegd dat de IGZ formeel geen rol kan spelen in het opstellen van normen is dat in deze casus wel degelijk gebeurd, en wordt dat soms ook als wenselijk ervaren door de veldpartijen. Andere partijen zeggen juist dat de opgestelde normen niet altijd haalbaar zijn en vinden dat de IGZ meer oog zou kunnen hebben voor complexe casus, in een samenleving die minder verdraagzaam aan het worden is. Daarbij lijken er dus verschillende perspectieven te zijn als het gaat over het belang van het criterium 'haalbaarheid' bij het opstellen van een norm, en over of de IGZ een toetsende of meer een stimulerende rol moet vervullen. Met name bij separaties lijkt er sprake te zijn van tegenstrijdige waarden. De GGZ heeft de maatschappelijke opdracht onhandelbare individuen op te nemen, maar mag die vervolgens niet separeren/sederen. Normstelling door de IGZ lijkt daar dan doorheen te snijden – ook al lijkt normstelling aan de andere kant hard nodig te zijn (geweest) om de reflexie binnen de beroepsgroep aan te jagen.

Tegelijkertijd betogen sommige respondenten dat de gedetailleerde normen rond het toepassen van vrijheidsbeperkende maatregelen die de IGZ heeft opgesteld niet bijdragen aan de ontwikkelingen in het veld zelf om tot normering van goed professioneel handelen te komen. Deze normen van de IGZ zijn vaak weliswaar in nauw overleg met het veld tot stand gekomen – bijvoorbeeld door het voorleggen van een toetsingskader aan veldpartijen, en bijvoorbeeld ook door het reguliere overleg over dwang en drang in de psychiatrie – maar soms wordt alleen het bestaan van de normen al ter discussie gesteld omdat de IGZ niet de juiste speler zou zijn om dit te doen. De IGZ zelf betoogt dat het door het ontbreken van veldnormen noodzakelijk wordt om zelf normen op te stellen, om de wet goed te kunnen handhaven.

8.3 Casus governance van ziekenhuizen: zoeken naar verantwoordelijkheden in een gelaagd toezichtsveld

Inleiding

In deze casus staat 'de governance van ziekenhuizen' centraal. Het begrip governance heeft te maken met het bestuur en het toezicht van organisaties. De discussie over de governance van ziekenhuizen gaat vooral over de verantwoordelijkheden van de Raad van Bestuur (RvB) en de Raad van Toezicht (RvT) voor de kwaliteit van zorg. Het thema komt vanaf 2000 in toenemende mate in de belangstelling te staan^{1080, 1081, 1082}. Incidenten rondom falende kwaliteit en veiligheid in ziekenhuizen spelen daarbij een belangrijke rol. Deze incidenten worden veelvuldig herleid tot falende 'governance' en falend bestuur; een onduidelijke en vrijblijvende verantwoordelijkheidsverdeling is volgens de IGZ de oorzaak dat incidenten blijven bestaan.¹⁰⁸³ Ook de RVZ concludeert in

1080 Commissie Meurs 1999.

1081 OVV 2008a.

1082 Kamerstukken II, 2008-2009, 32 012, nr. 1.

1083 IGZ 2009.

2009 dat zorgaanbieders hun interne governance met kwaliteit van zorg moeten verbinden en dat Raden van Toezicht moeten professionaliseren.¹⁰⁸⁴ Internationaal is er eveneens een focus op governance in de kwaliteitsdiscussie te zien. Zo werd recentelijk in de *Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry* geconcludeerd dat het systeem faalde en er geen verantwoordelijkheid werd genomen door het bestuur voor de kwaliteit van zorg, met grote misstanden rondom kwaliteit als gevolg.¹⁰⁸⁵

Binnen de governancebenadering zien we veranderende opvattingen terug over kwaliteit en veiligheid, welke mede onder invloed van het IOM rapport 'To Err Is Human' steeds meer als systemisch wordt gezien¹⁰⁸⁶ en in toenemende mate beïnvloed wordt door veiligheidskunde uit andere sectoren.¹⁰⁸⁷ Dit gaat gepaard met de introductie van kwaliteits- en veiligheidssystemen die Raden van Bestuur in staat moeten stellen om hun verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid op zich te nemen. Raden van Toezicht fungeren daarbij als het interne toezicht en moeten beoordelen of Raden van Bestuur hun verantwoordelijkheid oppakken.

De governance discussie heeft echter niet alleen gevolgen voor de interne gang van zaken binnen het ziekenhuis. De IGZ als externe toezichthouder heeft het toezicht op governance recentelijk ook op haar agenda gezet. Interessant is dat al met de invoering van de Kwaliteitswet zorginstellingen in 1996 de verantwoordelijkheid voor kwaliteit bij Raden van Bestuur is komen te liggen (zie ook paragraaf 2.3 en 3.5 van dit rapport). Dit betekent dus dat toezicht op 'governance' eigenlijk niet zozeer betrekking heeft op de wet—die maakte het immers al langer mogelijk om hier toezicht op te houden—maar met de interpretatie van die wet in de praktijk, welke in de tijd verandert (zie hoofdstuk 2). Het is dan ook van belang om meer inzicht in die praktijk te krijgen. In deze casus, welke gebaseerd is op 16¹⁰⁸⁸ interviews en documentanalyse, kijken we nader naar deze governancepraktijk en het toezicht daarop.

De volgende vragen zijn in deze casus leidend:

- 1 Waarom staat governance van ziekenhuizen nu in de belangstelling?
- 2 Hoe wordt er invulling aan gegeven in de praktijk?
- 3 Wat betekent dit voor het toezicht op de kwaliteit van zorg?

Voor we op deze vragen ingaan, beschrijven we eerst de juridische context van de casus.

Juridische context: Privaatrechtelijk / publiekrechtelijk toezicht: de RvT ten opzichte van de IGZ

Rechtspersoonlijkheid zorginstellingen

In Nederland zijn de meeste zorginstellingen stichtingen. Een stichting kent geen leden en heeft maar één wettelijk orgaan: het bestuur dat belast is met het besturen van de stichting (art. 2:291 BW). In de notariële akte waarbij de stichting is opgericht zijn statuten opgenomen waarin naam en doel van de stichting ook de hoofdlijnen van de interne organisatie worden vastgelegd. Sinds medio jaren '80 is de structuur van de meeste zorginstellingen omgevormd naar het RvC-model: een raad van bestuur

1084 RVZ 2009.

1085 Francis 2013.

1086 Institute of Medicine 1999.

1087 Zie o.a. Willems 2004.

1088 Twee interviews zijn gehouden met twee respondenten, waardoor het totaal aantal respondenten op 18 komt.

(RvB) en een raad van toezicht (RvT). De onderlinge taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden zijn in de statuten vastgelegd en nader uitgewerkt in interne reglementen. De RvB is in het merendeel van de gevallen het bestuur in de zin van het BW.

Heeft een zorginstelling de vorm van een besloten vennootschap (BV), dan zijn er aandeelhouders, een bestuur dat belast is met het besturen van de vennootschap (art. 2:239 BW) en, facultatief, een raad van commissarissen (art. 2:250 BW) die dan tot taak heeft toezicht te houden op het beleid van het bestuur en de algemene gang van zaken in de vennootschap. De RvC staat het bestuur met raad terzijde en laat zich bij zijn taakuitoefening leiden door het belang van de vennootschap (art. 2:250, lid 2 BW).

Verplicht intern toezicht

Sinds de inwerkingtreding van de Kwz in 1996 ligt de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg die in zorginstellingen wordt geleverd bij het bestuur van de zorginstelling (artikel 2 Kwz). Op grond van de Wet toelating zorginstellingen (Wtzi) jo. het Uitvoeringsbesluit Wtzi dienen zorginstellingen in het kader van transparantie-eisen hun bestuursstructuur geregeld te hebben. In de statuten van de instellingen moet zijn vastgelegd dat er een toezichthoudend orgaan is dat toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en deze met raad terzijde staat (art. 6.1.a Uitv.besluit). Voorts is bepaald dat gelijktijdig lidmaatschap van het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse of algemene leiding uitgesloten is. Het belang van een kritische en onafhankelijke rolvervulling door de leden van het toezichthoudend orgaan wordt nadrukkelijk onderstreept door de eis neergelegd in artikel 6.1.b Uitv.besluit. Verder dienen de verantwoordelijkheidsverdeling en een conflictenregeling vastgelegd te zijn (art. 6.1.c Uitv.besluit).

Regulering door middel van de Zorgbrede Governance Code

In 1999 heeft de Commissie Health Care Governance aanbevelingen voor *good governance* in de zorg uitgebracht die resulteerde in de eerste Health Care Governancecode. Deze is in 2005 gevolgd door de Zorgbrede Governancecode (ZGC), herzien in 2010, totstandgekomen onder verantwoordelijkheid van de Brancheorganisaties Zorg (BoZ). In de codes is het RvC-model tot uitgangspunt gekozen. De onderscheiden verantwoordelijkheden van RvB, RvT en, indien van toepassing, de Algemene vergadering van aandeelhouders (AvA).

In onderdeel 3.1.1 van de ZGC is bepaald dat de RvB eindverantwoordelijk is voor (o.a.) kwaliteit en veiligheid van de door de instelling verleende zorg. Dit sluit aan op de politieke en maatschappelijke opvatting terzake.¹⁰⁸⁹

Hoofdstuk 4.1 van de ZGC heeft betrekking op de RvT in zorginstellingen en bepaalt, naast de algemene taakopdracht, dat de RvT toezicht houdt op - onder meer - de kwaliteit en veiligheid van de zorg en de naleving van wet- en regelgeving. Over de verhouding met de bestuursrechtelijke toezichthouder, die dezelfde taak heeft, zwijgt de HGC.

Kenmerkend voor de verhouding RvT – RvB is dat de interne toezichthouder grotendeels afhankelijk is van informatie van de bestuurder. Gebruikelijk is een informatieprotocol dat leidend is voor de informatieverstrekking aan de RvT. Daarnaast hanteren interne toezichthouders veelal ook andere bronnen van informatie, zoals periodieke gesprekken met interne stakeholders (OR, cliëntenraad,

1089 Kamerstukken II, 2008-2009, 32 012, nr. 1, p. 7.

medisch staf).

Naleving van de code vindt plaats volgens het beginsel *apply or explain*. Schending van de HCG kan door belanghebbenden, mits zij kunnen onderbouwen dat zij daardoor nadeel hebben geleden, worden voorgelegd aan de Governancecommissie Gezondheidszorg. Er zijn blijkens de website van de Governancecommissie tot dusver drie zaken ter toetsing voorgelegd die tot een uitspraak hebben geleid.

Toezicht op toezicht

Op de voet van de Wtzi heeft de IGZ een toezichthoudende taak op grond waarvan zij toezicht kan houden op de naleving van de transparantie-eisen en de regels omtrent de jaarverslaggeving Wtzi. Ingevolge bijlage 2 van de Regeling jaarverslaggeving Wtzi dient de zorginstelling verslag te doen van de wijze waarop voldaan wordt aan de wettelijke transparantie-eisen, de uitoefening van de rol en het functioneren van de RvT.

Het is echter maar de vraag of hiermee voldoende invulling wordt gegeven aan de gedachte van toezicht op toezicht. Ten tweede rijst de vraag hoe de rollen van de interne en externe toezichthouder zijn verdeeld indien sprake is van (dreigende) kwaliteitstekorten.

In hun 'Governancebrief' van juli 2009 hebben de bewindslieden van VWS naar aanleiding van diverse casus in de zorg een visie op toezicht en governance ontvouwd.¹⁰⁹⁰ Onder meer werd ingezet op versterking van de rol en verantwoordelijkheid van de RvT en de 'onbetwistbare eindverantwoordelijkheid' van de RvB. In het oorspronkelijke wetsvoorstel Wcz was bepaald dat de statuten één of meer bestuurders moeten aanwijzen die in het bijzonder is of zijn belast met de zorg voor de kwaliteit als bedoeld in hoofdstuk 2 van de wet.¹⁰⁹¹ Afgewacht zal moeten worden of deze bepaling terugkeert in het aangekondigde nieuwe wetsvoorstel Goed bestuur.

IGZ heeft in 2009 onderzoek gedaan naar governance in de zorg.¹⁰⁹² IGZ stelt in haar rapport dat zij goed bestuur en intern toezicht ziet als een belangrijke randvoorwaarde voor het leveren van verantwoorde zorg. Naar het oordeel van de IGZ gaat het goed in zorginstellingen waar:

- het bestuur veiligheid en kwaliteit tot zijn kerntaak rekent
- de RvT expliciet toeziet op de wijze waarop het bestuur kwaliteit en veiligheid van zorg waarborgt en faciliteert
- de zorgprofessionals de operationele verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid op zich nemen en hierover verantwoording afleggen aan het bestuur.

Daarbij dient aan twee randvoorwaarden te worden voldaan:

- er is sprake van verbinding tussen professionele en bestuurlijke verantwoordelijkheid die vrijblijvendheid voorkomt
- er wordt relevante kwantitatieve en kwalitatieve informatie gebruikt.

In het IGZ Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid (2011) is onderstreept dat goed bestuur en intern toezicht als belangrijke randvoorwaarde wordt gezien voor

¹⁰⁹⁰ Kamerstukken II, 2008-2009, 32 012, nr. 1.

¹⁰⁹¹ Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 2, artikel 40, lid 2.

¹⁰⁹² IGZ 2009.

het leveren van verantwoorde zorg. Toezicht van de Inspectie op deze bestuurlijke verantwoordelijkheid is gericht op het verminderen van risico's om zo het vertrouwen in de gezondheidszorg te versterken. IGZ onderscheidt de privaatrechtelijke aspecten van governance (het belang van de rechtspersoon) en de publiekrechtelijke opdracht om verantwoorde zorg te leveren. Op het laatste ziet de IGZ toe in het belang van de cliënt.¹⁰⁹³

IGZ hanteert bij dit onderdeel van haar toezicht vijf uitgangspunten¹⁰⁹⁴:

- 1 toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid is onderdeel van het reguliere inspectietoezicht (op grond van de Kwz en Wtzi)
- 2 wederzijdse erkenning van verantwoordelijkheden en rollen is leidend voor het inspectietoezicht
- 3 oordeelsvorming en handhaving door de IGZ is proportioneel, situationeel en voorspelbaar
- 4 contact tussen IGZ en de RvT kan aan de orde zijn
- 5 de invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid en het inspectietoezicht daarop ontwikkelen zich op basis van ervaring.

In de toelichting op bovenstaande punten¹⁰⁹⁵ stelt IGZ dat kwaliteit en veiligheid van de daadwerkelijke zorg haar primaire focus is. Omdat die zorg altijd in de bestuurlijke context van de zorgorganisatie wordt geleverd, behoort het toezicht op het bestuurlijk functioneren ook tot haar taak. Meer specifiek kijkt de IGZ dan naar het functioneren van RvB en RvT ter zake van het bewaken en borgen van kwaliteit en veiligheid. De governancestructuur als zodanig is geen onderwerp van toezicht, maar wél voor zover deze relevant is voor kwaliteit en veiligheid van de geleverde zorg. Omdat de RvB eindverantwoordelijk is voor het leveren van kwaliteit en veiligheid zal de RvB het primaire aanspreekpunt zijn. IGZ benadrukt het belang van onderscheid en respect voor ieders rol en kan en zal de verantwoordelijkheid van het bestuur niet overnemen. IGZ zal ook onderzoeken hoe de RvB en RvT zijn wederzijdse verantwoordelijkheden invullen en waarmaken en daartoe niet alleen contact hebben met de RvB, maar ook met de RvT. Als IGZ het vertrouwen in de RvB heeft verloren of wanneer sprake is van onenigheid tussen RvB en RvT, zal IGZ zich met de RvT verstaan. De intensiteit van de bemoeienis (onderzoek, maatregelen) van IGZ is onder meer afhankelijk van de aard en omvang van de risico's, maar ook van 'de bestuurlijke inrichting voor kwaliteit en veiligheid' alsmede de houding die binnen de zorgorganisatie (RvB, RvT en professionals) wordt tentoongespreid. Als factoren voor de oordeelsvorming van de IGZ worden genoemd:

- niet-weten, niet-willen of niet-kunnen
- de mate van (h)erkenning van de geconstateerde problematiek
- de bereidheid om (snel) verbeteringen door te voeren
- de mate waarin effect wordt gesorteerd.

Het motto 'high trust, high penalty' vertaalt zich hier in intensievere bemoeienis naarmate het vertrouwen in het vermogen tot kwaliteitsverbetering door de zorgorganisatie lager is. Verscherpt toezicht zal worden ingesteld als er een verhoogd risico is voor de patiënt/cliënt en de IGZ er daarnaast onvoldoende vertrouwen in heeft dat het bestuur van de instelling bereid of in staat is om adequate maatregelen te treffen. Acute bedreiging van de veiligheid voor patiënten/cliënten kan

¹⁰⁹³ IGZ 2011b, p. 7.

¹⁰⁹⁴ IGZ 2011b, p. 11.

¹⁰⁹⁵ IGZ 2011b, paragraaf 2.2.

leiden tot het opleggen van een bevel resp. een aanwijzing. Een bevel en verscherpt toezicht kunnen naast elkaar opgelegd resp. ingesteld worden. Ook noemt IGZ in dit verband de mogelijkheid van het indienen van een tuchtklacht tegen een professional die willens en wetens 'wegkijkt' van een disfunctionerende collega.

In het Toezichtkader wordt voorts een (niet limitatief) aantal aandachtspunten genoemd voor professionals, RvB en RvT.¹⁰⁹⁶ Deze zijn opzettelijk in algemene termen geformuleerd. IGZ vindt het van belang dát er aantoonbaar aandacht aan wordt besteed, maar laat het aan de instelling over hóe hieraan vorm en inhoud wordt gegeven. De aandachtspunten zijn tot stand gekomen op basis van wetgeving, expert opinion, door het veld zelf geformuleerde normen en ervaringen van de IGZ zelf. Leidend is steeds of en in hoeverre de kwaliteit van zorg is geborgd en het risico op potentieel onveilige zorg wordt onderkend en aangepakt.

In lijn met het toenemend accent op de interne governance, werd in het oorspronkelijke wetsvoorstel Wcz de verantwoordelijkheid van de interne toezichthouder verzwaard door het artikel over bestuurdersaansprakelijkheid uit het BW (art 2:9) van overeenkomstige toepassing te verklaren op de leden van het toezichthoudend orgaan van een zorginstelling.¹⁰⁹⁷ Afgewacht moet worden of deze bepaling terugkeert in het wetsvoorstel Goed bestuur.

Governance van ziekenhuizen in de praktijk

In het vervolg van dit hoofdstuk gaan we in op wat de ideeën over en ervaringen met governance in de praktijk zijn. Daarbij wordt ook aandacht besteed aan de consequenties van governance voor het externe toezicht.

Governance van ziekenhuizen in de belangstelling: Incidenten als aanjager

Respondenten bevestigen het beeld dat de kwaliteitsincidenten die zich in de afgelopen jaren hebben voorgedaan als belangrijke aanjager van de governance discussie hebben gefungeerd. Met de toenemende transparantie in de zorg, wordt ook steeds meer duidelijk dat er dingen mis gaan.¹⁰⁹⁸ Hoewel het thema governance al eind jaren negentig door de Commissie Health Care Governance op de agenda werd gezet, begint het onderwerp echt te leven in het veld na deze incidenten. In de analyses van deze kwaliteitsincidenten wordt geconcludeerd dat ziekenhuizen hun wettelijke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg niet oppakken. Eén van onze respondenten verwoordt het als volgt:

De verantwoordelijkheid voor de inhoud van de zorg was helemaal belegd bij de professionals zonder dat deze daarover verantwoording aflegden. Daar hebben we in de Kwaliteitswet in 1996 wettelijk verandering in gebracht. De besturen zijn wettelijk eindverantwoordelijk geworden voor alles in de organisatie. Dus ook voor de kwaliteit en veiligheid van primaire processen. Dat is lange tijd voor kennisgeving aangenomen. Daar is niks mee gebeurd. Tot, en

¹⁰⁹⁶ IGZ 2011b, p. 17-19.

¹⁰⁹⁷ Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 2, artikel 40, lid 5.

¹⁰⁹⁸ Kamerstukken II, 2008-2009, 32 012, nr. 1.

dat is de eerste keer dat het aan het licht kwam, de Radboud-casus. (adviseur op het gebied van governance in de zorg en voormalig hoofdinspecteur IGZ)

In de onderzoeken van de IGZ en de OVV die volgden op de problemen op de cardiologie afdeling van het UMC St. Radboud werd de RvB aangewezen als de verantwoordelijke speler voor de kwaliteit van zorg. Deze verantwoordelijkheid zou echter onvoldoende zijn genomen. Ook ontbrak het aan intern toezicht op kwaliteit. Kwaliteit werd als iets van professionals gezien, wat niet in overeenstemming met de Kwaliteitswet is aldus de onderzoeksraad.¹⁰⁹⁹ Ook incidenten die op de Radboud-casus volgden werden geanalyseerd in termen van falende governance.¹¹⁰⁰ Deze incidenten zouden niet alleen iets zeggen over de gang van zaken in de betreffende ziekenhuizen maar een structureel probleem blootleggen; te weinig aandacht voor de verantwoordelijkheden rondom kwaliteit van zorg.¹¹⁰¹ Dit alles heeft tot gevolg gehad dat die verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg scherper op het netvlies van zorgbestuurders is komen te staan:

Maar ja, het gevoel van urgentie is natuurlijk veel sterker na de incidenten, de RvB wordt nu aangesproken, direct aangesproken, je bent heel kwetsbaar. Dat is eigenlijk veranderd, en het is echt behoorlijk veranderd, sinds 2000. (interview interim bestuurder ziekenhuizen)

In recente beleidsdocumenten wordt nog eens benadrukt dat deze verantwoordelijkheid bij het veld ligt.¹¹⁰² In reactie op de governance discussie, nemen Raden van Bestuur en langzamerhand ook Raden van Toezicht meer verantwoordelijkheid op het gebied van kwaliteit van zorg. Met deze ontwikkeling zou na vele jaren invulling worden gegeven aan de Kwaliteitswet.

Governance gaat wel uit van een beheersbare organisatie en een beheersbaar proces. Van een soort natuurlijke samenwerking met verschillende groepen professionals met de Raden van Bestuur, en alles wat ertussen zit. Toen de Kwaliteitswet bedacht werd is dat veel weerbarstiger gebleken dan voorzien. Misschien zijn er wel allerlei incidenten nodig geweest om die ontwikkeling verder te brengen. (interview senior adviseur afdeling Onderzoek en Ontwikkeling IGZ)

Hoe wordt er invulling aan governance gegeven in de ziekenhuizen?

Raden van Bestuur

De verantwoordelijkheden van de RvB werden in de paragraaf Goed bestuur van het oorspronkelijke wetsvoorstel Wcz nog eens benadrukt. Naar verwachting zullen de bepalingen omtrent Goed bestuur vervolg krijgen in een aangekondigd nieuw en gelijknamig wetsvoorstel.¹¹⁰³ Daarin zal de verantwoordelijkheid van de RvB voor de kwaliteit van zorg ook een rol spelen. Onze respondent van

1099 OVV 2008a.

1100 Behr 2013.

1101 IGZ 2009.

1102 Kamerstukken II, 2012-2013, 33 620, nr. 78.

1103 Kamerstukken II, 2012-2013, 33 620, nr. 78.

het ministerie van VWS benadrukt daarbij het belang van een duidelijk aanspreekpunt voor die kwaliteit van zorg.

Uit incidenten is naar voren gekomen dat het belangrijk is dat er een duidelijk aanspreekpunt in het bestuur is voor kwaliteit, los van het feit dat de rest van het bestuur hiervoor net zo verantwoordelijk is en blijft. Dit om te voorkomen dat er in het bestuur onvoldoende aandacht is voor kwaliteit. Bestuurders kunnen dan ook niet langer afschuiven op een gedeelde verantwoordelijkheid. Nee: er is één iemand die je echt op kwaliteit kunt aanspreken. (interview ambtenaar ministerie VWS)

Naast deze eis geven de respondenten van het ministerie aan dat wat hen betreft er verder weinig wettelijk geregeld zal worden op het gebied van Goed Bestuur, om op die manier de verantwoordelijkheid om daaraan te werken bij het veld te laten liggen en zodoende luiheid in het veld te voorkomen.

Governance van ziekenhuizen wordt door onze respondenten vertaald naar de vraag of de RvB 'in control' is over de kwaliteit en veiligheid binnen hun ziekenhuis. Vervolg vraag is natuurlijk hoe Raden van Bestuur in control kunnen zijn. Kwaliteits- en veiligheidssystemen die inzicht geven in de kwaliteit van zorg spelen hierbij een belangrijke rol. Deze systemen worden vanuit verschillende bronnen gevuld, te denken valt aan informatie uit VMS, interne audits, indicatoren en medewerkers- en patiënttevredenheidsonderzoek. Op basis van deze informatie kunnen bestuurders zicht krijgen op de zwakke plekken binnen hun ziekenhuis en daar actie op ondernemen. Benadrukt wordt dat het opbouwen van dergelijke systemen een kwestie van de lange adem is, met name om ervoor te zorgen dat het systeem bekend is en gesteund wordt binnen het ziekenhuis. Er wordt dan ook bepleit dat ziekenhuizen tijd en ruimte wordt geboden om hun systemen op orde te brengen, omdat anders het gevaar dreigt dat het een papieren exercitie wordt.

Als je ook kijkt wat je nodig hebt om het neer te zetten, en als je wat dieper in ons systeem duikt dan zie je dat het ook uit heel veel elementen bestaat dan kan je niet in 1 jaar neerzetten. Ja wel op papier, in een document dat is niet zo moeilijk, maar het moet ook aantoonbaar aanwezig zijn, het moet ook nog gedragen worden. Want het is ook zo als het middenmanagement of het management onder de Raad van Bestuur, daar geen draagvlak is, dan kun je nog wel willen wat je wil maar dan gebeurt er ook niks. (interview manager kwaliteitsbureau ziekenhuis)

Om kwaliteitssystemen goed te laten werken is een cultuur van vertrouwen binnen de instelling noodzakelijk. Tegelijkertijd wordt het belang benadrukt dat disfunctioneren gepaard gaat met sancties. Net als de IGZ¹¹⁰⁴ moeten ook Raden van Bestuur daarmee een balans zien te vinden tussen vertrouwen en streng optreden.

Het is ook een taak van de RvB om niet te accepteren wat niet acceptabel is. Oftewel: de vrijblijvendheid eraf. (...) Een RvB moet ook ingrijpen. Net als de inspectie: high trust, high penalty. Accepteren van het niet-acceptabele is dodelijk voor de cultuur en op termijn ook

1104 IGZ 2011b.

voor de patiënt. (adviseur op het gebied van governance in de zorg en voormalig hoofdinspecteur IGZ)

Respondenten benadrukken daarnaast het belang van informele kanalen om aan de relevante informatie te komen over de kwaliteit van zorg. Het is bijvoorbeeld van belang dat de RvB op de werkvloer komt om te weten wat er leeft.

Ja maar het is juist niet de structuur, het gaat het gaat juist om het informele (...). Ik heb een soort adagium dat je op het moment dat je besluiten gaat nemen je dat formeel heel netjes moet doen, via de OR en zo, maar juist de voorbereiding van een besluit moet zo informeel mogelijk, want wat er werkelijk leeft hoor je niet in vergaderingen en je moet feeling krijgen met het te verwachten effect en dat kan alleen (...), op [een] informele manier. (interview interim bestuurder ziekenhuizen)

Er lijken nog veel verschillen tussen ziekenhuizen te zijn in de manier waarop en in de mate waarin de RvB bezig is met de governance van kwaliteit. Er worden voorbeelden genoemd waarin kwaliteit niet als belangrijke verantwoordelijkheid wordt gezien en niet ingebed wordt in het ziekenhuis:

Meest extreme voorbeeld is dat ik in een academisch ziekenhuis werd rondgeleid door een lid van de Raad van Bestuur die dan als we langs een gangetje met kwaliteitsmensen lopen zegt: 'dit is de afdeling die de inspectie buiten de deur houdt, want daar hebben mijn professionals zo'n last van'. Die leveren een aantal gegevens en die doen het dan zo dat de Inspectie geen vragen heeft. Zo denkt men dus nu over kwaliteit. (adviseur op het gebied van governance in de zorg)

Respondenten benadrukken echter ook dat er voorbeelden zijn waarin de RvB wel degelijk *in control* lijkt te zijn over de kwaliteit van zorg. In deze gevallen zijn bovengenoemde kwaliteitssystemen gebouwd en wordt er aandacht besteed aan informele contacten tussen RvB en de werkvloer.

Ik denk wel dat we het veel eerder op het spoor zijn als er dingen niet goed zijn. En wat ook fijn is, en ik weet niet hoe dat vroeger was, maar als we nu het gevoel hebben dat er ergens iets niet goed is, hetzij met een audit, hetzij vanuit dingen die we horen in het stafconvent, dan is de RvB ook direct betrokken, denkt mee en gaat er bovenop zitten. Nogmaals: ik weet niet hoe het vroeger was, maar zij zijn echt betrokken. (interview bestuurder ziekenhuis)

Verantwoordelijkheidsverdeling RvB en zorgprofessionals

Een belangrijk onderdeel van de governance discussie is dat de kwaliteit van zorg niet alleen gezien moet worden als de verantwoordelijkheid van zorgprofessionals, maar dat de eindverantwoordelijkheid daarvoor ligt bij de RvB en dat deze die verantwoordelijkheid ook moet nemen. Om die verantwoordelijkheid te kunnen nemen is goed contact tussen professionals en RvB van cruciaal belang. Recent onderzoek van het NIVEL laat zien dat verbetering rondom de informatie uitwisseling tussen Raden van Bestuur en het Medisch Stafbestuur wenselijk is.¹¹⁰⁵ In de praktijk doen zich nog

1105 NIVEL 2012.

wel eens moeilijkheden voor op dit gebied. De interpretatie van wetgeving speelt hierbij een rol. Professionals zijn verantwoordelijk voor de zorg aan hun patiënten volgens de wet BIG, terwijl Raden van Bestuur volgens de Kwaliteitswet eindverantwoordelijk zijn voor de kwaliteit die in de instelling geboden wordt.

In feite kan het systeem als escape gebruikt worden als de relatie [tussen maatschappen en RvB] slecht is, dan zegt de medische staf tegen de bestuurder: kwaliteit in de spreekkamer is ons ding. Mee eens als het gaat om het één op één contact met de patiënt, oneens als het gaat over wat je dan doet met het gevolg. Ik hoef niet te weten wat zich in de spreekkamer afspeelt, maar ik wil wel weten dat de individuele medisch specialist en zijn maatschap en vakgroep bezig zijn met kwaliteit en dat zij langs die weg wel bewaken wat zich in de spreekkamer afspeelt. (interview voormalig bestuurder ziekenhuizen en voormalig inspecteur IGZ, toezichthouder zorginstellingen)

Bovenstaand citaat laat ook al zien dat betrokkenheid van professionals binnen de governance van kwaliteit belangrijk is voor de informatievoorziening. Raden van Bestuur zijn afhankelijk van de informatie en medewerking van de zorgprofessionals in het ziekenhuis. Punt is om deze te verbinden aan de verantwoordelijkheden van Raden van Bestuur en Raden van Toezicht. Ook wat dit betreft wordt de noodzaak tot een omslag in het denken gesignaleerd.

Je probeert het allemaal goed te doen, maar het was vroeger veel meer impliciet allemaal. Je moet het nu gewoon expliciet maken, en ook dokters moeten leren dat goed zijn in je vak niet meer voldoende is. Dat is een basisvoorwaarde; daarna moet je je verantwoorden, naar je patiënten, naar je afdelingsleiding. Ik vind het ook niet meer dan normaal dat dat cultuurverandering betekent. (interview bestuurder ziekenhuis)

Raden van Toezicht

Recente kwaliteitsincidenten hebben niet alleen vragen opgeworpen over het functioneren van de RvB maar ook over het functioneren van de RvT. Ook op dit gebied wordt verwacht dat zij een kritische en onafhankelijke rol vervullen.

En die verschuiving wordt ook ingegeven doordat Raden van Toezicht steeds meer onder vuur komen te liggen als het misgaat in een ziekenhuis. Want die krijgen natuurlijk net zo goed de bal terug van: 'hallo, waar waren jullie?' (interview Inspecteur IGZ)

Binnen de governance discussie speelt de positie van het interne toezicht dan ook een belangrijke rol. Raden van Toezicht worden geacht toezicht te houden op de kwaliteit van zorg en zich de vraag te stellen of de RvB *in control* is op dit gebied. Uit onze interviews blijkt dat ook hier een ontwikkeling te zien is in de praktijk; steeds meer Raden van Toezicht hebben kwaliteit van zorg op hun agenda staan, hoewel in mindere mate dan Raden van Bestuur zo lijkt het.¹¹⁰⁶ Bovendien is het nog een zoektocht van Raden van Toezicht goed vorm te geven aan deze rol. Om deze rol op te kunnen pakken wordt benadrukt dat Raden van Toezicht zich moeten professionaliseren. Toezichthouden wordt meer en

1106 NIVEL 2012.

meer gezien als een 'vak'.¹¹⁰⁷ Meer dan in het verleden zitten er nu ook personen met zorg-inhoudelijke deskundigheid in de Raden van Toezicht en staat kwaliteit, al dan niet met een aparte kwaliteitscommissie, op de agenda. Bovendien wordt benadrukt dat lidmaatschap van een RvT een aanzienlijke tijdsinvestering van de leden vraagt. Dit lidmaatschap mag niet alleen meer een "bobo-baantje" zijn waarbij de aandacht voornamelijk ligt op financiën. Volgens onze respondenten van het ministerie draagt recente wetgeving die bijvoorbeeld een maximum stelt aan het aantal commissariaten bij aan het tot stand komen van deze verandering.

Raden van Toezicht zijn veelal nog zoekende om hun rol met betrekking tot kwaliteit en in relatie tot de RvB in te vullen. Wat betreft het laatste merken respondenten op dat dit sterk situationeel bepaald wordt, wat in het ene ziekenhuis werkt, hoeft dat in het andere niet te doen aangezien de cultuur binnen een ziekenhuis een belangrijke rol in speelt. Een overkoepelend criterium dat door de respondenten wordt herkend is dat niet alleen afgegaan kan worden op de informatie die de RvT via de formele kanalen van de RvB krijgt, maar dat de RvT ook andere kanalen moet zoeken om te weten wat er leeft. Anders dan de nadruk die in de governance code (zie hierboven) ligt op andere formele kanalen zoals overleg met de OR en cliëntenraad, benadrukken respondenten vooral het belang om zelf de organisatie in te gaan om te zien wat er in de praktijk leeft en gebruik te maken van informele kanalen.

Als zo'n RvT lid voor de vergaderingen even eerder was gekomen, en koffie had gedronken met het secretariaat en daar vraagt hoe gaat het en dan bedrukte gezichten krijgt en antwoorden als: "z'n gangetje", dan moet de bel gaan rinkelen. (...) maar dat is natuurlijk papzacht, geen harde wetenschap. Als je op een receptie bent en je zegt iets van het strategisch plan en niemand reageert, dan moeten je bellen rinkelen. Je moet werkbezoeken doen en praten. Bijvoorbeeld vragen of ze nog naar hun werk zouden gaan als zij een miljoen zouden winnen. Het gaat erom signalen op te vangen, je kunt dat ook organiseren, bijvoorbeeld bij de jaarlijkse beoordeling van de RvB door de RvT. Ik zou dat niet erg vinden als zij dat zouden doen met een 360 graden feedback systeem. Ik zou het ook niet erg vinden als ze zonder mij met mijn managementteam over mijn functioneren zouden spreken over verbeterpunten. Informatie verzamelen daar kan een RvT veel meer aan doen. Ik vind dat er veel te weinig RvT's zo bezig zijn. Dat was tot voor kort echt taboe, je hoorde niet als RvT achter de rug van de RvB zelf informatie te vergaren in de organisatie, maar ik vind dat zij dat wel moeten doen. (interview interim bestuurder ziekenhuizen)

Kortom, hoewel in de wetgeving het belang van een kritische onafhankelijke interne toezichthouder wordt benadrukt, blijkt dit in de praktijk nog een zoektocht. Duidelijk is dat om die rol in te vullen het voor de RvT van cruciaal belang is om informatie te verkrijgen. Daarbij wordt benadrukt dat die informatie zowel formeel als informeel moet worden verkregen. Daarnaast is de taak van de RvT volgens onze respondenten vooral om de goede vragen te stellen aan de RvB.

Van kwaliteit naar veiligheid naar risico's

Raden van Toezicht worden geacht zich de vraag te stellen of de RvB *in control* is over de kwaliteit van zorg. Wat daarbij opvalt is dat er veel nadruk wordt gelegd op risico's bij het stellen van de *in control-*

¹¹⁰⁷ Abeln 2009.

vraag. Onderzoek naar kwaliteitsverbetering in Nederland liet eerder al zien dat kwaliteit vooral wordt opgevat als veiligheid, en veiligheid als het ontbreken van fouten, wat een vrij smalle definitie van kwaliteit van zorg is.¹¹⁰⁸ In onze interviews naar governance van kwaliteit komt een verdere versmalling naar voren; in de vorm van een focus op risico's.

Het woord risico was niet gebruikelijk tot 2, 3 jaar geleden. Nu zie je dus de mindshift en de hele andere mindset op het gebied van risk. (inspecteur IGZ).

Eerder zagen we al dat de het vermijden van risico ook de focus is in het governance toezichtskader van de IGZ. Deze focus lijkt mede voort te komen uit het feit dat gebrekkige kwaliteit van zorg veel aandacht krijgt van media en politiek. Aan de RvB de taak om de risico's in kaart te krijgen:

Nou, het eerste waar ik me mee bezig houd is wat zijn de risico's? De risico's in de patiëntenzorg zijn natuurlijk de risico's waar je tegenwoordig meteen op nat gaat. De risico's in de financiële cijfers, daar hoef je niet meteen van in paniek te raken, of misschien moet je dat wel, intern, maar dat is niet iets dat meteen naar buiten komt. Maar als de patiëntenzorg fout gaat, komt dat nu wel meteen naar buiten en dat geeft veel onrust in de organisatie. Wat ik doe is in de eerste week een aantal dokters spreken en ik vraag ze waar de zwakke plekken in de patiënten zorg zitten. Dat weet je binnen een week, absoluut ja binnen een week. (interview interim bestuurder ziekenhuizen)

Een duidelijke indicator of de RvB *in control* is, is volgens respondenten als zij de belangrijkste risico's in beeld hebben. Dit is dan ook de vraag die de RvT aan de RvB zou moeten stellen.

Maar de eerste vraag bij veiligheid... ik was bij de RvT bij een evaluatie, en ze kwamen er niet op. Het zijn allemaal hotemetoten, voormalig oud bestuurders, waaronder een oud gedeputeerde en bestuurders van zorginstellingen, verzekeraars en artsen (...) Dus ik vroeg: als het nou over verkeersveiligheid zou gaan, wat is dan de eerste vraag die jij als gedeputeerde stelt? Dan weet hij het meteen, dan zegt hij: waar vallen hier de doden en gewonden? (interview directeur NVTZ)

Dus hoewel de focus volgens respondenten naar risico's zou moeten verschuiven en ook die richting op verschuift merken zij tegelijkertijd op dat dit nog geen gemeengoed is in de praktijk. Anders dan in andere sectoren is denken in termen van risico's in de gezondheidszorg nog beperkt ingebed. De nadruk op risico's brengt overigens het gevaar met zich mee dat de suggestie wordt gewekt dat deze vermeden kunnen worden. Dit is volgens respondenten een misvatting omdat risico's altijd zullen blijven bestaan. Wat binnen governance centraal zou moeten staan is het streven deze risico's beheersbaar te maken.

En eigenlijk de simpele opdracht naar iedereen is om er voor te zorgen dat de risico's kleiner worden. En we hebben discussies met de raad van toezicht gehad, dat de risico's weg moesten. Ja, dat kan dus niet, dat kan echt niet. We zullen altijd risico's houden en er komen

ook altijd nieuwe bij. Wat je aan ons moet vragen dat is dat je ze beheerst. En dat je er niet voor wegloopt of ze niet opschrijft, terwijl je ze wel weet. (interview bestuurder ziekenhuis)

Hoe wordt er invulling gegeven aan governance door het externe toezicht?

Als gezegd heeft de aandacht voor governance niet alleen gevolgen voor de interne sturing van en het interne toezicht op de kwaliteit van zorg, maar ook voor het externe toezicht. De IGZ speelt hierin een cruciale rol, maar zoals we zullen zien kunnen ook andere externe partijen hierin een rol spelen.

IGZ: toezicht op governance?

Aan de ene kant biedt de nadruk op de governance van de kwaliteit van zorg de IGZ de mogelijkheid om verantwoordelijkheden, die volgens respondenten niet bij de IGZ horen maar daar wel vaak gelegd worden, terug te leggen bij het veld.

Je moet ook gewoon 'nee' durven zeggen. Ik begrijp het ook wel: de minister heeft iets nodig om aan de Kamer te laten zien, maar je wordt er helemaal gek van. Toen er ernstige problemen op een OK waren (IJsselmeer-ziekenhuizen) wilde de Minister dat de IGZ alle ziekenhuizen zou controleren. Dat hebben we toen bewust niet gedaan: deze casus was voor alle Raden van Bestuur waarschuwing genoeg. Je moet zorgen dat je als IGZ een toegevoegde waarde blijft houden en je mag nooit de verantwoordelijkheid van het veld overnemen. Dat is een valkuil. De verantwoordelijkheid moet daar blijven. (interview adviseur op het gebied van governance in de zorg en voormalig hoofdinspecteur IGZ)

Aan de andere kant heeft de governancediscussie ook consequenties voor de manier van toezicht houden door de IGZ; zij moet toezicht gaan houden op de interne governance van ziekenhuizen. Hoewel dit middels de Kwaliteitswet al langer een optie was, is dit onderwerp pas recentelijk echt gaan spelen. Het eerder genoemde Toezichtskader Bestuurlijke Verantwoordelijkheid voor Kwaliteit en Veiligheid is ontwikkeld om nader invulling aan deze verplichting te geven.¹¹⁰⁹ In het rapport Staat van de Gezondheidszorg 2009 heeft de IGZ de vraag *is het bestuur met de professionals en de interne toezichthouder in control?* tot een van de prioriteiten aangewezen. Daarbij wordt aangegeven dat:

in control betekent niet dat alles goed gaat, maar wel dat bestuur, professionals en interne toezichthouders zodanig functioneren dat problemen tijdig worden onderkend, dat ze in staat zijn problemen zelf adequaat op te lossen en dat er voortdurend geleerd en verbeterd wordt.¹¹¹⁰

Het maken van deze verandering van focus binnen het toezicht is niet vanzelfsprekend geweest en is dat nog steeds niet voor iedereen.

Dus het is een ingewikkelde en complex bewegende structuur waar je niet zomaar zonder meer eenvoudig toezicht op kunt houden. Het is niet de taak van de Inspectie voor de

¹¹⁰⁹ IGZ 2011b.

¹¹¹⁰ IGZ 2009 p. 5.

Gezondheidszorg om een formeel oordeel uit te spreken of een RvB wel of niet goed functioneert. Dat is overigens goed ook want daar hebben we geen normen voor. We hebben misschien wel een opvatting, maar waaraan toetsen we dat? Het is ook niet onze rol. Datzelfde geldt voor een RvT. Er zijn wel enkele formele elementen om op terug te vallen maar die behelzen zeker niet het totale functioneren...(interview programmadirecteur IGZ)

Dit citaat laat al zien dat het toezicht houden op de interne governance van ziekenhuizen een ingewikkeld vraagstuk is. Net als dat Raden van Bestuur en Raden van Toezicht zoekende zijn naar hoe hier vorm aan te geven, is dit binnen de IGZ een zoektocht.

Systeemtoezicht

Toezicht op governance wordt door respondenten en in rapporten en literatuur over het onderwerp ook wel aangeduid als toezicht op toezicht of systeemtoezicht.¹¹¹¹ Dit type toezicht houdt in dat de aandacht van de toezichthouder verschuift naar toezicht op de interne kwaliteitssystemen. In het Toezichtskader Bestuurlijke Verantwoordelijkheid voor Kwaliteit en Veiligheid¹¹¹² legt de IGZ daarin de nadruk op de vraag of er aantoonbaar aandacht wordt besteed aan de governance van kwaliteit en niet zozeer op hoe dat wordt gedaan (zie paragraaf juridische context). Die verantwoordelijkheid wordt bij het veld gelaten. Uit de interviews blijkt dat respondenten het belang hiervan inzien, aangezien wat goede governance is volgens hen sterk situationeel bepaald is. Dit maakt het tegelijkertijd ingewikkeld om er een vinger achter te krijgen of er sprake is van goede governance. In de praktijk blijft het moeilijk om goed vat te krijgen op het systeem en de interne governance van ziekenhuizen.

Ja je kunt het dus niet vinken, het zijn allemaal zachte dingen. Het is heel veel zachte informatie waar je ook op af moet gaan he? Dat is eigenlijk de kern van alles, dat zeg ik ook. Omdat elke governance voor een instelling is allemaal anders, omdat het zo situationeel is, omdat het zo afhankelijk is van het soort instelling, het soort mensen, het soort.....is het voor ons ook heel lastig om te zeggen hoe moet je nou zo'n toezichtskader verder uitbouwen? Want we hebben het gemaakt als een soort bouwsteen, dus je kunt daar aanbouwen zowel door het veld als door ons. En wij vinden maar geen handen en voeten om dat een soort ja in te bedden (interview inspecteur IGZ)

Natuurlijk bestaat de governance niet alleen uit culturele aspecten. Meer tastbare elementen zoals bijvoorbeeld accreditatiesystemen, veiligheidsmanagementsystemen, interne audits etc. spelen ook een rol. De vraag is echter wat de zeggingskracht is van dit soort systemen. Ze kunnen ook een papieren werkelijkheid creëren.¹¹¹³ UMC St Radboud was bijvoorbeeld als een van de eerste ziekenhuizen NIAZ geaccrediteerd, vlak daarna kwamen de problemen op de afdeling cardiologie aan het licht.

¹¹¹¹ Commissie Abeln 2001.

¹¹¹² IGZ 2011b.

¹¹¹³ Mertens 2011.

Nou, we hebben dus veel meer meetinstrumenten, waarvan er een aantal fictief zijn. Je moet NIAZ- en HKZ-systemen niet overschatten; die kijken vooral of de papieren kloppen, maar niet hoe het daadwerkelijk werkt. (adviseur op het gebied van governance in de zorg)

De IGZ erkent dat het gevaar van het verworden tot een papieren aangelegenheid ook in het VMS programma zit. Systemen als het VMS kunnen ziekenhuizen handvatten bieden om risico's in kaart te brengen en te beheersen, daarvoor moet het instrument echter wel gaan leven binnen het ziekenhuis, iets wat volgens de IGZ tot nu toe onvoldoende gebeurt.¹¹¹⁴ Recent onderzoek laat ook zien dat o.a. menselijke factoren, zoals de ervaren noodzaak van een thema, een belangrijke randvoorwaarde is bij de implementatie van een VMS thema.¹¹¹⁵ Het is daarmee zaak dat de IGZ in haar toezicht probeert inzicht te krijgen in hoeverre systemen gedragen worden op de werkvloer.

Om het toezicht op governance nadere invulling te geven is een pilot *systeemtoezicht* gestart, die onlangs is afgerond. Systeemtoezicht kan worden ingevuld als het houden van toezicht op governance, wat een methode is voor de IGZ om invulling te geven aan de Kwaliteitswet: *“Dus systeemtoezicht is meer de externe vertaling van de Kwaliteitswet, en de governance meer de interne invulling.”* (interview senior adviseur afdeling Onderzoek en Ontwikkeling IGZ). Helderman en Honingh definiëren systeemtoezicht als volgt: systeemtoezicht concentreert zich niet zozeer op de output en outcome, maar op de bedrijfsprocessen en strategieën die tot die uitkomsten leiden en de interne procedures in bedrijven of sectoren die naleving van regels en normen bewaken. Mertens merkt op dat systeemtoezicht in het toezichtsdebat geïntroduceerd wordt als panacee; het toezicht zou er goedkoper en beter van worden. Bovendien zou het overal toepasbaar zijn. Deze verwachtingen zijn volgens hem onterecht.¹¹¹⁶ Helderman en Honingh concluderen ook dat systeemtoezicht in sommige sectoren wellicht goed toepasbaar is maar dat zou volgens hen niet opgaan voor de zorg. Dit heeft volgens hen te maken met het feit dat kwaliteit moeilijk te operationaliseren is.¹¹¹⁷ Een aantal van onze respondenten merkt echter op dat systeemtoezicht wel degelijk de potentie heeft om handvatten te bieden voor het toezicht op governance. Om dit goed te doen zijn wel bepaalde vaardigheden van inspecteurs noodzakelijk waarin ze geschoold moeten worden.

(...) en we hadden afgesproken dat er een scholingstraject voor inspecteurs zou komen op dit gebied. Want het is toch verschillend of een inspecteur op de werkvloer gaat kijken, of dat hij de governance onderzoekt. Dat is voor inspecteurs ingewikkeld, omdat je inspectie eigenlijk peer-to-peer moet doen. Ik was bestuurder, ik had een bestuurdersachtergrond, maar de meeste inspecteurs zijn arts of verpleegkundige. Die worden zenuwachtig van governance. (interview adviseur op het gebied van governance in de zorg en voormalig hoofdinspecteur IGZ)

¹¹¹⁴ IGZ 2012.

¹¹¹⁵ Blok 2013.

¹¹¹⁶ Mertens 2011.

¹¹¹⁷ Helderman en Honingh 2009. De auteurs kijken in hun onderzoek alleen naar de geestelijke gezondheidszorg wat mogelijk van invloed is geweest op deze conclusie.

Optreden bij falende governance

Hoewel er nog veel onzekerheid is over hoe goed zicht te krijgen op de interne governance van een ziekenhuis, heeft de IGZ wel mogelijkheden om in te grijpen bij falende governance. Een voorbeeld dat door meerdere respondenten wordt genoemd is het onder verscherpt toezicht stellen van het gehele VUMC. In deze casus constateerde de IGZ dat de governance tekort schoot en had de IGZ geen vertrouwen meer in de RvB.¹¹¹⁸ Een dergelijke ingreep kan echter alleen als er heel duidelijk vastgesteld kan worden dat het bestuur heeft gefaald.

Nou, ja, daar hebben we wel genoeg middelen voor. Als je kijkt naar het VUMC, bijvoorbeeld; het interne toezicht heeft daar uiteindelijk wel ingegrepen. Het VU hebben wij verscherpt toezicht ingesteld voor het hele ziekenhuis. Dat is al heel bijzonder. Omdat de raad van bestuur de inspectie op belangrijke punten onjuist heeft geïnformeerd. En als je dat gewoon uitspreekt, dan zegt de RvT: je bent niet meer te handhaven, dus houdt het hier op. (interview Inspecteur IGZ)

In dit soort gevallen wordt de noodzaak benadrukt dat het externe toezicht het interne toezicht moet inzetten. Het inzetten van de RvT wordt door verschillende respondenten als goede maatregel gezien. Een van hen merkt bovendien op dat het onder verscherpt toezicht stellen door de Inspectie vermeden had kunnen worden door beter gebruik te maken van de RvT. Dit had onnodige reputatieschade kunnen voorkomen. Gebruik maken van informeel contact voordat er naar de formele maatregelen gegrepen wordt, wordt ook op dit niveau benadrukt.

Ze hadden een paar afdelingen kunnen nemen, maar zij gingen uit van geen vertrouwen meer in de RvB, ik kan me die redenering wel voorstellen, maar ze hadden de RvT moeten zeggen de RvB weg te sturen. Dat zij anders genoodzaakt waren de hele tent onder verscherpt toezicht te stellen. Dan was het veel gladder verlopen, de RvB moest toch weg, dat hadden zij ook beter informeel kunnen oplossen. (interview interim bestuurder ziekenhuizen)

In een recente brief van het Ministerie van VWS wordt de inzet van het instrument 'zwaar bestuurlijk gesprek' tussen het bestuur van een instelling en de Inspecteur Generaal genoemd als optie om het bestuur aan te pakken.¹¹¹⁹ Dit kan de IGZ wellicht de mogelijkheid bieden om in te grijpen bij falende governance, maar op een minder ingrijpende manier. Een respondent van het ministerie verwacht dat dit een effectief middel zal zijn om bestuurders aan te pakken.

En op het moment dat bestuurders zich vanwege problemen moeten gaan melden bij de IGZ, dan schrikken bestuurders daar van. En dat gaat natuurlijk wel als een vuurtje op een gegeven moment. (interview ambtenaar ministerie VWS)

Kortom, er zijn manieren waarop de IGZ in kan grijpen bij falende governance hoewel er, net als bij de inzet van andere instrumenten, discussie bestaat over hoe en wanneer ze dat precies moet doen. Het toezicht op governance lijkt zich nu vooral op de onderkant te richten: op falende organisaties, ofwel

¹¹¹⁸ IGZ 2013a`.

¹¹¹⁹ Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 21.

organisaties die *out of control* zijn. Een respondent ziet echter bredere potentie van het toezicht op governance in de vorm van systeemtoezicht omdat het, indien goed vormgegeven, ook de mogelijkheid biedt om incidenten en falen voor te zijn. Als je de governance en de bijbehorende kwaliteitssystemen goed in kaart hebt als IGZ weet je immers ook welke ziekenhuizen in control zijn over hun kwaliteit van zorg en welke niet en waar zich in de toekomst dus risico's voor zouden kunnen doen.

Het interessante van systeemtoezicht is denk ik dat je veel meer aan die voorkant en de proactieve kant gaat zitten en dat vind ik ook wel het voordeel daarvan, dat is denk ik ook de grote winst ten opzicht van, ja, achteraf reageren en reageren op incidenten he? Wat je in de Tweede Kamer ook ziet om maar even een voorbeeld te noemen. Dit systeem zit aan de voorkant, proactief bezig. En dat is veel krachtiger want je brengt de risico's van te voren in kaart. (interview bestuurder ziekenhuis)

Het is echter nog de vraag of er ruimte zal zijn voor deze meer proactieve houding. Als gezegd, risico's kunnen niet uitgesloten worden en met de druk die wordt uitgeoefend op de IGZ om eerder en strenger op te treden ¹¹²⁰ als zich kwaliteitsincidenten voordoen, is het de vraag of systeemtoezicht wel binnen de tijdgeest past.

Dat is wel ingewikkeld. Het zijn twee tegengestelde bewegingen. Incidententoezicht gaat uit van een idee dat je door een incident een beeld krijgt van het functioneren van een instelling, en dat je daar bovenop moet zitten, terwijl systeemtoezicht precies het tegenovergestelde probeert te bewerkstelligen. Dus dat gaat natuurlijk niet gebeuren. Stel dat je bij systeemtoezicht een ziekenhuis zou hebben dat het beste is van Nederland, en daar gebeurt een groot incident dat media-aandacht krijgt, dan moet ik nog toezichthouders zien die zeggen dat ze vertrouwen in dat systeem hebben. (interview senior adviseur afdeling Onderzoek en Ontwikkeling IGZ)

Extern toezicht vs intern toezicht

Hoe het externe toezicht zich precies verhoudt tot het interne toezicht is een kwestie waar nog veel discussie over bestaat. In het toezichtskader is de mogelijkheid van contact tussen RvT en IGZ opgenomen als optie, maar vooral in het geval van problemen; als de IGZ geen vertrouwen meer heeft in de RvB of als er onenigheid bestaat tussen de RvB en de RvT. De casus van het VUMC die hierboven is beschreven is hier een voorbeeld van. Maar ook in gevallen waar zich geen grote problemen hebben voorgedaan zou contact tussen het interne en externe toezicht volgens sommigen een toegevoegde waarde hebben om goed zicht te krijgen op de governance van een ziekenhuis. Volgens respondenten houdt de IGZ in principe geen toezicht op het interne toezicht. Er bestaat in de praktijk veel voorzichtigheid omtrent dit onderwerp en er is veel over gediscussieerd ten tijde van de ontwikkeling van het toezichtskader.

Hoeveel gedoe dat gaf, dat met name de RvB iets had van 'met onze RvT hebben jullie niets te maken'. Dat weet ik nog wel, ook heel voorzichtig; alleen in heel uitzonderlijke situaties gaan

¹¹²⁰ Zie hoofdstuk 2 en 6.

we in gesprek met de RvT, maar dan geven we dat altijd aan. (...) de raden van bestuur vonden het eng dat de externe toezichthouder rechtstreeks contact had met de RvT, en daarmee ook de mogelijkheid zou geven om de RvB te beoordelen. (interview senior adviseur afdeling Onderzoek en Ontwikkeling IGZ)

In de pilot systeemtoezicht zijn geen gesprekken gevoerd met de RvT. Om goed inzicht te krijgen op de interne governance, kan dit echter wel als belangrijke informatiebron worden gezien. Zoals hierboven beschreven wordt het immers als taak van de RvT gezien om te bekijken of bestuurders *in control* zijn over de kwaliteit van zorg. Als het goed is beschikken Raden van Toezicht over deze informatie. Bovendien is een kritische onafhankelijke interne toezichthouder onderdeel van governance, en dit zou de Inspectie als zij toezicht wil houden op die governance ook moeten controleren.

Ze vinden dat dat het interne toezicht betreft en omdat ze vinden dat de Inspectie geen toezicht houdt op het interne toezicht. Wij vinden dat dat niet zo zwart-wit is. Je moet duidelijk maken dat je geen toezicht houdt op de RvT, maar dat je wel wil weten hoe het interne toezicht is geregeld. Of er voldoende kritisch wordt ondervraagd, en of je voldoende sparringpartner hebt in de RvT om jouw dingen te delen en geprikkeld te worden, en om dingen te kunnen bediscussiëren. (interview inspecteur IGZ)

Gelaagdheid van het toezicht

Uit de casus governance van ziekenhuizen komt de gelaagdheid van het toezicht op de kwaliteit van zorg naar voren. Bestuurders proberen toe te zien en grip te krijgen op de zorgprofessionals in hun ziekenhuis, Raden van Toezicht zijn belast met het interne toezicht op de Raden van Bestuur en stellen zich de vraag of die zorgbestuurders *in control* zijn over de geleverde kwaliteit van zorg. De focus ligt daarbij niet op de directe patiëntenzorg maar op de interne kwaliteits- en veiligheidssystemen, risico's en de kwaliteitscultuur binnen het ziekenhuis. De Inspectie als belangrijke externe toezichthouder probeert op haar beurt toe te zien op zowel de kwaliteit geleverd door individuele zorgprofessionals als op de governance van de zorginstelling. Zij probeert haar toezicht vorm te geven aan de hand van een steeds breder wordend toezichtsinstrumentarium. Systeemtoezicht, dat mogelijkheden biedt om toezicht te houden op de governance van ziekenhuizen, lijkt aan dit instrumentarium te worden toegevoegd. De intentie was dat deze vorm van toezicht in bepaalde gevallen in de plaats zou komen van andere type toezicht. Zo is te lezen in het toezichtskader van de IGZ: "*Indien de bestuurlijke verantwoordelijkheid goed is ingevuld en geborgd kan de inspectie terecht 'meer afstand' nemen van de instelling.*" (IGZ 2011, p.8).

Hoewel het idee achter systeemtoezicht is dat het externe toezicht een stap terug kan doen als de governance op orde lijkt, lijkt het nu vooral een extra vorm van toezicht te worden, bovenop het bestaande instrumentarium.

Het is een en-en-verhaal. Je moet systeemtoezicht doen, dwz functioneert het governance-model: nemen de RvB, de professionals, de RvT ieder hun eigen rol en verantwoordelijkheid en is dat niet langer vrijblijvend? Daarnaast moet je altijd steekproefsgewijs gaan kijken. Ook de calamiteitsmeldingen zijn een prima instrument, ook om te besluiten waar je moet gaan

kijken. Je moet ook onaangekondigd bezoeken. Iedereen moet altijd het risico hebben dat hij in de steekproef valt. (interview adviseur op het gebied van governance in de zorg en voormalig hoofdinspecteur IGZ)

Deze combinatie geeft mogelijk een breder beeld over het functioneren van een ziekenhuis, maar levert bij respondenten ook zorg op over een toenemende toezichtslast voor ziekenhuizen. Naast het interne toezicht en het toezicht door de IGZ proberen ook andere partijen de kwaliteit van zorg te beïnvloeden. Te denken valt aan zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties, het Ministerie van VWS, de Tweede Kamer, beroepsorganisaties en de media. Deze context maakt de interne sturing van ziekenhuizen tot een volatiele aangelegenheid, welke wordt versterkt door de sterke nadruk op en sturing op basis van incidenten die zich voordoen. De bestaande institutionele gelaagdheid zorgt ervoor dat ziekenhuizen om moeten gaan met gefragmenteerde kwaliteitseisen die, als gevolg van incidenten, bovendien snel kunnen veranderen.

(...) dat we natuurlijk te maken hebben met een krankzinnige regelgeving, een volstrekt instabiel beleid van de overheid en het optuigen van zo vreselijk veel instanties die er iets van vinden. (interview adviseur op het gebied van governance in de zorg)

Hoewel de governance-discussie juist duidelijkheid probeert te scheppen in de verantwoordelijkheidsverdeling voor de kwaliteit van zorg en de rollen die partijen binnen het ziekenhuis te vervullen hebben, dreigt deze externe fragmentatie weer voor een fragmentatie van verantwoordelijkheden te zorgen.¹¹²¹

Conclusie: wat betekenen deze resultaten voor het toezicht op de kwaliteit van zorg?

De casus governance van ziekenhuizen legt verschillende dingen bloot. Ten eerste laat de casus zien dat er veel beweging is binnen ziekenhuizen op het gebied van bestuur van en intern toezicht op de kwaliteit van zorg. De laatste jaren lijken Raden van Bestuur en Raden van Toezicht in toenemende mate hun verantwoordelijkheid op dit gebied op te pakken en wordt er in die zin invulling gegeven aan de Kwaliteitswet. Ook de IGZ probeert in toenemende mate governance op te nemen in haar toezicht. Incidenten rondom kwaliteit van zorg hebben daarbij een belangrijke aanjagende rol gespeeld. Daarnaast valt niet uit te sluiten dat aangekondigde wetswijzigingen die de verantwoordelijkheid van de bestuurders en de toezichthouders voor kwaliteit van zorg benadrukken, een krachtige stimulans vormen.

Ten tweede komt het beeld naar voren van een zoektocht: er wordt gezocht naar manieren om invulling te geven aan de onderscheiden verantwoordelijkheden. Formele structuren spelen daarbij een belangrijke rol; kwaliteitssystemen bieden mogelijkheden om grip te krijgen op kwaliteit en de verbetering daarvan. Tegelijkertijd benadrukken respondenten het belang van informele contacten om tot goede governance te komen. Dit laatste is echter moeilijk meetbaar te maken en er is lastig verantwoording over af te leggen; iets waar steeds meer nadruk op is komen te liggen als gevolg van kwaliteitsincidenten en waarbij de neiging bestaat om via systemen en procedurele normen grip te

¹¹²¹ Van de Bovenkamp et al. 2013.

krijgen op de materie.¹¹²² De vraag is dan ook of ziekenhuizen en Inspectie nog voldoende ruimte wordt geboden voor dit informele werk. Juridisch lijkt die ruimte er wel te zijn, aangezien de wetgever zich bewust niet bemoeit met de wijze waarop invulling aan kwaliteitszorg wordt gegeven. Politiek-bestuurlijk ligt het echter moeilijker, omdat concrete acties en maatregelen worden verwacht. Systeemtoezicht zou een instrument kunnen zijn voor de IGZ om toezicht te houden op de governance van ziekenhuizen. De ervaring hiermee is echter tot nog toe beperkt. Bovendien lijkt systeemtoezicht moeilijk verenigbaar met de nadruk die er ligt op kwaliteitsincidenten. In de ideale situatie biedt systeemtoezicht voldoende inzicht om ziekenhuizen aan te wijzen die *in control* zijn over de kwaliteit en veiligheid. De consequentie die de IGZ daar vervolgens aan zou kunnen verbinden is een stap terug te doen in haar toezicht. Dit was destijds ook de gedachte achter de Kwaliteitswet (zie hoofdstuk 3), maar dit lijkt echter in de huidige situatie niet haalbaar. Systeemtoezicht wordt dan al snel een extra vorm van toezicht, wat een verdere verzwaring van de toezichtslast met zich meebrengt.

Dit brengt ons bij het derde punt, te weten de gelaagdheid van het toezicht. De gelaagdheid van de bestuurlijke context waar ziekenhuizen zich in bevinden maakt de governance tot een complexe aangelegenheid. Ziekenhuizen moeten verantwoording afleggen aan verschillende partijen, naast het interne toezichthoudende orgaan en de IGZ als externe toezichthouder, spelen ook verzekeraars (zorgverzekeraars én aansprakelijkheidsverzekeraars), ministerie van VWS, media en patiëntenorganisaties immers een rol. Deze gelaagdheid heeft een verzwaring van de administratieve lasten en fragmentatie van kwaliteitseisen tot gevolg. Bovendien lijkt de reflex na incidenten te zijn om een veelheid aan regels en structuren op te bouwen. Zo formuleerde de commissie die in Engeland onderzoek deed naar een ziekenhuis waar slechte kwaliteit van zorg geleverd werd, 290 aanbevelingen om de situatie te verbeteren waarbij een veelheid aan actoren een rol zouden moeten spelen.¹¹²³ De vraag is of verdere regelgeving en fragmentatie een functionele aanpak is.¹¹²⁴ Respondenten benadrukken juist het belang van een duidelijke verantwoordelijkheidsverdeling, wat juist ook centraal staat in de hele governance-discussie, en het veld de ruimte te laten om deze verantwoordelijkheid in te vullen op een manier die bij de context van het ziekenhuis in kwestie past. Opmerkelijk is wat ons betreft, dat die mogelijkheid sinds de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet in 1996 bestaat. Ook de transparantie-eisen op grond van de Wtzi bieden voldoende ruimte om de verantwoordelijkheidsverdeling te kiezen die het meest passend is. Kennelijk is het zoeken en vinden van een invulling van de interne verantwoordelijkheidsverdeling een kwestie van lange adem. Ernstige incidenten en de dreiging van aansprakelijkheid zijn – zo lijkt het – krachtiger stimuli geweest dan de rol die de IGZ heeft gespeeld bij de naleving van de Kwaliteitswet en de Wtzi op dit onderdeel.

8.4 Casus meldingen van zorgaanbieders

Inleiding

Een belangrijk element in het bestuursrechtelijke toezicht op de kwaliteit van zorg is het incidenten-toezicht. Het juridische kader wordt gevormd door Gezondheidswet (incl WUBHV), Kwaliteitswet en

¹¹²² Putters 2009.

¹¹²³ Francis 2013.

¹¹²⁴ Van de Bovenkamp et al. 2013.

de beleidsregels IGZ. Uitgangspunt van het bestuursrechtelijke toezicht op calamiteiten is dat ziekenhuizen “zelf leren van de fouten en calamiteiten door middel van onderzoek naar de oorzaken en het komen tot geborgde maatregelen ter verbetering en aanpassing van het eigen kwaliteits-systeem.” (IGZ, Richtlijn calamiteitenrapportage) De IGZ hoopt op deze manier herhaling te voorkomen en de patiëntveiligheid te waarborgen.

Zorgaanbieders hebben een meldplicht bij calamiteiten. Het melden van een calamiteit brengt ook allerlei nadere verplichtingen voor zorgaanbieders met zich, omdat zij vervolgens een procedure dienen te starten om de calamiteit verder te onderzoeken en zij moeten de IGZ informeren over de uitkomsten en de eventuele maatregelen. Het maken van een calamiteitenrapportage zou als belastend door de instelling kunnen worden ervaren.

Voor deze casus is gesproken met inspecteurs (o.a. van het Meldpunt IGZ), vertegenwoordigers van ziekenhuizen en beleidsmedewerkers van VWS (totaal 11 interviews) in de periode februari-augustus 2013. Er is gekozen om vooral op de ziekenhuiszorg in te zoomen, omdat daaruit de meeste meldingen van (ernstige) calamiteiten voortkomen. Daarnaast is ook gebruik gemaakt van interviews uit de eerste ronde (zie hoofdstuk 6). In de gesprekken is onder andere gesproken over het idee van melden, de rol van de IGZ daarbij en de gevolgen voor zorgaanbieders.

Leidende vragen

- 1 Wat is rol van het melden door aanbieders in het toezien op de kwaliteit van zorg?
- 2 Hoe houdt de Inspectie toezicht op het melden door aanbieders?
- 3 Wat betekent melden voor de rechtsbescherming van degenen die melden?
- 4 Hoe beoordelen respondenten de effectiviteit van het toezicht op melden door aanbieders?

Juridisch kader en achtergrond

Volgens artikel 4 Kwaliteitswet Zorginstellingen (Kwz) zijn zorgaanbieders verplicht calamiteiten en seksueel misbruik te melden bij de IGZ. Een calamiteit wordt in de wet gedefinieerd als “een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid.” Onder seksueel misbruik wordt verstaan “grensoverschrijdend seksueel gedrag waarbij sprake is van lichamelijk, geestelijk of relationeel overwicht”. Die meldplicht betreft zowel seksueel misbruik in de relatie patiënt-hulpverlener als in de relatie tussen twee patiënten. De meldplichten van artikel 4a Kwz rusten op de Raad van Bestuur van de zorginstelling. Hoewel al langer een informele praktijk bestond om calamiteiten te melden bij de Inspectie, zijn zorgaanbieders sinds 17 juni 2005 daartoe wettelijk verplicht. Deze plicht werd expliciet wettelijk vastgelegd, omdat de overheid constateerde dat de opzet van de Kwaliteitswet en het wegvallen van informatie op basis van klachten-behandeling¹¹²⁵ de IGZ op een informatieachterstand had gezet. Door de verantwoordelijkheid van goede zorg primair bij de zorgaanbieder neer te leggen, dreigde daarmee de verantwoordingsplicht en informatieverstrekking jegens de bestuursrechtelijke toezichthouder af te zwakken.¹¹²⁶ Bovendien meende de wetgever dat de toezichthouder toch een prominentere rol bij de handhaving van

¹¹²⁵ Zoals bekend (zie hoofdstuk 5) behandelde de IGZ tot 1995 klachten van individuele burgers. Daaraan kwam een einde door de inwerkingtreding in 1995 van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector.

¹¹²⁶ Hermans en Buijsen 2010.

kwaliteit diende te vervullen dan bij het invoeren van de Kwz werd gedacht.¹¹²⁷ Meldingen vormen een belangrijke informatiebron voor de Inspectie over de kwaliteit van zorg. Het doel van de wettelijke melding is “niet om een persoon aan de schandpaal te nagelen, maar om het disfunctioneren van het kwaliteitssysteem op te sporen teneinde dat te kunnen verbeteren”.¹¹²⁸

Met betrekking tot de inhoud van de melding bevat de Kwz geen nadere regels, bijvoorbeeld over de vraag welke gegevens in het kader van een melding verstrekt dienen te worden. Wel heeft de IGZ een aantal beleidsregels opgesteld met betrekking tot het melden van calamiteiten.¹¹²⁹ De belangrijkste daarvan is de Leidraad meldingen, waarvan in oktober 2013 een geactualiseerde versie verscheen. Het wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), dat naar verwachting binnen afzienbare tijd de Kwz zal vervangen, bevat wel een wettelijke regeling met betrekking tot de bij een melding te verstrekken gegevens (artt. 11 lid 2 en 25 lid 2 Wkkgz).

Het uitgangspunt van de IGZ is dat de zorgaanbieder de melding zelf onderzoekt en de IGZ daarover binnen acht weken na de gebeurtenis rapporteert. Over het belang van een eigen onderzoek door de zorginstelling zegt de Inspectie het volgende:

Fouten en vergissingen komen overal voor. Uitgangspunt van het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg is dat ziekenhuizen zelf leren van de fouten en calamiteiten door middel van onderzoek naar de oorzaken en het komen tot geborgde maatregelen ter verbetering en aanpassing van het eigen kwaliteitssysteem. Een gedegen rapportage geeft inzicht in wat er is gebeurd, hoe dit zo heeft kunnen ontstaan en wat er veranderd dient te worden om herhaling te voorkomen en patiëntveiligheid te waarborgen. (IGZ, Richtlijn calamiteitenrapportage)

De Raad van Bestuur stuurt de calamiteitenrapportage aan de Inspectie, waarbij de Raad van Bestuur aangeeft hoe zij de voorgestelde verbetermaatregelen borgt in de organisatie. Indien maatregelen niet worden overgenomen dient de Raad van Bestuur dat te motiveren.

Aan de wettelijk verplichte melding van calamiteiten en seksueel misbruik ligt de gedachte ten grondslag dat de verantwoordelijkheid voor de afhandeling van zaken die niet goed gaan normaal gesproken bij de zorgaanbieder ligt, maar dat het publieke belang vergt dat in het geval van ernstige situaties de externe toezichthouder op de hoogte dient te worden gesteld. Die toezichthouder kan dan de afhandeling van de situatie door de zorgaanbieder monitoren en zo nodig beslissen zelf in actie te komen. Daarenboven is de wettelijke melding, zoals gezegd, voor de toezichthouder ook in meer algemene zin een bron van informatie.

Bij het niet (tijdig) melden van een calamiteit kan de Inspectie een bestuursrechtelijke boete uitdelen. Bij recidive op dit punt is een strafsancie mogelijk. Naar aanleiding van een melding kan de Inspectie overgaan tot onderzoek, verscherpt toezicht en uiteindelijk tot een bevel van sluiting. Ook kan naar aanleiding van een melding door de IGZ het tuchtrecht worden ingezet (met betrekking tot individuele beroepsbeoefenaren van een beroep genoemd in art. 3 Big) of, via het OM, het strafrecht worden ingezet. De consequenties van een melding kunnen voor aanbieders dus groot zijn, zeker in situaties waarbij er ook sprake is van openbaarmaking. Uit de aard van de wettelijke melding aan de

1127 Kamerstukken II, 2001-2002, 28 489, nr. 3, p. 1-3.

1128 Kamerstukken II, 2001-2002, 28 489, nr. 3, p. 7.

1129 Zie daarover hoofdstuk 4.

IGZ vloeit voort dat een dergelijke melding niet onder een systeem van 'veilig melden' valt. Dat systeem is beperkt tot meldingen in het kader van interne meldingssystemen van zorginstellingen. Wel heeft zich de afgelopen jaren een aantal malen de situatie voorgedaan dat belanghebbenden op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) bij de IGZ met succes inzage in een calamiteitenmelding hebben gevraagd. De meest recente jurisprudentie daaromtrent geeft blijk van rechterlijke terughoudendheid bij het inwilligen van dergelijke verzoeken, omdat inwilliging tot problemen rond het beroepsgeheim kan leiden en de effectiviteit van de toezichthouder kan ondermijnen.¹¹³⁰ Dit neemt niet weg dat de mogelijkheid om de inhoud van een wettelijk verplichte melding bij de IGZ te 'wob-ben' bij zorgaanbieders de animo om te melden niet heeft vergroot. In een aantal gevallen wordt om die reden mogelijk niet gemeld waar dat wel zou moeten.¹¹³¹ De vraag is of toepasselijkheid van de Wob op dit soort gegevens voor de hand ligt. In andere sectoren, zoals de luchtvaart¹¹³², is bepaald dat dergelijke meldingen aan de toezichthouder niet openbaar zijn. De komende wetgeving zal het aantal verplichte wettelijke meldingen uitbreiden. Zo bevat artikel 11 Wkkgz nieuwe meldplichten met betrekking tot ernstig disfunctioneren en inzake geweld in de zorgrelatie.

Melden calamiteiten door zorgaanbieders in de praktijk

Inspecteurs van de IGZ geven aan dat melden nodig is, zodat aanbieders worden aangezet om goede analyses van calamiteiten te maken en daarvan te *leren*. Het leren wordt bevorderd als aanbieders zich toetsbaar opstellen ten opzichte van een derde partij. Het kan bestuurders helpen om het belang hiervan onder medewerkers duidelijk te maken als zij kunnen verwijzen naar een wettelijk kader die hun dwingt om onderzoek te doen en calamiteiten te melden (interview inspecteur A, IGZ).

Respondenten van ziekenhuizen benadrukken dat zorg mensenwerk is en dat daar fouten worden gemaakt, en dat ziekenhuizen daarvan willen leren en daarom bereid zijn calamiteiten te melden bij de Inspectie. Ziekenhuizen beschouwen meldingen vooral vanuit het idee van leren, zoals zij dat ook doen via het interne systeem van veilig melden, waarin alle gebeurtenissen worden gemeld die een mogelijke bedreiging vormen voor de kwaliteit van zorg. Om het melden en leren te bevorderen, vraagt de IGZ geen informatie op uit het interne meldingssysteem. Zorgaanbieders zijn wel verplicht calamiteiten die via veilig melden intern worden geregistreerd, alsnog te melden bij de Inspectie. Ziekenhuizen zijn over het algemeen erg tevreden over het systeem van intern veilig melden, omdat het bevorderlijk is voor het lerend vermogen van de organisatie.

Als je over de afgelopen jaren het aantal meldingen tegen elkaar afzet, dan zie je daar een stijging in. We komen nu op ongeveer 4.500 meldingen via veilig melden. Toen we daarmee begonnen, een paar jaar geleden, was dat aanzienlijk minder. Wat niet wil zeggen dat we nu veel meer incidenten hebben, maar daar is natuurlijk een patroon van gebruik ontstaan. Dus dat loopt goed. Wij zetten daar ook stevig op in. (...) We willen van turfmaschine naar analyse-machine, of verbetermaschine komen. Dus we hebben nu die fase gehad van: men kent het nu en men weet dat het hoort bij het Veilig melden. (...) We willen daar nu ook nog meer van

1130 Zie onder meer Afdelings bestuursrechtspraak Raad van State 12 juni 2013, TVGR 2013/37.

1131 Zie <http://knmg.artsennet.nl/Nieuws/Nieuwsarchief/Nieuwsbericht/Ophef-rond-melding-calamiteiten.htm>.

1132 Zie hierna hoofdstuk 9.

leren. Dus ik denk dat we daar hier in huis aardig mee bezig zijn. (interview directeur Medische zaken, UMC2)

Respondenten van UMC's signaleren dat artsen relatief minder bereid zijn incidenten intern veilig te melden dan verpleegkundigen. Zij geven als verklaring daarvoor dat artsen denken dat een complicatieregistratie volstaat, ze meer geneigd zijn tot ad hoc oplossingen (waardoor een melding niet meer nodig zou zijn) en dat arts-assistenten in opleiding het moeilijk vinden om iets te melden als ook de supervisor betrokken is.

Respondenten benadrukken het belang om het onderzoek naar incidenten binnen de organisatie te houden: "je merkt dat mensen zich dan ook echt verantwoordelijk voelen en ermee aan de slag gaan. Het is niet het onderzoek van die ander, nee, het is hun proces van wat beter moet." (interview lid Raad van Bestuur, algemeen ziekenhuis). Doordat het systeem gericht is op vermijdbaarheid zijn mensen bereid te melden én er van te leren.

Als je dat gaat verbinden aan een systeem dat gericht is op de verwijtbaarheid, dan wordt het een stok om mee te slaan. En dan voelen mensen zich niet meer veilig, en ook niet meer vrij en open om dingen te melden. Dan gaan ze dingen juist verbergen. Dus we moeten daar heel voorzichtig in blijven. En daarom vind ik het dus ook een goede zaak dat het systeem gesloten is, dat wil zeggen: gesloten voor ander gebruik dan waar het voor bedoeld is. (interview secretaris RvB, algemeen ziekenhuis)

Tegelijkertijd zijn meldingen ook van cruciaal belang voor de Inspectie om haar wettelijke taak van toezichthouder waar te maken. Door aanbieders te verplichten tot melden, "geef je daarmee de Inspectie een middel tot toezicht. (...) Er staat in de wet dat we meldingen behandelen om een middel tot toezicht te hebben, niet om de burger te bedienen." (interview inspecteur C, IGZ) Zonder de meldingsplicht zou het lastig zijn om goed toezicht te houden. Medewerkers van het Meldpunt en het Landelijk Meldingen Overleg (LMO) van de Inspectie zien het incidententoezicht als methode om kwaliteitssystemen te beoordelen en of het bestuur "in control" is.

De minder complexe meldingen, of meldingen waarbij we het idee hebben dat de raad van bestuur eigenlijk wel *in control* is (...), maar dat men daar lering uit kan trekken door zichzelf te onderzoeken, daar laten we het hen zelf onderzoeken. Dan moeten ze gewoon zelf rapporteren. Ze moeten zelf een audit doen. Ze moeten het zelf onderzoeken. En die gegevens krijgen wij terug. En vervolgens wordt er van daaruit gekeken: Is het onderzoek ordentelijk verlopen? Is er lering [uit] getrokken? Hoe gaat men voorkomen dat dit in de toekomst nog een keer gebeurt? En is de raad van bestuur in control, ja of nee? Daar gaat het in principe om. (interview inspecteur B, IGZ)

Alleen in extreme gevallen doet de Inspectie zelf onderzoek. Uiteindelijk zou het gaan om de vraag of je vertrouwen hebt in de raad van bestuur. Vanuit de veldpartijen wordt ook benadrukt dat het goed is incidenten te laten waar ze moeten worden bekeken en opgelost. De toezichthouder dient vertrouwen te krijgen van de aanbieder dat dat goed gebeurt, maar niet op stoel van de bestuurder te gaan zitten.

Op dit moment worden meldingen beperkt gebruikt om op geaggregeerd niveau van de sector

analyses te verrichten om thema's te destilleren voor feedback naar de sector of voor nader onderzoek en inspectieactiviteiten. De Inspectie concentreert zich nu vooral op incidenten toezicht (n.a.v. de rapporten van der Steenhoven en Sorgdrager en de Tweede Kamer) en wat minder op thematisch toezicht. Geaggregeerde analyses worden vooral in toenemende mate op het niveau van de instelling uitgevoerd, maar minder op het niveau van de sector. De focus ligt primair op het beoordelen van het functioneren van individuele instellingen. De Inspectie analyseert de meldingen wel in toenemende mate via IRIS (IGZ risico analyse), waaruit dashboards voor de sector voortkomen. Daarnaast zien inspecteurs soms wel een patroon in de meldingen en wordt op basis daarvan gehandeld. Voorbeelden zijn problemen met anesthesie bij kleine kinderen en problemen bij pathologie laboratoria. Bij beide zagen inspecteurs van het LMO over verloop van maanden een paar meldingen waardoor zij dit als signaal hebben opgepikt dat er mogelijk structurele problemen waren. Deze problemen zijn bij de betreffende veldpartijen aangekaart. (interview inspecteur A, IGZ) Een respondent van de IGZ typeert de focus op incidenten toezicht als een tijdelijke accentverschuiving en geeft aan dat de IGZ dit in 2014 weer "recht wil trekken" door de meldingen beter te benutten voor sector analyses (interview inspecteur A, IGZ).

Rechtszekerheid

Het bijzondere van de wettelijke meldplicht is dat de 'dader' wordt geacht zichzelf aan te geven. Een inspecteur van IGZ zegt daarover:

Er is geen enkele Nederlander die naar het politiebureau hoeft te gaan omdat hij door rood is gereden. Of omdat hij een kaas heeft gestolen bij de melkboer. Dat zouden we toch raar vinden, als die verplichting er lag. De verplichting ligt er wel voor alle professionals in de zorg, om te melden als er dingen niet goed zijn gegaan. (interview inspecteur D, IGZ)

De Inspectie heeft daarom geprobeerd een systeem te maken waarin er veilig bij de IGZ gemeld kan worden, maar waarin de Inspectie wel kan zien of er zaken zijn die zodanig verwijtbaar zijn dat iemand daar professioneel stevig op aangesproken moet worden via bijvoorbeeld de tuchtrechter. Toch blijken de respondenten van ziekenhuizen moeite te hebben met de voortdurende dreiging dat een melding van een calamiteit ook kan leiden tot tuchtrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen, al erkennen zij wel dat bij ernstig verwijtbaar gedrag streng optreden wenselijk is. Respondenten geven aan doordat het lerende aspect van melden en het straffend optreden tegen disfunctionerende professionals niet goed gescheiden zijn, de bereidheid tot melden af zou kunnen nemen.

De mogelijkheid van het leiden tot een tuchtrechtelijke vervolging van een professional naar aanleiding van het melden van een calamiteit brengt wel de veiligheid van de zorg-professionals in het geding. En de vraag is of, als dat regelmatig zou gaan gebeuren, professionals dan nog bereid zijn om een calamiteit te melden. Dat is een constatering waar we natuurlijk wel voor moeten waken. Als gaat blijken dat die meldingsbereidheid daardoor enorm afneemt, dan zou je er bijna voor moeten gaan kiezen om anoniem te gaan melden. Dus dat we wel de calamiteit analyseren en in kaart brengen, maar niet meer de naam van de dokter, verpleegkundige of de BIG geregistreerde noemen. (interview kwaliteitsadviseur, UMC1)

Respondenten van VWS betwijfelen of anoniem melden wel een oplossing is, omdat de IGZ dan geen link meer kan leggen met andere informatie die ze krijgt en niet kan signaleren wanneer het gaat om een zelfde zorgverlener (interview beleidsmedewerker 1, VWS).¹¹³³ Daarnaast spreken zij ook over een spanningsveld; tussen enerzijds open zijn en er van leren en anderzijds de dreiging van een maatregel als er iets ernstigs is gebeurd, wat ten koste kan gaan van de bereidheid tot melden. Toch is het ministerie van mening dat hoewel melden gericht is op leren, “als er echt dingen faliekant fout zijn gegaan, dan kun je het daarbij niet laten. Als er echt een strafbaar feit is gepleegd, ja dan zal je er toch wat mee moeten” (interview beleidsmedewerker 1, VWS).

Artsen ervaren een meldprocedure als spannend en zij zijn erg beducht voor tuchtzaken (interview lid college medische directeuren, NFU). Het tuchtrecht mag dan niet primair bedoeld zijn als straf, maar vaak wordt dit wel zo door de professional ervaren of het publiek verwacht dat de tuchtrechter straffen uitdeelt. Medewerkers zouden erg schrikken van strafzaken tegen collega's. Een respondent vertelde hoe de veroordeling van een arts door strafrechter een enorme impact heeft gehad op de medewerkers.

Dat heeft hier een enorme impact gehad op al die mensen, die dachten: Dat gaat er dus met je gebeuren als je meldt. Dan ga je dus de gevangenis in. Dat is niet zo, maar het heeft een enorme impact. (interview lid college medische directeuren, NFU)

Een respondent van een UMC gaf aan dat zij veel doen om medewerkers te beschermen en ondersteunen, waardoor medewerkers bereid zijn om fouten te melden en te onderzoeken. Rapportages die in het kader van veilig melden bijvoorbeeld worden gemaakt, worden alleen gedeeld met betrokken en niet doorgeven aan derden. Het ziekenhuis heeft bewust de keuze gemaakt om een veilig-melden-rapportage van een casus die in de publiciteit is gekomen niet af te geven. Alleen meldingsplichtige calamiteiten worden buiten het systeem van Veilig Melden verder verwerkt. Daarnaast probeert het ziekenhuis medewerkers, die iets zijn overkomen, emotioneel en juridisch te ondersteunen, zoals via een *peer support* groep en het bieden van juridische bijstand als ze te maken krijgen met een tuchtzaak. Door tegelijkertijd duidelijk te maken dat als er echt iets verkeerd is gegaan de professional een risico loopt, zoals een tuchtrechtzaak, en de professional daarbij te ondersteunen, heeft de respondent niet de indruk dat tuchtrechtzaken een grote invloed hebben op de meldcultuur (interview directeur Medische Zaken, UMC2). Volgens de respondent is het erg belangrijk dat het bestuur van het UMC achter zijn personeel staat, omdat het ziekenhuis als tertiair centrum ook hoog-risico behandelingen doet en het niet wenselijk is om in het kader van risicomijding deze behandelingen niet langer te doen.

Wij zijn als UMC juist van die moeilijke dingen. En daar lopen we niet voor weg. En als bestuur staan we achter jullie. We gaan analyses doen als iets niet goed gegaan is en daar zijn we ook open over. En als je echt iets verkeerd gedaan hebt, nalatigheid of weet ik wat, dan loop je andere risico's, zoals richting het tuchtrecht. Maar goed, dat hoort bij een professionele attitude en risico's nemen, zou je kunnen zeggen. (...) Als er iets misgaat, dan kun je dat niet verdoezelen. Dat komt vroeg of laat uit. (...) En als je het dan meldt en er komt een tuchtzaak van, ja, dan komt die. En dan staan wij onze professionals ook weer bij. Of ze nou vermijdbaar

1133 In de nieuwe *Leidraad meldingen IGZ 2013*, welke is verschenen na afronding van deze casestudie, is niet de mogelijkheid van anoniem melden opgenomen. (Stcrt. 2013, nr. 29693)

of – dat maakt niet uit. Het hoort er dan bij, en dan steunen we ze ook weer. Ook dat is een aspect dat ik daarin meeneem: Als iemand dan toch in zo'n traject komt, die nodig ik ook weer hier uit. Van: "Wat doet dat met je? Heb je steun nodig?" En achteraf horen hoe het afgelopen is. Ik merk niet dat men terughoudend is om te melden omdat er anders misschien een tuchtzaak komt. (interview directeur Medische Zaken, UMC2).

Vanuit de NFU wordt er gewezen op het probleem dat zorgverleners minder rechtsbescherming hebben dan bijvoorbeeld piloten of vrachtwagenchauffeurs. Chauffeurs worden strafrechtelijk vervolgd als zij door onoplettendheid een dodelijk ongeval veroorzaken, maar hun werkgever is niet verplicht "om een rapport te maken van alle feiten en omstandigheden, zodat het OM makkelijk kan vervolgen" (interview lid college medische directeuren, NFU). Indien piloten meewerken aan bestuursrechtelijk onderzoek (zie het werk van de OVV) wordt die informatie niet gebruikt voor opsporing of strafrechtelijk onderzoek, terwijl dat wel gebeurt binnen de gezondheidszorg. Door artsen verstrekte informatie kan bijvoorbeeld gebruikt worden om een tuchtzaak tegen de arts aan te spannen. Indien professionals zelf meewerken aan het verstrekken van informatie, zou die informatie, volgens de respondent, niet tegen hun gebruikt mogen worden. Ernstig disfunctionerende professionals hoeven niet gevrijwaard te worden van vervolging, maar de gegevens die zij aanleveren in het kader van het melden van calamiteiten zou dan niet tegen hun gebruikt mogen worden.

Niemand is verplicht om zichzelf aan te geven. Want dat doe je natuurlijk toch, hè. Geen enkele burger is – als je iemand doodrijdt, hoef je geen enkele verklaring te geven. Je hoeft niet te melden. Maar wij doen het wel en we geven volledige openheid van zaken. Daar staan we ook achter. Als je dat doet, zoals de piloten dat doen, dan vind ik ook: dan ben je niet gevrijwaard van vervolging, dat is een piloot ook niet, maar dan moet je zeggen: Wat je in dat kader allemaal aan openheid betracht, dat wordt niet tegen je gebruikt. (interview lid college medische directeuren, NFU)

Ziekenhuizen geven aan dat het soms lang duurt voordat een calamiteit wordt afgesloten. Er bestaat geen wettelijke regeling voor de tijd waarbinnen de IGZ na ontvangst van de calamiteitenrapportage tot een eindoordeel dient te komen. Een respondent vertelt dat bij hun ziekenhuis het een keer twee jaar heeft geduurd voordat de IGZ tot een afwikkeling kwam.

De IGZ wilde destijds zelf onderzoek doen en het onderzoek heeft twee jaar geduurd. Weet je, die tijd krijgen wij nooit. Er zit iets, en dat is misschien onvermijdelijk, hoor, maar er zit iets *unfairs* in. Wij moeten het allemaal binnen de kortst mogelijke termijnen doen. Echt onder hoge tijdsdruk. Het is echt stressen om het, met een koerier, die zelfde dag op het bureau van de inspecteur te krijgen. En zij kunnen alles uitstellen. (...) Nou... daar zit ook iets scheefs in. Wat wij graag zouden willen, is dat als de Inspectie niet binnen drie maanden reageert, dan is de zaak afgewikkeld. Want waarom moeten wij wel een stok achter de deur hebben om dit soort werk af te leveren, en zij niet? Ik begrijp dat gewoon niet. (interview lid college medische directeuren, NFU)

De IGZ erkent dit probleem en heeft inmiddels haar verwerkingstijd van meldingen verbeterd. Het aantal langlopende meldingen is in het jaar 2012 afgenomen van 320 naar 80 (IGZ, Jaarbeeld

2012).¹¹³⁴

Kortom, respondenten van ziekenhuizen benadrukken dat de formele rechtsbescherming van melders onvoldoende duidelijk en niet optimaal geregeld zou zijn.

Hoeveel meldingen zijn wenselijk

Voor het werk van de inspectie is het belangrijk dat zij zicht heeft op situaties waar de zorg niet veilig is, maar daarvoor is ze wel sterk afhankelijk van de informatie die ze uit het veld ontvangt. Meerdere respondenten hebben de indruk dat er sprake zou zijn van onderrapportage van meldingen. De NPCF constateert dat de inspectie niet altijd de juiste signalen ontvangt als de zorg onveilig is. “Totdat de media over dergelijke misstanden bericht.” (interview beleidsmedewerker NPCF). De Nationale Ombudsman merkt ook op dat in de door hun onderzochte casussen er niet altijd een melding door de aanbieder is gedaan, terwijl dat naar het oordeel van de Ombudsman wel nodig was. Volgens een raadslid van Onderzoeksraad voor Veiligheid wordt er veel te weinig of helemaal niet gemeld in vergelijking met het aantal vermijdbare doden die er in de zorg vallen.

Er is nog helemaal geen openbaarheid. In 2008 waren er minstens 1960 vermijdbare sterfgevallen in ziekenhuizen. Allemaal calamiteiten. En hoeveel worden er gemeld aan de Inspectie? Dit is onbekend, maar naar schatting minder dan 20%. Er is geen andere sector waar dat mogelijk is. Het is onacceptabel dat IGZ dit accepteert, sinds 1996 is melding van iedere calamiteit immers zelfs een wettelijke vereiste....” (interview raadslid, OVV)

De respondent van de OVV begrijpt niet waarom de Inspectie niet doordrukt op zo'n wettelijke verplichting om calamiteiten te melden. Melden is essentieel en mag niet afhankelijk zijn van de meldingsbereidheid van zorginstellingen en professionals. Daarom verbaast ook de respondent van het OM zich er over dat de Inspectie tot nu toe weinig gebruik heeft gemaakt van sanctionering om nakoming van melden af te dwingen.

Meerdere respondenten constateren dat de Inspectie wel aandacht besteedt aan zorgaanbieders die niet melden. Een inspecteur zegt over instellingen die niet melden. “Dat is voor ons een rood licht.” (interview inspecteur E, IGZ) Meerdere respondenten uit de ziekenhuissector merken op dat zij hebben ervaren dat de Inspectie van oordeel was dat zij relatief weinig meldden en dat er daarom extra op het ziekenhuis werd gelet: “Dat ze zeiden: Voor een ziekenhuis van jullie omvang is het aantal calamiteiten dat jullie melden wel klein. Wordt er wel voldoende gemeld?” (interview directeur Medische Zaken, UMC2)

Volgens een respondent van de IGZ zouden er theoretisch 57.000 (2000 doden en 55.000 ernstige schade) meldingen kunnen komen. Momenteel zijn er ongeveer 1500 meldingen, waarvan 800 door ziekenhuizen. Toch verwacht de IGZ geen 57.000 meldingen, maar is zij tevreden met de ernstige zaken, zoals calamiteiten met een dodelijke afloop en blijvend schadelijke gevolgen.

Dus ik vind dat wij tevreden zouden kunnen zijn met drieduizend calamiteitmeldingen per jaar. Er worden achthonderd gemeld. Dus dat is, zeg maar, een kwart. Nou kan ik nog vijf

¹¹³⁴ In de nieuwe *Leidraad meldingen IGZ 2013* zijn de termijnen aan het onderzoek duidelijker vastgesteld. De IGZ dient bijvoorbeeld bij eigen onderzoek de melder mede te delen binnen welke termijn het onderzoek zal plaatsvinden en de IGZ moet binnen vier weken na ontvangst van de reacties op het conceptrapport het definitieve rapport vaststellen. (Stcrt. 2013, nr. 29693)

redeneringen ophangen, maar als je mij vraagt hoeveel onderrapportage er is – ik denk dat een kwart gemeld wordt. En dan varieert het van ziekenhuizen die 40 tot 50 procent van de echte calamiteiten melden, tot ziekenhuizen die 5 procent melden. Schat ik. (interview inspecteur C, IGZ)

Hoewel er meer mis gaat dan er gemeld dient te worden, wil het Landelijk Meldpunt van de Inspectie alleen “het topje van de ijsberg” zien. Zorgaanbieders dienen daarbij transparant te zijn over ongewenste uitkomsten van de zorg en wat zij doen aan verbetering, maar uit andere methoden zou veel meer komen, zoals complicatieregistratie, de MIP (intern veilig melden), klachtbehandeling en necrologiebesprekingen. “De kunst van goede zorg is dat je leert omgaan met ongewenste uitkomsten van zorg.” (interview inspecteur C, IGZ) Vanwege de beperkte capaciteit is het niet wenselijk dat alle situaties gemeld worden waarbij de zorg niet optimaal is. Door de invoering van de meldplicht is het aantal meldingen toegenomen, maar daardoor ook het werk van de Inspectie.¹¹³⁵

Als je kijkt naar de afgelopen vijftien jaar, denk ik: Vroeger zat de Inspectie te wachten, heel zwart-wit, vroeger zat de Inspectie te wachten tot er een melding kwam zodat ze iets gingen doen. Nu liggen er stapels werk. En dan ligt het overgrote deel van het werk wat gedaan moet worden naar aanleiding van dit soort zaken nog bij de zorgaanbieder. Maar we komen er volledig in om. Het is zo ontzettend veel geworden. Ja. (interview inspecteur B, IGZ)

Mede om redenen van het effectief inzetten van een beperkte capaciteit hoeven zorginstellingen niet meer alle valincidenten individueel te melden. Aanvankelijk werden valincidenten heel breed uitgevraagd, maar werd er weinig mee gedaan door de Inspectie. De Inspectie heeft daarom besloten om valincidenten te beperken tot calamiteiten die echt schade tot gevolg hebben of waar de risico's groot zijn geweest. (interview inspecteur E, IGZ) Zorgaanbieders benadrukken ook dat er gericht gewerkt zou kunnen worden door de meldingen te beperken tot echte calamiteiten, waardoor er meer bereikt zou kunnen worden. De VGN overlegt nu bijvoorbeeld met de Inspectie om het aantal zaken te beperken waarover gemeld moet worden:

Ik denk dat er een hele tijd geweest is dat de Inspectie alles ‘Meld’ noemde, heel veel gemeld wilde hebben. En daar nu wel in aan het versmallen is. En daar gaan ze met ons het gesprek over aan. (interview manager zorgbeleid, VGN)

De Inspectie zou graag zien dat zorginstellingen in staat zijn om “zelf een goede methode toe te passen om calamiteiten heel goed uit te zoeken en daarvan te leren. En op het moment dat wij zien dat ze dat goed doen, hebben wij ook minder behoefte om al die meldingen te krijgen. Dan willen we eigenlijk veel liever zien dat ze, op geaggregeerd niveau, leren.” (interview inspecteur E, IGZ)

Wanneer melden

Meerdere respondenten geven aan dat er verschillen bestaan tussen zorginstellingen in de mate waarin zij calamiteiten melden. Deze verschillen worden mede veroorzaakt doordat niet altijd helder

¹¹³⁵ Daarnaast is de IGZ veel tijd kwijt om vragen van de media en politiek over incidenten te beantwoorden (interview inspecteur D, IGZ).

is wanneer iets gemeld moeten worden. Volgens een respondent van de NFU is het niet helder wanneer je wel of niet iets moet melden bij de inspectie.

Wat je wel ziet in de praktijk is dat er een dilemma is bij ziekenhuisdirecties: Wanneer meld je en wanneer meld je nou niet aan de Inspectie? Daar ontbreekt volgens ons helderheid over. Heldere criteria van: wanneer wel en wanneer niet? En wat is nou echt aan de ziekenhuisdirecties zelf, om het zelf op te lossen, en wanneer breng je het naar buiten, naar de Inspectie? (interview senior beleidsmedewerker, NFU)

Vanuit de VGN wordt ook aangegeven dat het niet duidelijk is wanneer er gemeld dient te worden. Natuurlijk zijn er zaken die evident gemeld dienen te worden, maar er zijn ook twijfelgevallen waarbij allerlei definitiekwesties kunnen spelen, zoals wanneer is er sprake van seksueel misbruik en hoe zit het met bijna ongevallen. Een respondent van de IGZ geeft aan dat de Inspectie graag wil dat er ook wordt gemeld als de oorzaak nog niet duidelijk is en er een goed intern onderzoek plaatsvindt. Een respondent van de ziekenhuizen vertelde dat de Inspectie hen verweet dat zij een calamiteit te laat gemeld hadden. In de Kwaliteitswet staat dat er (onverwijld) gemeld moet worden als er sprake is van een calamiteit. De calamiteit werd dus gemeld op het moment dat uit onderzoek duidelijk was geworden, dat er inderdaad sprake was van een calamiteit, maar dat was dus ruim later dan het ontstaan ervan. De IGZ heeft in deze casus expliciet aangegeven hoe zij de bepaling van de kwaliteitswet uitlegt. “De IGZ zegt dat je moet melden op het moment dat je een vermoeden hebt (of zou kunnen hebben) dat er een calamiteit is. Maar wanneer is dat vermoeden?” (interview secretaris Raad van Bestuur, algemeen ziekenhuis). Volgens het ziekenhuis leidt dit tot veel onzekerheid.

Nog voordat je de kans hebt een incident zelf te onderzoeken, moet je er al mee naar buiten. Terwijl vaak genoeg blijkt dat een incident dat wel de kenmerken van een calamiteit heeft, dat na onderzoek niet blijkt te zijn. Zeker als je ziet dat de gemiddelde leeftijd van patiënten hier in de tachtig is. Dus ja, er overlijden hier geregeld mensen, en er gaat af en toe wel eens wat fout in de zorg. Alleen al de relatie van oorzaak-gevolg is ingewikkeld, niet ieder overlijden is een calamiteit. De IGZ lijkt daar steeds vaker wel vanuit te gaan.” (interview lid Raad van Bestuur, algemeen ziekenhuis)

Volgens het ziekenhuis wordt het onwerkbaar voor de Inspectie als alles waar niet direct helderheid over is (complicatie of mogelijk een calamiteit) wordt gemeld.

De respondent van de OVV veroordeelt de mentaliteit waarbij te snel van een complicatie wordt uitgegaan: “het is te gemakkelijk om fouten als complicaties te beoordelen, ieder sterfgeval zou zo snel mogelijk, bijvoorbeeld de volgende dag, serieus beoordeeld moeten worden.” (interview raadslid, OVV). Hij verwerpt het verweer dat de richtlijnen voor meldingen niet duidelijk zijn, want zelfs als er geen richtlijnen zouden zijn dan behoort het tot de eigen verantwoordelijkheid van de sector en met name de ziekenhuizen om zelf die richtlijnen te hebben. De methode van EMGO/NIVEL zou echter goed toepasbaar zijn. Dit falen betekent ook dat er veel te weinig ongevalsonderzoek gedaan wordt en dus ook veel kansen om daarvan te leren onbenut blijven (interview raadslid OVV).

Een respondent van de IGZ realiseert zich dat het in de ziekenhuiszorg niet altijd meteen helder is of er sprake is van een calamiteit of een complicatie, omdat de causaliteit tussen de uitkomst en

datgene wat heeft plaatsgevonden moeilijk vast te stellen is. Daarnaast zijn ziekenhuisbestuurders niet altijd op de hoogte met de incidenten die zich in het ziekenhuis voordoen.

Ik ben lange tijd bestuurder geweest in de sector van de verpleeg- en de thuiszorg. En als zich daar een incident voordoet waarbij of waardoor een patiënt overlijdt, dat is echt, kan ik je verzekeren, wat je als bestuurder, hoe groot je organisatie ook is, wat je per direct weet. Dat geldt natuurlijk niet in een ziekenhuis. Daar is overlijden gewoon, van alle dag... daar gaat dat dus voor een bestuurder niet zo. Het is veel gecompliceerder daar. Wij krijgen natuurlijk lang niet alle calamiteiten gemeld die zich voordoen. Dat weten we ook. Daarachter ligt ook de discussie wanneer weet je nou of het een calamiteit is...Wat we eigenlijk nu zeggen tegen ziekenhuisbestuurders is: 'Ook als je (nog) denkt dat het een complicatie is, maar er zijn wat twijfels, meldt evengoed maar.' Dat levert wel meer meldingen op, trouwens. (interview inspecteur D, IGZ)

Respondenten uit de ziekenhuiszorg hebben er moeite mee om twijfelgevallen toch te melden, omdat na melding het ziekenhuis dient te zorgen voor een uitgebreide rapportage, waar artsen en medewerkers veel tijd in investeren. In het verleden was overleg met de IGZ-accounthouder voor het ziekenhuis mogelijk, waarbij kon worden besloten om nog even te wachten met een melding, terwijl nu standaard het advies wordt gegeven om toch te melden. De respondent van de NFU doet daarom de suggestie om een subcategorie "Onzeker" te maken, waarbij de zorgaanbieder een melding alsnog kan terugtrekken als het geen calamiteit blijkt te zijn.

Kijk, eenmaal melden is melden. Dan is het een calamiteit. Je kan niet onder voorwaarden iets melden. Kon dat maar. Dat zou wel heel fijn zijn, dat er een soort subcategorie kwam. "We weten het niet. We willen absoluut niks achter houden, we willen maximale openheid betrachten. Wij denken van niet, maar we weten het niet zeker." Je hebt niet een categorie Onzeker. Je hebt melding of geen melding, meer smaken zijn er niet. Dat maakt het ook lastig. Dus het zou best fijn zijn als je zegt: We hebben een categorie 'Het is onzeker, we weten het niet.' Dat zou misschien wel eens de moeite waard zijn om dat eens te verkennen. (interview lid college medische directeuren, NFU)

Onduidelijkheid over wel of niet melden speelt vooral bij personele of organisatorische situaties die een signaal kunnen zijn dat de kwaliteit van de zorg in het geding is. Een inspecteur merkt op dat conflicten die niet bedreigend zijn voor de kwaliteit van zorg niet gemeld hoeven dienen te worden.

Aan de andere kant gaan ziekenhuisbestuurders inmiddels een aantal dingen melden die ze eigenlijk niet hoeven melden. Maar omdat ze ze zijn gaan melden op grond van gedoe, zeg maar, begint langzaam maar zeker iedereen te denken dat dat ook wel een taak van de Inspectie is geworden. Bijvoorbeeld: er is sprake van disfunctioneren van een medisch specialist. Als daar geen patiëntschade uit voortkomt, dus als dat niet heeft geleid tot calamiteiten, hoeven wij er echt helemaal niets van te weten. Als ze ruzie maken in de maatschap - we hoeven er echt helemaal niets van te weten. Echt niet. Want wij kunnen daar niks mee. Dat is ook niet onze rol. Dat is primair aan het bestuur van het ziekenhuis, zij

moeten die conflicten oplossen. Er zijn 8.000, 9.000 medisch specialisten in Nederland. Als 10 % daarvan ruzie maakt (interview programma directeur, IGZ)

Volgens de respondent van de IGZ moet de Inspectie niet de verantwoordelijkheid van de bestuurder op zich nemen in het oplossen van een arbeidsconflict. Een andere respondent van de IGZ wijst er op dat het hier gaat om een schemergebied, zeker als nog niet duidelijk is of het arbeidsconflict ook ten koste gaat van de patiënt. In tal van ziekenhuizen spelen arbeidsconflicten en het gaat niet altijd over zorg. Tegelijkertijd zegt ze: "We weten ook uit onderzoek: zodra er communicatief of qua cultuur iets fout gaat, dan gaat het ten koste van de patiënt. Dat gaat nooit goed." (interview inspecteur B, IGZ)

Centralisering en uniformering

Inspectie en veldpartijen beamen dat er in het verleden grote verschillen waren tussen inspecteurs. Het inspectiewerk was weinig uniform doordat inspecteurs verschillende afspraken maakten met instellingen. Sinds enkele jaren worden de meldingen daarom centraal en op een uniforme wijze verwerkt door het landelijke meldpunt. Respondenten uit de ziekenhuizen ervaren een grotere afstand met het landelijke meldpunt dan met de accounthouder, omdat er geen contact of overleg mogelijk zijn zou over of een casus al dan niet gemeld moet worden. Volgens medewerkers van het Landelijk Meldingen Overleg (LMO) zijn ze wel degelijk bereikbaar voor ziekenhuizen voor vragen en overleg. De accounthouder heeft geen rol in het verwerken van de meldingen. De accounthouder wordt wel op de hoogte gesteld van de melding, maar er is normaal geen contact daarover met de accounthouder. De accounthouder wordt wel geacht contact te zoeken met het meldpuntoverleg als hij of zij vindt dat er iets anders met de melding dient te gebeuren dan via het reguliere traject (interview inspecteur A, IGZ).

Volgens een van de ziekenhuizen zou de accounthouder van de IGZ voor hun ziekenhuis te weinig betrokken meer zijn bij de meldingen, terwijl deze in het jaargesprek het integrale beleid ten aanzien van kwaliteit aan de orde kan stellen. Het ziekenhuis zou minder feedback dan voorheen krijgen op de meldingen: "alleen maar brengen". Het ziekenhuis merkt op dat er weinig op de inhoud wordt ingegaan, maar dat er in het verleden wel discussie is geweest over de rapportage, die niet volledig zou zijn geweest. Volgens een respondent van de IGZ is het een bewust beleid om minder op de inhoud in te gaan, maar om vooral het proces te beoordelen waarmee de calamiteitenrapportage tot stand is gekomen. Inspecteurs waren in het verleden geneigd om vragen over de inhoud te stellen.

Dan krijg je een soort *second guessing* van de inspecteur die niet bij de situatie was en die dan achteraf zegt: "Ja, maar had je toen niet beter..." (...) Dan krijg je heel veel heen en weer gepingel, waardoor het ook langer duurt voordat iets afgesloten wordt. En niemand wordt er eigenlijk wijzer van, is mijn mening in ieder geval. Dat doen we nu veel minder. (...) Dus we kijken: is dat proces van die totstandkoming van die calamiteitenrapportage zuiver doorlopen? Is er een multidisciplinair team? Gebruiken ze de methodiek op de juiste wijze? Is het verhaal consistent? Sluiten de conclusies goed aan op de reconstructie? Sluiten de aanbevelingen goed aan op de conclusies? Hoe gaat de bestuurder om met die aanbevelingen? Dat is een meer generieke manier om naar een calamiteitenrapportage te kijken. (interview inspecteur A, IGZ)

De Inspectie erkent dat de accounthouder veel minder bekend is met de calamiteiten, omdat de accounthouder zelf geen oordeel meer velt over de rapporten, maar zich baseert op het oordeel van het landelijk meldingenoverleg. Toch zouden volgens de Inspectie de voordelen van de uniforme en de meer afstandelijke werkwijze opwegen tegen dit nadeel. Volgens de respondent van IGZ kan de Inspectie zich nu meer richten op het coachen van ziekenhuizen om structureel beter te worden in het onderzoeken en verbeteren van incidenten, en waar nodig, strenger optreden tegen ziekenhuizen die achterlopen.

Kijk, die accounthouder heeft een relatie te onderhouden met de ziekenhuisbestuurder. En dat is goed en functioneel, alleen: als het ziekenhuis achter gaat lopen, is het soms voor de accounthouder moeilijk om te switchen tussen coachen en drang en dwang. En wij kunnen heel goed dat spel spelen. Dus wij kunnen strenger zijn, als LMO, en als de bestuurder tegen de accounthouder zegt: "Wat doen jullie me nou, als Inspectie?" dan kan de accounthouder zeggen: "Ja joh, ik ben al twee jaar tegen je aan het zeggen dat je dat proces op orde moet krijgen, meer kan ik je niet helpen. En nu moet je het probleem echt op gaan lossen, want nu staat het LMO bij je op de stoep." En dat is prima. Dan kan je een soort *good cop – bad cop* spelen. Niet om ze te manipuleren, maar meer omdat je dan toch de relatie kan behouden en elkaar versterkt. (interview inspecteur A, IGZ)

In hoofdstuk twee kwam naar voren dat het gebrekkig schakelen tussen zachte en harde instrumenten een grote uitdaging vormt voor het responsief toezicht. Volgens een respondent van VWS duren handavingsprocedures vaak erg lang, omdat "inspecteurs te lang in hun rol als adviseur blijven zitten. Op een gegeven moment moet het gewoon over en uit zijn" (interview beleidsmedewerker 2, VWS). De IGZ probeert dat nu op te lossen door de verwerking van de meldingen van calamiteiten te laten uitvoeren door een afdeling die wat meer op afstand staat van het betrokken ziekenhuis. Vanuit ziekenhuizen worden zorgen geuit over de nieuwe organisatorische opzet binnen de IGZ, waarbij calamiteiten niet meer bij de accounthouder, maar bij het LMO gemeld moeten worden. Het LMO zou op afstand staan, het ziekenhuis te weinig kennen en kan daardoor de context niet meenemen.

En kon je ook uitleggen waarom soms een calamiteit gebeurd was, en de maatregelen die je treft zijn veel logischer te vertellen aan iemand die het hele palet kent dan een persoon die verantwoordelijk is voor het loket en verder dit ziekenhuis niet kent. Dan kijk je te clean naar een calamiteit. En dat is zonde, want de context is van groot belang. Maar ja, we krijgen weinig grip op het loket en de procedures daar. (interview lid Raad van Bestuur, algemeen ziekenhuis)

Volgens een inspecteur van het LMO is de accounthouder nog steeds verantwoordelijk om in het gesprek met ziekenhuizen het geheel van het interne toezicht op ongewenste uitkomsten en de verbetermaatregelen (inclusief calamiteitenmeldingen) te bespreken. Hij erkent dat tot op heden het LMO onvoldoende per ziekenhuis de voor toezicht relevante informatie uit het meldingenproces heeft gehaald. Het LMO streeft er naar om per 1 september 2013 betere informatie uit het incidenten-toezicht aan de accounthouder aan te leveren, zodat hij of zij tot een beter totaalbeeld komt. Het LMO wil per ziekenhuis gaan aangeven hoe vaak er is gemeld, of ze een goede procedure hebben en die

consequent toepassen, of de analyses voldoende diepgaand zijn en of de bestuurder de verbetermaatregelen op een goede manier in de organisatie belegt, zodat de kans op herhaling daadwerkelijk verkleind is (interview inspecteur C, IGZ). Op die manier zou alsnog de context van het ziekenhuis waarin calamiteiten plaatsvinden meegenomen worden.

Strenger handhaven

De respondenten van de OVV en het OM verbazen zich er over dat de Inspectie niet doordrukt op de wettelijke verplichting om calamiteiten te melden – tot op heden zijn er geen boetes voor niet of te laat melden uitgedeeld. Volgens een programmadirecteur van de IGZ wil de Inspectie pas boetes gaan uitdelen als het boetebeleid op orde is. Het zou niet gepast zijn een boete aan een ziekenhuis op te leggen om alvast een signaal naar het veld af te geven, omdat de IGZ daar toevallig op een niet gemelde calamiteit is gestuit vanwege een melding door een burger. Binnen de Inspectie wordt veel waarde gehecht aan zorgvuldig handelen bij de inzet van bestuursrechtelijke bevoegdheden.

Asjeblijft niet, zeg. Dat vind je toch ook niet normaal van de politie: “Begin maar ergens”? Nee. We horen gewoon wat dat betreft transparant en voorspelbaar gedrag te vertonen. Dus wij ontwikkelen gewoon keurig netjes boetebeleid voor ziekenhuizen. (...) Mijn opvatting is dat wij een partij zijn die macht heeft. En een partij die macht heeft, hoort volmaakt integer te handelen. (interview inspecteur D, IGZ)

We zijn misschien niet te voorzichtig, we zijn on-ge-loof-lijk zorgvuldig. Ik noem het wel eens: heel erg braaf. We zijn ongelooflijk braaf. Maar dat is misschien het verkeerde woord. We zijn heel erg zorgvuldig.

Interviewer: Waarom is dat zo van belang, die zorgvuldigheid?

Omdat wij namens de Minister bezig zijn. We zijn heel duidelijk een overheidsorgaan. En we zijn onafhankelijk in ons eigen oordeel, in onze oordeelsvorming. Dus als we die kant opgaan, dan vinden wij dat we absoluut zeker moeten zijn van onze zaak. (interview inspecteur B, IGZ)

Respondenten van VWS erkennen dat het goed is dat de Inspectie een beleid ontwikkelt voor boetes, maar het moet niet te lang gaan duren en de Inspectie kan daarvoor alvast casuïstiek ontwikkelen. In het kader van het samenspel tussen het ministerie en de Inspectie kan het voor de Inspectie prettig zijn als “er een duwtje vanuit het beleid wordt gegeven. Zo in de sfeer van: je zou dát nog eens kunnen proberen in het kader van de casuïstiek” (interview beleidsmedewerker 2, VWS)

Een respondent van IGZ geeft aan dat indien de inspectie ontdekt dat de raad van bestuur een bepaalde calamiteit niet heeft gemeld, het ziekenhuis een handhavingstraject ingaat, zoals verscherpt toezicht, een bevel, het aanleveren van tuchtzaak of het inschakelen van het OM.

Dus je gaat echt de handhaving in. Of je zegt: “We slaan het verder op. We denken dat u het in de vingers heeft,” heel plat gezegd: “belooft dat het nooit meer zal voorkomen, en daar gaan wij van uit.” (interview inspecteur B, IGZ)

Per situatie wordt ook een afweging gemaakt wat een effectieve manier van handhaven is. Het heeft bijvoorbeeld geen zin om een grote farmaceut een boete van 3.000 euro te geven; wat meer helpt is

de vergunning intrekken of daarmee dreigen (interview inspecteur B, IGZ). En omgekeerd dreigt een bestuurlijke boete van 30.000 euro voor een zorginstelling ten koste te gaan van de zorg. De Inspectie wil bij de inzet van bevoegdheden ook rekening houden met effecten voor cliënten en een afweging maken welk middel het meest effectief is om een bepaald doel te bereiken.

Het effect van een boete is dat men schrikt. Het onbedoelde effect is dat er nog minder te besteden valt, want dan gaat er gewoon 1fte af. Die handen aan het bed. Ik bedoel, zo'n maatregel als een bestuurlijke boete, daarbij moet je heel erg goed bedenken wat dat nou precies betekent. Wat wil je nou eigenlijk bereiken? (interview inspecteur B, IGZ)

En wat daar meespeelt is: wat is het effect van een bestuurlijke boete. Werkt dat wel? Waar leidt een bestuurlijke boete toe? Geld speelt geen rol. Je krijgt een paar duizend euro boete, dat is natuurlijk niet eh... Wat helpt is de reputatieschade, als je het openbaar maakt. Dus hier intern is de afweging: ja, wat helpt het nou om een bestuurlijke boete te geven?

Interviewer: En dan gaat het vooral om de kwestie van effectiviteit, van ...

Effectiviteit. Ja. En ook wel een beetje de angst van: O, dan krijgen we nog meer. Hoe meer meldingen je krijgt, hoe meer werk. We hebben natuurlijk niet veel mensen. (interview inspecteur E, IGZ)

De respondenten van de Inspectie geven aan dat er momenteel een beleid wordt ontwikkeld om boetes voor niet melden uit te delen, waarbij eerst een formele waarschuwingsbrief wordt afgegeven en de volgende keer een boete.¹¹³⁶

Diverse respondenten (inspecteurs en zorgaanbieders) wijzen op de grotere maatschappelijke en politieke druk om strenger te handhaven, maar zij zijn zelf vrij sceptisch over de wenselijkheid daarvan. Nederland vraagt bijvoorbeeld op dit moment om *namings and shaming*, maar transparantie of aandacht in de media is voor het proces van het onderzoek niet erg vlottend en de bereidheid van mensen om mee te doen neemt erdoor af. Het zou wenselijk zijn om het onderzoek in een zekere stilte uit te voeren. Daarnaast wijst men er op dat een boete punitief is en wringt met het idee van verbetering (interview juridisch medewerker, IGZ).

Je ziet het laatste jaar met name een teneur van: we gaan ook kijken of we jullie ergens op kunnen pakken. En dat is iets, dat laat zich toch moeilijk verenigen met de toenemende openheid die we betrachten. (interview lid college medische directeuren, NFU)

Zorgaanbieders lijken sterk uit te gaan van een tegenstelling tussen repressie versus leren, terwijl deze in de politiek en samenleving eerder gekoppeld worden: door te straffen zouden professionals of zorgaanbieders er juist alles aan doen om niet weer in de fout te vervallen. De respondenten van VWS relativiseren het idee dat er sprake zou zijn van nieuw beleid, maar dat het eerder gaat om

¹¹³⁶ In de Kwaliteitswet was al geregeld dat het niet onverwijd melden van calamiteiten dan wel seksueel misbruik bestuurlijk beboetbaar is. In de toelichting van de nieuwe *Leidraad meldingen IGZ 2013*, welke is verschenen na afronding van deze casestudie, wordt expliciet aangegeven dat de IGZ de instelling, die verzuimd heeft een calamiteit te melden, zal aanspreken op het niet-nakomen van haar wettelijke meldplicht. "De IGZ zal in dergelijke gevallen in beginsel overgaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete (in sommige gevallen voorafgegaan door een waarschuwing)." (Stcrt. 2013, nr. 29693)

daadwerkelijk uitvoering te geven aan het adagium *high trust, high penalty*, waar afhankelijk van de situatie gekozen wordt voor een meer lerende dan wel sanctionerende stijl.

Het is ook niet zo dat het een spelletje moet worden dat de Inspectie maar zoveel mogelijk streng moet gaan zitten doen als het niet nodig is. Maar ze moeten gewoon strenger handhaven als de kwaliteit onder de maat is. En ja, ik snap dat aanbieders daar soms ook wat huiverig voor zijn. Maar aan de andere kant: Als ik een zorgaanbieder zou zijn en ik zou zien dat het ergens anders heel slecht gaat, dat de kwaliteit daar onder de maat is, dat patiënten daar risico's lopen, dan zou ik daar denk ik niet op tegen zijn dat daar dan ook streng gehandhaafd wordt. Ik denk dat het belang van die patiënt altijd voorop zou moeten staan. En dat als het nodig is de Inspectie het zou moeten doen. En waar het niet nodig is het ook vooral niet doen. Het moet niet een doel op zich worden, natuurlijk. (interview beleidsmedewerker 3, VWS)

Opvallend is dat een van de ziekenhuisrespondenten wel bewust een verbinding maakt tussen een sanctionerende en meedenkende stijl van toezicht. Hij geeft aan dat de Inspectie weliswaar dient te werken vanuit vertrouwen en samenwerking, maar het moet wel een Inspectie met tanden zijn.

Kijk, het moet een Inspectie met tanden zijn. Je moet ze niet tandeloos maken. Want af en toe, als de Inspectie toch ook ons strenger toespreekt, helpt mij dat in de organisatie ook wel om te zeggen: "Jongens, het is hier niet vrijblijvend, we moeten ons ook extern verantwoorden." Dus soms helpt het je ook nog wel. Dus: niet tandeloos maken. Absoluut niet. Maar op basis van vertrouwen, en net zoals de Inspectie zegt: de burger moet een gerechtvaardigd vertrouwen hebben in de kwaliteit van zorg die geleverd wordt. En daar moet de Inspectie op toezien. Maar ook vanuit vertrouwen geven en als het nodig is, er zijn. En ik merk dat dat bij ons wel werkt. Wij zijn het afgelopen jaar veel meer gaan melden, we hebben onze Prisma onderzoeken kwalitatief nog beter gemaakt en zijn transparanter naar de Inspectie toe. Ik merk dat daar ook vertrouwen in is. Niet dat ze ons milder beoordelen, maar de toon is anders. Het gesprek is opener. Dus: tanden houden, maar vanuit een vertrouwensbasis. (interview directeur Medische Zaken, UMC2)

Zorgaanbieders hebben de indruk dat de Inspectie onder druk staat (o.a. door de commissies Sorgdrager en Van der Steenhoven); dat de Inspectie geen tegengas durft te geven. Een ziekenhuisrespondent stelt dat zij het thematisch onderzoek als zeer nuttig ervaren (kwaliteitsverbetering in brede zin), maar dat onder druk van de politiek en samenleving de focus nu vooral ligt op incidenten (de onderkant van veiligheid). Er zou in algemene zin meer vertrouwen in ziekenhuizen nodig zijn. Medewerkers van het ministerie geven aan dat hoewel de Inspectie valt onder de politieke verantwoordelijkheid van de minister, politieke sturing bij individuele casus ook naar het oordeel van de minister onwenselijk is.

Ja, daar is vaak inderdaad, dat merk je ook in de Kamer, onduidelijkheid over. Kijk, de IGZ is gewoon een dienstonderdeel van het Ministerie van VWS. Dus in die zin valt het handelen van de Inspectie volledig onder verantwoordelijkheid van de Minister. Daarbij geldt wel dat de Minister ook in de Kamer benadrukt dat ze niet wil dat er politieke sturing op de Inspectie is,

en dat de inspecteur dus altijd een eigen professioneel oordeel heeft. En dat de Minister dus niet – hoewel ze die bevoegdheid formeel wel heeft – van plan is om echt in een individuele casus een bepaalde opvatting te hebben en de Inspectie te sturen als in: “Dit zou je moeten doen, vind ik, dus doe dat maar op die manier”. Maar formeel heeft de Minister dus de volledige verantwoordelijkheid, maar ook de mogelijkheid om in een individuele casus de Inspectie een aanwijzing te geven. Dat kan heel specifiek, maar de Minister geeft wel heel duidelijk aan dat ze dat niet wenselijk vindt (beleidsmedewerker 3, VWS).

De respondenten van VWS noemen een casus waarbij de Kamer wilde dat de staatssecretaris een instelling zou sluiten, maar dat de bewindspersoon dat heeft afgehouden omdat dit niet de taak is van de Kamer en het departement, maar van de IGZ. Uiteindelijk zou de IGZ de instelling gesloten hebben op inhoudelijke gronden en niet als politiek besluit.

De instellingen betreuren het dat de Inspectie wat lijkt af te stappen van de oorspronkelijke doelstelling van vermijdbaarheid en dat het nu veel meer gaat om verwijtbaarheid.

En het gaat nu heel sterk om verwijtbaarheid. En dan denk ik: ja, daar zijn eigenlijk al verschillende andere soorten systemen voor. Dat is de tuchtrechter, dat is de aansprakelijkheidsverzekeraar en steeds vaker ook het OM. Laat de IGZ zich daar nou niet toe verleiden. Houd het systeem zo dat je op kwaliteit en vermijdbaarheid stuurt, omdat de ziekenhuizen juist daar zoveel in investeren en daar zoveel kwaliteitswinst door boeken. Versterk dat met extern toezicht. En dat vind ik zo jammer dat ze die visie op toezichhouden een beetje kwijt zijn. (interview secretaris RvB, algemeen ziekenhuis)

Bij het melden van incidenten door burgers zou de Inspectie te snel de verwijtende vraag stellen: “waarom hebt u dat niet als calamiteit gemeld?” (interview lid college medische directeuren, NFU). In de afgelopen jaren is, volgens de respondent van de NFU, het beleid veranderd. Omdat ziekenhuizen moeten aantonen dat het geen calamiteit is, worden zij dan meteen in het defensief gedrukt.

De invalshoek is, dat vind ik wel, als je nu kijkt over de afgelopen tien, veertien jaar: je ziet dat de bewijslast steeds maar aan het verschuiven is. Het is niet meer de IGZ die moet aannemen of iets een calamiteit was, nee, wij moeten maar bewijzen dat het geen calamiteit was. Het gaat steeds meer die kant op. (interview lid college medische directeuren, NFU)

De respondent begrijpt dat de IGZ zeker wil weten dat er toch niet een probleem is, maar vindt dat de IGZ moet oppassen daarin niet door te schieten. Respondenten van VWS wijzen juist op de keerzijde als de bewijslast volledig bij de IGZ komt te liggen in situaties waarbij aanbieders niet mee willen werken. Zij wijzen op een casus waarbij “een instelling koste wat het kost de Inspectie informatie onthield”, waardoor het lastig was voor de Inspectie om de bewijsvoering rond te krijgen (interview beleidsmedewerkers, VWS). Voor dit soort zaken zou de zorgverzekeraar een beter instrumentarium hebben om op te treden:

Wat ik in het verleden wel eens tegenkwam bij casuïstiek, als het echt gaat om instellingen die je zou willen sluiten, dan is het nogal een lastige bewijslast. Want eigenlijk moet je dan

kunnen aantonen dat er geen perspectief op verbetering is, als het voor de rechter stand zou moeten houden. En eigenlijk zou je voor die zaken kunnen zeggen: dan heeft een zorgverzekeraar een veel beter instrumentarium om er een eind aan te maken. Want die kan op een gegeven moment gewoon zeggen: ik contracteer je niet meer. Of: ik vergoed het niet meer. Dus dat zou volgens mij ook iets zijn om naar te kijken. Om spelers van de markt te weren, kan een zorgverzekeraar dat eenvoudiger bereiken dan de Inspectie. (interview beleidsmedewerker 1, VWS)

Vanuit de zorgaanbieders bestaat de ervaring dat burgers een melding bij de Inspectie doen om een probleem rond aansprakelijkheid op te lossen, hoewel de Inspectie geen rol heeft in individuele zaken. De Inspectie zou zich er niet altijd van bewust zijn dat advocaten soms de Inspectie inzetten bij een afhandeling van een schadeclaim, waarbij de bewijsvoering wordt gedelegeerd naar de IGZ.

En die advocaten hebben inmiddels wel door dat het handig is om een zogenoemde 'burgermelding' te doen bij de Inspectie. Want dat kunnen ze weer mooi meenemen in hun procedure. Dat zien we nu regelmatig gebeuren. (...) En dat de IGZ zich nauwelijks bewust was dat dit dus ook kan gebeuren. En dat wij zeiden: 'Ja, maar dat doen ze bewust, in deze zaak die al zo moeilijk loopt met die aansprakelijkstelling.' Dat zijn lang niet allemaal calamiteiten, maar het is wel heel lastig uit te leggen aan de Inspectie, zeker nu, met de nieuwe organisatorische opzet. (interview lid Raad van Bestuur, algemeen ziekenhuis)

Zorgaanbieders benadrukken dat het helder moet zijn op basis waarvan zorgverleners beoordeeld of veroordeeld worden; dat de criteria duidelijk zijn en wie dat beoordeelt. De respondent van de NFU stelt vraagtekens bij de sterke focus op de uitkomst bij het (punitief) aanpakken van fouten in de zorg.

Wat nu zo is, is dat mensen heel erg veroordeeld worden op basis van de uitkomst. En dat is natuurlijk ook in ons hele strafrechtstelsel zo. Als je door rood rijdt, krijg je een boete. Als je door rood rijdt en je rijdt iemand dood, dan krijg je straf. Dat is de uitkomst [als criterium hanteren]. Door rood rijden is de zelfde handeling, de uitkomst is anders, de strafmaat is anders. Dus we zijn heel erg gewend om zo te denken. (...) Dus als je kijkt naar dingen die misgaan in de zorg, is de uitkomst echt toeval. Het is een dubbeltje op zijn kant. En meestal gaat het goed, leidt het niet tot ernstig letsel of dood, omdat het menselijk lichaam heel veel kan hebben, maar soms niet. En wat ik altijd raar heb gevonden, is dat die uitkomst, het toeval, bepaalt hoe je met die situatie omgaat. (...) En dat vind ik eigenlijk een verkeerd signaal. Wat voor mij beter zou zijn, is als je niet kijkt naar de uitkomst, maar naar het gedrag voorafgaand aan die uitkomst. Dus de dokter die onzorgvuldig werkt. De verpleegkundige die doelbewust of in ieder geval bewust regels aan haar laars lapt, rond hygiëne – ik noem maar even wat. Dat zou je moeten aanpakken, los van de uitkomst. (interview lid college medische directeuren, NFU)

De respondent van de NFU bepleit daarom de methodiek van 'just culture'¹¹³⁷, die minder naar de uitkomst kijkt maar meer naar het gedrag.

1137 Zie Dekker, 2007.

Transparantie en openbaarmaking

De minister van VWS overweegt om meldingen, klachten en signalen over de zorg direct openbaar te maken op de website van de IGZ.¹¹³⁸ De minister heeft daarom daarover advies gevraagd aan de Gezondheidsraad en de Raad voor het openbaar bestuur. Het veld maakt zich zorgen over de toenemende druk tot openbaarheid, omdat er mogelijk te snel en ongenueanceerd wordt geoordeeld. Openbaarmaking wordt vaak als straffend ervaren ook al is dat niet de bedoeling van openbaarmaking (bijvoorbeeld in kader van de Wob of het informeren van belanghebbenden). Omgekeerd geven onder toezicht staanden aan dat niet melden en het intern oplossen niet zonder risico zijn, omdat de media of de publieke opinie dit later negatief kunnen beoordelen. Diverse respondenten wijzen op slechte ervaringen met media, zoals “schandelijke kwalificaties en openbare terechtstellingen van mensen.” Door privacy en beroepsgeheim zijn er weinig mogelijkheden om eventuele onjuistheden ter discussie te stellen. Aanbieders krijgen wel eens het verwijt van de media: “waarom weten we dit niet, waarom is het niet bekend? En dan denk ik altijd: ja, wat verwachten mensen dan? Dat wij wekelijks een lijstje publiceren van wat er in het ziekenhuis niet goed gegaan is of zo? Welke andere bedrijfstak doet dat wel? En daarbij, je zoekt als ziekenhuis niet uit jezelf de media op. Het is een heel lastig iets – en je doet het nooit goed.” (interview secretaris RvB, algemeen ziekenhuis) Het ziekenhuis pleit wel voor openbaarmaking naar de patiënt of nabestaanden, maar “het voornaamste is dat het ziekenhuis ervan leert. Het is goed als de Inspectie daarop (toe)zicht heeft en dat het ziekenhuis verantwoording aflegt over haar kwaliteit. Maar niet per incident, lijkt me.” (interview secretaris RvB, algemeen ziekenhuis)

En er zit voortdurend zo'n spanningsveld tussen het idee dat er dingen onder het vloerkleed worden geschoven en openheid. En dat is ook het spanningsveld tussen beroepsgeheim – richting patiënt - en zorgvuldigheid – naar je eigen mensen toe. Daar zit geen onwil achter, maar je bent gebonden aan allerlei regels en spelregels. En je merkt gewoon dat zodra je daarvan afwijkt, dat dat tot gedoe leidt. Dus het is het fijnste als iedereen, ook de IGZ, zich aan de consistente beleidslijn houdt, dan weet je tenminste waar je aan toe bent. (interview secretaris RvB, algemeen ziekenhuis)

Een risico van openbaarmaking is dat degene die het meest actief is in het melden boven aan de lijst komt te staan, terwijl dat juist “een goed teken is, dat iemand meldt, steeds leert. Dus dat vind ik wel een dilemma. Aan de andere kant vind ik zelf dat wij in ieder geval onze onderzoeken naar calamiteiten openbaar zouden moeten maken. Het komt niet heel veel voor, maar we doen toch regelmatig zelf onderzoek.” (interview inspecteur E, IGZ)

Ondanks dat openbaarmaking risico's met zich meebrengt, geeft een van de respondenten aan dat het ziekenhuis toch stappen willen zetten om ervaringen met calamiteiten meer te delen. Intern wil het ziekenhuis een paar keer per jaar via een calamiteitenbespreking een aantal geanonimiseerde incidenten bespreken, “want vaak zitten er interessante leermomenten in. Ook voor andere afdelingen die toevallig dit nog niet gehad hebben, maar wat bij hun misschien ook een risicovol proces zou kunnen zijn” (interview directeur Medische Zaken, UMC2). Daarnaast overweegt het ziekenhuis een volgende stap te zetten om zelf meer naar buiten te treden, ook al zal dat in het begin kunnen leiden tot veel media-aandacht.

1138 Ministerie van VWS, Brief Implementatie verbetertraject IGZ, d.d. 3 juli 2013.

En dan is de volgende stap, maar dat heeft denk ik nog wel even wat tijd nodig, of je daar ook mee naar buiten gaat. Ik heb daar wel een mening over. Ik denk namelijk dat als wij als ziekenhuis met onze calamiteiten geanonimiseerd naar buiten zouden gaan, dat het eerste halfjaar de media over ons heen vallen, heel veel vragen hebben. Maar op een bepaald moment, als we dat consistent blijven doen en laten zien hoe we daarmee omgaan, in het kader van de transparantie, maar ook in de zorgvuldige aanpak en in verbeter- en leer-momenten, dat die media de aandacht gaan richten op die ziekenhuizen die dat niet doen. Dat ze zeggen: “Het ziekenhuis A” – misschien zijn het er wel meer, maar – “die vertellen dit en dat en zus en zo. Dat moet bij jullie ook zo zijn. Hoe zit dat bij jullie?” Maar dat is een stap waar we nog niet mee bezig zijn, nu. Maar uiteindelijk zou ik me dat wel kunnen voorstellen. (interview directeur Medische Zaken, UMC2)

In het gezamenlijke advies van de Gezondheidsraad en de Raad voor het openbaar bestuur, dat na afloop van de dataverzameling is verschenen, concluderen de raden dat het direct openbaar maken van klachten en meldingen door de IGZ niet wenselijk is.¹¹³⁹ Het direct openbaar maken zonder inhoudelijke beoordeling zou vooral nadelen met zich mee brengen, terwijl de te verwachten voordelen minimaal zijn.

Het middel van directe openbaarmaking maakt onevenredige inbreuk op gerechtvaardigde andere belangen en staat niet in verhouding tot het beoogde doel, te weten het beter functioneren van de IGZ, in het bijzonder waar het gaat om de behandeling van klachten. De Raden denken dat dit doel beter bereikt kan worden met andere, minder bezwarende, maatregelen die kunnen bijdragen aan meer openheid over klachtbehandeling.¹¹⁴⁰

Volgens de Raden kan de IGZ wel veel meer openheid geven over haar werkwijze, vooral ook over de afhandeling van klachten, zoals wanneer komt de IGZ zelf in actie en wanneer verwijst zij terug naar klachtencommissies. Als de IGZ wel klachten of meldingen in behandeling neemt, dienen de rapporten daarover actief openbaar gemaakt te worden.^{1141,1142}

Conclusies

De wettelijke meldplicht komt voort uit het publieke belang dat de bestuursrechtelijke toezichthouder toeziet op ernstige tekortkomingen in de kwaliteit van zorg, al blijft de zorgaanbieder primair verantwoordelijk voor de afhandeling van calamiteiten. Er bestaat veel consensus onder de respondenten dat melden vooral gericht dient te zijn op vermijdbaarheid (leren) en niet op verwijtbaarheid (straffen). Het incidententoezicht is dan bedoeld om te zien of het bestuur “in control” is. Veel respondenten nemen overwegingen van effectiviteit mee in hun oordeel over hoe het bestuursrechtelijk toezicht vorm dient te krijgen in wetgeving en praktijk. Wel zijn er respondenten die benadrukken dat de Inspectie meer prioriteit dient te geven aan zorgaanbieders die (te) weinig melden en daarop strenger moet handhaven. De IGZ erkent dat het

1139 Kamerstukken II, 2013-2014, 33 149, nr. 22.

1140 Kamerstukken II, 2013-2014, 33 149, nr. 22, Bijlage, p. 4.

1141 Kamerstukken II, 2013-2014, 33 149, nr. 22.

1142 Dit is in lijn met het wetsontwerp ter wijziging van de Gezondheidswet (zie paragraaf 3.2).

aantal meldingen verhoogd dient te worden, maar vindt een zekere terughoudendheid in het meldingenbeleid ook wenselijk vanwege de beperkte capaciteit van het toezicht. Terughoudendheid wordt ook door aanbieders wenselijk gevonden, vanwege het feit dat een aangemelde calamiteit (vaak veel) meer werk met zich meebrengt dan de analyse en verwerking van een interne melding. Naast situaties waarbij het helder is dat er gemeld dient te worden, bestaat er ook een schemergebied van situaties waarover geen consensus bestaat of geen duidelijke richtlijnen bestaan of melden nodig is. Een eerste categorie betreft situaties waarin niet meteen helder is of er sprake is van een calamiteit. Een respondent kwam daarom met het voorstel om een extra subcategorie “onzeker” te maken. Een tweede categorie omvat signalen die zouden kunnen wijzen op tekortkomingen in de zorg, zoals arbeidsconflicten, financiële problemen en organisatorische strubbelingen. Indien dit soort situaties leidt tot patiëntschade zouden ze gemeld dienen te worden, maar tegelijkertijd waarschuwen respondenten er voor dat de Inspectie niet op de taak van het bestuur van de instelling moet gaan toezien, zolang de kwaliteit van de zorg niet in het geding is.

De IGZ is wel extra alert bij aanbieders die weinig melden, maar heeft tot op heden geen gebruik gemaakt van de wettelijke bevoegdheid om boetes uit te delen. Het beschikken over een wettelijke bevoegdheid betekent niet automatisch dat deze dan in de praktijk direct toegepast kan worden. Vanuit haar machtspositie en het feit dat ze namens de Minister opereert, acht de IGZ het wenselijk om eerst een boetebeleid te ontwikkelen, zodat voor de onder toezicht staanden helder is wanneer er boetes opgelegd worden en er geen sprake is van willekeur.

Voor zorgaanbieders is rechtszekerheid rond meldingen een belangrijke kwestie. De rechtsbescherming is naar hun oordeel op de volgende punten niet optimaal: (1) onvoldoende bescherming van melders. De informatie die vrijwillig is verstrekt vanuit een melding zou niet gebruikt mogen worden voor tucht- of strafzaken; (2) te lange verwerkingstijd door de IGZ; (3) openbaarmaking biedt onvoldoende mogelijkheden tot verweer tegen onjuistheden (in de media) vanwege privacy en beroepsgeheim.

De meeste respondenten vanuit de Inspectie en zorgaanbieders zijn vrij sceptisch over de wenselijkheid van strenger handhaven. Een grote zorg is dat het ten koste gaat van de bereidheid van zorgaanbieders tot melden en leren. Vooral zorgaanbieders lijken sterk uit te gaan van een tegenstelling tussen repressie en leren, terwijl de politiek juist verwacht dat straffen tot betere zorg leidt. Daarnaast bestaat er de zorg dat Inspectie wordt ingezet om het probleem rond aansprakelijkheid op te lossen, terwijl zij geen rol heeft in individuele zaken.

De Inspectie heeft met de herinrichting van het meldingenproces een antwoord gevonden op een van de kernproblemen van het responsief toezicht, het schakelen tussen zachte en strenge varianten van toezicht. Door de verwerking van meldingen te scheiden van het werk van de accounthouder, die zorg draagt voor een goede relatie met de onder toezicht staande, is het meldpunt beter in staat om sneller en strenger te handhaven indien dat wenselijk is. Een nadeel kan zijn dat de accounthouder minder zicht heeft op de calamiteiten die hebben plaatsgevonden. De IGZ erkent dat probleem en wil daarom de informatievoorziening vanuit het meldpunt naar de accounthouder verbeteren.

8.5 Casus gebruik wettelijke bevoegdheden

Inleiding

Sinds 1998 heeft de IGZ ten behoeve van het toezicht op de kwaliteit van zorg een aantal wettelijke toezichtbevoegdheden, zoals het betreden van plaatsen, het vorderen van inlichtingen, en het doen van zakenonderzoek. Ten behoeve van de handhaving van 'verantwoorde zorg' konden IGZ resp. de minister van VWS reeds een bevel of een aanwijzing opleggen, eventueel gevolgd door een last onder bestuursdwang. Deze bevoegdheden zijn de afgelopen jaren uitgebreid. Vanaf 2007 heeft de minister van VWS op basis van de Geneesmiddelenwet de bevoegdheid een bestuurlijke boete op te leggen. Ook met het van kracht worden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheids-wetgeving (2010) zijn aanvullende bevoegdheden toegekend: voor overtredingen van verschillende wetten kan de minister van VWS bestuurlijke boetes of een last onder dwangsom opleggen aan zorgaanbieders en bedrijven. De bevoegdheid is gemandateerd aan de IGZ, nu IGZ veelal de instantie is die de overtreding vaststelt. Ook heeft de IGZ aanzienlijk meer mogelijkheden gekregen om patiëntendossiers in te zien zonder toestemming van de patiënt. Voorheen bestond deze bevoegdheid uitsluitend op grond van de Wet Bopz, sinds 1 mei 2010 ook op basis van de Gezondheidswet, Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG, met inachtneming van de daarbij gestelde beperkingen. De, deels nieuwe, bestuursrechtelijke bevoegdheden worden bovendien vaker dan voorheen gebruikt.

Deze toename geldt ook voor het instellen van verscherpt toezicht. Formeel juridisch is dit geen bevoegdheid maar een feitelijke intensivering van een bestaande bevoegdheid, nl. het uitoefenen van toezicht. Verscherpt toezicht wordt ingezet als de inspectie onvoldoende aanwijzingen heeft dat de zorgaanbieder de geconstateerde tekortkomingen op eigen kracht kan oplossen. De inspectie meldt instelling en opheffing van verscherpt toezicht aan de minister en maakt dit actief openbaar. Ook het onderbrengen van de opsporing van strafbare feiten in een aparte afdeling Opsporing en de uitbreiding van de opsporingsformatie past in de ontwikkeling van meer inzet op handhaving. Naast of in plaats van de strafrechtelijke weg, is de inspecteur voor de gezondheidszorg q.q. bevoegd tot het indienen van een tuchtklacht tegen een BIG-geregistreeerde beroepsbeoefenaar. De cijfers uit de jaarverslagen van de tuchtcolleges laten zien dat de IGZ ook van deze bevoegdheid in toenemende mate gebruik maakt.¹¹⁴³

Ondanks deze uitbreiding van de bevoegdheden van de Inspectie en de toename in het gebruik ervan is er nog steeds veel discussie over de mate waarin de Inspectie van haar bevoegdheden gebruik maakt. Zo bleek uit onze interviewronde¹¹⁴⁴ alsmede uit de documentenstudie dat het gebruik van het tuchtrecht door de Inspectie als gering wordt beschouwd; de Inspectie zou hierin te voorzichtig opereren. Onlangs rapporteerde de Minister aan de Tweede Kamer overigens dat het gebruik van het instrument van het tuchtrecht in 2012 fors is toegenomen. Het gebruik van de bestuurlijke boete is volgens de Inspectie zelf relatief beperkt omdat het instrument als zodanig alleen geschikt is als er sprake is van overtreding van een duidelijke norm. Door de wetgever is de bestuurlijke boete-bevoegdheid daarom ook alleen in dergelijke gevallen toegekend, bijvoorbeeld het ten onrechte voeren van een wettelijk beschermde beroepstitel of het niet-naleven van administratieve verplichtingen. Voor situaties waarin de zorg kwalitatief onder de maat is, kan handhaving

¹¹⁴³ Zie tabel 2 verderop in deze paragraaf.

¹¹⁴⁴ Zie hoofdstuk 6.

plaatsvinden door middel van een bevel van de IGZ of een aanwijzing van de minister van VWS. Daarbij rijst de vraag of de wijze waarop en de mate waarin die handhavinginstrumenten worden ingezet voldoende tegemoet komen aan het beoogde effect (verantwoorde zorg). Ook bestaat er discussie over het gebruik van het instrument 'verscherpt' toezicht. Hoewel dit strikt genomen geen handhavingbevoegdheid is, heeft het soms verregaande consequenties voor zorginstellingen, vooral als gevolg van het openbaarmakingsbeleid¹¹⁴⁵ terwijl de Inspectie het als een van de 'lichtere' instrumenten beschouwt.¹¹⁴⁶

In de praktijk lijkt de IGZ nog veel gebruik te maken van informele instrumenten zoals advies. Bij de keuze en inzet van bevoegdheden lijken overwegingen van 'rechtseconomie' (effectiviteit en kosten van een instrument) een belangrijke rol te spelen. Vanuit het besef van beperkte capaciteit probeert de IGZ de bevoegdheden zo doelmatig mogelijk in te zetten, waardoor er een voorkeur bestaat voor bevoegdheden die minder belastend zijn voor de IGZ dan wel waarvan de effectiviteit in termen van het verbeteren van de kwaliteit van zorg voorrang krijgt op formele handhaving. Dit laatste zou ook kunnen duiden – en wordt in de publieke discussie soms zo geformuleerd – als een (te grote) betrokkenheid bij het veld van de gezondheidszorg dan wel als een te voorzichtig optreden van de Inspectie waar het gaat om het inzetten van haar formele bevoegdheden.

Vragen

Dit roept verschillende vragen op die zich enerzijds richten op het 'passend gebruik' – zowel in juridisch en normatieve als in 'economische' zin – van bevoegdheden door de inspectie en anderzijds op de juridische inbedding van die bevoegdheden. De hoofdvraag voor de casus richt zich daarbij op de afwegingen die worden gehanteerd met betrekking tot de inzet van formele en informele bevoegdheden en de ruimte die de Inspectie ervaart bij deze afweging. De deelvragen die we in deze case studie willen beantwoorden zijn:

- Welke overwegingen hanteert de toezichthouder in de praktijk van het toezicht bij de keuze voor toezichtinstrumenten en hoe wordt hierbij een balans gevonden tussen efficiency overwegingen en juridische passendheid bij de keuze van toezichtinstrumenten?
- In hoeverre zijn deze keuzen ook 'juridisch passend' gezien het wettelijk kader voor het toezicht?
- Welke juridische mogelijkheden en onmogelijkheden ervaart de inspectie met het gebruik van bevoegdheden en op welke wijze dragen deze bij aan de (ervaren) effectiviteit van het toezicht?

Methode

Voor de case studie worden diverse methoden gehanteerd. In de eerste plaats is, voortbouwend op eerdere overzichten alsmede jaarverslagen van de IGZ een overzicht gemaakt van de gebruikte bevoegdheden en het aantal keer dat hiervan gebruik is gemaakt over de periode 2007-2012. Daarnaast zijn interviews gehouden met (hoofd)inspecteurs uit verschillende programma's alsmede met een medewerker van de juridische afdeling van de IGZ. Op deze manier proberen we inzicht te

¹¹⁴⁵ De Die en Velink 2012.

¹¹⁴⁶ Van Erp en Mein 2013.

krijgen in het keuzeproces voor het gebruik van specifieke instrumenten. In de interviews is zowel ingegaan op de juridische passendheid van het gebruikte instrumentarium alsmede de efficiency overwegingen die bij de toepassing een rol spelen. Ook de juridische mogelijkheden en onmogelijkheden die inspecteurs in de praktijk ervaren met het gebruik van bevoegdheden is onderwerp van gesprek geweest. Ten derde is de juridische literatuur, inclusief de jurisprudentie, onderzocht met het oog op een analyse van de juridische passendheid van het gebruik van de bevoegdheden. Ten slotte wordt op basis van de eerdere drie stappen een oordeel gevormd over het gebruik van bevoegdheden in de praktijk van het toezicht.

Hoewel deze wetsevaluatie in eerste instantie betrekking heeft op het bestuursrechtelijk toezicht, beschikt de toezichthouder over een ruim arsenaal aan instrumenten waarvan bestuursrechtelijke een onderdeel zijn. In de zogeheten ‘toezichtspiramide’ is sprake van een wat betreft de ‘zwaarte’ gedifferentieerd pallet aan mogelijke instrumenten die de toezichthouder kan inzetten, aansluitend bij het responsief toezicht (zie tabel 1 voor een overzicht). In deze paragraaf besteden we aandacht aan het geheel van deze instrumenten, niet slechts aan de bestuursrechtelijke.

Tabel 1. Type maatregelen en instrumenten, ofwel de zogeheten ‘toezichtspiramide’.

Strafrechtelijke maatregelen	Aangifte OM Opsporingsonderzoek
Tuchtrechtelijke maatregelen	Tuchtklacht
Bestuursrechtelijke maatregelen	Bevel Aanwijzing Intrekken vergunning Onthouden certificaat In beslag nemen geneesmiddel Bereiding of terhandstelling geneesmiddel beëindigen Apotheek sluiten Last onder dwangsom Bestuurlijke boete
Corrigerende maatregelen	Verscherpt toezicht (inclusief openbaarmaking) Verbeterplan
Advies- en stimuleringsmaatregelen	Campagnes Circulaires Brieven Tijdschriftartikelen Actieve openbaarmaking Rapporten Overtuigen Motiveren

Hieronder worden eerst de aantallen ingezette maatregelen, zowel informele, bestuursrechtelijke en tuchtrechtelijke, en aantallen meldingen besproken voor de jaren 2002-2012. Deze aantallen zijn

afkomstig uit jaarverslagen van de IGZ en voor aanvullingen is literatuur gebruikt.¹¹⁴⁷ Ook is gekeken naar het aantal gevallen waarbij er sprake was van samenloop van tucht- met strafzaken. Belangrijk om te vermelden is dat niet voor elk jaar dezelfde getallen beschikbaar zijn. De aantallen geven een beeld van de output van de IGZ. Ook is niet systematisch bekend wat deze output in termen van effecten tot gevolg heeft gehad. Vervolgens bespreken we de praktijk van het toezicht; de paragraaf wordt afgesloten met beantwoording van de hierboven gestelde vragen.

Het gebruik van bevoegdheden door de inspectie

Tabel 2 geeft een overzicht van de verschillende door de Inspectie uitgevaardigde maatregelen over de periode 2008 tot en met 2012.

Tabel 2: Aantallen maatregelen tussen 2008 en 2012 op basis van jaarverslagen¹¹⁴⁸

	2008	2009	2010	2011	2012
Rapporten nav inspecties	–	–	–	2.300	2.934
Interventie en handhaving					
Verscherpt toezicht	6	13	11	27	19
Bevel (Kwaliteitswet en BIG)	4	4	6	19	15
Aanwijzing (Kwaliteitswet Zorginstellingen)	2	4	3	54	9 (Kwz+BIG?)*
Aanwijzing (Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector)	1	–	1	3	–
Opgelegde bestuurlijke boetes (en waarschuwingen)	12 (–)	12 (–)	– (–)*	17 (38)	18 (59)
Tuchtzaken	6	22 (lopend in 2009)*	30	12 (aange- dragen)*	38
Adviezen aan de minister, VWS, in- stanties of andere personen mbt medische producten en verstrekking van certificaten en verklaringen	621	1.194 (inclusief Wob- verzoeken en Bopz-aan- merkingen)*	1.395 (inclusief Wob- verzoeken en Bopz-aan- merkingen)*	1.200*	1.391 (zonder Wob-ver- zoeken)*

* Cijfers onduidelijk, afgerond of niet dezelfde definitie als andere jaren

– Geen cijfer bekend

Aantallen informele maatregelen en aantallen meldingen

Uit onderzoek blijkt dat in 2007 bijna 4000 informele maatregelen zijn genomen door de IGZ als reactie op 4500 adviezen, signalen, klachten, meldingen en suicide-meldingen. Meer dan de helft van deze maatregelen werd genomen op eigen initiatief van de zorginstelling (57%), 36% op advies van de

1147 Hout, Nienhuis, Frederiks en Legemaate 2009a; Sorgdrager 2012; Robben, Bal en Grol 2013.

1148 IGZ 2009a; IGZ 2010b; IGZ 2011b; IGZ 2012a; IGZ 2013a.

inspectie, 4% door de inspectie zelf en 3% door burgers op advies van de inspectie.¹¹⁴⁹ Voor de jaren erna is uit de jaarverslagen van de IGZ niet af te leiden hoeveel informele maatregelen er zijn gevolgd op hoeveel meldingen. Wel is te zien dat de IGZ in 2008 ongeveer 6000 meldingen heeft binnen gekregen, waarvan er 1100 van burgers waren. Ongeveer 600 burgermeldingen zijn dat jaar nader onderzocht.¹¹⁵⁰ In 2011 heeft de IGZ in totaal 8800 meldingen ontvangen, zowel van burgers als van zorginstellingen of individuele zorgverleners.¹¹⁵¹ Hiervan waren er ongeveer 1400 van burgers, en daarvan zijn er 700 nader onderzocht.¹¹⁵² Het is onduidelijk in hoeverre deze meldingen en informele maatregelen effect hebben gehad.

Bestuursrechtelijke maatregelen

Uit eerder onderzoek blijkt dat de IGZ het opleggen van een bevel of het geven van een aanwijzing maar weinig toepaste. Tussen 2002 en 2007 heeft de IGZ elf keer een bevel gegeven in het kader van de Wet BIG, en zes keer in het kader van de Kwaliteitswet Zorginstellingen. De IGZ kan de minister adviseren om een aanwijzing te geven aan een zorginstelling op grond van de Kwz. Dit gebeurde tussen 2002 en 2007 zes keer.¹¹⁵³

Vanaf 2008 lijken de aantallen ingezette bestuursrechtelijke maatregelen op te lopen. In tabel 2 is voor de jaren 2008 tot en met 2012 te zien hoe vaak de IGZ maatregelen heeft ingezet. Vooral in het jaar 2011 is het aantal ingezette maatregelen hoog ten opzichte van andere jaren. In 2011 zijn bijvoorbeeld 19 bevelen opgelegd, ten opzichte van 4-6 in de jaren 2008-2010, en 54 aanwijzingen in 2011 in het kader van de Kwz, tegenover 2-4 in 2008-2010.

In 2010 is de IGZ 23 boeteprocedures gestart. In 2011 zijn in totaal 65 boeteprocedures gestart, waarvan 27 in het kader van de Geneesmiddelenwet en de rest in het kader van overige wetgeving op grond waarvan een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. In figuur 1 zijn deze aantallen te zien per inspectieprogramma. In 2011 zijn 17 boeterapporten opgemaakt en 38 waarschuwingen gegeven, en in 10 gevallen bleek dat er geen bestuurlijke maatregel nodig was. Boetes zijn alleen opgelegd binnen de eerstelijns gezondheidszorg, geneesmiddelen en de geestelijke gezondheidszorg.¹¹⁵⁴ In 2012 zijn in totaal 59 waarschuwingen gegeven en 18 boetes opgelegd.¹¹⁵⁵

1149 Hout et al. 2009.

1150 Sorgdrager 2012.

1151 IGZ 2012a.

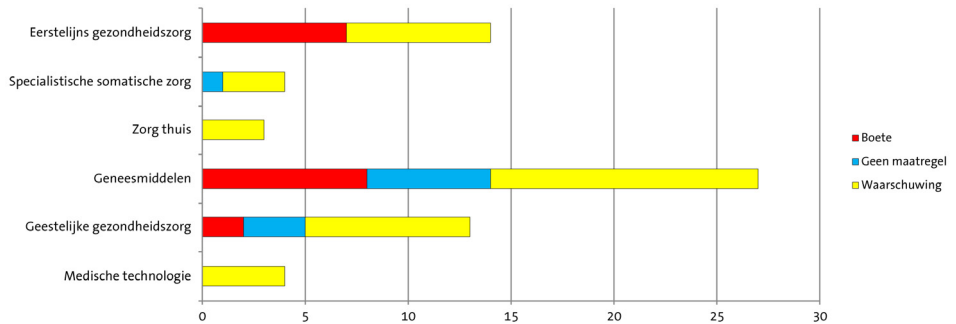
1152 Sorgdrager 2012.

1153 Hout et al. 2009.

1154 IGZ 2012a.

1155 IGZ 2013.a.

Figuur 1. Aantallen bestuurlijke boetes uit 2011, onderverdeeld naar IGZ-programma's.



Tuchtrechtelijke maatregelen

Uit eerder onderzoek van Hout et al. (2009) bleek al dat de IGZ relatief weinig tuchtzaken heeft ingediend tussen 2002 en 2007. Daarnaast bleek dat jaarlijkse aantallen van ingediende tuchtzaken door de IGZ sterk fluctueerde; zo diende de IGZ in 2002 21 tuchtzaken in, waren dit er in 2004 40, en in 2006 slechts drie. Van het totale aantal tuchtzaken bleek 2% ingediend door de inspectie, en de rest door burgers. Daarnaast bleek dat 84% van de zaken ingediend door de IGZ gegrond werd verklaard, tegenover 16% van de klachten van burgers. De meeste tuchtzaken door de IGZ aangespannen hebben geleid tot tuchtmaatregelen, bijvoorbeeld een berisping of schorsing. Geconcludeerd werd dat tuchtklachten ingediend door de IGZ effectief zijn. Wel werd aanbevolen om de fluctuaties tussen de aantallen tuchtklachten te verminderen, en de overwegingen die ten grondslag liggen aan het indienen van een tuchtklacht te uniformeren.¹¹⁵⁶ In tabel 2 is te zien hoeveel tuchtzaken de IGZ heeft aangespannen in de jaren 2008-2012. Voor de jaren 2008-2012 zien we dat het aantal tuchtzaken nog steeds fluctueert; in 2008 heeft de inspectie 8 tuchtklacht ingediend, in 2010 waren dit er 30 en in 2012 38.¹¹⁵⁷ Hiermee is het aantal tuchtzaken dus weer op het niveau gekomen zoals dat in het begin van de jaren 2000. Voor zover de uitspraken (75) vielen te traceren in openbare bronnen is het beeld over de in de periode 2008-2012 door de IGZ ingediende klachten dat het overgrote deel ervan tot oplegging van een maatregel heeft geleid: 16 doorhalingen, 1 gedeeltelijke ontzegging, 8 onvoorwaardelijke schorsingen, 8 voorwaardelijke schorsingen, 18 berispingen en 18 waarschuwingen. Slechts in 6 gevallen is de klacht afgewezen.

Samenloop tucht- en strafzaken

In de periode 2002-2007 is in ieder geval in 11 zaken sprake geweest van een samenloop van een straf- en tuchtprocedure waarvan in 6 van deze zaken de IGZ klager was.¹¹⁵⁸ Op basis van jurisprudentie is vastgesteld dat de IGZ tussen 2008-2012 in elk geval bij 12 van de 31 medische strafzaken betrokken was, en in 8 gevallen was sprake van samenloop met een tuchtprocedure.

¹¹⁵⁶ Hout, Nienhuis, Frederiks en Legemaate 2009a; Hout, Stibane, Frederiks, Legemaate en Robben 2010. De beleidsregel

'Handhavingsschema Indienen van een tuchtklacht' versie 5 oktober 2009, strekt tot grotere uniformiteit.

¹¹⁵⁷ IGZ 2009a; IGZ 2010b; IGZ 2011a; IGZ 2012a; Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr.1; IGZ 2013.

¹¹⁵⁸ Hout et al. 2009.

Daar waar in de uitspraken sprake is van samenloop tussen het straf- en tuchtrecht kan geconstateerd worden dat samenloop op zichzelf niet als problematisch wordt gezien. In de uitspraken van de strafrechters komt in die gevallen naar voren dat beide sanctiesystemen naast elkaar functioneren en elk hun eigen doel hebben. Wel kan geconstateerd worden dat een eerder opgelegde tuchtrechtelijke maatregel invloed kan hebben op de strafmaat.

Opmerkelijk is ook dat in een aantal uitspraken waaraan een calamiteit of ernstig incident ten grondslag lag, de IGZ niet voorkomt in de uitspraak. Over de vraag of de inspectie in die zaken helemaal niet betrokken is geweest bij onderzoek of overleg over de te kiezen handhavingroute kan geen eenduidige uitspraak gedaan worden. Dat het niet in de uitspraak vermeld staat, wil niet per definitie zeggen dat IGZ niet op enig moment in beeld was. Uit de beschrijving van enkele uitspraken kan wel afgeleid worden dat de IGZ hoogstwaarschijnlijk niet betrokken is geweest. Voor zover het in die gevallen ging om een calamiteit binnen een zorginstelling, kan geconstateerd worden dat dan kennelijk ten onrechte niet gemeld is. Als dat zou kloppen, wijst dit erop dat het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM niet steeds strak wordt gevolgd. In het bijbehorende Informatieprotocol is bepaald dat het de verantwoordelijkheid van de ontvanger van het signaal is om, waar aangewezen, de casus ter afstemming aan de andere partij voor te leggen. Dit dient in een zo vroeg mogelijk stadium te gebeuren opdat een onderzoek kan plaatsvinden met de in het kader van de overeengekomen afdoening toegekende bevoegdheden, aldus het protocol.¹¹⁵⁹

Naar aanleiding van de opgelegde voorwaardelijke straffen rijst de vraag of en in hoeverre de IGZ een rol speelt bij het nagaan of de veroordeelde binnen de proeftijd niet opnieuw in de fout is gegaan en dat niet aan de voorwaarde is voldaan. Op grond van het strafrecht is het OM belast met het toezicht op de naleving van de opgelegde voorwaarden (art. 14d, lid 1 WvSr). Het samenwerkingsprotocol IGZ – OM is echter vooral gericht op afstemming en overleg tijdens onderzoek, en niet op situaties na een voorwaardelijke veroordeling. Zo is bijvoorbeeld niet geregeld dat de IGZ altijd afschrift van een uitspraak krijgt in die gevallen waarin controle op de naleving van de opgelegde voorwaarden voor de hand zou liggen. Daarbij valt te denken aan beroepsbeoefenaren in de zorg die een voorwaardelijke straf met proeftijd opgelegd hebben gekregen. Het lijkt op basis van de afspraken zoals neergelegd in het samenwerkingsprotocol dan ook van toeval af te hangen of geconstateerd wordt dat de betrokkene zich wel of niet aan de voorwaarden houdt.

Bevoegdheden in de praktijk

Wie met inspecteurs gaat praten over het gebruik van bevoegdheden komt er al snel achter dat de toezichtspiramide zoals vastgelegd in het handhavingkader van de IGZ een doorleefd instrument is. De keuze voor toezichtsinstrumenten wordt daarbij gebaseerd op een combinatie van vier type overwegingen. Ten eerste speelt de acutheid van het risico een rol: naarmate er een directer gevaar is voor de patiëntveiligheid worden zwaardere instrumenten ingezet. Ook het vertrouwen dat de inspecteur heeft in de zorgaanbieder speelt een rol. Zorgaanbieders die tonen de risico's in te zien en bereid zijn er een oplossing voor te vinden kunnen in het algemeen rekenen op een meer invoelende opstelling. Argumenten van effectiviteit spelen hier, ten derde, een belangrijke rol in: als inspecteurs de inschatting maken dat een kwaliteits- of veiligheidsprobleem met minder zware middelen kan worden opgelost zullen zij hier eerder voor kiezen. Tenslotte speelt ook de belasting van de inspectie zelf een rol. Sommige instrumenten vergen meer werk, bijvoorbeeld omdat heel precies moet worden

¹¹⁵⁹ Informatieprotocol par. 6, Bijlage D bij Samenwerkingsprotocol IGZ –OM.

omschreven welke norm wordt overtreden, terwijl met andere instrumenten een meer algemene aanbeveling of opdracht kan worden gegeven.

De combinatie van deze vier overwegingen—en de beslissing die op basis daarvan wordt genomen—is dynamisch en speelt zich bovendien in de praktijk vaak volgtijdelijk af. Zoals een inspecteur het verwoordt:

“Je begint meestal laagdrempelig. Bijvoorbeeld: ‘ik verwacht dat u dat in de komende 24 uur in orde maakt.’ Als je daar dan vertrouwen in hebt dat dat gebeurd maak je daar een afspraak over. Als je minder vertrouwen hebt of het risico is groot dan kun je verscherpt toezicht instellen. Daarvóór kun je nog een Plan van Aanpak vragen of dreigen met verscherpt toezicht. Als je verscherpt toezicht instelt betekent dat ook dat het openbaar wordt en het is daarmee ook al een fikse maatregel. Met verscherpt toezicht is het mogelijk om minder concrete normen te formuleren die je eigenlijk vrij algemeen formuleert... ‘voorwaarden voor verantwoorde zorg in orde maken’. Als eventueel volgende stap kun je verzoeken om een aanwijzing—die wordt formeel gegeven voor de Minister. Dat kun je doen als er geen direct risico is. Daar kan dan een last onder dwangsom aan vast. In dat geval formuleer je heel specifiek: die en die norm is overtreden en dat moet in orde worden gemaakt. Daarna kan eventueel nog een bevel—volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen betekent dat direct handhaven en sluiting of bepaalde werkzaamheden niet mogen verrichten. Bij het bevel BIG hoeft er niet perse sprake te zijn van een direct ingrijpen, dan heb je iets meer tijd.” (interview inspecteur IGZ)

In lijn met de hierboven beschreven politieke en maatschappelijke druk op de inspectie geven inspecteurs aan dat er ook binnen de IGZ een druk is om sneller en met zwaardere middelen in te grijpen. Zo wordt er sneller besproken om tot een tuchtzaak over te gaan, ook als dit mogelijk niet het meest effectieve instrument is. Dit roept binnen de Inspectie veel discussie op. Inspecteurs verwoorden daarbij dat een tuchtzaak voor hen twee doelen heeft: ten eerste het wegnemen van een mogelijk risico, en ten tweede het komen tot een norm. Punitieve overwegingen spelen hierin geen rol, maar de maatschappelijke en politieke discussie legt hier vaak wel de nadruk op. Verschillende partijen bevestigen – zonder overigens met name genoemd te willen worden – dat ingrijpen van het Ministerie in individuele gevallen hierbij ook voorkomt.

Dit wil overigens niet zeggen dat de Inspectie steeds zal overgaan tot een tuchtzaak wanneer dit tot de mogelijkheden behoort. Inspecteurs geven aan dat effectiviteitsoverwegingen dan nog steeds wel een rol kunnen spelen. Zo werd afgezien van het voor de tuchtrechter brengen van een bijna gepensioneerde arts, en werd ervoor gekozen om met de betreffende arts af te spreken vervoegd met pensioen te gaan. In dit geval is er met een tuchtzaak volgens de betreffende inspecteurs weinig te winnen. Een dergelijke beslissing wordt de laatste jaren echter wel met veel meer interne discussie omgeven en binnen de Inspectie zijn de meningen verdeeld over de noodzaak ook in gevallen als deze een tuchtzaak aanhangig te maken. Inspecteurs geven daarnaast aan sneller over te gaan op bestuursrechtelijke maatregelen, zoals een bevel, waar voorheen was volstaan met een advies.

Hoewel het instrument van het verscherpt toezicht de afgelopen jaren steeds vaker wordt toegepast (met overigens een daling in 2012 ten opzichte van 2011; zie tabel 2) is er ook binnen de inspectie veel discussie over de inzet van dit instrument, en dan met name over de openbaarmaking ervan. Enerzijds

is daarbij de opvatting dat *namings and shaming* een effectief middel is en is de algemene ervaring binnen de inspectie dat publiceren van de maatregel van verscherpt toezicht leidt tot directe aanpassingen bij aanbieders. Anderzijds leeft ook binnen de inspectie het gevoel dat het effect van de openbaarmaking van verscherpt toezicht door de media wordt uitvergroot, hetgeen ook leidt tot negatieve reacties van zorgaanbieders. Zoals een medewerker van de juridische afdeling van de inspectie het verwoordt:

“Je ziet een bepaalde mate van vooringenomenheid van de media. En je ziet een juridisering vanuit de instellingen. En dat betekent dat je sneller bij een rechter komt (...) Dus je wordt steeds meer gedwongen om heel kritisch na te denken, van: wat geef je wel en wat geef je niet? En dat maakt soms ook dat je minder geeft dan dat je eigenlijk zou willen doen. (...) ik vind wel dat het een beetje te juridisch dichtgetimmerd wordt. Terwijl ik denk dat het systeem beter zou kunnen werken als de spelers in dit hele geheel gewoon iets meer met elkaar zouden kunnen doen.” (juridisch medewerker IGZ)

Toezichtsinstrumenten, zoals openbaarmaking, hebben naast verwachte ook onverwachte en wellicht onbedoelde effecten. Zo leidt openbaarmaking volgens de juridisch medewerker tot een juridisering van het toezicht, doordat instellingen zich juridisch verweren tegen opgelegde maatregelen. Dit vertaalt zich overigens niet steeds in bestuursrechtelijke procedures. Het totaal aantal beroepsprocedures over opgelegde handhavingsmaatregelen is relatief gering (in totaal 17 (hoger)beroepsprocedures). Hierbij verdient vermelding dat tegen het instellen van verscherpt toezicht geen bezwaar en beroep openstaat. Dit laat onverlet dat er gedurende het onderzoeks- en handhavingsproces tussen de onder toezicht gestelde en de inspectie wel discussie kan bestaan over de vraag of in het gegeven geval tot het nemen van maatregelen kan worden overgegaan. Ook dat kan onder juridisering worden begrepen.

De juridisering wordt bijvoorbeeld zichtbaar in de sterke groei van de juridische afdeling van de inspectie: in de afgelopen 10 jaar is die van 4 naar 20 fte gegaan. De consequentie hiervan is dat het lastiger wordt voor de inspectie, zorginstellingen en andere betrokkenen ‘gewoon iets meer met elkaar doen.’ Dat wil overigens niet zeggen dat de Inspectie handhaving uit de weg gaat. Integendeel:

“We hebben het afgelopen jaar ook een toename van de inzet van handhaving gehad. En die stijgende lijn zie ik wel doorgaan. En dat komt omdat we de focus meer hebben op handhaving van de minimumnormen. (...) Daar hoort openbaarmaking bij. Daar hebben we regelmatig discussies over. Dat procederen we netjes uit. En mensen krijgen daar ook de gelegenheid om over verscherpt toezicht of over de openbaarmaking van een bevel of...” (juridisch medewerker IGZ)

De juridisch medewerker heeft wel de indruk dat inspecteurs het soms lastig vinden om zaken te juridiseren. Inspecteurs die wij gesproken hebben bevestigen dit ten dele. Zo geven zij aan dat simpele kwesties—bijvoorbeeld als er één norm is overtreden—gemakkelijk gaan. Sommige zaken zijn echter complexer qua problematiek en die nemen veel tijd in beslag. Zoals een inspecteur het verwoordt ten aanzien van de voorbereiding van een tuchtzaak:

“Je begint met je onderzoek en gaandeweg kom je er achter wat er speelt. Als het relatief behapbaar is kun je een rapport en conclusie schrijven en daar betrek je een jurist bij; dan is bij goede afstemming met de jurist met het schrijven al veel werk voor de tuchtzaak gedaan. Maar als er in één melding meerdere aspecten aan de orde zijn kan het werk sterk oplopen.” (Inspecteur IGZ)

Het inzetten van formele instrumenten wordt daarmee binnen de inspectie verschillend beleefd, waarbij de juridische afdeling, ondanks de eerder gemelde bezwaren ten aanzien van juridisering, een rol speelt in het sneller ‘voor de rechter brengen’:

“Ik hoor sentimenten bij sommigen in de organisatie: ‘Als ik van tevoren had geweten dat dit zo’n heisa zou geven in juridische procedures, nou, ik weet niet of ik dan wel zo’n openbare maatregel zou hebben genomen.’ En toch vind ik dat... Ik stimuleer intern de discussie daarover, want ik vind het de omgekeerde wereld. Ik vind dat we die discussie gewoon moeten voeren. Het is wel een verschil of je als jurist hier zit. Kijk, wij zijn natuurlijk gewend om te procederen, dus daar zijn we ook niet zo bang voor. Wij gaan naar de rechtbank. We leggen uit: we hebben het zo gedaan. En als het niet goed is, horen we het vanzelf. Maar tot nu toe is de rechtspraak voor ons behoorlijk positief. (...) Dus tot nu toe heb ik geen enkele reden om te zeggen: wij moeten dingen veranderen. Sterker nog, je zou bijna kunnen zeggen: we mogen wel wat sneller...” (juridisch medewerker IGZ)

Zoals we in tabel 2 hebben kunnen zien is er een, soms sterke, stijging te zien in de inzet van ‘zwaardere’ toezichtinstrumenten in de afgelopen jaren. De inspectie lijkt sneller en frequenter te escaleren in de toezichtspiramide. Hoewel er nog steeds sprake is van diverse overwegingen om tot formele maatregelen te komen—waarbij effectiviteit van het instrumentarium en vertrouwen in de zorgaanbieder belangrijke overwegingen zijn—is er sprake van een toenemende juridisering van het toezicht.

Consistentie in het gebruik van bevoegdheden

Een terugkerende klacht van onder toezicht gestelden is het ervaren gebrek aan consistentie van de toezichthouder. Dit gebrek kan zich op verschillende manieren uiten. Met name zorgaanbieders die met meerdere inspecteurs te maken hebben melden dat er verschillen kunnen bestaan tussen de oordelen van deze inspecteurs. Ook kunnen er verschillen bestaan tussen de mondelinge *feed back* van inspecteurs en het uiteindelijk schriftelijk medegedeelde oordeel—waarbij de laatste vaak strenger lijkt uit te vallen.¹¹⁶⁰ Onderzoek naar de taakopvatting van inspecteurs in het verleden heeft uitgewezen dat hierin grote verschillen kunnen bestaan, verschillen die grofweg terug te voeren zijn op het verschil tussen inspectie als een vorm van *peer review* en inspectie op basis van handhaving van vastgestelde normen.¹¹⁶¹ Zoals al eerder geconstateerd (zie bijvoorbeeld hoofdstuk 2) is er de afgelopen jaren een verschuiving zichtbaar naar de laatste vorm van inspectie, waar ook de politiek op aandringt en waarin bijvoorbeeld het opleidingsprogramma van de Inspectie een belangrijke rol in speelt.

¹¹⁶⁰ Van Erp en Mein 2013

¹¹⁶¹ Kist en Hutschemaekers 2006.

Een andere vorm waarmee de Inspectie streeft naar consistentie van haar oordelen, cq. het gebruik van bevoegdheden, is het Landelijk Meldingsoverleg (LMO). Deze overleggen worden per programma georganiseerd en beogen besluitvorming over te nemen maatregelen op een collectief niveau te maken, waarbij de direct betrokken inspecteur de input levert en ook gedurende het proces steeds betrokken blijft.

“Een voorstel voor een maatregel gaat nu via het landelijk meldingenoverleg (LMO). Kan zijn ‘ik wil nog even aankijken’ tot ‘ik denk dat ik een bevel moet geven’. Kan zijn dat meldingenoverleg aangeeft dat er een zwaardere maatregel nodig is. Daar is dan altijd weer overleg over met de accounthouder/behandelaar. Het is dus een collectief besluit. Binnen programma 3 is er een landelijk meldingenoverleg voor complexe (met hoog risico, potentiële media-aandacht en hoog afbreukrisico voor de inspectie) en voor niet-complexe zaken. Bij dat laatste komt het gros van de meldingen binnen. De accounthouder doet dan een voorstel over hoe dingen aan te pakken. In tweede instantie wordt de brief, cq. het voorgestelde beleid behandeld. Als het over zwaardere zaken gaat wordt het doorverwezen naar de LMO-complex; dat doet de accounthouder dan vaak zelf al. In het LMO-niet complex zijn we wel kritischer gaan kijken. Waren er voorheen nog wel eens brieven die uitgingen van ‘we gaan er van uit dat...’. Dat doen we niet meer, het moet nu ‘geregeld zijn, en navolgbaar’. Dat we er van uit kunnen gaan dat ook iets echt gebeurd is. Vertrouwen doen we niet meer zomaar.”
(Inspecteur IGZ)

Behalve gericht op consistentie is het LMO dus ook een mechanisme waarmee de strengere aanpak van de inspectie wordt geborgd. Overigens kan dit per programma weer verschillen, afhankelijk van hoe de LMOs binnen dat programma zijn georganiseerd. Momenteel loopt er een interne audit naar het functioneren van de LMOs binnen de Inspectie, die deze verschillen in kaart brengt en mogelijk tot verdere standaardisatie leidt.

Juridische beperkingen

Een van de vragen die we aan inspecteurs hebben voorgelegd betreft de beperkingen die zij ondervinden van het juridisch instrumentarium dat hen ter beschikking staat. In hoofdstuk 6 kwam bijvoorbeeld naar voren dat de bestuurlijke boete, hoewel op zichzelf een zinvol instrument, in zijn uitwerking niet altijd even goed bruikbaar is in het toezicht. De juridisch medewerker van de inspectie nuanceert dit beeld, maar geeft wel aan dat de bestuurlijke boete maar in een beperkt aantal gevallen inzetbaar is. Hier zijn verschillende redenen voor—naast juridische gaat het met name ook om de overweging dat de bestuurlijke boete geld onttrekt aan de zorg zonder dat dit direct leidt tot een hogere kwaliteit:

“Dat wisten we van tevoren. Je kunt een boete opleggen op een concrete norm. En verantwoorde zorg is geen concrete norm. Dus we wisten van tevoren dat we hem daarvoor niet konden gebruiken. We hebben een hele inventarisatie gemaakt: op welke bepalingen zou er een boetemogelijkheid zijn? En daar hebben we heel erg gekeken naar: wat zou dan wenselijk zijn om het ook daadwerkelijk te krijgen. Het gros van de bestuurlijke boetes wordt opgelegd in het geneesmiddelentoezicht. Daar zijn normen ook een stuk concreter. Dus dat

maakt het ook makkelijker om daar de boete in te zetten. Maar er is organisatiebreed heel uitgebreid geschoold op het instrument en we merken toch dat inspecteurs... Het heeft denk ik ook te maken met het feit dat het echt een punitieve sanctie is. Inspecteurs vinden dat een lastige. (...) Het is een geldbedrag. Het onttrekt geld uit de zorg. En wat wordt er beter van? Het is niet op verbetering gericht. (...) We geven wel steeds vaker een waarschuwing: 'En de volgende keer krijgen jullie echt een boete.' (juridisch medewerker IGZ)

Behalve voor specifieke gevallen—die met name in de geneesmiddelensector zijn te vinden—wordt de bestuurlijke boete daarom relatief weinig gebruikt. Dat wil overigens niet zeggen dat het instrument niet effectief is: van de dreiging het instrument in te zetten gaat ook een zekere werking uit.

Overigens blijkt uit onze interviews dat het beschikbare juridische instrumentarium weinig problemen oplevert voor de praktijk van het toezicht. Inspecteurs hebben over het algemeen voldoende aan het brede arsenaal aan bevoegdheden dat hen ter beschikking staat. In sommige situaties kunnen zich wel dilemma's voordoen. Dit is bijvoorbeeld het geval als er volgens de inspecteur mogelijk sprake is van een acuut risico, maar de zorgverlener niet thuis geeft:

“Waar je wel tegen aanloopt is...dat is wel een barrière... Als je nu een casus hebt waarin iemand niet meewerkt aan het toezicht. Dat is wel een signaal. Maar er gaat dan veel tijd overheen...iemand moet in de gelegenheid worden gesteld en je moet zorgvuldig handelen. Uiteindelijk kun je dan overgaan tot het vorderen van informatie. Als hij dan nog niet meewerkt kun je aangifte doen bij het OM. Dan krijgt hij misschien een boete maar het risico bestaat nog steeds...dan kun je evt. naar het college voor medisch toezicht. Je kunt dan evt. een bevel geven... maar er gaat heel veel tijd over heen en het dilemma waarin je zit is 'hoe kun je een risico-inschatting maken...'. Je weet het niet omdat je die ander niet hebt kunnen horen. Je kunt dan evt. overgaan tot een bevel maar...dan is er al wel een tijd overheen en in de tussentijd blijft het mogelijk risico bestaan.” (Inspecteur IGZ)

Zoals we ook in de casus over calamiteitsmeldingen hebben gezien is de toezichthouder afhankelijk van de informatie die de zorgverlener beschikbaar stelt. Weliswaar kan informatie worden gevorderd, maar de eisen voortvloeiend uit de Awb (zorgvuldige voorbereiding van een besluit) kosten tijd. Dat betekent dat een echt goede risico-inschatting in die periode niet kan worden gemaakt en als gevolg daarvan maatregelen niet snel kunnen worden ingezet.

Samenwerking tussen de toezichthouder en de tuchtrechter en het OM

In de publieke discussie wordt de IGZ verweten te lang te wachten om naar de tuchtrechter te stappen, zoals we ondermeer in de hoofdstukken 2, 5 en 6 van deze wetsevaluatie hebben kunnen zien. Ook de tuchtrechter zelf vindt dat.¹¹⁶² Eerder in dit hoofdstuk hebben we al gezien dat hoewel de inspectie de afgelopen jaren vaker naar de tuchtrechter gaat, hier ook overwegingen van effectiviteit en tijdigheid een belangrijke rol spelen. Behalve overwegingen van effectiviteit, speelt hierin volgens het Centraal Tuchtcollege een belangrijke rol dat de inspectie hierin te voorzichtig

¹¹⁶² Jaarverslagen Tuchtcolleges 2012, p. 12 en 2010, p. 7-8

opereert en weinig risico wil lopen teruggewezen te worden. Dossiers zijn daardoor vaak dichtgetimmerd. Ook het feit dat de inspectie meestal in het gelijk wordt gesteld door de tuchtrechter zou hierop wijzen: de inspectie neemt weinig risico's een zaak te verliezen. Volgens de juridisch medewerker van de inspectie is het echter ook de tuchtrechter die aandringt op heel stevige bewijsvoering:

“Als wij geen drie meter dik dossier hebben worden we naar huis gestuurd. [Naam regionaal tuchtcollege] heeft ons laatst naar huis gestuurd, want die zei: ‘Jullie hebben dossiers laten onderzoeken door een externe deskundige. En jullie hebben niet alle dossiers bij ons aangeleverd zodat wij dat zelf ook konden bekijken.’ En dan denk ik: oké, hoever moeten wij gaan in de bewijslevering? Hij [het dossier] ligt nu bij het Centraal Tuchtcollege, dus ik ben benieuwd hoe zij er over gaan oordelen. Maar hoe ver moet je gaan in de bewijslevering? Wij gaan heel ver, vind ik.” (juridisch medewerker IGZ)

De bewijsvoering voor tuchtzaken levert spanningen op. Dit heeft mogelijk te maken met de positie van de inspecteur in de tuchtprocedure. Anders dan een burger is de inspecteur een professionele klager. Kennelijk wordt daar méér van verwacht: aanlevering van stukken als deugdelijk en overtuigend bewijs voor de gegrondheid van de klacht. Dat vergt dus een degelijke en, zeker in grote zaken, intensieve inspanning van de inspectie. Zeker in combinatie met een ‘te voorzichtige, risicomijdende’ houding van de inspectie kan dit een verklarende factor zijn voor de terughoudendheid van de inspectie. Hoewel overleg hierover wel plaatsheeft tussen inspectie en het Centraal Tuchtcollege lijkt het in de praktijk lastig deze praktijk te veranderen.

Ook in de relatie met het OM kunnen zich in de praktijk problemen voordoen, zoals we ook al eerder (zie ook hoofdstuk 6) hebben kunnen zien. Hoewel tussen het OM en de IGZ een samenwerkingsprotocol bestaat, betekent dit niet dat de samenwerking altijd vlekkeloos verloopt. Een belangrijke reden hiervoor is de verschillende aard van het strafrechtelijk en het bestuursrechtelijk onderzoek:

“Het is soms lastig. En dat zit voor een deel in het informatie delen. Wij verzamelen informatie op andere wettelijke grondslagen, andere bevoegdheden. En dat betekent dat je niet alle informatie die wij verzamelen, kunt delen met het OM, en andersom.

In concrete casus betekent dat, dat er steeds afstemming nodig is tussen OM en IGZ. Het bureau Opsporing bij de IGZ speelt hierin een grote rol en vaak loopt die afstemming ook naar ieders tevredenheid:

Wat we wel proberen te doen, is dat als er samenloop is van strafrecht en bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke handhaving, dat we dan kijken of we elkaar in elk geval niet onnodig in de wielen rijden. Een voorbeeld is de VUmc casus, met de televisieopnames. Daar wilde het Openbaar Ministerie onderzoek doen. Ons bureau Opsporing was daarbij betrokken. We hebben een intern bureau Opsporing. Die zijn betrokken bij uitvoering van strafrechtelijk onderzoek op ons werkgebied. Die waren ook bij dat onderzoek betrokken en die hebben op een gegeven moment gevraagd: ‘Kunnen jullie een dag wachten voordat jullie de raad van bestuur gaan horen, want dan gaan wij eerst strafrechtelijk horen, omdat zij anders al feiten

van ons hebben gehoord die een kleuring kunnen geven en strafrechtelijk horen kunnen belemmeren.’ Ja, dat doe je dan gewoon. Als dat kan, hè. Kijk, je moet een eigen afweging maken of het noodzakelijk is om ze die dag te spreken. Maar als dat kan, dan doe je dat. Dus op die manier proberen we af te stemmen.” (juridisch medewerker IGZ)

Dat betekent echter niet dat de samenwerking altijd vlekkeloos verloopt. Behalve met de aard van het onderzoek heeft dat bijvoorbeeld ook te maken met het tijdsverloop ervan:

“We hebben niet zulke goede ervaringen met het feit dat we in een aantal onderzoeken hebben gezegd: nou, laat het strafrechtelijk onderzoek in volle omgang zijn gang gaan, dan doen wij nu geen inspectieonderzoek. Dan wachten we jullie resultaten af en beoordelen we dan of alsnog bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke handhaving noodzakelijk is. Onze ervaring daarin is dat het strafrechtelijk onderzoek lang duurt en dat we daar niet altijd de feiten uit krijgen die wij nodig hebben voor een eigen beoordeling. Dus dan ben je twee jaar verder, en dan moet je eigenlijk alsnog eigen onderzoek gaan doen. En dat is lastig. Dat hebben een paar keer gedaan en daarin zijn we eigenlijk een beetje gekanteld en hebben we gezegd: dat doen we in principe niet meer. In principe doen we gewoon ons eigen Inspectieonderzoek als we dat nodig vinden en trekken we onze eigen conclusies. Maar dan met de mededeling: we proberen, daar waar mogelijk elkaar niet voor de voeten te lopen.” (juridisch medewerker IGZ)

Ook in de relatie met het OM speelt de effectiviteit van maatregelen een grote rol. Afhankelijk van het gestelde doel kan voor verschillende opties worden gekozen:

“En ik vind dat je moet kijken naar: welk doel wil je bereiken met de inzet van handhaving, en welk middel past daar het beste op. Bij de neuroloog in Twente hebben we heel bewust gekozen voor het strafrecht als doel, omdat we die zaak zo ernstig vonden dat we die keuze echt bewust gemaakt hebben. Als je doel is: nu acuut patiënten beschermen in Nederland, dan moet je een bevel geven, dan moet je niet naar het strafrecht gaan. (...) Als je doel is: deze persoon mag nooit meer praktiseren, dan moet je ook niet naar het strafrecht gaan. Want die kunnen als een bijkomende straf voor vijf jaar schorsing opgelegd krijgen, maar niet doorhaling. Dus je moet echt veel concreter kijken naar: wat is het doel, en welk middel pak ik dan. (...) Soms heb je twee doelen tegelijk en zeg je: er moet én gestraft worden, want het is ernstig, én we willen iemand permanent uit zijn vak. En dan kan het naast elkaar.” (juridisch medewerker IGZ)

Als IGZ en OM het beide noodzakelijk vinden om op te treden, kan het gevolg zijn dat betrokkene strafrechtelijk vervolgd en veroordeeld wordt en daarnaast een tuchtrechtelijke maatregel opgelegd krijgt.¹¹⁶³ Of en in hoeverre de samenloop de zwaarte van de op te leggen straf of maatregel beïnvloedt is aan de rechter resp. het tuchtcollege ter beoordeling.

¹¹⁶³ Bijv. de zaak van de Hoornse gynaecoloog, in eerste aanleg strafrechtelijk veroordeeld tot een voorwaardelijke gevangenisstraf (Rb Alkmaar 24 september 2012, GJ 2013/13) en in hoger beroep in de tuchtzaak, waarin de ouders en de inspecteur als klagers optraden, werd een berisping opgelegd (CTC 27 november 2012, GJ 2013/4). Vgl. ook de zaak van een verpleegkundige die

Conclusies met betrekking tot juridische (on)mogelijkheden

Kijken wij naar de praktijk en de daarin gesignaleerde problemen, dan blijkt opnieuw dat er geen sprake is van een tekort aan bevoegdheden. De toezichthouder beschikt over een voldoende ruim arsenaal om tekortkomingen in de kwaliteit van zorg te onderzoeken en responsief te acteren op de bevindingen: van corrigeren tot handhaven. Als zich spanningen voordoen zijn deze vooral gelegen in de voorbereiding van besluiten. De Awb eist een zorgvuldige voorbereiding van de toezichthouder. Dat kost tijd. In situaties waarin sprake is van serieuze risico's voor de kwaliteit of veiligheid van de zorg zal de IGZ de balans moeten vinden tussen het belang van zorgvuldigheid en het belang van tijdig optreden. Hoewel het aantal bestuursrechtelijke uitspraken relatief beperkt is, kan daaruit wel de conclusie worden getrokken dat als bevoegd wordt opgetreden met een deugdelijke motivering voor de maatregel, de rechter veelal het oordeel van de toezichthouder volgt.

Over de periode 2001-2012 zijn slechts zestien casus in een bestuursrechtelijke beroepsprocedure aan de rechter voorgelegd. De keren dat de opgelegde maatregel niet in stand bleef is beperkt tot 6 gevallen. In drie gevallen werd de IGZ niet bevoegd geacht omdat degene tot wie de maatregel was gericht niet onder de reikwijdte van de Kwz resp. de Wkcz viel, dan wel (1x) een norm werd gesteld die niet te herleiden was tot de WBMV. In de andere drie gevallen was het besluit niet voldoende zorgvuldig voorbereid: 2x onvoldoende onderzoek en afweging van de betrokken belangen en 1x een te korte termijn gehanteerd. Omdat het om betrekkelijk lage aantallen zaken gaat kunnen hieruit geen algemene conclusies getrokken worden. Wel lijkt het erop dat als de IGZ haar zaak feitelijk zorgvuldig voorbereidt, deugdelijk motiveert en de in het geding zijnde belangen kenbaar en op de juiste manier afweegt, ook ingrijpende maatregelen kunnen worden opgelegd zonder dat de IGZ wordt teruggefloten door de rechter.

Optreden mag niet willekeurig zijn, ook dat volgt uit de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Kenbare beleidsregels én het toepassen daarvan door de toezichthouder zijn daarbij van groot belang. In de beleidsregels zal rekening gehouden worden met overwegingen van proportionaliteit en subsidiariteit, waaronder ook effectiviteit en efficiency. Als met een minder ingrijpend middel hetzelfde beoogde doel kan worden bereikt, is dat aangewezen. Dit mag echter niet ten koste gaan van de rechtsbescherming van de onder toezicht gestelde. Dit kan een spanningsveld opleveren. Als gekozen wordt voor een afspraak in plaats van het opleggen van een formele maatregel dient te worden gewaakt voor de rechtspositie van de betrokken zorgaanbieder. Vrijwillige afspraken onder de dreiging van een maatregel zijn natuurlijk niet echt vrijwillig, maar kunnen onder omstandigheden wel de voorkeur hebben.¹¹⁶⁴

Het voorafgaande geldt ook voor de keuze om al dan niet een tuchtklacht in te dienen. IGZ beschikt over beleidsregels ter zake, zodat verwacht mag worden dat deze consequent worden gevolgd, uiteraard tenzij bijzondere omstandigheden nopen tot afwijking. Als de werkbelasting feitelijk een reële factor is, zou dit tot aanpassing van de beleidsregel moeten leiden, zodat dit niet langer impliciet meespeelt, maar een kenbaar onderdeel vormt van de afwegingen bij het indienen van een tuchtklacht.

Opmerkelijk is dat het bevel bij IGZ vaak gelijk lijkt te staan aan sluiting van een praktijk of een (deel van een) instelling. De Kwz zou daartoe eerder aanleiding geven dan de Wet BIG omdat de Kwz de

strafrechtelijk en tuchtrechtelijk is veroordeeld voor het ontvreemden van opiaten. RTC Eindhoven 8 april 2013, YG2816.

Strafrechtelijke uitspraak die genoemd is in tuchtuitspraak is niet te traceren in rechtspraak.nl.

1164 Legemaate 2009a, randnr. 20 e.v.

bevelsbevoegdheid alleen toekent in gevallen waarin acuut ingegrepen moet worden. Dat zijn per definitie ernstige situaties, waarin een ingrijpender invulling voor de hand ligt. Noodzakelijk is het echter niet. Dat geldt zeker voor de Wet BIG waarin het bevel het enige handhavinginstrument is indien sprake is van onverantwoorde zorg. De Kwz noch de Wet BIG schrijven voor wat de inhoud van het bevel moet zijn, zodat het in beginsel 'op maat' kan worden ingevuld, waarbij de algemene beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit een rol spelen. Als er geen andere meer geschikte mogelijkheid is om de zorgaanbieder te bewegen tot het verlenen van verantwoorde zorg, kan naar het middel van bestuursrechtelijke handhaving gegrepen worden. Ook dan echter zal rekening gehouden moeten worden proportionaliteit en subsidiariteit: de ingrijpendheid van het bevel of de aanwijzing zal in verhouding moeten staan met de ernst van de overtreding en het beoogde doel. Een ander punt van aandacht is de rechtsbescherming van de onder toezicht gestelde tegen openbaarmaking van het instellen van verscherpt toezicht. Tegen het instellen van verscherpt toezicht als zodanig staat geen bezwaar en beroep open. Tegen het (impliciete) openbaarmakingsbesluit wel, maar dan moet betrokkene wel voldoende gelegenheid gegund worden om een voorlopige voorziening aan te vragen.¹¹⁶⁵

Ter zake van het gebruik van informatie verkregen op basis van de bevoegdheid tot inzage patiëntendossiers is de vraag hoe de IGZ om moet gaan met haar afgeleide geheimhoudingsplicht. Anders dan in andere wettelijke bepalingen, bijv. artikel 2:5 lid 2 Awb of artikel 69, lid 2 Wmg, ontbreekt een toevoeging aan de desbetreffende artikelen in de Gezondheidswet, Kwz en Wet BIG die het mogelijk maken om de vertrouwelijke informatie te gebruiken ten behoeve van de aan het bestuursorgaan toegekende wettelijke taken. Voor zover bekend heeft dit probleem zich in de praktijk nog niet voorgedaan, maar als de IGZ in een casus informatie verkregen uit inzage in dossiers zou willen gebruiken, zou zij kunnen aanlopen tegen de beperking voortvloeiend uit het afgeleid beroepsgeheim. Daarom zou de toevoeging "behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hem tot mededeling verplicht of uit zijn taak de noodzaak tot mededeling voortvloeit" (vgl. art. 2:5 lid 1 Awb) of "(...) bevoegd alle gegevens te gebruiken voor alle aan haar opgedragen taken" (art. 69, lid 2 Wmg) wenselijk zijn. Zonder een dergelijke toevoeging is de IGZ afhankelijk van de toestemming van de zorgaanbieder in kwestie—de primaire geheimhouder—aangezien het gaat om een van hem afgeleide geheimhoudingsplicht.¹¹⁶⁶ Dat is geen wenselijke situatie aangezien de IGZ, indien dat noodzakelijk is en alternatieven ontbreken, de beschikbare informatie, die zij immers heeft kunnen verkrijgen in het kader van haar toezichthoudende taak, moet kunnen gebruiken ten behoeve van handhaving.

Op twee onderdelen aan het eind van de handhavingketen ontbreekt een regeling, die door de IGZ ook node wordt gemist: de mogelijkheid om toe te zien op de voorwaarden opgelegd door de strafrechter dan wel door de tuchtrechter. Voor beide taken kent de wet geen grondslag. Strafrechtelijk zou dit op te lossen zijn via het Samenwerkingsprotocol IGZ – OM. Het OM is de bevoegde toezichthoudende instantie (art. 14d WvSr) en zou via samenwerkingsafspraken informatie over de naleving van de voorwaarden door de veroordeelde zorgaanbieder van de IGZ kunnen verkrijgen. Voor het toezicht op de naleving van de door de tuchtrechter opgelegde voorwaarden zal de Wet BIG aangepast moeten worden teneinde hiervoor een grondslag te creëren. In verband met de rechtszekerheid is aan te bevelen in de aanpassing te voorzien in een bepaling op te nemen waarin toezicht

¹¹⁶⁵ De Die en Velink, 2012

¹¹⁶⁶ Vgl. HR 12 februari 2013, GJ 2013/ 52, m.nt. Schalken.

op de naleving van de voorwaarden bij een tuchtmaatregel wordt geregeld, maar ook het op verzoek van het OM onderzoeken of de door de strafrechter opgelegde voorwaarden worden nageleefd.

Conclusie

De vragen die centraal stonden in deze casus waren:

- Welke overwegingen hanteert de toezichthouder in de praktijk van het toezicht bij de keuze voor toezichtinstrumenten en hoe wordt hierbij een balans gevonden tussen efficiency overwegingen en juridische passendheid bij de keuze van toezichtinstrumenten?
- In hoeverre zijn deze keuzen ook ‘juridisch passend’ gezien het wettelijk kader voor het toezicht?
- Welke juridische mogelijkheden en onmogelijkheden ervaart de inspectie met het gebruik van bevoegdheden en op welke wijze dragen deze bij aan de (ervaren) effectiviteit van het toezicht?

In verschillende rapporten van de IGZ en van het Ministerie van VWS is reeds aangekondigd dat de inspectie strenger zal gaan optreden. Zo schrijft de minister in haar brief aan de Tweede Kamer met betrekking tot de implementatie van het verbetertraject van de IGZ van 3 juli 2013:

“Wanneer de kwaliteit van zorg onder de maat is en één of meerdere normen overtreden worden, zal de IGZ eerder en eenduidig gaan handhaven. Hiertoe zal de IGZ eerder gebruik maken van haar handhavingsinstrumenten. En, indien de situatie dat vraagt, zullen eerder zwaardere handhavingsinstrumenten toegepast worden (zoals verscherpt toezicht of het opleggen van een bevel).”¹¹⁶⁷

Hiertoe wordt ondermeer de juridische afdeling van de inspectie verder versterkt en worden inspecteurs verder juridisch geschoold. Ook worden inspecteurs getraind in die competenties die het voor hen mogelijk maken om zich meer als ‘controlerend toezichthouder’ dan als ‘adviseur’ op te stellen.¹¹⁶⁸

Onze case-studie naar het gebruik van bevoegdheden van de inspectie lijkt deze conclusie te ondersteunen. De laatste jaren is er een duidelijke toename van het aantal bestuursrechtelijke maatregelen en tuchtzaken. Het lijkt erop dat de IGZ de politieke en maatschappelijke druk op strenger toezicht ook geïnternaliseerd heeft. Dit neemt overigens niet weg dat er nog steeds verschillende overwegingen een rol kunnen spelen om al dan niet ‘zwaardere’ instrumenten in te zetten. Voortbouwend op de beleidstheorie van het responsief toezicht, door de inspectie vertaald als ‘high trust, high penalty’ betekent dit een intensievere bemoeienis naarmate het vertrouwen in het vermogen tot kwaliteitsverbetering door de zorgorganisatie lager is. Echter niet alleen responsiviteit in klassieke zin—namelijk responsief ten aanzien van het zelfinzicht van de zorgaanbieder en diens bereidwilligheid de gevonden risico’s weg te nemen—speelt een rol in de overweging bepaalde toezichtsinstrumenten in te zetten. Naast responsiviteit hebben we nog vijf overwegingen gevonden die inspecteurs gebruiken om voor specifieke maatregelen te kiezen: (1) de aard en met name de

¹¹⁶⁷ Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 21.

¹¹⁶⁸ Overigens is het, in relatie tot de toezichtspiramide zoals weergegeven in tabel 1 hierboven opvallend dat Minister het over ‘verscherpt toezicht’ heeft als een ‘zwaar’ instrument. Voor zover het gaat over de ‘ervaren zwaarte’ van instrumenten heeft de Minister wel gelijk—met name in combinatie met openbaarmaking is verscherpt toezicht een ingrijpend instrument dat geregeld tot zware ingrepen in zorginstellingen leidt (Van Erp en Mein 2013).

acuïtheid van het risico en, daaraan gekoppeld (2) de tijd die het kost een bepaald instrument in te zetten, cq. om dat instrument effect te laten sorteren. Daarnaast speelt zowel de (3) externe effectiviteit een belangrijke rol—zal het instrument ook leiden tot een oplossing van het gevonden probleem—gekoppeld aan (4) de moeite die het de inspecteur, cq. de inspectie kost het betreffende instrument in te zetten. Tenslotte speelt ook de (5) overweging van ongewenste neveneffecten een rol, bijvoorbeeld in het geval wanneer een maatregel (financiële) middelen onttrekt aan de zorg. De vraag die zich hierbij voordoet is vooral of overwegingen voor het inzetten van privaats-, bestuurs- of strafrechtelijke maatregelen op een zorgvuldige wijze worden gehanteerd. Door de collectivering van de besluitvorming hierover via de figuur van de LMOs lijkt dit sterk verbeterd te zijn; de LMOs hebben immers als doel om tot een meer consistente beoordeling te komen en, zoals we hebben gezien, fungeren ook als mechanisme om eerder ‘zwaardere’ instrumenten in te zetten. Er zijn daarbij goede redenen waarom de inspectie zelf de afweging moet kunnen maken welke instrumenten worden ingezet: de inspectie heeft informatie uit verschillende bronnen en kan een inschatting maken van effectiviteit van maatregelen vanwege vergelijkbare gevallen. Dit lijkt aanleiding te zijn om politieke druk op inspectie om zwaardere maatregelen voor te stellen te verminderen. Van belang is dan wel dat LMO's op een goede manier functioneren. Vanuit dit onderzoek hebben wij thans geen reden daaraan te twijfelen, maar we kunnen het ook niet bevestigen; de verschillende opzet van de LMO's per programma kan aanleiding zijn om dit verder uit te zoeken.

Inspecteurs lijken in de praktijk weinig juridische belemmeringen te ervaren voor het uitvoeren van hun taak. Het pallet aan instrumentarium voldoet in de meeste gevallen om tot effectief en adequaat toezicht te komen, aansluitend bij de filosofie van het responsief toezicht. Op een aantal punten bestaan echter wel belemmeringen; die betreffen bijvoorbeeld situaties waarin de onder toezicht gestelde weigert mee te werken aan het toezichtsonderzoek. Ook de samenwerking met het OM kan op een aantal punten worden verbeterd. Anderzijds hebben we geconstateerd dat op een aantal punten de rechtsbescherming van onder toezicht staanden kan worden verbeterd. Dit betreft ondermeer de openbaarmaking van verscherpt toezicht en afspraken die worden gemaakt met disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

Tot slot; net als in andere onderdelen van deze wetsevaluatie – zie bijvoorbeeld het hoofdstuk over de beleidsregels van de IGZ – is het ook hier lastig gebleken betrouwbare informatie over het aantal maatregelen boven water te krijgen. Dat betekent dat tabel 2 niet helemaal voor 100% kan worden vertrouwd, al hebben wij de sterke indruk dat de algemene trend die daarin tot uitdrukking komt wel een weergave is van de werkelijkheid. Tegelijkertijd heeft het opnieuw aan dat de transparantie van informatie bij de inspectie te wensen overlaat: het archiveren en aggregeren van informatie, zoals binnen een klassieke bureaucratie gebeurt, zou binnen de inspectie kunnen worden versterkt. Dat is handiger voor evaluatoren, maar zeker ook voor de inspectie zelf, en niet in het laatst ook voor onder toezicht gestelden.

8.6 Toezicht op medische hulpmiddelen

Inleiding

PIP-implantaten

Vrouwen met borstimplantaten van siliconengel hebben in een aantal gevallen te kampen met gezondheidsklachten, die gerelateerd worden aan lekkende implantaten. Door scheuren of lekkages verspreiden siliconen zich in het omringende weefsel en veroorzaken ontstekingsreacties. Pijn, vervorming, vergrote lymfklieren en een zichtbaar kapsel rond de prothese zijn gerapporteerde symptomen.

De Franse toezichthouder op medische hulpmiddelen Afssaps maakte in april 2010 bekend dat voor de fabricage van de implantaten van Poly Implant Protheses (PIP) een andere siliconengel is gebruikt dan die waarvoor toelating tot de markt is verleend door de notified body (het CE-certificaat). Ook bleek dat de implantaten een grotere kans op scheuren en lekken vertoonden. Dit vormde voor de Franse toezichthouder reden om wereldwijd alle niet-geïmplanteerde PIP implantaten vanaf 2001 terug te roepen. Later bleek dat ook de kwaliteit van de vóór 2001 geproduceerde implantaten niet gewaarborgd was en dat er al eerder problemen met deze implantaten waren gesignaleerd (2002 en 2008). Deze waren bij de IGZ geregistreerd, maar daar was verder niets concreets mee gedaan. In april 2010 verbood de IGZ met onmiddellijke ingang de handel en het implanteren van borstimplantaten van het Franse merk PIP.

De siliconengel van PIP in deze implantaten bleek van industriële kwaliteit te zijn. De gel is anders van samenstelling dan een gel voor medische toepassing. De concentratie van de zogenoemde cyclosiloxanen, de kleinere siliconendeeltjes (D4, D5 en D6), is hoger in de gel van PIP dan in de siliconengel voor medische toepassingen. Hierdoor is dit materiaal iets vloeibaarder. De implantaten hebben een verhoogde kans op complicaties als scheuren, lekken en 'zweten'.

Volgend op de bevindingen van de Franse toezichthouder deed de IGZ in april 2010 een oproep aan vrouwen om zich te laten controleren in geval van klachten. In september 2010 en in januari 2012 heeft de IGZ ook vrouwen opgeroepen die geen klachten hebben. Vrouwen is via de oproep aangeraden een afspraak te maken met hun behandelaar.

Er zijn vrouwen die klachten hebben gekregen naar aanleiding van lekkende implantaten, maar ook vrouwen die ondanks lekkage geen klachten ontwikkelden. Naar aanleiding van de soms ernstige lichamelijke klachten die vrouwen ontwikkelden, rees de vraag of de borstimplantaten een gezondheidsrisico vormden en hoe het kon dat er niet of nauwelijks (effectief) toezicht op deze medische hulpmiddelen leek te bestaan. Wetenschappelijk onderzoek heeft tot dusver geen causaal verband tussen de klachten en de siliconengel aangetoond, maar uitgesloten kan het ook nog niet worden.

Metaal-op-metaal-heupprotheses

Een tweede recent onderzoek van IGZ betrof het onderzoek naar aanleiding van een toenemend aantal signalen van klinische problemen met de metaal-op-metaal-heupimplantaten. Door slijtage van de metaal-op-metaal kunstheup ontstaan minuscule metaaldeeltjes. Die verspreiden zich via bloed in het lichaam en kunnen onder meer zwellingen, botverlies en bewegingsbeperking

veroorzaken. Patiënten moeten vaak een hersteloperatie ondergaan. Op advies van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) werd de metaal-op-metaal-kunstheup vanaf 2012 van de markt gehaald en werd er voor de patiënten een controleregime opgesteld.

Het hoofddoel van het onderzoek was een analyse van het functioneren van het Europese systeem van markttoelating voor medische hulpmiddelen en de verschillende verantwoordelijkheden in de keten waar het de metaal-op-metaal-heupimplantaten betreft. Uit het onderzoek kwam naar voren dat diverse onderdelen van het proces van kwaliteitsborging verbetering behoeven.¹¹⁶⁹ De aanbevelingen van IGZ hebben zowel betrekking op de fase voorafgaand aan het op de markt brengen als ook kwaliteitsbewaking na de marktintroductie.

Vraagstelling en aanpak

- 1 Hoe is het toezicht op medische hulpmiddelen geregeld en wat was de intentie van de wetgever?
- 2 Stemt de praktijk overeen met de wet en de achterliggende bedoeling?

Anders dan de andere verdiepende casus, zijn voor deze casus geen interviews gehouden: het probleem is bekend en recent onderwerp van onderzoek geweest.¹¹⁷⁰ Wij concentreren ons in deze casus op de vraag of de geconstateerde problemen terug te voeren zijn op omissies in de wettelijke regeling van (toezicht op) medische hulpmiddelen.

Hoe is het wettelijk toezicht geregeld?

De nationale Wet op de medische hulpmiddelen is gebaseerd op de Europese richtlijnen 93/42/EEG, 90/385/EEG en 2007/47/EG. De achterliggende gedachte van de richtlijn is gericht op het verwezenlijken van twee doelstellingen:

- het bevorderen van het handelsverkeer in medische hulpmiddelen en
- het bieden van waarborgen voor voldoende veilige hulpmiddelen.

Laatstgenoemde doelstelling wordt voornamelijk ingevuld door regels die voornamelijk preventief van aard zijn: door aan het productieproces van hulpmiddelen eisen te stellen, is de kans op problemen of (gezondheids)risico's met hulpmiddelen kleiner. Na het op de markt brengen van medische hulpmiddelen zijn er ook regels die zien op post marketing surveillance.

Definitie medisch hulpmiddel

Medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

¹¹⁶⁹ Metaal-op-metaal-heupimplantaten, De keten voor de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen moet beter functioneren, IGZ, mei 2013.

¹¹⁷⁰ Sorgdrager 2012.

- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund (artikel 1 aanhef en onder a Wmh).

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in vier klassen: I (laag risico), IIa, IIb (gemiddeld risico) of III (hoog risico). Voor de klasse-indeling van medische hulpmiddelen kent de richtlijn classificatiecriteria.¹¹⁷¹

Normen

Ingevolge artikel 3 van de richtlijn moeten medische hulpmiddelen voldoen aan zgn. essentiële eisen, die nader zijn uitgewerkt in bijlage I bij de richtlijn. Voor medische hulpmiddelen die in de EU in de handel mogen worden gebracht gelden geharmoniseerde normen, vastgesteld door de Commissie en het Comité Normen en technische voorschriften (artikel 5 richtlijn).

De essentiële eisen hebben betrekking op:

- de algemene veiligheid
- het juist functioneren
- toxiciteit en biocompatibiliteit
- chemische en fysische stabiliteit
- besmetting en steriliteit
- meetfunctie
- veiligheid: constructie, elektrisch, emc, mechanisch, thermisch - stralingsbescherming
- productinformatie, bestemd voor de gebruiker.

Geharmoniseerde Europese normen inzake medische hulpmiddelen worden in de Staatscourant gepubliceerd door het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) en de Stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité (NEC).

Kwaliteitswaarborgen vooraf

Essentiële eisen (bijlage I)

EG-verklaring van overeenstemming: volledig kwaliteitsborgingssysteem (bijlage II)

EG-type-onderzoek (bijlage III)

EG-keuring (bijlage IV)

EG-verklaring van overeenstemming: produktiekwaliteitsborging (bijlage V)

EG-verklaring van overeenstemming: produktkwaliteitsborging (bijlage VI).

Na het met goed gevolg doorlopen van de ingevolge artikel 11 van de richtlijn voorgeschreven procedures en toetsing wordt een CE-markering toegekend. Dit is een EG-conformiteitsmarkering (artikel 17 richtlijn jo. bijlage XII). Voor het uitvoeren van de conformiteitsprocedures als bedoeld in

¹¹⁷¹ Artikel 9 richtlijn jo. bijlage IX richtlijn 93/42/EEG.

artikel 11 worden op grond van artikel 16 instanties aangewezen door de lidstaten, welke instanties aangemeld worden bij de Commissie (notified bodies).

In Nederland is op grond van artikel 10 Wmh bij ministerieel besluit van november 2009¹¹⁷² Kema Quality (thans Dekra Quality¹¹⁷³) als zodanig aangewezen en aangemeld. Ingevolge de aanwijzing is Dekra bevoegd tot het uitvoeren van drie verschillende conformiteitsprocedures:

- inzake artikel 9 van het Besluit medische hulpmiddelen
- inzake artikel 5 Besluit actieve implantaten
- inzake artikel 8 Besluit in-vitro diagnostica.

De minister noemt in de toelichting op de taak van de aangewezen instantie (notified body), deze instantie een pijler van de regelgeving. Door het verlenen van een conformiteitscertificaat (CE-markering) door de notified body wordt het medisch hulpmiddel namelijk toegelaten tot de Europese markt.

Op de vraag of er vaste procedures bestaan voor het treffen van noodzakelijke voorzieningen in geval van taakverwaarlozing wees de minister erop dat de IGZ namens de minister toezicht houdt op het functioneren van deze instanties. Dat gebeurt door het periodiek verrichten van audits, waarbij zo nodig corrigerende actie kan worden ondernomen als de instantie zelf niet binnen de gestelde termijn de benodigde aanpassingen aanbrengt.¹¹⁷⁴

De Wmh bevat een bepaling (artikel 10f Wmh) inhoudend dat iedere vijf jaar de doelmatigheid en doeltreffendheid van het functioneren van de aangemelde instantie moet worden geëvalueerd. In 2011 is op die voet en in opdracht van de minister van VWS onderzoek verricht naar de doelmatigheid en doeltreffendheid van het functioneren van Dekra Quality als aangemelde instantie.¹¹⁷⁵ De conclusie van de onderzoekers was op beide punten positief.

Het aanwijzingsbesluit regelt voorts dat de aangewezen instantie de IGZ onmiddellijk in kennis stelt van geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen of EG-type-onderzoekscertificaten of ten onrechte aangebrachte EG-markeringen op een medisch hulpmiddel, actief implantaat of in-vitrodiagnosticum (art. 4 aanhef en onder g). Tevens is bepaald dat aan de IGZ iedere in het kader van toezicht gewenste inlichting wordt verstrekt en inzage wordt verleend in de gewenste bescheiden.

Fabrikanten van medische hulpmiddelen moet aangemeld zijn bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat (artikel 13 richtlijn).

Het toekennen van een CE-markering door de aangewezen instantie geldt voor medische hulpmiddelen ingedeeld in klasse II en III. Voor medische hulpmiddelen in klasse I geldt dat de fabrikant zelf de CE-markering mag aanbrengen, maar wel moet kunnen aantonen dat aan de Europese

1172 Stcrt. 2010, nr. 888.

1173 De naam Kema Quality B.V. is omgezet in Dekra Certification B.V., Stcrt. 2011, nr. 11790.

1174 Kamerstukken II, 2000-2001, 27 548, nr. 5, p. 2.

1175 ConQuaestor 2011.

normen wordt voldaan. Daartoe dient de fabrikant een technisch dossier ter beschikking van de IGZ te houden.

Er is een Europese databank waarin alle op grond van de richtlijn voorgeschreven gegevens worden opgeslagen (artikel 14 richtlijn).

Per 27 juni 2011 is aan het aanwijzingsbesluit (zie noot 6) een nieuw onderdeel toegevoegd (artikel 4, aanhef en onder m). Het gaat om het uitvoering geven aan de verplichtingen uit het Besluit van de Commissie inzake de Europese databank voor medische hulpmiddelen¹¹⁷⁶ (Eudamed). Deze databank bevat informatie met betrekking tot producenten, de medische hulpmiddelen, certificaten (afgifte, wijziging, weigering e.d.), gegevens op basis van vigilantie en data op grond van wetenschappelijk onderzoek. Eudamed is alleen toegankelijk voor autoriteiten van de lidstaten en om die reden is per 17 februari 2012 de uitvoering van de taken met betrekking tot de databank niet langer aan Dekra Quality opgedragen maar aan de IGZ.¹¹⁷⁷

Waarborgen na het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel

Op fabrikanten van medische hulpmiddelen rust een meldingsplicht. Deze is neergelegd in de Europese Guidelines on a Medical Devices Vigilance System.¹¹⁷⁸ 'Incident' is in de Guidelines gedefinieerd als: "Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which, directly or indirectly, might lead to or might have led to the death of a patient, or user or of other persons or to a serious deterioration in their state of health." (§ 4.10 Guidelines).

In § 5 van de Guidelines staat beschreven welke acties vervolgens van de bevoegde nationale autoriteit worden verwacht. Deze komen neer op het maken van een risico-analyse, het volgen van de acties van de fabrikant naar aanleiding van het incident, het coördineren van activiteiten van bevoegde autoriteiten en het doen en afronden van onderzoek.¹¹⁷⁹

Binnen de zorgsector is ook op het gebied van medische hulpmiddelen sprake van een vorm van zelfregulering. In augustus 2011 is de Gedragscode Medische Hulpmiddelen aangeboden aan de minister van VWS. Deze gedragscode is erop gericht oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector tegen te gaan, maar wordt momenteel alleen onderschreven door fabrikanten van medische hulpmiddelen. De minister heeft de Kamer laten weten dat het zaak is dat ook andere betrokken partijen zich achter de Gedragscode Medische Hulpmiddelen scharen; immers, wat fabrikanten niet mogen aanbieden, mag door bijvoorbeeld zorgverleners, zorginstellingen of zorgverzekeraars niet worden gevraagd of aangenomen. Die boodschap wordt door de

¹¹⁷⁶ Besluit van de Commissie van 19 april 2010, PbEU L 102.

¹¹⁷⁷ Stcrt. 2012, nr. 2805.

¹¹⁷⁸ MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Vigilance, January 2013.

¹¹⁷⁹ Een voorbeeld van acties van IGZ op de incidenten met metaal-op-metaalheupen staat beschreven in de Kamerbrief van 19 juni 2012, Kamerstukken II, 2011–2012, 32 805, nr. 19. Vgl. ook de bevindingen van de Commissie-Sorgdrager inzake de dossiers borstimplantaten (Sorgdrager 2012, § 7.3 rapport).

brancheorganisaties in de zorg onderschreven.¹¹⁸⁰ De Gedragscode is op 1 januari 2012 in werking getreden.

Meldplicht incidenten

Op de site van de IGZ zijn instructies te vinden voor de fabrikant of leverancier van medische hulpmiddelen voor het melden van incidenten.¹¹⁸¹ Er wordt tevens gesproken van een wettelijke meldplicht, maar waar deze in de nationale wetgeving zou zijn neergelegd wordt niet meegedeeld. Dat is overigens geen wezenlijk probleem nu de Europese regelgeving leidend is.

De richtlijn bepaalt dat lidstaten in bepaalde gevallen maatregelen moeten nemen om medische hulpmiddelen uit de handel te nemen indien sprake is van gevaar voor de gezondheid en/of veiligheid voor patiënten, gebruikers of anderen. Dit moet onmiddellijk gemeld worden aan de Commissie, met een toelichting op het besluit en de achterliggende oorzaak van het geconstateerde probleem (artikel 8). Artikel 14 ter biedt grondslag om in het kader van de gezondheidsbewaking of -bescherming nadere, bijzondere maatregelen te treffen.

Op grond van het derde lid van artikel 8 richtlijn neemt een lidstaat passende maatregelen jegens degene die de markering heeft aangebracht indien een hulpmiddel niet voldoet aan de eisen van de CE-markering.

Artikel 10 lid 1 van Richtlijn 92/43/EEG bevat de verplichting voor lidstaten om de nodige maatregelen te treffen om gemelde incidenten te registreren en te evalueren. Het gaat dan om medische hulpmiddelen die leiden tot de dood van een patiënt of een ernstige achteruitgang van zijn gezondheidstoestand of die van de gebruiker, dan wel incidenten die hebben geleid tot het uit de handel nemen van het medische hulpmiddel door de fabrikant.

Op fabrikanten van medische hulpmiddelen rust een meldingsplicht: incidenten dienen gemeld te worden bij de nationale bevoegde instantie. Deze meldingsplicht is neergelegd in de Europese Guidelines on a Medical Devices Vigilance System.¹¹⁸² 'Incident' is in de Guidelines gedefinieerd als: "Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which, directly or indirectly, might lead to or might have led to the death of a patient, or user or of other persons or to a serious deterioration in their state of health." (§ 4.10 Guidelines).

In § 5 van de Guidelines staat beschreven welke acties vervolgens van de bevoegde nationale autoriteit worden verwacht. Deze komen neer op het maken van een risico-analyse, het volgen van de acties van de fabrikant naar aanleiding van het incident, het coördineren van activiteiten van bevoegde autoriteiten en het doen en afronden van onderzoek.¹¹⁸³

1180 Kamerstukken II, 2012–2013, 29 477, nr. 203, p. 4.

1181 <http://www.igz.nl/onderwerpen/handhavingsinstrumenten/incidententoezicht/melden/fabrikant-of-leverancier/>

1182 MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Vigilance, January 2013.

1183 Een voorbeeld van acties van IGZ op de incidenten met metaal-op-metaalheupen staat beschreven in de Kamerbrief van 19 juni 2012, Kamerstukken II, 2011–2012, 32 805, nr. 19. Vgl. ook de bevindingen van de Commissie-Sorgdrager inzake de dossiers

Op de site van de IGZ zijn instructies te vinden voor de fabrikant of leverancier van medische hulpmiddelen voor het melden van incidenten.¹¹⁸⁴ Er wordt tevens gewezen op een wettelijke meldplicht, maar waar deze in de nationale wetgeving zou zijn neergelegd wordt niet meegedeeld. Dat is overigens geen wezenlijk probleem nu de Europese regelgeving leidend is en de meldplicht voor fabrikanten in de Europese regels is vastgelegd.

Over de rol van de IGZ rapporteerde ConQuestor als volgt¹¹⁸⁵:

De IGZ is door de Minister van VWS aangewezen als bevoegd gezag in Nederland ten aanzien van de drie Europese Richtlijnen op het gebied van medische hulpmiddelen. De IGZ houdt in dat kader o.a. toezicht op de Nederlandse fabrikanten van medische hulpmiddelen, vertegenwoordigers in Nederland van fabrikanten van buiten de EU, distributeurs en in Nederland aangemelde instanties. Zij werkt daarbij samen met de autoriteiten van de andere lidstaten. Incidenten, misstanden en structurele tekortkomingen die bij de IGZ worden gemeld zijn belangrijk voor het toezicht van de IGZ. Dit omvat ook handhavingverzoeken van andere lidstaten over o.a. fabrikanten en aangemelde instanties die in Nederland zijn gevestigd. De IGZ kan handhavingmaatregelen nemen bij meldingen die op ernstige tekortkomingen in de kwaliteit van medische hulpmiddelen of de toepassing daarvan duiden of die structurele tekortkomingen in de zorg aan het licht brengen. De maatregelen kunnen variëren van advies en stimulering tot correctie of dwang. Ook analyseert de IGZ meldingen die zij binnenkrijgt. De analyses worden gebruikt bij de oordeelsvorming over de kwaliteit die in verschillende zorgsectoren wordt geleverd.

IGZ voert daarnaast reguliere toezichtbezoeken uit bij objecten die onder haar toezicht vallen. Tijdens reguliere bezoeken kan IGZ terugkomen op eerdere meldingen. De IGZ controleert of fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen zich aan de regels en wetten houden en treedt op bij overtredingen. De IGZ houdt toezicht op de in het land gevestigde 'aangemelde instantie', zijnde DEKRA Certifications B.V.. Het toezicht op de aangemelde instantie vindt plaats op basis van de wettelijke eisen die in de Europese Richtlijnen zijn opgenomen, de MEDDEV 2.10 rev. 2 en het Designating Authority Handbook waarin lidstaten afspraken hebben gemaakt over het toezicht op de aangemelde instanties. Tijdens reguliere bezoeken maakt de IGZ daarnaast gebruik van meldingen die via het vigilantiesysteem bij haar binnenkomen.

Conclusie met betrekking tot vraag 1

Het toezicht op medische hulpmiddelen is getrappt geregeld: door de nadruk op het kwaliteitssysteem in het fabricage- en productieproces ligt in de fase tot het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel het zwaartepunt bij de fabrikant en de aangemelde instanties. Deze moet aantonen resp. erop toezien dat het fabricage- en productieproces voldoet aan de voor het desbetreffende hulp-

borstimplantaten (§ 7:3 rapport), W. Sorgdrager, Van incident naar effectief toezicht, 19 november 2012, bijlage bij Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 15.

1184 <http://www.igz.nl/onderwerpen/handavingsinstrumenten/incidententoezicht/melden/fabrikant-of-leverancier/>

1185 ConQuaestor 2011, p. 12.

middel te stellen eisen. Laat hij dit na, dan wordt geen CE-markering verleend en kan het medisch hulpmiddel niet op de markt gebracht worden.

Na het in de handel brengen ligt spelen in het toezicht op de medische hulpmiddelen vooral de fabrikanten en de bevoegde instanties van de verschillende lidstaten een rol: de fabrikanten ten aanzien van de melding en de bevoegde instanties, in Nederland de IGZ, ten aanzien van vigilantie, onderzoek en analyse van de meldingen. Via Eudamed wisselen de lidstaten bij de bevoegde instanties beschikbare informatie over medische hulpmiddelen uit.

De bedoeling van de Europese wetgever om vrij verkeer van veilige medische hulpmiddelen mogelijk te maken lijkt met het tamelijk gedetailleerde complex aan regelgeving in theorie goed geregeld.

Stemt de praktijk overeen met de wet en de achterliggende bedoeling?

De problemen met medische hulpmiddelen hebben uitgewezen dat de praktijk niet zonder meer overeenstemt met de gedachte van productveiligheid en consumentenbescherming. Uit het IGZ-onderzoek naar de metaal-op-metaalheupprothesen blijken tekortkomingen in verschillende fasen van het proces van kwaliteitsborging. Uit de casus van de PIP-implantaten komt dit ook naar voren; zo kon het gebeuren dat in het productieproces een ander type gel werd gebruikt dan volgens de productomschrijving.

Naar aanleiding van de problemen met betrekking tot de borstimplantaten en de metaal-op-metaalheupen is er onder meer kritiek gekomen op de wijze waarop in Nederland invulling is gegeven aan de registratie- en evaluatieplicht van artikel 10 lid 1 van Richtlijn 92/43/EEG. De vraag was of het toezicht op medische hulpmiddelen wel adequaat is. Het leek er sterk op dat op papier de veiligheid en kwaliteit geborgd was (kwaliteitssystemen van grondstoffen en productieprocessen), maar dat het schortte aan daadwerkelijke controle van de concrete producten.

Een belangrijke vraag in die discussie is hoe gewaarborgd is dat de IGZ als aangewezen toezichthouder tijdig over de relevante informatie beschikt. Weliswaar is er een meldingsplicht voor fabrikanten, maar als artsen of zorginstellingen niet aan fabrikanten (hoeven) melden, bestaat er in het eerste traject van signalering, te weten de informatie uit het primaire zorgproces, al een risico op informatieachterstand. Een tweede vraag is hoe de IGZ omgaat met informatie die wel tijdig beschikbaar is.

Het tweede lid van artikel 10 van de richtlijn laat ruimte voor de lidstaten om al dan niet te kiezen voor een meldingsplicht incidenten medische hulpmiddelen voor artsen of medische instellingen. De Wmh noch het Besluit mh kent een meldingsplicht voor artsen of zorginstellingen. De Kwz kent echter wel een meldingsplicht voor calamiteiten. Het is in de eerste plaats de vraag of alle incidenten met betrekking tot medische hulpmiddelen in juridische zin vallen onder de definitie van 'calamiteit'¹¹⁸⁶ in de Kwz. Niet steeds zal het bijvoorbeeld gaan om een 'gebeurtenis', of zal een hulpmiddel tot 'zorg' worden gerekend. Een tweede, misschien wel belangrijker vraag, is of degenen

¹¹⁸⁶ Calamiteit: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid (art. 4a lid 2 Kwz).

op wie de meldingsplicht rust, problemen met medische hulpmiddelen zelf zouden aanmerken als meldingsplichtige calamiteit op grond van de Kwz. Voor zorgaanbieders is uit de toelichting op het melden van incidenten aan de IGZ ook niet direct duidelijk dat het daarbij ook om incidenten met medische hulpmiddelen kan gaan, aangezien ook de toelichting zorggerelateerd is. Bovendien verplicht de Kwz tot melden bij de IGZ, terwijl melden bij de fabrikant beter zou aansluiten bij de Europese regelgeving.

De vraag is derhalve gerechtvaardigd of zich hier niet een leemte voordoet. In reactie op Kamervragen heeft de minister de stelling onderschreven dat alle zorgprofessionals misstanden in de zorg (waaronder genoemd het hanteren van een verkeerd medisch hulpmiddel) veilig moeten kunnen melden.¹¹⁸⁷ Uit de uitlatingen van de minister tijdens een overleg met de Tweede Kamer kan worden opgemaakt dat er geen afzonderlijke meldplicht voor zorgverleners voor het melden van incidenten met betrekking tot medische hulpmiddelen bestaat. Over het introduceren daarvan zal wel worden nagedacht.¹¹⁸⁸ IGZ heeft dit ook aanbevolen.¹¹⁸⁹

In de praktijk wordt er overigens wel gemeld: van de in totaal ruim 10.000 meldingen die in 2012 bij de IGZ binnenkwamen hadden er 2400 betrekking op medische hulpmiddelen en technologie.¹¹⁹⁰ Dat is veel als het gerelateerd wordt aan het totaal aantal meldingen, maar weinig als het gerelateerd wordt aan het totaal aantal medische hulpmiddelen: volgens de IGZ rond de 500.000.

Sorgdrager constateerde in haar rapport op het punt van de borstimplantaten twee problemen ten aanzien van het melden van incidenten. Fabrikanten melden niet altijd binnen de daartoe gestelde termijn van 30 dagen na het incident. Artsen melden niet of zeer laat aan de fabrikant en niet aan IGZ.¹¹⁹¹ Deze constatering rechtvaardigt de vraag of de meldingen bij IGZ dan alleen het topje van de ijsberg vormen. Om die vraag te beantwoorden is nader onderzoek noodzakelijk.

Naar aanleiding van de incidenten met de metaal-op-metaalheupen en de PIP-implantaten is zowel op nationaal als op Europees niveau gesproken over aanvullende maatregelen. Eurocommissaris Dalli heeft een actieplan gepresenteerd. De acties richten zich op het functioneren van de notified bodies, het versterken van het toezicht en meer coördinatie in Europa op het gebied van het toezicht – daarbij gaat het ook om toezicht op de producten nadat ze op de markt zijn gebracht – en de inspectie. Ook richten de acties zich op een verbeterde communicatie en transparantie. Alle actoren spelen een rol in deze verbeteringen, waaronder de notified bodies en de fabrikanten zelf, maar ook de toezichthoudende instanties, zoals de IGZ in Nederland.

De minister van VWS heeft daarnaast gepleit voor het invoeren van een registratieplicht voor implantaten en complicaties. Ook vindt de minister het van belang dat de post-marketing surveillance, verplichtingen van fabrikanten, stringenter wordt en dat alle gegevens via een Europese database beschikbaar worden gesteld aan alle inspectiediensten in Europa. Ook zou het toezicht op

¹¹⁸⁷ Kamerstukken II, 2012-2013, Aanhangselnr. 786

¹¹⁸⁸ Kamerstukken II, 2011-2012, 32 805, nr. 17, p. 18-19.

¹¹⁸⁹ IGZ rapport 2013, p. 21.

¹¹⁹⁰ Jaarbeeld IGZ 2012, p. 8-10.

¹¹⁹¹ Sorgdrager 2012, p. 49 en 60.

de notified bodies en de internationale bedrijven en producten in Europa door zogenaamde joint inspection teams gedaan moeten worden; dat zijn teams bestaande uit ten minste twee lidstaten. Onaangekondigde inspecties zouden deel uit moeten maken van het toezicht. Zo wordt het volgens de minister mogelijk om eerder en beter gecoördineerd in te grijpen en meer grip te krijgen op de langetermijnveiligheid van medische hulpmiddelen.¹¹⁹²

In de Kamerbrief van 6 juni 2013 heeft de minister een basisregister van implantaten toegezegd. Dit zal door de overheid worden opgezet en beheerd. Het is gericht op de herleidbaarheid van de persoon aan een implantaat en omgekeerd. Zowel de leveranciers, producenten als de zorgverleners zullen wettelijk worden verplicht om de voor de registratie benodigde gegevens te leveren.¹¹⁹³

Conclusies met betrekking tot vraag 2

De praktijk heeft uitgewezen dat de papieren werkelijkheid van kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen, zoals vastgelegd bij en krachtens Europese regelgeving, niet per definitie leidt tot veilige producten. De CE-markeringen leiden weliswaar tot vrij verkeer van de medische hulpmiddelen, maar niet tot voldoende veilige producten, zoals ook beoogd. Er is op verschillende onderdelen nog veel te verbeteren. Daarvoor zijn ook in Europees verband reeds de nodige stappen ondernomen. Dat is positief.

Een aantal van de maatregelen hebben betrekking op verbetering van registraties. In aansluiting daarop merken wij het volgende op. Het rapport van de commissie-Sorgdrager heeft duidelijk gemaakt dat registratie alleen niet voldoende is. Het komt erop aan de geregistreerde incidenten ook aan een analyse te onderwerpen, zodat mogelijke risico's daadwerkelijk gedetecteerd worden. Of de IGZ dit zou moeten doen, of een andere speciaal daartoe in het leven te roepen organisatie, is in beginsel om het even. Als het maar gebeurt.

Onze tweede suggestie zou zijn aan de reeds voorgenomen maatregelen een meldingsplicht voor zorgaanbieders toe te voegen. De meldingsplicht zou ertoe moeten strekken dat alle incidenten¹¹⁹⁴ met betrekking tot hulpmiddelen direct worden gemeld bij de fabrikant met (verplicht) afschrift aan de IGZ, opdat in een zo vroeg mogelijk stadium eventuele structurele problemen met een bepaald medisch hulpmiddel herkend en ondervangen kunnen worden. Het alleen onder de aandacht brengen van de noodzaak om met bestaande verplichtingen juist om te gaan, zoals de minister in haar brief aan de Kamer van 6 juni 2013 heeft voorgesteld, is ons inziens onvoldoende. Juist omdat de problemen met medische hulpmiddelen veelal bij toepassing worden gesignaleerd, zullen deze tijdig onder de aandacht van de fabrikant moeten worden gebracht, zodat deze op zijn beurt invulling kan geven aan de meldplicht bij IGZ. Met het oog op de proportionaliteit, valt te overwegen een gedifferentieerd systeem te ontwerpen waarbij de belasting die gepaard gaat met een meldplicht in redelijke verhouding staat tot het geconstateerde risico.

Het is op dit punt goed om naar vergelijkbare (Europese) regelgeving te kijken. De Geneesmiddelenwet, rechtstreeks gebaseerd op de Europese Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG, kent in artikel 78, lid 1 een meldingsplicht waar het gaat om het melden van (vermoedelijk) ernstige

¹¹⁹² Kamerstukken II, 2011-2012, 32 805, nr. 17, p. 11-12.

¹¹⁹³ Kamerstukken II, 2012-2013, 32 805, nr. 25, p. 4.

¹¹⁹⁴ In de zin van de Europese Guidelines on a Medical Devices Vigilance System.

bijwerkingen van geneesmiddelen. Ook kunnen, in bijzondere gevallen waarbij twijfel bestaat over de veiligheid van het geneesmiddel, geneesmiddelen als meldingsplichtig worden aangewezen. Deze meldplicht is niet verplicht voorgeschreven in de Europese Geneesmiddelenrichtlijn, wel zijn lidstaten gehouden tot het stimuleren van het melden van geneesmiddelen. Nederland is dus één stap verder gegaan en heeft gekozen voor een meldplicht.

Nu beide Europese richtlijnen (medische hulpmiddelen en geneesmiddelen) de lidstaten ruimte laten voor een meldingsplicht en er voor de geneesmiddelen wel een meldingsplicht is ingevoerd, valt er veel voor te zeggen om dat ook voor medische hulpmiddelen te doen. De risico's van ondeugdelijke medische hulpmiddelen voor de gezondheid van de patiënt/consument, zeker van medische hulpmiddelen die in het lichaam worden toegepast, kunnen immers serieuze vormen aannemen. Wellicht dat er gedifferentieerd moet worden naar de klasse van het hulpmiddel, zodat de meldplicht proportioneel is ten opzichte van het risico. Daar waar de mogelijke ernstige gezondheidsrisico's van bepaalde medische hulpmiddelen vergelijkbaar zijn met die van geneesmiddelen, ligt een analoge regeling voor beide typen producten in de rede.

8.7 Conclusies

Veranderende interpretatie van wetgeving: incidenten als aanjager

De vijf casus betreffen thema's die de laatste jaren op een sterke belangstelling van het toezicht kunnen rekenen. Die belangstelling is eerder een gevolg van beleidskeuzen van de toezichthouder dan van nieuwe wetgeving. Deze beleidskeuzen worden wel gezien als een invulling of herinterpretatie van eerder vastgestelde wetgeving. Incidenten spelen in de casus een belangrijke rol en fungeren als aanjager van een veranderende interpretatie van wetgeving in de praktijk.

In de casus blijkt vaak sprake van een omslag in het denken. Zo speelt bij de beoordeling van de kwaliteit van zorg (van het kwaliteitssysteem en directe zorg bij meldingen e.d.) de vraag of het bestuur *in control* is tegenwoordig een belangrijke rol. Ook is er een omslag in het denken te zien aangaande het toepassen van vrijheidsbeperkende maatregelen, waar de IZG nu meer dan voorheen een actieve rol speelt in het terugdringen ervan. De Inspectie levert zelf een actieve bijdrage om een dergelijke omslag mogelijk te maken door gebruikmakend van bestaande bevoegdheden haar onderzoekspraktijk aan te passen. Het gaat dus niet om veranderingen in de wetgeving maar om de interpretatie ervan door de toezichthouder maar ook door het veld (b.v. rondom de vraag wanneer sprake is van een meldingsplichtige calamiteit, of over wat de taakopvatting is van de Raad van Toezicht)

Afstemming toezichthouder - veld

De mate van afstemming tussen toezichthouder en veld verschilt per casus. Bij de casus 'vrijheidsbeperkende maatregelen' en 'governance van ziekenhuizen' is er veel afstemming (consultatie en overleg) met het veld over het toezichtkader, in tegenstelling tot de casus 'melding calamiteiten'. Het ontbreken van consultatie lijkt eerder tot weerstand te leiden, zoals kritiek op de gebrekkige afstemmingsmogelijkheden bij onduidelijkheid over wel of niet melden, zorgen over de mate van rechtsbescherming en twijfels of er voldoende zicht is op de praktijk om tot een goed oordeel te

komen. De casus 'vrijheidsbeperkende maatregelen' laat zien dat consultatie geen garantie is dat het alle weerstand kan wegnemen, maar deze wordt daardoor wel getemperd.

Taken toezichthouder

De IGZ heeft als bestuursrechtelijke toezichthouder zowel een (belangrijke) taak op het gebied van kwaliteitsbewaking binnen de gezondheidszorg, maar binnen specifieke domeinen ook een taak met betrekking tot individuele rechtsbescherming. Laatstgenoemde taak is in de afgelopen decennia steeds meer onder druk komen te staan of wordt minder waargemaakt. Dat is ook terug te zien in de casus vrijheidsbeperkende maatregelen, waar verschillende respondenten aangeven dat de taak van individuele rechtsbescherming onvoldoende wordt uitgeoefend door de IGZ terwijl dat voorheen vanuit de Wet BOPZ nog wel een wettelijke taak was. Bij burgermeldingen, die niet zijn meegenomen in de casus, is er wel sprake van een toenemende druk (o.a. van de Nationale Ombudsman) om oog te hebben voor de individuele rechtsbescherming (zie hoofdstuk 5).

Respondenten in de case studies wijzen daarbij overigens op het gevaar van incidentenpolitiek. In hoofdstuk 6 zagen we dat meerdere respondenten de nadruk leggen op de rol van de toezichthouder bij het borgen van minimumkwaliteit. Door via de casus in te zoomen op de praktijk van toezicht blijkt deze inperking van de taak van het toezicht ook een inperking van de effectiviteit van het toezicht met zich meebrengt. Methoden als thematisch toezicht en systeemtoezicht dreigen daardoor minder prioriteit te krijgen en de verzamelde informatie uit de meldingen wordt niet optimaal gebruikt voor het selecteren van aandachtspunten van toezicht. Aanbieders benadrukken weliswaar sterk dat het veld primair verantwoordelijk is voor de kwaliteitsbevordering, maar zij hebben tegelijkertijd ook waardering voor feedback of input van de toezichthouder op dit terrein (die bijvoorbeeld bijdraagt aan het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen, toezicht op governance als mogelijkheid om incidenten of falen voor te zijn, en het gebruik van meldingen om ziekenhuizen te coachen om structureel beter te worden).

In de taakverdeling tussen IGZ en veld wordt een duidelijke verantwoordelijkheidsverdeling en een wederzijdse erkenning van verantwoordelijkheden en rollen belangrijk gevonden. In verschillende casus wordt gesteld dat de toezichthouder niet de taak van zorgaanbieders over dient te nemen (geen normstelling, bestuur blijft verantwoordelijk, calamiteit bij voorkeur door instelling laten onderzoeken). Anderzijds kan druk van de toezichthouder wel helpen om het veld in beweging te krijgen en wordt inhoudelijke normstelling soms juist wel als positief gezien.

Hoewel het belang van een heldere taakverdeling wordt benadrukt, blijkt het lastig hier in de praktijk handen en voeten aan te geven. De taakverdeling bij toezicht op toezicht blijft vaag; hoe houdt de IGZ toezicht op 'governance' van instellingen en op basis waarvan wordt bepaald of het bestuur *in control* is? Op papier uitschrijven lukt wel, maar in praktijk is het moeilijk om dit te concretiseren. Wat goede governance is, is moeilijk te operationaliseren, omdat het sterk situationeel is bepaald en het laat zich niet afvinken.

Normstelling

Uit de casusvergelijking blijkt dat er meer normstellende regulering (met inhoudelijke eisen) is bij onvrijwillige zorg dan bij de overige zorg. De IGZ heeft ook een actieve rol vervuld bij de normstelling rond en het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen. Hoewel de IGZ formeel geen rol zou

hebben in het opstellen van normen is dat op dit terrein wel gebeurd en wordt dat ook wenselijk gevonden door een deel van de veldpartijen. De IGZ heeft vooral in de VG en VV&T sector een normstellende functie gehad en minder in de GGz (bij GGz was er een meer aanjagende en toetsende rol), al waren er veldspelers die ook daar een normstellende rol wenselijk vonden.

Normen zijn soms onduidelijk (bijvoorbeeld wanneer melden) of onvoldoende/ te laat bekend; wat als een tekortkoming in de rechtsbescherming wordt ervaren.

Respondenten van aanbiederszijde hebben soms moeite met performance-achtige streefcijfers (percentage reductie onvrijwillige zorg of aantal punitieve maatregelen). Overwegingen van haalbaarheid en effectiviteit wegen zwaar voor aanbieders. Hoewel de norm 'geen mensen meer isoleren' op het eerste gezicht eenvoudig te verifiëren lijkt, benadrukken respondenten dat er discussie is over wanneer er sprake is van isoleren, de werkelijkheid weerbarstiger en de norm in de praktijk niet haalbaar is. Volgens hen moet het toezicht meer oog hebben voor de complexiteit waar aanbieders in de praktijk mee te maken hebben. Cliëntenorganisaties zijn overigens wel voorstander van een meer krachtig optredende toezichthouder als het gaat om normstelling en handhaving.

Gebruik van bevoegdheden

Respondenten uiten hun zorg over de toenemende maatschappelijke en politieke druk om minder gebruik te maken van lerende, meedenkende en informele stijlen van toezicht, waarbij een deel van de respondenten de indruk heeft dat de Inspectie geen tegengas durft te geven. Er is veel scepsis bij inspecteurs en aanbieders over de mogelijkheden en effectiviteit van een meer sanctionerende stijl. Zij verwachten meer van een toezichtstijl die het accent legt op vermijdbaarheid (leren) in plaats van verwijtbaarheid (straffen). Overigens lijkt de praktijk van het toezicht weliswaar uit te wijzen dat er inderdaad meer sanctionerende instrumenten worden ingezet, maar heeft de Inspectie ruime mogelijkheden om lichtere instrumenten in te zetten en maakt zij daar ook gebruik van; overwegingen van effectiviteit, tijdigheid en responsiviteit spelen hierin een belangrijke rol. Daarentegen laat toenemend gebruik van formele bevoegdheden ook een beweging zien om eerder door te schakelen naar de zwaardere vormen uit het responsieve toezicht, waarbij disfunctioneren sneller wordt aangepakt en waarbij de inschatting van de inspectie over het zelfregulerend vermogen van zorgaanbieders een grotere rol speelt. Het toezicht wordt daarmee in zekere zin responsiever, doordat bijvoorbeeld het vertrouwen in de aanbieder om zelf orde op zaken te stellen explicieter wordt meegewogen. Probleem daarbij is wel dat er geen eenduidige criteria zijn voor het escaleren binnen de toezichtpiramide: wanneer worden zwaardere maatregelen ingezet? Een voorbeeld is het instellen van verscherpt toezicht, wat een mogelijkheid is als de toezichthouder oordeelt dat de aanbieder niet *in control* is. Hoewel er met het Toezichtskader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid geprobeerd is hier invulling aan te geven, blijkt het in de praktijk moeilijk om het toezicht op governance van kwaliteit te operationaliseren. Probleem hierbij is het gevaar van willekeur en de onmogelijkheid voor onder toezicht gestelden hiertegen in beroep te gaan. De constructie van het Landelijk Meldingsoverleg (LMO) draagt hier mogelijk wel aan bij en leidt in ieder geval tot een breder gedeelde beoordeling binnen de Inspectie. In de casus meldingen heeft de toezichthouder geprobeerd om via de constructie van de LMO's eenheid aan te brengen in het toezicht, maar of dit ook daadwerkelijk effect heeft behoeft nader onderzoek. In de tussentijd lijkt het veld vooral behoefte te hebben aan heldere criteria rond de meldingsplicht en de wijze van verwerken, danwel meer mogelijkheden om daarover afstemming te zoeken met de Inspectie.

Uit de casus komt naar voren dat afwegingen van zorgvuldigheid (geen willekeur) en effectiviteit remmend kunnen werken op het tijdig of snel inzetten van bestuursrechtelijke bevoegdheden. De taakverdeling tussen landelijk meldpunt en accounthouder voor ziekenhuizen laat zien dat er mogelijkheden zijn om de effectiviteit van responsief toezicht te vergroten, bijvoorbeeld door beter te schakelen tussen zachte en harde instrumenten. Dat neemt niet weg dat verschillende instrumenten of toezichtstijlen elkaar ook kunnen tegenwerken. Het versterken van de effectiviteit van een sanctionerende stijl kan ten koste gaan van de effectiviteit van een lerende stijl.

Openbaarmaking en het belang van vertrouwen

Aanbieders benadrukken het belang van een goede afbakening tussen het bestuursrechtelijk toezicht en het tuchtrecht/strafrecht. Ze benadrukken daarbij het belang van leren; incidenten en calamiteiten dienen vooral om de zorg te verbeteren. Het scheiden van verschillende toezichtsystemen (veilig melden – bestuursrechtelijke toezicht – tuchtrecht en strafvervolg) om bereidheid tot leren niet af te remmen en voldoende rechtsbescherming te garanderen is volgens hen dan ook belangrijk. Voor aanbieders is rechtsbescherming bovendien een belangrijke kwestie: bescherming van melders, tijdige verwerkingstijd en verweer tegen openbaarmaking. Openbaarmaking blijkt in de praktijk min of meer te fungeren als afzonderlijk toezichtsinstrument. Tegelijkertijd is er in de toezichtspraktijk een vermenging van bestuursrechtelijk toezicht en tuchtrecht/strafrecht te zien en lijkt de nadruk te verschuiven van leren naar straffen en van vertrouwen naar wantrouwen. Hoewel de inspectie hiermee tegemoet komt aan externe druk, kan dit de bereidheid van aanbieders om mee te werken aan bijvoorbeeld het melden van incidenten ondergraven.

Informatievergaring en verwerking

Toezichthouders zijn in hun toezicht sterk afhankelijk van informatie van de zorgaanbieders. De eerste vraag is op welke wijze deze informatievergaring wordt vormgegeven. In een aantal gevallen is er sprake van een meldplicht van de aanbieders, hoewel ook hier verschillende bewegingen te zien zijn: bij vrijheidsbeperkende maatregelen wordt het aantal verplichte meldingen ingeperkt, terwijl bij calamiteiten juist wordt geprobeerd om deze te vergroten. Bij medische hulpmiddelen leeft ook de wens om door middel van melding tijdig zicht te krijgen op eventuele problemen, al wordt er gewaarschuwd dat de meldplicht proportioneel moet zijn ten opzichte van het risico. Hoewel er door verschillende respondenten op wordt gewezen dat het veld de Inspectie van meer informatie moet voorzien, kampt de Inspectie nu al met capaciteitsproblemen om al deze informatie te verwerken. Naast de vraag hoe informatie te vergaren is een tweede belangrijke vraag hoe de beschikbare informatie te verwerken: aggregeren (zie meldingen) en interpreteren (is bestuur in control) blijft lastig. Ook de problemen met de medische hulpmiddelen hebben laten zien dat registreren alleen onvoldoende is; op een melding hoort een analyse te volgen. Daarnaast speelt de vraag ten behoeve van welke taak wordt door de toezichthouder informatie vergaard en verwerkt. Dient het toezicht primair incidenten op te sporen of heeft zij ook een bredere agenderende taak om thema's voor verder onderzoek en toezicht te destilleren? Naast het opsporen van situaties waar de kwaliteit van zorg door het ijs zakt kan het toezicht een bredere kwaliteitsbevorderende taak vervullen binnen de hele beleidscyclus van kwaliteitsverbetering. Individuele meldingen kunnen dan op drie niveaus beoordeeld en verwerkt worden: op het niveau van het

specifieke incident om te zien of er lering uit het incident wordt getrokken en er eventueel sancties nodig zijn; op het niveau van de instelling om te zien of de organisatie in staat is om tekortkomingen in de zorg goed in kaart te brengen, daarvan te leren en acties te ondernemen waardoor herhaling wordt voorkomen; op het niveau van de sector om te zien of de geaggregeerde data aanleiding geven voor het agenderen van thema's voor nader onderzoek en toezicht.

Gelaagdheid van het toezicht kan het toezicht versterken, maar brengt ook het gevaar van een verzwaring van de toezichtslasten en een fragmentatie van kwaliteitseisen en informatie met zich mee. Tevens vergen nieuwe vormen van toezicht (toezicht op besturen) een andere deskundigheid dan de klassieke vorm van toezicht (toezicht op medisch handelen).

Uit de casus komt niet meteen de boodschap naar voren dat er meer wetgeving ten behoeve van de inzet van bevoegdheden door de toezichthouder nodig zou zijn. Wetgeving biedt veel mogelijkheden en op papier lijkt het toezicht goed geregeld om de wettelijke taken en bevoegdheden uit te voeren. Dat controle en het toezicht in de praktijk echter niet altijd als adequaat worden beoordeeld, lijkt vooral te maken te hebben met de keuzes van de toezichthouder omtrent invulling van taken en aanwending van zijn bevoegdheden. Zo was toezicht op de bij en krachtens de Wtzi gestelde voorschriften omtrent goed bestuur al jaren mogelijk, maar werd daaraan weinig concreet invulling gegeven. Na de grote (bestuurlijke) incidenten in de ziekenhuiswereld is de roep om meer toezicht op de RvB/RvT toegenomen en wordt gelijktijdig gewaarschuwd dat de externe toezichthouder niet op de stoel van de interne toezichthouder, laat staan op die van de bestuurder moet gaan zitten. Ten aanzien van de specifieke taak voor de bescherming van de (rechts)positie van cliënten die gedwongen zijn opgenomen en/of vrijheidsbeperkende maatregelen opgelegd krijgen geldt dat de wet in beginsel veel van de toezichthouder verwacht, maar dat dit in de praktijk vooral blijft bij een papieren registratie. Dat gold ook voor medische hulpmiddelen: de verplichte registraties werden gehouden, maar een analyse ervan bleef uit zodat geen sprake was van een tijdige signalering van concrete kwaliteitsgebreken in bepaalde producten. Ook hier zien we dat incidenten een 'boost' aan het toezicht geven, waarbij ten aanzien van medische hulpmiddelen geldt dat niet alle incidenten automatisch bij de IGZ terecht komen. Op dat punt valt nog iets te verbeteren zoals uit de casus blijkt. Over de door een aantal geïnterviewden geuite wens om over beroepsmogelijkheden te kunnen beschikken tegen verscherpt toezicht, merken wij op dat tegen het instellen van verscherpt toezicht als zodanig geen bestuursrechtelijk beroep kan openstaan. Verscherpt toezicht is geen maatregel met een wettelijke grondslag, maar feitelijk handelen: intensiveren van toezicht op basis van bestaande bevoegdheden. De behoefte aan rechtsbescherming komt vooral voort uit het beleid van de IGZ om het instellen van verscherpt toezicht openbaar te maken. Als de aangekondigde wijziging van de Gezondheidswet zijn beslag krijgt, wordt voorzien in een duidelijker grondslag voor openbaarmaking én in rechtsbescherming.

9

Factoren die de effectiviteit van toezicht en handhaving door de inspectie voor de gezondheidszorg beïnvloeden

In dit hoofdstuk analyseren we de literatuur over effectiviteit van toezicht. Tezamen met het voorgaande hoofdstuk 8, met de vijf case studies, geeft dit hoofdstuk inzicht in de effecten van toezicht, en de factoren die hierop van invloed zijn. Steeds komt ook de vraag aan de orde in hoeverre het wettelijke instrumentarium toereikend is om de beoogde effecten te behalen en of er andere factoren zijn die hier een doorslaggevende rol spelen.

9.1 Achtergrond

Wettelijke regelingen zouden een toezichthouder moeten voorzien van instrumenten om op een adequate manier de rol van toezichthouder op de kwaliteit van zorg in te vullen. In dit hoofdstuk gaan we in op de factoren die de effectiviteit van toezicht en handhaving beïnvloeden. Daarbij gaan we in op de rol van het wettelijk instrumentarium en de werkwijze van de toezichthouders als potentiële factoren die de effectiviteit van de toezichthouder kunnen beïnvloeden.

Vanuit de politiek en de maatschappij worden hoge eisen gesteld aan kwaliteit van zorg en daarmee ook aan het toezicht op kwaliteit van zorg. Onlangs heeft de minister aangegeven dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) strenger moet gaan optreden, en sneller haar instrumentarium in moet zetten bij risicovolle situaties of slecht presterende zorginstellingen, als reactie op de rapporten van Sorgdrager en van der Steenhoven.¹¹⁹⁵ Deze concludeerden dat de IGZ zich te vaak als adviseur opstelt in plaats van als toezichthouder.¹¹⁹⁶ Met deze ontwikkelingen is er steeds meer behoefte aan verantwoording door de toezichthouder over haar meerwaarde en de effectiviteit van toezicht. Daarnaast maakt inzicht hierin het ook gemakkelijker voor de toezichthouder om zich te verantwoorden, keuzes te maken en zich te verbeteren.¹¹⁹⁷ Inzicht in de output van de inspectie is er in termen van de aantallen maatregelen, zoals uitgedeelde waarschuwingen en boetes, en andere activiteiten die de IGZ uitvoert in haar jaarverslagen (zie hiervoor de casus 'gebruik van bevoegdheden' in hoofdstuk 8). Inzicht in wat de werking is van deze toezichtsinstrumenten is beperkt.

¹¹⁹⁵ Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 17.

¹¹⁹⁶ Sorgdrager 2012; van der Steenhoven 2012.

¹¹⁹⁷ Winter 2010.

Winter en de Ridder concluderen in hun onderzoek dat er veel haken en ogen kleven aan het doen van effectmeting van toezicht.¹¹⁹⁸ Alleen onder specifieke condities kan het effect van toezicht en handhaving en de naleving daarvan op de volksgezondheid worden onderzocht.¹¹⁹⁹ Zo bleek bijvoorbeeld dat gezondheidseffecten van toezicht op het voorkomen van suïcide en decubitus aantoonbaar waren door een tijdreeksanalyse, maar bij complexere problemen was dit niet mogelijk.¹²⁰⁰ Maatschappelijke effecten van toezicht, zoals langetermijneffecten op de volksgezondheid, zijn lastig te meten omdat er sprake is van tal van versturende factoren. Beter meetbaar zijn de wat meer directe of korte termijneffecten van het toezicht, bijvoorbeeld gedragingen van zorgaanbieders als reactie op adviezen of maatregelen van de IGZ. In dit deel van de thematische wetsevaluatie is op basis van verschillende informatiebronnen getracht inzicht te geven in de effectiviteit van het toezicht en handhaving door de IGZ en de factoren die dit beïnvloeden. Winter en de Ridder (2010) en de Gezondheidsraad (2011) raden aan bij effect onderzoek te richten op de directe nalevingseffecten en zoveel mogelijk gebruik te maken van beschikbaar en bruikbaar onderzoek.¹²⁰¹ Wanneer gekeken wordt naar effecten van toezicht kan er sprake zijn van gewenste en ongewenste effecten.¹²⁰² Ongewenste effecten zijn bijvoorbeeld strategisch gedrag van ondertoezichtstaanden, zoals 'gaming'. Gaming is het manipuleren van uitkomsten zonder dat de kwaliteit van het zorgproces daadwerkelijk verbetert.¹²⁰³ Andere onbedoelde effecten kunnen zijn; hoge administratieve lasten en hoge kosten van het primaire zorgproces; onwil bij zorgaanbieders; en verdringingseffecten, dat wil zeggen dat toezicht op een bepaald aspect van de zorg ten koste gaat van de aandacht voor aspecten waarop geen toezicht plaatsvindt.¹²⁰⁴ Een ander mogelijk neveneffect van toezicht is een verminderd vertrouwen van het publiek in de gezondheidszorg, doordat incidenten en het optreden van de IGZ daarbij soms negatief in de media komen. Zoals uitgebreid beschreven in hoofdstuk 2 van dit rapport, is één van de speerpunten van de IGZ 'gerechtvaardigd vertrouwen in kwalitatief verantwoorde zorg'.¹²⁰⁵ Daarnaast kunnen neveneffecten zoals de manipulatie van informatie over kwaliteit van zorg ertoe leiden dat het publiek minder vertrouwen heeft in informatie over kwaliteit van zorginstellingen.¹²⁰⁶ Het belangrijkste doel van dit hoofdstuk is een beschrijving te geven van wat bekend is over de effecten van toezichtsinstrumenten en handhaving van de IGZ en de factoren die daarop van invloed zijn. Hierbij zal worden gekeken naar zowel informele als formele maatregelen van de IGZ en gewenste evenals ongewenste effecten van die maatregelen. De informele en formele maatregelen die de IGZ tot haar beschikking heeft zullen in een volgende paragraaf worden beschreven (kader). Ook wordt bekeken welke effecten het toezicht heeft op andere actoren en welke rol deze actoren spelen. Verder is een belangrijke vraag in hoeverre de doelstellingen betreffende het 'gerechtvaardigd vertrouwen in kwalitatief verantwoorde zorg' worden behaald. We doen hier geen uitspraken over de effectiviteit van het toezicht als totaal. Steeds staan specifieke

1198 Winter en de Ridder 2010.

1199 Robben 2010.

1200 Van Dishoeck et al. 2013.

1201 Winter et al. 2010.

1202 Gezondheidsraad 2011; Winter et al. 2010.

1203 Bevan en Hood 2006.

1204 Gezondheidsraad 2011.

1205 IGZ 2011.

1206 Kringos et al. 2012; Robben, Bal en Grol 2012.

instrumenten centraal. Of bestuursrechtelijk toezicht in algemene zin effecten sorteert is in de eerste plaats een te omvangrijke vraag; daarnaast is het mogelijk ook geen zinvolle vraag. We kunnen in ieder geval constateren dat vrijwel alle landen extern toezicht organiseren, ook al is dat soms op andere manieren belegd.¹²⁰⁷ Dit betekent overigens ook dat er niet kan worden vergeleken met situaties waarin geen extern toezicht bestaat, hetgeen het moeilijk maakt uitspraken over effectiviteit te doen. Ook doen we geen uitspraken over de efficiency van toezichtsinstrumenten; of dezelfde effecten kunnen voortkomen uit minder belastende (in termen van menskracht en financiële) middelen, of dat dezelfde middelen op andere wijzen ingezet grotere effecten kunnen sorteren vergt onderzoeksmethoden die nog maar nauwelijks op toezicht worden toegepast en die wij ook in het kader van deze studie niet kunnen uitvoeren.

9.2 Methoden

Dit hoofdstuk is gebaseerd op literatuuronderzoek, waarvoor een aantal verschillende bronnen van informatie is gebruikt. Allereerst is voor dit hoofdstuk literatuur bekeken waarin verschillende vormen van toezicht geëvalueerd zijn. Dit zijn onder andere rapporten over het inzetten van het tuchtrecht door de IGZ, een internationale vergelijking van toezichtssystemen, een evaluatie van het thematoezicht, een evaluatie van het gefaseerd toezicht, een evaluatie van actieve openbaarmaking door de IGZ, een evaluatie over het inzetten van mystery guests, een evaluatie van onaangekondigde inspectiebezoeken, en een onderzoek naar de bruikbaarheid van prestatie-indicatoren. Over het incidententoezicht is geen evaluatief onderzoek bekend.

Verder is de IGZ de afgelopen tien jaar een aantal keer in het nieuws geweest door incidenten in de gezondheidszorg. Voor een aantal incidenten hebben externe onderzoekscommissies de gebeurtenissen gereconstrueerd. Deze analyses zullen ook worden gebruikt. Het voordeel hierbij is dat de zaken en het handelen van de IGZ daarin geanalyseerd zijn door deze onderzoekscommissies. De reconstructies bieden een uniek maar ook eenzijdig inzicht in de activiteiten van de IGZ en de directe effecten hiervan op het gedrag van verschillende actoren. Er is bijvoorbeeld gekeken welke acties besturen nemen als gevolg van maatregelen van de IGZ om kwaliteit van zorg en veiligheid in de zorginstelling te verbeteren. Hierbij moet benadrukt worden dat deze rapporten maar een beperkte en geïsoleerde weergave bieden van de toezichtsactiviteiten van de IGZ. Daarnaast is belangrijk om te vermelden dat niet elke onderzoekscommissie dezelfde doelstellingen had bij het onderzoek naar de verschillende incidenten. In sommige gevallen had het onderzoek tot doel om te analyseren wat belangrijke oorzaken van misstanden of problemen waren, en in andere gevallen was het onderzoek gericht op het handelen van de IGZ.

De incidenten of 'casus' zijn in eerste instantie geselecteerd op basis van de kennis van de onderzoeksgroep. Daarnaast is door middel van de snowballmethode naar meer rapporten gezocht. De analyses die eerder door onderzoekscommissies zijn gemaakt zullen in eerste instantie worden gebruikt voor dit onderzoek. Daarnaast is voor dit onderzoek bij elke casus gekeken naar het handelen van de IGZ en de effecten daarvan. Voor elke casus is informatie uit de rapporten geselecteerd waaruit duidelijk wordt welke acties door de IGZ zijn ondernomen en welke directe effecten dit heeft gehad.

1207 Zie Ngo et al. 2008 voor een vergelijking tussen Europese toezichthouders.

9.3 Kader

Het kader dat gebruikt is in dit hoofdstuk is gebaseerd op het handhavingskader van de IGZ en het onderzoek van de Gezondheidsraad¹²⁰⁸ over effectmeting van toezicht. Het handhavingskader is een richtlijn voor inspecteurs bij de keuze voor het inzetten van bepaalde maatregelen.¹²⁰⁹

Voor een effectmeting van toezicht kunnen verschillende onderdelen van toezicht bekeken worden. Allereerst is er het toezicht als geheel. Het vertrouwen of de waarschuwing dat er een overheidsinstantie bestaat die toezicht houdt kan op zich al een belangrijk effect hebben. Maar, aangezien er geen vergelijkingsmateriaal bestaat waarbij er geen toezicht is, kunnen de effecten hiervan niet makkelijk worden gemeten. Wij richten ons niet op de effecten van het 'toezicht als geheel', maar veeleer op de verschillende toezichtstrategieën en maatregelen van de IGZ.

De IGZ hanteert in haar handhavingskader de handhavingscyclus voor het bepalen van keuzes voor maatregelen. Deze handhavingscyclus bestaat uit:

- verzamelen van informatie door middel van verschillende toezichtsvormen;
- risicoanalyse
- eventueel verdiepend onderzoek
- bepalen of maatregelen nodig zijn
- adviserende of stimulerende maatregelen
- corrigerende maatregelen
- bestuursrechtelijke maatregelen
- tucht- of strafrechtelijke maatregelen.¹²¹⁰

Na het inzetten van een maatregel toetst de IGZ of aan de maatregel wordt voldaan. Indien nodig wordt de handhavingscyclus opnieuw doorlopen en worden zwaardere maatregelen ingezet. De onderdelen van de handhavingscyclus worden in de volgende paragrafen uitgebreid toegelicht. De resultaten zijn ook opgebouwd naar deze onderdelen. Per onderdeel is gekeken naar gevolgen van de verschillende toezichtsactiviteiten van de IGZ en de factoren die hierop van invloed zijn op basis van de literatuur en de zes casus. Daarnaast is ook gekeken naar de rol van de media.

Informatie verzamelen en risicoanalyse

De inspectie handhaaft risico gestuurd. Hierbij zijn de belangrijkste methoden:

- gefaseerd- of risico-indicatorentoezicht
- incidententoezicht
- thematoezicht
- opsporing van strafbare feiten

Deze verschillende instrumenten bestaan naast elkaar en dienen elkaar aan te vullen. Door middel van verschillende instrumenten wordt informatie verzameld over één instelling of thema. Bij het gefaseerd toezicht, ook wel risico-indicatorentoezicht genoemd, verzamelt de IGZ systematisch

¹²⁰⁸ Gezondheidsraad 2011.

¹²⁰⁹ IGZ 2008.

¹²¹⁰ IGZ 2008. Zie hierover uitgebreid paragraaf 8.5 van dit rapport.

kwaliteitsinformatie op basis van indicatoren. De IGZ is tevens de regisseur van de ontwikkeling van deze indicatoren. Het incidententoezicht gaat uit van meldingen van zowel burgers als zorgaanbieders. Bij het thematoezicht baseert de IGZ zich waar mogelijk op bestaande veldnormen. Deze veldnormen zijn gebaseerd op richtlijnen die door zorgprofessionals op een wetenschappelijk verantwoorde manier zijn vastgesteld, en gelden als zwaarwegend advies. Wanneer er geen normen zijn, ontwikkelt de IGZ deze zelf. Deze gelden als gezaghebbende uitspraak. Wanneer sprake is van onzekere gebieden kan de IGZ onderwerpen agenderen binnen het thematoezicht, waarna verdere normstelling kan plaatsvinden. Voor opsporing van strafbare feiten kan de IGZ opsporingsonderzoek doen, waarbij zij een signalerende functie heeft voor het Openbaar Ministerie (OM).¹²¹¹

De rol van de media

Zoals in hoofdstuk 7 is beschreven staan de meeste mensen op afstand van de IGZ en hebben zij geen duidelijk beeld van het werk van de IGZ. De media kunnen hier aan bijdragen—zowel in positieve als in negatieve zin. Toezichthouders kunnen de media gebruiken maar kunnen er ook last van hebben.¹²¹² In dit hoofdstuk kijken wij daarom ook naar de rol van de media bij het toezicht door de IGZ.

Informele en formele maatregelen van de IGZ

In haar handhavingsskader beschrijft de IGZ dat zij stimulerende, corrigerende, bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen hanteert. Afhankelijk van de ernst van de situatie en de kans op herhaling of voortdoring van niet verantwoorde situaties neemt de inspectie maatregelen. De maatregelen zijn onder te verdelen in informele maatregelen zoals advies, stimulerings- en corrigerende maatregelen en formele maatregelen zoals bestuursrechtelijke, tucht- en strafrechtelijke maatregelen die voortkomen uit wetgeving.¹²¹³

Informele maatregelen

Advies en stimuleringsmaatregelen

De inspectietheorie is gebaseerd op het principe van ‘High trust, high penalty’, wat inhoudt dat toezicht wordt gehouden op basis van vertrouwen in de intrinsieke motivatie van de zorgaanbieder om het goed te doen. Dit is gebaseerd op het principe van ‘responsive regulation’ dat ervan uit gaat dat keuzes voor informele of formele interventies worden gemaakt op basis van de aard van het probleem en de houding van de zorgaanbieder.¹²¹⁴ De IGZ kan hierbij adviezen geven en stimuleren door middel van campagnes, circulaire, brieven, tijdschriftartikelen, actieve openbaarmaking, rapporten, overtuigen en motiveren.¹²¹⁵

¹²¹¹ IGZ 2008; OM en IGZ 2009.

¹²¹² van Twist, Klijn en van der Steen 2013.

¹²¹³ IGZ 2008.

¹²¹⁴ Ayres en Braithwaite 1992; Robben et al. 2012.

¹²¹⁵ IGZ 2008.

Corrigerende maatregelen

De IGZ beschrijft in haar handhavingkader de volgende corrigerende maatregelen die zij in kan zetten: verscherpt toezicht (inclusief actieve openbaarmaking), en het opleggen van een verbeterplan.¹²¹⁶

Formele maatregelen

Bestuursrechtelijke maatregelen

De volgende bestuursrechtelijke maatregelen beschrijft de IGZ in haar handhavingkader:

- Bevel
- Aanwijzing
- Intrekken vergunning
- Onthouden certificaat
- In beslag nemen geneesmiddel
- Bereiding of terhandstelling geneesmiddel beëindigen
- Apotheek sluiten
- Last onder dwangsom
- Bestuurlijke boete

Wanneer sprake is van hoogrisicosituaties of ernstige of herhaalde normschending gaat de IGZ over tot bestuursrechtelijke maatregelen. Op grond van de Kwz kan zij een bevel geven, de minister adviseren over te gaan tot een aanwijzing, het intrekken van een vergunning of onthouden van een certificaat. De Geneesmiddelenwet biedt de mogelijkheid om geneesmiddelen in beslag te nemen, bereiding van een geneesmiddel te beëindigen of een apotheek te sluiten. De Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheid (Wubhv) welke sinds 2010 in werking is geeft de IGZ een aantal nieuwe instrumenten. De bestuurlijke boete is een lichtere repressieve vorm van handhaving. Last onder dwangsom is bedoeld om instellingen of beroepsbeoefenaren tot gewenst gedrag te dwingen door een financiële prikkel. De inspectie kan dit instrument bijvoorbeeld gebruiken bij niet opvolgen van een door de inspectie opgelegd bevel, maar ook bij het onvoldoende bijhouden van een medisch of zorgdossier.¹²¹⁷

Tucht- en strafrechtelijke maatregelen

In het geval van ernstig normoverschrijdend gedrag van een BIG-geregistreerde zorgverlener waarbij er een substantiële kans op herhaling bestaat, kan de IGZ een tuchtklacht indienen. Het tuchtrecht heeft tot doel te corrigeren, om risico's weg te nemen, en neemt een aparte plaats in tussen het strafrecht en het bestuursrecht. Daarnaast heeft de IGZ de mogelijkheid om tegen een uitspraak van het regionaal tuchtcollege hoger beroep in te stellen bij het centraal tuchtcollege.

Wanneer een beroepsbeoefenaar strafrechtelijke normen overschrijdt kan de IGZ strafrechtelijk onderzoek doen of aangifte bij het OM doen. Naar aanleiding van opsporing van strafbare feiten kan

¹²¹⁶ IGZ 2008.

¹²¹⁷ IGZ 2008.

de IGZ ook strafrechtelijke maatregelen in samenwerking met andere organisaties zoals het OM of de douane voorbereiden.¹²¹⁸ Het OM is uitsluitend bevoegd om strafrechtelijke vervolging in te stellen. In zaken die de gezondheidszorg betreffen kan het gelijktijdig voorkomen dat ingegrepen wordt op basis van bestuurs- of tuchtrecht en het strafrecht. Voor deze situaties is begin 2009 het Samenwerkingsprotocol OM-IGZ ontwikkeld. Het protocol moet bijdragen aan een uniformere en consistentere samenwerking tussen het OM en de IGZ.¹²¹⁹

9.4 Casus

Er zijn zes casus van incidenten waarbij een externe onderzoekscommissie een rapport heeft geschreven.¹²²⁰ Belangrijk om te vermelden is dat de gevonden casus alleen de ziekenhuissector betreffen. Hieronder wordt in het kort verteld waar de casus over gaat, en worden de rapporten genoemd die voor dit onderzoek zijn gebruikt. De volgende casus zijn geanalyseerd ten behoeve van dit hoofdstuk, met de bijbehorende rapporten:

- **Verhoogde mortaliteit op de afdeling cardiochirurgie van het UMC St. Radboud in Nijmegen:** In september 2005 verschenen er berichten over verhoogde mortaliteit en aantallen complicaties dan het landelijk gemiddelde op de afdeling hartchirurgie in het UMC St. Radboud te Nijmegen, veroorzaakt door botsende persoonlijkheden en opvattingen tussen artsen, door capaciteits tekorten, de inzet en de functie-invulling, en door een honoreringsconflict van de hartchirurgen.¹²²¹
- **Brand in een operatiekamer in het Twenteborgziekenhuis in Almelo:** In september 2006 onderging een patiënt een kleine operatieve ingreep in het Twenteborgziekenhuis in Almelo. De patiënt werd plaatselijk verdoofd en voor de operatie gefixeerd op de operatietafel. Tijdens de operatie is brand uitgebroken in de anesthesieapparatuur. De patiënt kon niet worden gered en is als gevolg van de brand overleden.¹²²²
- **De zaak Jansen-Steur in het Medisch Spectrum Twente:** De neuroloog Jansen-Steur was sinds 1992 werkzaam in het Medisch Spectrum Twente, was verslaafd aan medicijnen en wordt verdacht van het opzettelijk stellen van verkeerde diagnoses als alzheimer en parkinson. Met een voorwaardelijke regeling vertrok hij uit het ziekenhuis. Later werd in de media bekend dat hij in Duitsland werkte.¹²²³
- **De casus baby Jelmer in het Universitair Medisch Centrum Groningen:** Jelmer werd te vroeg geboren als één van een drieling. Nadat hij in mei 2007 werd geopereerd aan zijn darmen werd

¹²¹⁸ IGZ 2008.

¹²¹⁹ IGZ en OM 2009. Zie ook paragraaf 8.5.

¹²²⁰ Momenteel doet de OVV onderzoek naar het Ruwaard van Putten ziekenhuis; deze casus kon in het kader van deze wetsevaluatie nog niet worden meegenomen.

¹²²¹ Externe onderzoekscommissie in opdracht van IGZ-RvB UMC St.Radboud, 2006; Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2008b.

¹²²² Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2008a

¹²²³ Commissie Hoekstra 2010; Externe Onderzoekscommissie MST 2009; Tweede externe onderzoekscommissie MST 2010.

geconstateerd dat hij ernstige blijvende hersenschade had opgelopen. De ouders wilden graag weten wat er gebeurd was, en schakelden de IGZ in.¹²²⁴

- **Calamiteiten maagverkleiningsoperaties in het Scheperziekenhuis in Emmen:** In april 2009 verschenen berichten in de media dat vier patiënten tijdens of na een maagverkleiningsoperatie waren overleden ten gevolge van onjuist handelen van een arts op de afdeling bariatrische chirurgie. Dit bericht volgde nadat er al enkele calamiteiten waren voorgekomen op de afdeling. Na een enthousiaste start met relatief eenvoudige bariatrische ingrepen, nam het aantal en de complexiteit van deze ingrepen toe, waardoor niet aan de randvoorwaarden kon worden voldaan en patiëntveiligheid in het geding kwam.¹²²⁵
- **De uitbraak van de Klebsiellabacterie in het Maasstadziekenhuis:** Eind 2010 brak de resistente Klebsiella Oxa-48 bacterie uit op de Intensive Care van het MSZ, na een eerdere uitbraak van een andere multiresistente bacterie. De bacterie was al 7 maanden aanwezig. Tijdens de uitbraak raakten 118 patiënten in het Maasstad Ziekenhuis besmet, waarvan er 36 overleden. Van drie patiënten is vastgesteld dat ze hoogstwaarschijnlijk zijn overleden door de bacterie. Van de andere gevallen is onduidelijk welke rol de Klebsiella Oxa-48 heeft gespeeld.¹²²⁶

9.5 Resultaten: factoren die effectiviteit van toezicht en handhaving door de IGZ beïnvloeden

In de volgende paragrafen wordt een beschrijving gegeven van de literatuur en informatie afkomstig uit de zes besproken casus. Deze resultaten zijn gepresenteerd volgens de indeling van het theoretisch kader zoals eerder beschreven. Voor de onderdelen informatie verzamelen en risicoanalyse, de rol van de media, het inzetten van informele en formele maatregelen wordt beschreven wat er in de genoemde literatuur bekend is over effectiviteit van toezicht en handhaving en de factoren die daarop van invloed zijn. Dit wordt aangevuld met informatie vanuit de zes casus over het betreffende thema. Tot slot zijn effecten op andere actoren bekeken.

Effectiviteit van informatie verzameling en risicoanalyse

Resultaten uit de literatuur

De IGZ handhaaft risicogebaseerd. De IGZ baseert zich bij het signaleren van risico's in de zorg op verschillende soorten informatie door verschillende soorten van toezicht;

- Systeemtoezicht (nog in ontwikkeling)
- Thematoezicht
- Risicoindatoren- of gefaseerd toezicht
- Incidententoezicht
- Opsporing van strafbare feiten

1224 De Nationale Ombudsman 2011; Onderzoekscommissie de Vries 2011.

1225 Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2011.

1226 Commissie Lemstra 2012.

De Kwaliteitswet gaat ervan uit dat de verantwoordelijkheid voor kwaliteit van zorg primair bij de zorginstelling ligt en dat de aanwezigheid van kwaliteitssystemen in zorginstellingen een indicator is voor kwaliteit van zorg in een instelling. Door middel van het aanvankelijk systeemtoezicht hield de IGZ toezicht op de aanwezigheid van die systemen. Later bleek dat dit alleen niet voldoende was om goede kwaliteit van zorg te garanderen. Hiertoe werd in 2000 het gefaseerd toezicht ingevoerd. Het idee is dat de IGZ, door op een systematische wijze informatie te verzamelen over kwaliteit van zorg, kan vaststellen of een instelling wel verantwoorde zorg levert. Gefaseerd toezicht verloopt in verschillende fasen. In de eerste fase worden gegevens verzameld van ondertoezichtstaanden op basis van indicatoren, die worden beoordeeld. Op grond hiervan wordt in de tweede fase besloten of een bezoek nodig is om na te gaan of zich risico's voordoen, cq. wordt tijdens algemene bezoeken aandacht besteed aan specifieke elementen. In de derde fase worden eventueel maatregelen genomen. Uit de evaluatie van het gefaseerd toezicht blijkt dat de IGZ op basis van de indicatoren nog niet in staat is om te bepalen in welke instellingen risico's bestaan. Uit deze evaluatie bleek bijvoorbeeld dat de score op risico-indicatoren van een ziekenhuis waar problemen waren geconstateerd, geen signalerende functie had gehad.¹²²⁷ De oorzaken hiervan lagen bij betrouwbaarheid en validiteit van de indicatoren.¹²²⁸ Uit een internationale vergelijking tussen toezichtssystemen blijkt ook dat de indicatoren steeds meer de functie van externe benchmark tussen zorgaanbieders dan een signaleringsfunctie hebben. Daarnaast kunnen uitkomsten op indicatoren een verstoord beeld geven, omdat ze minder inzicht geven in minder meetbare aspecten die ook bijdragen aan kwaliteit van zorg.¹²²⁹

In een andere studie werd aangetoond dat resultaten op indicatoren die wel signalen voor risico's gaven niet werden besproken tijdens reguliere inspectiebezoeken; besproken indicatoren waren volledig afhankelijk van de keuze van de inspecteur.¹²³⁰ Een belangrijk doel van gefaseerd toezicht is uniformering van werkwijzen van de IGZ, maar uit de evaluatie bleek dit doel nog niet volledig behaald. Het bleek bijvoorbeeld dat de verdeling van capaciteit niet kon worden verantwoord door de IGZ.¹²³¹

Verder blijkt uit onderzoek dat de prestatie-indicatoren nog maar nauwelijks worden gebruikt voor intern kwaliteitsbeleid in ziekenhuizen. De ziekenhuizen moeten zich in toenemende mate inspannen voor het verzamelen van de gegevens. De externe druk hiervan kan perverse effecten tot gevolg hebben en aanlevering van sociaal-wenselijke en onbetrouwbare data stimuleren. Dit kan uiteindelijk ook zijn effect hebben op het publiek vertrouwen in deze informatie.¹²³² Het toezicht is wel meer dekkend geworden door invoering van het gefaseerd toezicht. Instellingen hebben meer aangekondigde bezoeken gekregen.¹²³³

Vanuit politiek en maatschappij is er een roep om meer onaangekondigde inspectiebezoeken en het inzetten van mystery guests, tevens om de eerder genoemde perverse effecten als strategisch gedrag tegen te gaan.¹²³⁴ Uit onderzoek blijkt echter dat wanneer de IGZ de aangekondigde bezoeken uit het

1227 Kruike-meier, Schäfer, Coppen en Friele 2010.

1228 Kringos et al. 2012; Kruike-meier et al. 2010.

1229 Ngo, den Breejen, Putters en Bal 2008.

1230 Tuijn, Robben, Janssens en van den Bergh 2011.

1231 Kruike-meier et al. 2010.

1232 Jerak-Zuiderent en Bal 2011.

1233 Kruike-meier et al. 2010.

1234 Ketelaars, Grul, Klerks, Pelgrom en Robben 2011.

gefaseerd toezicht zou vervangen door onaangekondigde bezoeken, zij niet veel meer of andere risico's aan zal treffen. Geconcludeerd werd ook dat de werkstijlen van de IGZ binnen het gefaseerd toezicht in termen van samenwerking en creëren van draagvlak passender zijn binnen deze toezichtsvorm.¹²³⁵ Experimenten met mystery guests in de ouderenzorg hebben aangetoond dat dit een beperkte toegevoegde waarde kan hebben in termen van 'een frisse blik' en meer inzicht in aspecten van kwaliteit van leven.¹²³⁶

Waar het gefaseerd toezicht vooral risicosignalering tot doel heeft, gaat het thematoezicht meer om het verkrijgen van inhoudelijke diepgang bij specifieke onderwerpen. Het thematoezicht richt zich op problematiek die geagendeerd is en verschilt hierbij van het gefaseerd- en incidententoezicht omdat het minder gericht is op het controleren op naleving van wet- en regelgeving. Ook biedt het kans voor meer interactie met het veld en beleidsleren. De IGZ kan specifieke onderwerpen onderzoeken en bekijken hoe zorginstellingen omgaan met die onderwerpen. Eventueel kan de IGZ dan maatregelen voor verbetering en/of handhaving inzetten. De evaluatie van het thematoezicht liet zien dat deze vorm van toezicht vooral effectief is wanneer de risico's onzeker en complex zijn en waarbij de IGZ zich responsief en coöperatief opstelt ten opzichte van het veld. Dit zijn effecten in termen van kennisverzameling en het beheersbaar maken van risico's, het expliceren van normenkaders en het creëren van draagvlak bij het veld om de risicoproblemen aan te pakken. Effectiviteit ten aanzien van de kwaliteit van zorg uit zich dan in tweede instantie, doordat het veld daadwerkelijk aan de slag gaat om risico's te beheersen. Voorbeelden hiervan betreffen het Toezicht op het Operatief Proces (TOP) en het ook in paragraaf 8.2 besproken toezicht op vrijheidsbeperkende maatregelen.¹²³⁷

Binnen het incidententoezicht worden signalen over risico's direct aangeleverd aan de IGZ door middel van meldingen van burgers en zorgaanbieders. Zorgaanbieders zijn verplicht om calamiteiten te melden. Naar de effectiviteit van het incidententoezicht is nog geen onderzoek gedaan. Wel is bekend uit dossieronderzoek dat de IGZ de standaardisatie van de beoordeling van meldingen kan verbeteren. Ook werd geconcludeerd dat meldingen een lange doorlooptijd kennen en dat betere registratie en verbinding tussen het meldingssysteem en andere toezichtsvormen nodig is. Ook werd duidelijk dat burgers een andere verwachting hebben wanneer zij melding doen bij de IGZ van een klacht over de gezondheidszorg dan de IGZ kan waarmaken. Hierdoor blijft het vertrouwen in de IGZ laag.¹²³⁸ In de hoofdstukken 8.3 en 8.5, 'governance van ziekenhuizen' en 'meldingen door aanbieders' is verder ingegaan op het incidententoezicht en de ervaringen van zorgaanbieders en inspecteurs daarmee.

Resultaten uit de zes casus

Wanneer we het signaleren van risico's door de IGZ vanuit de zes casus bekijken zien we dat in een aantal gevallen het lang heeft geduurd voordat de signalen bij de inspectie doordringen en/of leiden tot optreden. Soms lijkt dit te komen doordat zorgaanbieders calamiteiten niet melden die wel gemeld hadden moeten worden in het kader van het incidententoezicht en dus een signaal hadden kunnen zijn voor de inspectie. In het geval van het Scheperziekenhuis bijvoorbeeld werd bij de

1235 Ketelaars et al. 2011.

1236 Paul en Adams 2013.

1237 Niezen-van der Zwet, Neeffes en Bal 2011.

1238 Sorgdrager 2012.

inspectie melding gedaan van een sterfgeval, wat aanleiding was om een onderzoek in te stellen. Hier waren al meerdere sterfgevallen voorgevallen, maar deze werden niet gemeld aan de inspectie als calamiteit. Daarnaast was de inspectie niet op de hoogte van het feit dat er meerdere klachten over de afdeling bariatrische chirurgie waren ingediend bij de interne klachtencommissie.¹²³⁹ Ook in het geval van verhoogde mortaliteit in het UMC St. Radboud is een aantal sterfgevallen niet gemeld bij de IGZ en werd de enquête prestatie-indicatoren (in het kader van gefaseerd toezicht) in 2003 en 2004 niet ingevuld. De IGZ hield hierna intensief contact, maar ondernam niets. De IGZ kreeg uiteindelijk een anoniem bericht waarin het interne onderzoek naar de verhoogde mortaliteit in twijfel werd getrokken. Hiertoe stelde de IGZ een extern onderzoek in. De uitkomsten van dit onderzoek hebben tot maatregelen geleid.¹²⁴⁰

In het geval van Jansen-Steur werd de IGZ al langere tijd op de hoogte gebracht van conflictsituaties binnen de vakgroep Neurologie, uitslagen van onderzoeken naar de neuroloog, signalen van een zorgverzekeraar over onvolledige medisch dossiers, en een klacht van een patiënte. In dit geval kreeg de IGZ jarenlang via verschillende kanalen signalen over de neuroloog, en trachtte via informele regelingen en met een coöperatieve stijl de problemen op te lossen.¹²⁴¹

In de zaak baby Jelmer zien we dat de IGZ het interne onderzoek van de zorgaanbieder afwacht; een zogenaamde PRISMA-analyse in het kader van de Veilig Melden procedure.¹²⁴² Nadat de ouders van Jelmer melding doen bij de IGZ, besluit de IGZ een eigen onderzoek in te stellen naar de calamiteit. Uiteindelijk werd pas 3,5 jaar na de melding van de ouders een rapport over het onderzoek vastgesteld. Dit rapport werd echter ingetrokken en er werd een nieuw rapport geschreven, zonder instemmen van de ouders.¹²⁴³ De ouders waren hier niet tevreden mee, en de uiteindelijke doorlooptijd van de melding was 4 jaar.¹²⁴⁴

We zien bij sommige gevallen dat het lang heeft geduurd voordat de IGZ stappen onderneemt, en dat de overwegingen daarachter niet helemaal inzichtelijk zijn. Hierbij moet gezegd worden dat er bij deze gevallen iets is mis gegaan, en dat ze dus geen algemeen beeld geven van het handelen van de IGZ. Uit dossieronderzoek naar meldingen blijkt bijvoorbeeld dat de IGZ het grootste deel van de meldingen door zorgaanbieders volgens de leidraad afhandelt. Wel werd aanbevolen om consistentier om te gaan met meldingen van zowel zorgaanbieders als burgers.¹²⁴⁵

De rol van de media

Resultaten uit de literatuur

De media spelen een belangrijke rol bij het toezicht. Er lijkt een soort wisselwerking te zijn; enerzijds beïnvloeden de media het optreden van de IGZ en hebben de media impact op andere actoren. Anderzijds probeert de IGZ het veld te beïnvloeden door gebruik te maken van de media. Vanuit de IGZ gezien heeft berichtgeving in de media vervolgens gewenste en ongewenste effecten. In een

1239 Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2011.

1240 Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2008b; Externe onderzoekscommissie in opdracht van IGZ-RvB UMC St.Radboud 2006.

1241 Externe Onderzoekscommissie MST 2009; Commissie Hoekstra 2010.

1242 De Nationale Ombudsman 2011; Onderzoekscommissie de Vries 2011.

1243 Onderzoekscommissie de Vries 2011.

1244 De Nationale Ombudsman 2011.

1245 Sorgdrager 2012.

WRR-rapport over de relatie tussen de media en het toezicht werd al beschreven dat deze dubbelzinnig is; media-aandacht kan zowel een kans als een risico zijn voor een toezichthouder. Dit maakt de relatie erg spanningsvol.¹²⁴⁶

Uit onderzoek naar de effectiviteit van thematoezicht door de IGZ en de evaluatie gefaseerd toezicht, blijkt ook dat de media en de politiek vaak druk uitoefenen op de IGZ. Hierbij wordt gesteld dat de media en de politiek vaak een eenvoudiger perceptie van het probleem hebben. Dit levert druk op de IGZ op om het probleem snel op te lossen.¹²⁴⁷ Toch lijkt de IGZ in een aantal gevallen binnen het thematoezicht de ruimte te nemen om het probleem te inventariseren, waarbij steeds wordt uitgegaan van het probleem als onderdeel van een complex geheel.¹²⁴⁸

Verder kunnen externe signalen zoals onrust door incidenten een reden zijn om onderwerpen te agenderen voor het thematoezicht.¹²⁴⁹ Uit een internationale vergelijking tussen toezichtssystemen blijkt eveneens dat incidenten en negatieve publiciteit zowel in Nederland als in andere landen impact hebben op het toezicht. Het zou hebben geleid tot verbeteringen, reorganisaties, en nieuwe vormen van toezicht.¹²⁵⁰ Uit de evaluatie gefaseerd toezicht blijkt dat de media geholpen hebben bij het transparanter maken van de risico's in de zorg.¹²⁵¹ De IGZ zelf gebruikt de media ook bij hun optreden als beïnvloedingsstrategie, zoals bij actieve openbaarmaking.¹²⁵²

Resultaten uit de zes casus

In de zes casus zien we dat de berichtgeving in de media een rol kon spelen in het al dan niet detecteren van misstanden of het al dan niet inzetten van maatregelen. In drie van de zaken werd de IGZ in kennis gesteld van gevallen van misstanden of disfunctioneren door het uitlekken van interne berichten. Vaak speelde de media hierbij een belangrijke rol. Bij de zaak over de cardiochirurgie-afdeling in het UMC St. Radboud werd de IGZ op de hoogte gesteld door het uitlekken van een intern bericht. De instellingsinspecteur had twee maal per jaar reguliere gesprekken met de instelling. Verder vond toezicht plaats op basis van meldingen en calamiteiten vanuit de instelling, en een paar onderwerpen vanuit het thematoezicht. De interne registratie van sterftcijfers vond plaats op basis van het registratiesysteem NICE. De inspectie had hier geen inzicht in. Publieke onrust leek hier ook een stimulans te zijn om extern onderzoek te verrichten.¹²⁵³ Tevens zien we bij de uitbraak van de Klebsiellabacterie dat berichtgeving in de media aanleiding is tot het melden van de problemen bij de IGZ door de bestuurder. De bestuurder wist pas van de uitbraak kort voordat het uitkwam in de media, terwijl de bacterie al zeven maanden aanwezig was.¹²⁵⁴ Bij de casus over het Scheper-ziekenhuis werden ook na berichtgeving in de media externe onderzoeken gestart naar sterfgevallen op de bariatrische chirurgie en legde de betreffende chirurg zijn werkzaamheden neer.¹²⁵⁵

1246 Van Twist et al. 2013.

1247 Kruike-meier et al. 2010; Niezen-van der Zwet et al. 2011.

1248 Niezen-van der Zwet et al. 2011.

1249 Niezen-van der Zwet et al. 2011.

1250 Ngo et al. 2008.

1251 Kruike-meier et al. 2010.

1252 Van Erp en Mein 2013.

1253 Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2008b.

1254 Commissie Lemstra 2012.

1255 Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2011.

Berichtgeving in de media leidde in een aantal zaken ook tot effecten op andere actoren. Vooral in de zaak Jansen-Steur hebben de media een grote rol gehad. Nadat de pers ontdekte dat Jansen-Steur in Duitsland werkte, is er veel aandacht en bezorgdheid geweest. Het MST heeft veel telefoontjes van patiënten en journalisten ontvangen. Ook is er door het bestuur een advertentie in een aantal kranten geplaatst om patiënten te bereiken die onder behandeling waren geweest bij Jansen-Steur. Dit leidde tot een stroom aan vragen, klachten en claims, en vragen om afschriften van medisch dossiers. Ook is er een Tweede Kamerlid geweest dat vragen heeft gesteld over het inschakelen en optreden van de inspectie bij de zaak. De vaste Kamercommissie van VWS heeft overleg gehad met de Minister en wilde een onafhankelijk onderzoek naar de rol van de professionals, RvB en RvC in de periode na het vertrek van Jansen-Steur en alle patiëntendossiers laten onderzoeken op mogelijke slachtoffers. De Minister heeft de RvB hiertoe verzocht.¹²⁵⁶

In het geval van de brand in het Twenteborgziekenhuis legde een krant verband tussen meldingen uit Engeland die de IGZ had ontvangen over problemen aan zuurstofslangen en het niet doormelden van de meldingen aan ziekenhuizen en de brand in Twente. Ook hierover zijn Kamervragen gesteld.¹²⁵⁷

We zien enerzijds dat de media een agendasettende werking hebben, aanzetten tot actiever optreden door de IGZ, maar ook door actieve openbaarmaking door de IGZ worden gebruikt om het veld te beïnvloeden. Daarnaast brengt berichtgeving in de media extra druk met zich mee op ondertoezichtstaanden om actiever op te treden. Anderzijds kan het bekend worden van incidenten in de media ervoor zorgen dat er een beeld ontstaat van een tekortschietende toezichthouder, en voor bezorgdheid in de maatschappij.

Effectiviteit van informele maatregelen

Effectiviteit van advies en stimuleren

Resultaten uit de literatuur

Zoals eerder gezegd gaat de Kwaliteitswet uit van verantwoordelijkheid van het veld voor kwaliteit van zorg. De IGZ kan wanneer sprake is van lage risico's en meewerkende zorgaanbieders gebruikmaken van 'zachtere' stimulerende maatregelen en adviezen geven. Deze adviezen zijn niet geheel vrijblijvend.¹²⁵⁸ Hierbij wordt uitgegaan van het eerdere genoemde principe van 'responsive regulation' waarbij activiteiten van de inspectie worden bepaald op basis van mate van ernst van de risico's en de houding van de zorgaanbieder. In dit geval betekent responsiviteit in welke mate de toezichthouder er in slaagt om zich aan te sluiten bij de praktijken waarop zij toezicht houdt en handelt vanuit de mogelijkheden van het veld. Er wordt uitgegaan van vertrouwen in het zelf-oplossend vermogen van de zorgaanbieder. Zo kan bij afgenomen vertrouwen in de zorgaanbieder worden besloten tot strenger optreden.¹²⁵⁹ Een gevaar hiervan is 'capture'. Capture is een fenomeen waarbij de toezichthouder waarvan aangenomen wordt dat deze de belangen van patiënten en burgers dient, wordt 'ingekapseld' of gedomineerd door de belangen van de ondertoezichtstaande en

¹²⁵⁶ Tweede externe onderzoekscmissie MST 2010.

¹²⁵⁷ Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2008a.

¹²⁵⁸ IGZ 2008.

¹²⁵⁹ Ayres en Braithwaite 1992; Robben et al. 2012.

daardoor verminderd onafhankelijk is.¹²⁶⁰

Een belangrijke aanname van het gefaseerd toezicht is dat het verzamelen van informatie op indicatoren door zorginstellingen op zich zelf al een stimulerende werking heeft om te verbeteren. Uit de evaluatie gefaseerd toezicht kwam naar voren dat zorgaanbieders behoefte hadden te horen dat zij 'het goed' deden en de inspectie het belangrijk vindt om zorgaanbieders te stimuleren. De IGZ heeft bij het gefaseerd toezicht dus vooral de rol van aanjager, en minder van handhaver. De evaluatie van dit gefaseerd toezicht wijst uit dat het bij deze vorm van toezicht belangrijk is om juist in samenspraak met het veld de risico's vast te stellen om effectiviteit te bevorderen. Een voordeel hiervan is dat zorgaanbieders weten waar ze aan toe zijn en zich coöperatief opstellen. Aan de andere kant was een belangrijke vraag in hoeverre de IGZ mee moet gaan in het professionele denken van het veld dan wel zich meer als een onafhankelijke toezichthouder op moet stellen.¹²⁶¹

Uit onderzoek van Niezen-van der Zwet et al. naar de effectiviteit van thematoezicht, blijkt dat responsiviteit van de IGZ ten opzichte van de zorginstelling bij bepaalde vormen en in bepaalde fasen van toezicht van groot belang is.¹²⁶² Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen procedurele en inhoudelijke responsiviteit. De eerste gaat om responsiviteit ten aanzien van mogelijkheden van het veld om aan een bepaalde vereiste of gewenste situatie te voldoen. De tweede gaat over responsiviteit in relatie tot de complexiteit van de problematiek of het risico waarop toezicht wordt gehouden. Bij complexe problemen bestaat er vaak minder consensus tussen belanghebbenden over de interpretatie van aanwezige kennis over de aard van het risico dan bij eenvoudige problemen. Een voorbeeld van een complex probleem is onbekende langetermijneffecten van medicatie, en de effecten van comorbiditeit daarin. Deze complexe problemen vragen een responsievere houding van de inspectie om tot een eenduidig oordeel in samenspraak met belanghebbenden te komen. Minder consensus maakt dat het toezicht achteraf minder effectief is; belanghebbenden zijn dan meer bezig met reageren op het volgens hen onjuiste normenkader in plaats van het verwerken ervan. De IGZ moet afhankelijk van de situatie inschatten welke vorm van toezicht meer effectief is. In beginfasen van het thematoezicht waarbij problemen worden geagendeerd en gedefinieerd, is inhoudelijke responsiviteit effectief omdat partijen hierdoor consensus vormen en er draagvlak wordt gecreëerd. Het thematoezicht heeft hiermee ook bewustwording en agendering als effect. Aan het einde van het proces waarbij implementatie en naleving belangrijker zijn, is procedurele responsiviteit en meer onafhankelijkheid effectiever. Tot slot is de IGZ ook afhankelijk van de wettelijke mogelijkheden. In het geval van gemeenten bijvoorbeeld, kan de IGZ onder de huidige wetgeving weinig anders dan aansporen.¹²⁶³

Resultaten uit de zes casus

Bij vergelijking van de zes casus zien we een aantal keer dat de inspectie lange tijd probeert problemen op te lossen door middel van een coöperatieve, adviserende en stimulerende toezichtstijl, waarbij er een grote mate van vertrouwen in het zelfoplossend vermogen van de zorgaanbieder bestaat. In de zaak Jansen-Steur wist de IGZ al langere tijd van problemen binnen de maatschap neurologie en probeerde dit via informele wegen op te lossen. De problemen blijven desondanks

1260 Mertens 2011; Niezen-van der Zwet et al. 2011; Robben et al. 2012.

1261 Kruikemeier et al. 2010.

1262 Niezen-van der Zwet et al. 2011; Robben et al. 2012.

1263 Niezen-van der Zwet et al. 2011.

jarenlang doorsluimeren. De IGZ hield een vinger aan de pols, maar bleef wel op de achtergrond.¹²⁶⁴ Het Maasstadziekenhuis werd tijdens de uitbraak van de Klebsiellabacterie onderworpen aan een aantal stimulerende maatregelen door de IGZ. De IGZ droeg het bestuur op haar dagelijks te informeren over de situatie, en bleef aanhoudend vragen stellen. De inspectie bezocht het ziekenhuis aangekondigd en onaangekondigd, en observeerde de dagelijkse gang van zaken, sprak met betrokkenen, en kreeg inzage in protocollen, agenda's en verslagen van gesprekken, rondzendmails, en keek naar het opstellen van een infectiepreventiebeleid en de uitvoering van infectiepreventie-maatregelen. Toen later nieuwe besmettingen werden geconstateerd nam de IGZ strengere maatregelen.¹²⁶⁵

In de zaak over verhoogde mortaliteit op de cardiochirurgie in het UMC St. Radboud werd de IGZ op de hoogte gebracht door een uitgelekt intern bericht. De IGZ had daarna steeds intensief contact met de zorgaanbieder, en stelde als eis dat het UMC geen hoogrisico patiënten zou accepteren. Hiervoor had de IGZ een aantal keer meldingen van calamiteiten ontvangen. Hiertoe heeft zij één inspectie-bezoek gebracht. Het UMC gaf later toe dat niet alle calamiteiten waren gemeld. Ook verwijzende artsen hebben niet gemeld. Uit het jaarverslag en klachtenoverzicht bleek ook geen signaal, en het UMC vulde de enquête prestatie-indicatoren in 2003 en 2004 niet in. Nadat er publieke bezorgdheid ontstond, begon de IGZ een extern onderzoek, waaruit de tekortkomingen in het zorgproces bleken.¹²⁶⁶ In het rapport van Robben et al. wordt gesteld dat er bij deze casus mogelijk sprake is geweest van 'capture'.¹²⁶⁷

Adviseren en stimuleren zijn belangrijke onderdelen van het toezicht van de IGZ. In bepaalde situaties lijken dit ook de meest effectieve methoden voor toezicht. We zien wel dat in een paar casus die voor dit onderzoek zijn bekeken de inspectie te lang heeft gewacht met strenger optreden. De IGZ leek in deze gevallen moeite te hebben om om te schakelen wanneer dit nodig was.

Effectiviteit van corrigerende maatregelen

Resultaten uit de literatuur

Volgens het handavingskader van de IGZ bestaan corrigerende maatregelen uit het opleggen van een verbeterplan en het instellen van verscherpt toezicht met actieve openbaarmaking. Wanneer de IGZ een verbeterplan eist moeten daarin de activiteiten zijn opgenomen die de zorginstelling neemt om aan de normen te voldoen en de termijn waarbinnen dit wordt beoogd. Het instellen van verscherpt toezicht is een zwaardere, maar geen bestuursrechtelijke maatregel. Dit kan worden toegepast wanneer geen verbeteringen optreden bij eerdere waarschuwingen en er geen vertrouwen meer is in het zelfoplossend vermogen van een zorginstelling. Het verscherpt toezicht is een antwoord op het probleem dat werd geconstateerd bij het gefaseerd toezicht: het ontbreken van criteria voor handhaving.¹²⁶⁸

Uit onderzoek naar het inzetten van het tuchtrecht door de Inspectie bleek dat ongeveer een kwart van de inspecteurs te maken had gehad met een tuchtwaardige melding, en het grootste deel

1264 Commissie Hoekstra 2010; Externe Onderzoekscommissie MST 2009.

1265 Commissie Lemstra 2012.

1266 Externe onderzoekscommissie in opdracht van IGZ-RvB UMC St.Radboud 2006; Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2008b.

1267 Robben et al. 2012.

1268 Kruike-meier et al. 2010.

daarvan werd door middel van corrigerende maatregelen opgelost. Voorbeelden hiervan waren het opstellen van een plan van aanpak, verbetermaatregelen, of een verbod op het verrichten van bepaalde werkzaamheden. Ook werd geïntensiveerd toezicht ingesteld. Aangegeven werd dat deze beoogde effecten in de meerderheid van de zaken met deze informele aanpak werden bereikt.¹²⁶⁹ Sinds 2008 maakt de IGZ rapporten over inspectiebezoeken in het kader van het thematoezicht en verscherpt toezicht naar zorgaanbieders en individuele zorgverleners openbaar op haar website. Zeer recentelijk zijn de effecten hiervan geëvalueerd. Over het algemeen steunen zorgaanbieders het openbaarmakingsbeleid en de transparantie van de IGZ. De informerende functie van openbaarmaking wordt onderschreven, maar zorgaanbieders zien er geen bevorderend effect op naleving van uitgaan. Het wordt als bestraffend ervaren, en een klein deel vond het onrechtvaardig. Daarnaast kan negatieve publiciteit als gevolg van openbaarmaking zeer ingrijpend zijn voor zorgaanbieders. Zorgaanbieders die zelf zijn onderworpen aan actieve openbaarmaking nemen het rapport wel in acht, en nemen maatregelen. Voor een deel daarvan was openbaarmaking niet nodig geweest, voor het andere deel was het een stok achter de deur. Tot slot doet openbaarmaking volgens een groot deel van de respondenten in het onderzoek afbreuk aan het vertrouwen in de zorg, maar aan de andere kant draagt het bij aan de legitimiteit van de IGZ doordat zichtbaar is dat de IGZ actief optreedt.¹²⁷⁰

Resultaten uit de zes casus

Wanneer we naar de zes casus kijken zien we dat in twee zaken een corrigerende maatregel is opgelegd door de IGZ. Het Maasstadziekenhuis werd tijdens de uitbraak van de Klebsiellabacterie onder verscherpt toezicht gesteld nadat er weer vier nieuwe besmettingen waren geconstateerd, vanwege verloren vertrouwen in het bestuur. Het effect hiervan was dat het bestuur opstapte. Later werd er een nieuwe RvT, een interim bestuur en opvolgend bestuur aangesteld. Dit laatste bestuur heeft verschillende organisatieaanpassingen in gang gezet waardoor uiteindelijk de situatie weer onder controle is gekomen. Er is een verwijtbaarheidsonderzoek ingesteld, en er zijn door de IGZ allerlei eisen gesteld voor de toekomst, zoals het hebben van een sluitend systeem van risico-signalering, een infectie-outbreak management plan, en een *real-time surveillance* bij de afdeling microbiologie. Ook was er een eis voor instelling van een commissie Individueel Functioneren Medisch Specialisten. De RvT werd gevraagd een informatieprotocol op te stellen. Later is het ziekenhuis nog onder geïntensiveerd toezicht gesteld, op het nakomen van afspraken met de IGZ.¹²⁷¹ De IGZ lijkt bij deze zaak voortvarend te werk zijn gegaan, en dit heeft uiteindelijk ook vruchten afgeworpen. Naar aanleiding van de casus van het UMC St. Radboud werden zelfs alle hartchirurgische centra van Nederland onder verscherpt toezicht gesteld. Dit was nadat het UMC een bevel had gekregen tot het staken van alle hartchirurgische ingrepen. Het bestuur trad hierbij af, en onder toezicht van de IGZ kwam de situatie weer onder controle. Op landelijk niveau kregen de centra een plicht van driemaandelijks rapportage over mortaliteit aan de inspectie. De inspectie trachtte hiermee een

¹²⁶⁹ Hout et al. 2009.

¹²⁷⁰ Van Erp et al. 2013.

¹²⁷¹ Commissie Lemstra 2012.

betere bewaking en beheersing van mortaliteitscijfers bij hartchirurgische centra te bereiken en sneller te kunnen ingrijpen.¹²⁷²

Effectiviteit van formele maatregelen

Resultaten uit de literatuur

De IGZ kan wanneer normen ernstig worden overschreden overgaan tot het inzetten van bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke of strafrechtelijke maatregelen. Eerder werd al geconstateerd in onderzoek dat de IGZ tussen 2002 en 2007 relatief weinig tuchtklachten indiende, en bovendien dat de aantallen over de jaren erg fluctueerden. Uit dit onderzoek bleek dat het onduidelijk was welke overwegingen de IGZ heeft om al dan niet een tuchtklacht in te dienen. Wel bleken de meeste tuchtklachten ingediend door de IGZ gegrond verklaard te worden en te hebben geleid tot een maatregel. Ook gaf de meerderheid van de aangeklaagde beroepsbeoefenaren aan iets te hebben geleerd van de tuchtklacht en daadwerkelijk iets te hebben veranderd. In een vijfde van de gevallen had de tuchtklacht invloed op de beroepsgroep, in de vorm van het opstellen of aanscherpen van normen.¹²⁷³ Er is verder geen literatuur bekend over de effecten van formele maatregelen door de IGZ.

Resultaten uit de zes casus

In de zes casus worden ten opzichte van informele maatregelen relatief weinig formele maatregelen genomen. In twee zaken worden voorwaarden gesteld waarbij wordt afgesproken dat als daaraan voldaan wordt, er geen formele maatregelen worden genomen. In de zaak baby Jelmer wordt in het Regionaal Meldingenoverleg van de inspectie besloten dat er geen tuchtzak wordt aangespannen tegen de betrokken arts, maar van een voorwaardelijke opzet wordt uitgegaan.¹²⁷⁴ Ook in de zaak Jansen-Steur is sprake van een voorwaardelijke opzet tussen de IGZ en de arts. Nadat de inspectie via de media werd ingelicht over de verslavingsproblematiek van Jansen-Steur die al sinds 2003 speelde besloot de IGZ een eigen traject te starten met Jansen-Steur. Jansen-Steur mocht op voorwaarde dat hij zich liet onderzoeken door een onafhankelijk psychiater, de directie van een nieuwe werkgever inlichtte over zijn verleden, en volledig meewerkte aan controles en onderzoeken, solliciteren bij andere werkgevers. Toch blijkt uit het onderzoek van de externe onderzoekscommissie dat Jansen-Steur niet heeft voldaan aan een aantal voorwaarden. Jansen-Steur heeft zelfs na het maken van deze afspraken recepten vervalst, en heeft de directie van zijn nieuwe werkgever alleen verteld dat hij een *burn out* heeft gehad. De IGZ besprak dit wel met zijn nieuwe werkgever, en sprak Jansen-Steur erop aan, waarna hij toezei zijn werkgever in te lichten. De IGZ sloot hiermee het dossier. Achteraf is duidelijk dat de IGZ met deze aanpak niet het beoogde effect heeft bereikt.¹²⁷⁵ De IGZ heeft niet gecontroleerd op naleving door de neuroloog. Later bleek dat de IGZ Jansen-Steur een verklaring heeft laten ondertekenen waarbij hij zichzelf liet uitschrijven uit het BIG-register en waardoor de IGZ geen

¹²⁷² Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2008b.

¹²⁷³ Hout et al. 2010.

¹²⁷⁴ Onderzoekscommissie de Vries 2011.

¹²⁷⁵ Commissie Hoekstra 2010; Externe Onderzoekscommissie MST 2009.

tuchtzaak zou aanspannen.¹²⁷⁶ Jansen-Steur zal zich dit jaar voor de strafrechter moeten verantwoorden.¹²⁷⁷

In de casus van de hartchirurgie in het UMC St Radboud heeft de IGZ naar aanleiding van de uitkomsten van haar onderzoek een bevel gegeven tot het direct staken van hartchirurgische ingrepen en voorwaarden gesteld voor verbetering voordat de afdeling weer geopend mocht worden. Dit leidde tot het effect dat de RvB, het stafconvent, de vertegenwoordiging medische stafhoofden en de adviseur kwaliteit van de RvB aftraden. Hierna stelde de IGZ verscherpt toezicht in voor alle hartcentra in Nederland. Ook werd besloten dat alle hartcentra informatie over sterfte moeten gaan verzamelen, en de IGZ moeten inlichten wanneer normen overtreden worden. Hartcentra die zich hier niet aan hielden zouden worden bezocht door de IGZ. Het UMC St. Radboud mocht na presentatie van de aanbevelingen haar afdeling hartchirurgie weer openen.¹²⁷⁸

Tegen de microbiologen van het Maasstadziekenhuis die betrokken waren bij de uitbraak van de Klebsiellabacterie tussen 2009 en 2011 is een tuchtzaak aangespannen door de IGZ. De tuchtrechter heeft de microbiologen wel als verantwoordelijken beschouwd, maar vindt dat de schuld meer ligt bij falend beleid dan bij individuen. De berispte microbiologen mogen hun werk blijven uitoefenen. De IGZ bestudeert het vonnis nog.¹²⁷⁹ In de zaak van het Scheperziekenhuis heeft de IGZ gedreigd een tuchtklacht in te dienen. Dit heeft tot gevolg gehad dat de chirurg zich zelf door heeft laten halen in het BIG-register.¹²⁸⁰

In de andere casus heeft de IGZ geen formele maatregelen ondernomen.

Effecten op andere actoren

Resultaten uit de literatuur

Effecten van toezicht en handhaving door de IGZ kunnen een bredere uitwerking hebben dan alleen op het gedrag van zorgaanbieders. Allereerst kan gedacht worden aan richtlijnen, kwaliteitskaders en protocollen die op initiatief van beroepsgroepen worden opgesteld. Zo heeft de Orde van Medisch Specialisten bijvoorbeeld een modelprotocol opgesteld voor disfunctioneren van medisch specialisten.¹²⁸¹ Een actor die nog weinig aan bod is gekomen is de patiënt of cliënt. Er zijn geen evaluaties uitgevoerd naar de effecten van het incidententoezicht, waarbij meldingen van burgers input vormen voor het toezicht. In hoofdstuk 7 werd al beschreven dat burgers over het algemeen geen duidelijk beeld hebben van de IGZ omdat ze er weinig mee in aanraking komen. Informatie over de IGZ zullen burgers meestal uit de media, en door actieve openbaarmaking van inspectierapporten krijgen. Over dit laatste is wel iets geschreven in de evaluatie actieve openbaarmaking. Openbaar gemaakte inspectierapporten worden meestal ook in de cliëntenraad van de betreffende zorg-

1276 <http://medischcontact.artsennet.nl/nieuws-26/nieuwsbericht/126396/brief-jansen-steur-bevestigt-deal-met-igz.htm>, gezien op 12-6-2013.

1277 <http://www.drost.nl/strafzaak-tegen-jansen-steur-begint/> gezien op 12-6-2013.

1278 Externe onderzoekscommissie in opdracht van IGZ-RvB UMC St.Radboud 2006; Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2008b.

1279 <http://www.skipr.nl/actueel/id14098-tuchtzaak-tegen-microbiologen-maasstad-van-start.html>;

<http://www.skipr.nl/actueel/id14597-tuchtcollege-berispt-microbiologen-maasstad.html>;

<http://nos.nl/artikel/506643-berisping-microbiologen-maasstad.html>, gezien op 11-6-2013.

1280 Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2011.

1281 Orde van Medisch Specialisten 2008.

instellingen besproken. Daarnaast kan openbaarmaking in sommige gevallen resulteren in een terugloop van patiënten in een instelling. Dit geldt minder voor instellingen voor langdurige zorg. Cliënten in dit soort instellingen raken soms ongerust of gegriefd omdat hun instelling waar ze bijvoorbeeld met plezier wonen in een kwaad daglicht wordt gesteld. Ook voor zorgpersoneel kan openbaarmaking ingrijpend zijn.¹²⁸²

Resultaten uit de zes casus

Naar aanleiding van de problemen in het UMC St. Radboud heeft de stichting hartpatiënten de ervaringen van 75 patiënten over gesignaleerde knelpunten gebundeld. Overigens gaf de stichting aan dat zij voor de berichtgeving in de media geen signalen van patiënten heeft gehad over zorgwekkende situaties in het St. Radboud.¹²⁸³ Verder heeft deze gebeurtenis een breder effect gehad op alle hartcentra in Nederland, aangezien deze eerst onder verscherpt toezicht werden gesteld door de IGZ.¹²⁸⁴

Zoals eerder gezegd hebben verschillende vormen van toezicht op zichzelf al een stimulerende en bewustmakende werking op verschillende actoren. Uit de evaluaties van het gefaseerd toezicht en het thematoezicht blijkt dat deze werking ook geldt voor bestuurders; het kwaliteitsbeleid is hoger op de agenda komen te staan.¹²⁸⁵ Verder heeft de ontwikkeling van gefaseerd toezicht ervoor gezorgd dat het begrip transparantie belangrijker is geworden. Zowel over de werkwijze van de IGZ als over informatie over kwaliteit van zorg.¹²⁸⁶ Tot slot blijkt ook dat het inzetten van het tuchtrecht een breder effect kan hebben; respondenten geïnterviewd in het kader van de evaluatie van het inzetten van tuchtklachten gaven aan dat in ongeveer 20% van de gevallen een tuchtklacht leidt tot het instellen of aanscherpen van normen door de beroepsgroep.¹²⁸⁷

9.6 Conclusie

Dit hoofdstuk had tot doel om op basis van literatuur in kaart te brengen wat bekend is over factoren die van invloed zijn op de effectiviteit van toezichtsactiviteiten van de IGZ om vervolgens in te kunnen gaan op de vraag of de effectiviteit wordt belemmerd door, beperkingen van, het wettelijk kader. Wij baseren ons daarbij op materiaal van anderen: uitgevoerd onderzoek en vooral ook de analyses van verschillende casus. Die casus betreffen situaties die 'mis' liepen, waar vervolgens door een onderzoekscommissie een analyse van is gemaakt. In het onderzoek en deze analyses van de casus zijn wij op zoek gegaan naar de factoren die daar genoemd worden die de effectiviteit van toezicht beïnvloeden, waarna wij de vraag hebben gesteld in hoeverre het wettelijke kader een belemmerende rol heeft gespeeld op de effectiviteit van het toezicht. Deze analyses gaan dus niet in op de mate waarin bepaalde wettelijke instrumenten zijn ingezet, noch geeft dit hoofdstuk een systematische analyse van de effectiviteit van alle wettelijke instrumenten.

1282 Van Erp et al. 2013.

1283 Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2008b.

1284 Onderzoeksraad voor de Veiligheid 2008b.

1285 Kruikeimer et al. 2010; Niezen-van der Zwet et al. 2011.

1286 Kruikeimer et al. 2010.

1287 Hout et al. 2009.

Grote diversiteit: verduidelijk de informatiepositie van de toezichthouder

Het onderzoek en de casus laten een grote diversiteit aan factoren zien die de effectiviteit van het toezicht hebben beïnvloed. Allereerst beïnvloedt de informatievoorziening van de toezichthouder de effectiviteit van het toezicht. De toezichthouder is voor die informatievoorziening sterk afhankelijk van de zorgaanbieders zelf. Daarnaast spelen de media een dubbele rol: zowel agenderend voor de toezichthouder, maar ook als instrument van de toezichthouder ter beïnvloeding van het veld.

Vervolgens speelt de manier waarop de toezichthouder omgaat met de beschikbare informatie een bepalende rol. In de bestudeerde casus komt naar voren dat in enkele gevallen de effectiviteit werd belemmerd doordat te traag werd omschakeld van een analyserende en coöperatieve werkstijl naar een meer corrigerende en ingrijpende werkstijl. Die verschillende werkstijlen blijken ook verschillende effecten te hebben. Het algemene inzicht is dat een coöperatieve werkstijl, zolang die verantwoord is, de beste bijdrage levert aan de kwaliteit van zorg. Daarnaast zien we dat wanneer de toezichthouder overgaat tot het nemen van corrigerende maatregelen of het gebruik van formele instrumenten, deze directe en soms zeer ingrijpende effecten kunnen hebben.

Wat betekent dit nu voor het wettelijke kader. Allereerst kan worden opgemerkt dat de beschikbare instrumenten als zodanig geen belemmering lijken te vormen voor een effectief optreden van de toezichthouder. Een uitzondering hierop is wellicht de inzet van het verscherpte toezicht. Dit is een niet-wettelijk instrument, wat door de toezichthouder wordt ingezet om zorgaanbieders extra aan te sporen tot het doorvoeren van veranderingen. De juridische houdbaarheid van dit instrument roept weliswaar vragen op, maar het lijkt wel een effectief instrument.

Andere factoren dan het wettelijke instrumentarium lijken meer invloed te hebben op de effectiviteit van de toezichthouder, zoals de informatievoorziening en het tijdig omschakelen van toezichtstijl. Betekent dit dan dat het wettelijk kader op geen enkele manier de effectiviteit belemmert van de toezichthouder? Onderdeel van het wettelijk kader is de positionering van de toezichthouder op afstand van het primaire proces, als toezichthouder ten opzichte van bestuurders en zorgaanbieders. Deze positionering beïnvloedt de informatiepositie van de toezichthouder. Een gebrekkige informatievoorziening levert een belemmering op voor de effectiviteit van de toezichthouder. Verduidelijking van de positie van de toezichthouder zal, zeker in relatie tot die informatievoorziening, op dit meer algemene niveau bij kunnen dragen aan de effectiviteit van de toezichthouder.

Coöperatieve of responsieve toezichtsstijl

In een aantal casus wordt geconcludeerd dat de IGZ werkt met een overwegend afwachterende opstelling, met name bij ernstige calamiteiten. De IGZ zou te weinig gebruik maken van haar formele bevoegdheden.

Zoals eerder gezegd heeft de Minister aangegeven dat de IGZ strenger moet gaan optreden en sneller haar instrumentarium moet inzetten bij risicovolle situaties of slecht presterende zorginstellingen.¹²⁸⁸ Ook hier kan de vraag gesteld worden of er behoefte is aan een steviger juridisch kader om de IGZ handvaten te geven om sneller en strenger op te treden. Vooral uit de evaluaties van de verschillende toezichtsvormen blijkt dat in veel gevallen een responsieve of coöperatieve toezichtsstijl het meest effectief is, vooral wanneer risico's nog onbekend of complex zijn. Dit draagt namelijk

1288 Kamerstukken II, 2012-2013, 33 149, nr. 17.

bij aan het draagvlak onder ondertoezichtstaanden. Anderzijds worden ook kanttekeningen geplaatst bij de onafhankelijkheid en van de IGZ. De IGZ moet afhankelijk van de situatie en de ernst van problemen en risico's hier een balans in zien te vinden. De IGZ lijkt, zoals bijvoorbeeld blijkt uit de hier bestudeerde casus en de cijfers over het gebruik van bevoegdheden zoals gepresenteerd in hoofdstuk 8, minder afwachtend geworden te zijn en vaker over te gaan op het treffen van maatregelen. Daarbij worden ook nieuwe strategieën ingezet, zoals de toepassing van het verscherpt toezicht. Dit is een informele maatregel met veel impact, die zich bevindt tussen de informele en bestuursrechtelijke maatregelen in. Actieve openbaarmaking en hierop volgende berichtgeving in de media spelen hierbij ook een rol; dit blijkt een stok achter de deur te zijn. De inzet van deze strategieën roept de vraag op naar de juridische houdbaarheid ervan. Vooralsnog geldt echter dat door de IGZ ruimte is gevonden voor sneller ingrijpen.

Afhankelijkheid van informatie van de zorgaanbieder

Zoals beschreven in de eerdere hoofdstukken, ligt in de Kwaliteitswet (Kwz) vast dat de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van zorg primair bij de zorgaanbieder ligt. De toezichtstheorie van de IGZ gaat hier ook vanuit, en vertrouwt hierbij in eerste instantie op het zelfoplossend vermogen van de zorgaanbieder. Daarnaast is deze theorie gebaseerd op *responsive regulation*, het afstemmen van toezichtsactiviteiten aan de ernst van een probleem en de houding van de ondertoezichtstaande, ofwel 'hard waar het moet, zacht waar het kan'.¹²⁸⁹ Voor een uitgebreide beschrijving van de toezichtstheorie wordt verwezen naar hoofdstuk 2 van dit rapport. De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is belegd bij verschillende partijen. Dit levert in veel gevallen geen systeem op waarin sprake is van beheersbaarheid, maar eerder een systeem van onderlinge afhankelijkheid. Voor de IGZ betekent dit bijvoorbeeld dat zij sterk afhankelijk is van de zorgaanbieder voor informatie. Zorgaanbieders kunnen vervolgens strategisch gedrag gaan vertonen, wat onbetrouwbare kwaliteitsinformatie kan opleveren. Dit draagt niet bij aan het beoogde gerechtvaardigd vertrouwen van het publiek in de zorg.

Uit dit deelonderzoek blijkt dat de IGZ bij een aantal incidenten informatie niet kreeg die zij had moeten krijgen van zorgaanbieders, zoals meldingen van calamiteiten en informatie op basis van prestatieindicatoren. Soms had de betrokken zorgverlener de informatie zelf niet. In een aantal gevallen waren het vervolgens de media die essentiële handelingsinformatie aandroegen. Ook lijkt de IGZ signalen over één zorgaanbieder vanuit verschillende toezichtsvormen niet altijd te verbinden en te herkennen en stelt zij zich afwachtend op bij het nemen van maatregelen. Dit geldt niet alleen voor de IGZ; andere actoren lijken zich ook afwachtend op te stellen.

Gezien de observatie dat de IGZ in een aantal casus moest handelen op basis van onvolledige informatie, zou een verduidelijking van de informatiepositie van de IGZ kunnen bijdragen aan de effectiviteit van het toezicht.

1289 Ayres en Braithwaite 1992; Robben et al. 2012.

10

Toezichtwetgeving in andere sectoren

Dit hoofdstuk bevat een, beperkte, analyse van de bepalingen uit de toezichtwetgeving in andere sectoren: de Arbeidsomstandighedenwet, de Wet luchtvaart, de Wet toezicht accountantsorganisaties en de Wet op het onderwijstoezicht. Aanvankelijk was niet voorzien in dit hoofdstuk, maar gedurende het onderzoeksproces en de interacties met onze begeleidingscommissie ontstond toch de behoefte aan een blik buiten de gezondheidszorg. Dit hoofdstuk is het resultaat van deze behoefte.

10.1 Inleiding

Niet alleen in de zorg, maar ook op tal van andere gebieden is sprake van wettelijk geregeld toezicht. Te denken valt onder meer aan het onderwijs, de voedselveiligheid en de financiële dienstverlening. Net als de zorg hebben deze sectoren eigen karakteristieken en kenmerken, die vragen om specifieke toezichtarrangementen. Anderzijds zijn bij de wettelijke vormgeving van toezicht aspecten en thema's aan de orde die niet noodzakelijkerwijs alleen maar betekenis hebben in de sector waarop een specifieke toezichtwet is gericht. Dit maakt het in het kader van een thematische wetsevaluatie als de onderhavige de moeite waard om de blik ook naar 'buiten' te richten en de vraag te stellen of met betrekking tot de gezondheidszorg geleerd kan worden van de wijze waarop het wettelijk toezicht in andere sectoren is geregeld. Daartoe dient dit hoofdstuk.

De mogelijkheden om in het kader van deze thematische wetsevaluatie onderzoek te doen naar toezichtwetgeving in andere sectoren waren beperkt. Gekozen is voor een analyse van de wetgeving in vier sectoren. Aan de orde komen de toezichtbepalingen uit de Arbeidsomstandighedenwet en de Wet luchtvaart, alsmede de Wet toezicht accountantsorganisaties en de Wet op het onderwijstoezicht. Deze vier sectoren laten een variatie zien op twee punten: de positie van de toezichthouder (departementale dienst of zbo) en de aard van de wettelijke regeling (toezicht als onderdeel binnen een bredere wettelijke regeling of een integrale toezichtwet). In dit hoofdstuk worden de genoemde vier wetten geanalyseerd en beschreven aan de hand van de volgende items:

- de aard en strekking van de wettelijke regeling;
- de positie, taken en bevoegdheden van de toezichthouder;
- de observaties in relatie tot het wettelijk toezicht in de gezondheidszorg.

De analyse is beperkt tot de tekst van de betreffende wettelijke regelingen. Er is geen onderzoek gedaan naar de wijze waarop deze in de praktijk worden toegepast en naar de eventuele problemen en knelpunten die daarbij aan de orde zijn.

10.2 De Arbeidsomstandighedenwet

Aard en strekking van de wettelijke regeling

De Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet) stamt in zijn huidige vorm uit 1999 en is gericht op de verbetering van de arbeidsomstandigheden van werknemers. Het grootste deel van de wet richt zich tot de werkgever. Hoofdstuk 2 van de wet noemt de elementen van een goed arbeidsomstandighedenbeleid (Arbobeleid, inventarisatie en evaluatie van risico's, voorkoming en beperking van zware ongevallen met gevaarlijke stoffen, voorlichting en onderricht, melding van beroepsziekten e.d.). In hoofdstuk 3 van de wet komt onder meer de rol van de ondernemingsraad aan de orde en in hoofdstuk 4 wordt een aantal bijzondere verplichtingen van werkgevers geformuleerd. Hoofdstuk 5 van de wet gaat over toezicht en ambtelijke bevelen (artt. 24-29a).

Positie, taken en bevoegdheden van de toezichthouder

Het toezicht op grond van de Arbeidsomstandighedenwet wordt sinds 1 januari 2012 uitgeoefend door de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW), waarin per die datum onder meer de tot dan toe bestaande Arbeidsinspectie is opgegaan. Krachten artikel 24 Arbowet is de Inspectie SZW belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde. In dit wetsartikel worden voorts de algemene bevoegdheden van de Inspectie SZW beschreven. Hiertoe behoren onder meer:

- de bevoegdheid om zonder toestemming van de bewoner een woning binnen te treden (art. 24 lid 3);
- de bevoegdheid om te allen tijde ter zake van een arbeidsongeval een onderzoek in te stellen (art. 24 lid 4);
- de bevoegdheid om bij het verwerken van persoonsgegevens een BSN of sofi-nummer te gebruiken, als dat voor een de taakvervulling redelijkerwijs nodig is (art. 24 lid 6);
- de bevoegdheid om ten dienste van een onderzoek naar een overtreding een persoon staande te houden en te vorderen dat deze zijn personalia opgeeft (art. 24 lid 8).

Volgens artikel 24 lid 6 kunnen de ondernemingsraad, een personeelsvertegenwoordiging of een vereniging van werknemers de Inspectie SZW vragen een onderzoek in te stellen. Artikel 24 lid 6 bepaalt dat de toezichthouder daaraan "zo spoedig mogelijk" gehoor geeft.

In artikel 26 Arbowet is geregeld dat de Inspectie SZW een geheimhoudingsplicht heeft met betrekking tot de namen van de personen door wie een klacht is ingediend of aangifte is gedaan van een overtreding van de Arbowet, tenzij betrokkene schriftelijk heeft verklaard tegen bekendmaking van zijn/haar naam geen bezwaar te hebben. Deze wettelijke geheimhoudingsplicht moet bewerkstelligen dat werknemers die menen dat de wet geschonden wordt, zich vrijelijk tot de toezichthouder kunnen wenden, zonder vrees voor represailles van de kant van de werkgever. Dit

recht om een klacht in te dienen die anoniem wordt behandeld komt ook toe aan de ondernemingsraad.

De artt. 27-28 Arbowet regelen de mogelijkheden tot handhaving van de toezichthouder. Dit zijn er drie:

- 1 De eis tot naleving (art. 27). Een dergelijke eis vermeldt om welke regels het gaat en de termijn waarbinnen de werkgever deze dient na te leven. De werkgever is volgens artikel 27 lid 3 verplicht aan de eis te voldoen;
- 2a Stillegging van het werk (art. 28). De toezichthouder kan mondeling of bij gedagtekend schrijven bevelen dat bepaalde werkzaamheden moeten worden gestaakt dan wel niet mogen worden aangevangen, indien er sprake is van ernstig gevaar voor personen. Een mondeling bevel wordt zo spoedig mogelijk schriftelijk bevestigd. De bevoegdheid tot stillegging van het werk betreft ook situaties waarin aan een eis tot naleving als bedoeld in artikel 27 nog geen uitvoering behoeft te worden gegeven. Zodra het ernstig gevaar geweken is, trekt de toezichthouder het bevel tot stillegging in. Het bevel kan zo nodig gepaard gaan met aanvullende maatregelen, zoals het verzegelen van arbeidsmiddelen- of plaatsen en het inschakelen van de sterke arm;
- 2b Artikel 28a regelt het bevel tot stillegging van werk in verband met recidive. Dit handhavingsmiddel betreft met name overtredingen die bestuurlijk beboetbaar zijn gesteld of die strafbaar zijn op grond van de Wet op de economische delicten. In die gevallen kan de toezichthouder een waarschuwing geven dat bij herhaalde overtreding een bevel tot staking van de werkzaamheden voor ten hoogste drie maanden kan volgen. De waarschuwing vervalt vijf jaren na de dagtekening ervan (art. 28a lid 4);
- 3 Last onder bestuursdwang. Artikel 28b noemt een aantal situaties waarin de toezichthouder de werkgever een last onder dwangsom kan geven. Een van die situaties is de weigering om medewerking te verlenen aan de toezichthouder (art. 5:20 Awb).

Het kan gebeuren dat een ernstig gevaar voor personen zo onmiddellijk dreigend is, dat de toezichthouder niet tijdig kan optreden. In die situatie geeft artikel 29 Arbowet de werknemer de bevoegdheid om het werk te onderbreken. De werknemer behoudt daarbij aanspraak op loon en mag door de werkonderbreking niet worden benadeeld in zijn positie in het bedrijf. De werknemer dient de onderbreking terstond bij de werkgever melden. De werkgever brengt de onderbreking zo spoedig mogelijk ter kennis van de Inspectie SZW, die kan besluiten tot een eis tot naleving of een bevel tot stillegging van het werk.

Artikel 29a Arbowet regelt de gegevensuitwisseling tussen de Inspectie SZW, certificerende instellingen en bestuursorganen. Uitgangspunt is dat dergelijke gegevensuitwisseling is toegestaan, tenzij de persoonlijke levenssfeer van betrokkene daardoor onevenredig wordt geschaad (art. 29a lid 4).

De Inspectie SZW heeft voorts een taak in het uit eigen beweging verstrekken van gegevens aan het publiek (art. 7). Het gaat om gegevens waarover de Inspectie SZW beschikt met betrekking tot de voorkoming en beheersing van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. Artikel 7 regelt voorts de verhouding met de Wet openbaarheid van bestuur (Wob), zowel waar het gaat om gevallen waarin het publiceren van gegevens door de Inspectie SZW achterwege moet blijven

vanwege de in de Wob genoemde gevallen (art. 7 lid 2) als om situaties waarin de Arbowet uitzondering maakt op de Wob (art. 7, lid 3-5) en ten opzichte van die wet gezien moet worden als een *lex specialis*.

Observaties in relatie tot het wettelijk toezicht in de gezondheidszorg

De bepalingen over toezicht vormen het sluitstuk van de Arbeidsomstandighedenwet, zoals dat bijvoorbeeld ook het geval is bij de Kwaliteitswet zorginstellingen. Waar de laatstgenoemde wet zich primair richt tot zorginstellingen, richt de Arbowet zich primair tot werkgevers.

De bevoegdheid van de Inspectie SZW tot stillegging van het werk in het geval van ernstig gevaar komt in zekere mate overeen met de bevelsbevoegdheid van de IGZ op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen, welke bevelsbevoegdheid toepasbaar is in gevallen waarin het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden. Daarbij is het wel zo dat de bevelsbevoegdheid van de IGZ in tijd is beperkt: het bevel heeft een geldigheidsduur van 7 dagen, en kan door de minister worden verlengd. De eis tot naleving die de Inspectie SZW kan opleggen is te vergelijken met de aanwijzing die krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen alleen door de minister kan worden opgelegd. Van een dergelijke rolverdeling tussen Inspectie en minister is in de Arbowet geen sprake. Zowel in acute als in niet-acute situaties beslist de Inspectie SZW zelf over het inzetten van handhavingsmogelijkheden. De minister van SZW heeft daarbij geen rol.

Bepaalde elementen uit de toezichtregeling van de Arbowet hangen specifiek samen met het terrein waarop deze wet betrekking heeft, en leveren om die reden geen inspiratie op voor de wettelijke vormgeving van bestuursrechtelijk toezicht in de zorg. Andere elementen kunnen wel dienen als een bron van inspiratie:

- 1 De bevoegdheid van de ondernemingsraad of een andere werknemersvertegenwoordiging om de Inspectie SZW te verzoeken een onderzoek in te stellen, aan welk verzoek de Inspectie “zo spoedig mogelijk” gehoor geeft. Voorstelbaar is dat in de gezondheidszorg een vergelijkbare bepaling wordt opgenomen met betrekking tot verzoeken van een cliëntenraad, een patiëntenorganisatie of zelfs een zorgverzekeraar;
- 2 Op grond van artikel 26 Arbowet kunnen werknemers, maar ook de ondernemingsraad een klacht indienen of een overtreding melden die door de Inspectie SZW anoniem wordt behandeld. De Inspectie weet dan wel van wie de klacht of melding afkomstig is, maar houdt de identiteit van de melder ten opzichte van de werkgever geheim. Voorstelbaar is dat een dergelijk wetsbepaling in de gezondheidszorg kan bevorderen dat patiënten en hun familie misstanden bij de IGZ melden, maar ook dat zorgverleners in dienst van een instelling zonder vrees voor represailles kunnen melden. Dit zou een middel kunnen zijn om in de zorg de bestaande onderrapportage van calamiteiten te verminderen;
- 3 Artikel 7 Arbowet regelt de bevoegdheid van de toezichthouder tot openbaarmaking van bepaalde gegevens en de verhouding tussen deze bepaling van de Arbowet en de Wob. De bevoegdheid tot openbaarmaking van gegevens door de toezichthouder vergt ook in de zorg nadere regeling.

10.3 De Wet luchtvaart

Aard en strekking van de wettelijke regeling

De Wet luchtvaart (WI) dateert uit 1992 en stelt regels omtrent de bescherming van de openbare veiligheid bij het gebruik van het luchtruim en de bevordering van de veilige, ordelijke en vlotte afwikkeling van het luchtverkeer. De Wet luchtvaart is een zeer omvangrijke wet, die in totaal zo'n 350 artikelen bevat. In achtereenvolgende hoofdstukken worden doorgaans zeer gedetailleerde regels gegeven met betrekking tot de bevoegdheden, kwalificaties en verantwoordelijkheden van personeel (i.h.b. piloten en luchtverkeersleiders), luchtvaartuigen, vluchtuitvoering, luchtvervoer, luchthavens en militaire luchtvaart. Hoofdstuk 11 van de wet handelt over toezicht en handhaving. De inhoud van de Wet luchtvaart hangt nauw samen met een aantal EG-verordeningen op het terrein van de luchtvaart en het luchtvervoer van reizigers.

Positie, taken en bevoegdheden van de toezichthouder

Een groot deel van Hoofdstuk 11 van de WI betreft toezicht in relatie tot strafrechtelijke handhaving, aangezien de WI een relatief groot aantal strafbepalingen bevat. De strafrechtelijke handhaving op basis van de WI blijft in het navolgende grotendeels buiten beschouwing, aangezien het hierbij om bepalingen gaat die specifiek de situatie van de luchtvaart betreffen. Enkele strafrechtelijke aspecten van algemener belang worden hieronder wel behandeld.

Het bestuursrechtelijk toezicht op de naleving van de Wet luchtvaart wordt met name uitgeoefend door de minister van Infrastructuur en Milieu, en namens deze door de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). De minister is in een aantal in artikel 11.15 WI genoemde gevallen bevoegd tot het opleggen van een last onder dwangsom. Artikel 11.16 WI noemt de situaties waarin de minister een bestuurlijke boete opleggen. Bij niet tijdige betaling van een bestuurlijke boete kan de minister een dwangbevel uitvaardigen.

Het toezicht geschiedt onder meer naar aanleiding van meldingen. Artikel 7.1 lid 1 WI verplicht natuurlijke personen en rechtspersonen die onder de wet vallen om "voorvallen" te melden. Artikel 1 WI definieert een voorval als volgt: "een operationele onderbreking, defect, fout of andere onregelmatigheid, waardoor de vliegveiligheid wordt of kan worden beïnvloed, zonder dat sprake is van een ongeval of ernstig incident". Artikel 7.2 WI bevat met betrekking tot de verplichte melding van voorvallen de volgende nadere bepalingen:

- 1 Gegevens ontvangen uit een in artikel 7.1, eerste lid, bedoelde melding (...) zijn niet openbaar;
- 2 Iedere instantie met regelgevende bevoegdheid op het gebied van de veiligheid in de burgerluchtvaart of met onderzoeksbevoegdheid voor ongevallen en incidenten die zich in de Europese Gemeenschap voordoen, heeft toegang tot de in het eerste lid bedoelde gegevens.
- 3 Bij het registreren van de melding worden geen namen en adressen van individuele personen opgenomen."

Artikel 11.25 lid 1 WI bepaalt dat indien een melding als bedoeld in artikel 7 lid 1 wijst op een "onopzettelijke of uit onachtzaamheid begane overtreding van een wettelijke voorschrift", geen rechtsvordering mag worden ingesteld en ook geen bestuurlijke boete mag worden opgelegd. Is er

sprake van grove nalatigheid met betrekking tot een voorval, dan kan het OM wel besluiten de overtreding waarvan door de melding kennis is verkregen strafrechtelijk te vervolgen (art. 11.25 lid 2). In dat geval zal de melding zelf niet als bewijs worden gebruikt in een strafzaak tegen de melder. De melding mag dan echter wel als sturingsinformatie worden gebruikt en als bewijs in strafzaken tegen anderen dan de melder.

Naast de verplichte meldingen aan de minister op basis van artikel 7 lid 1 hebben onder de wet vallende instellingen en bedrijven gecertificeerde interne kwaliteitssystemen, op basis waarvan bedrijfsveiligheidsonderzoek kan worden uitgevoerd. Artikel 11.26 WI bepaalt dat gegevens uit dergelijke systemen alleen kunnen worden gevorderd ten behoeve van een strafrechtelijk onderzoek naar aanleiding van een melding als bedoeld in artikel 7 lid 1 na machtiging van de rechter-commissaris.

Het toezicht van de minister en de Inspectie ILT beperkt zich tot voorvallen als hiervoor omschreven. Ongevallen en ernstige incidenten vallen buiten de wettelijke omschrijving van een 'voorval'. Het onderzoeken van ongevallen en ernstige incidenten behoort tot de taak van de Onderzoeksraad voor Veiligheid. Op grond van de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid onderzoekt ook deze raad zogenaamde 'voorvallen', maar zijn deze anders omschreven dan in de Wet luchtvaart. Artikel 1 lid 1 onder f Rijkswet definieert een voorval als volgt: "gebeurtenis die de dood of letsel van een persoon dan wel schade aan een zaak of het milieu veroorzaakt, alsmede een gebeurtenis die gevaar voor een dergelijk gevolg in het leven heeft geroepen". Op grond van artikel 9 lid 1 van het Besluit Onderzoeksraad voor veiligheid bestaat voor de luchtvaartsector de verplichting dergelijke voorvallen bij de Onderzoeksraad te melden.

De Rijkswet bevat evenals de Wet luchtvaart een regeling die personen die informatie verschaffen aan de Onderzoeksraad, beschermt tegen juridische procedures op basis de door hen gemelde c.q. verschaft informatie. Artikel 69 van de Rijkswet bepaalt dat dergelijke informatie niet als bewijs kan worden gebruikt in een strafrechtelijke, tuchtrechtelijke of civielrechtelijke procedure en dat daarop ook geen disciplinaire maatregel, bestuurlijke sanctie of bestuurlijke maatregel mag worden gebaseerd. Dit geldt ook voor informatie die te vinden is in de openbare rapporten van de Onderzoeksraad.

Observaties in relatie tot het wettelijk toezicht in de gezondheidszorg

De bepalingen inzake toezicht en handhaving uit de Wet luchtvaart zijn in dit kader vooral van belang met betrekking tot het verplicht melden van wat in de gezondheidszorg incidenten en calamiteiten worden genoemd en de 'veiligheid' van de melder. Ten aanzien van het 'veilig melden' is de wetgeving in de luchtvaartsector de afgelopen jaren regelmatig een voorbeeld voor de gezondheidszorg genoemd. Op 4 juli 2013 stemde de Tweede Kamer in met een wetsvoorstel dat een 'veilig melden-bepaling' gericht op de gezondheidszorg bevat.

De vergelijkbaarheid tussen beide sectoren wordt enigszins bemoeilijkt door de verschillen in benaming en omschrijving van de te melden risico's en gebeurtenissen. Het komt op het volgende neer:

- In de gezondheidszorg bestaat voor zorginstellingen een wettelijke meldplicht van calamiteiten als omschreven in artikel 4a van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Melding dient te geschieden bij de IGZ. Calamiteiten zijn incidenten die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt hebben geleid. Overige incidenten worden gemeld in het kader van interne systemen van de zorginstellingen. Formeel geldt daarbij geen meldingsplicht, maar deze wordt doorgaans wel aangenomen, op basis van de professionele verantwoordelijkheid van de hulpverlener, contractuele verplichtingen (bijvoorbeeld op grond van een toelatingsovereenkomst) of de vereisten van goed werknemerschap;
- In de luchtvaartsector bestaat een meldplicht die niet alleen de met calamiteiten in de zorg te vergelijken ernstige voorvallen betreft (melding bij de Onderzoeksraad) maar ook voorvallen die (nog) niet tot een ongeval of een ernstig incident hebben geleid (melding bij de minister van Infrastructuur en Milieu c.q. de Inspectie ILT).

De Onderzoeksraad voor Veiligheid is sinds een aantal jaren ook actief op het terrein van de zorg, maar er is voor zorginstellingen geen wettelijke plicht om bepaalde (ernstige) incidenten bij die raad te melden. Waar in de luchtvaartsector de Onderzoeksraad ernstige incidenten onderzoekt, gebeurt dat in de zorg primair door de IGZ. Minder ernstige incidenten dienen in de luchtvaartsector verplicht te worden gemeld bij de minister en worden in de zorg gemeld en geanalyseerd in het kader van de interne meldingssystemen van zorginstellingen.

Waar het gaat om de 'veiligheid' van de melder ligt in de Wet luchtvaart vast dat alleen in het geval van grove nalatigheid strafrechtelijke vervolging naar aanleiding van de wettelijk verplichte melding aan de minister kan plaatsvinden. Daarbij dient de melding zelf nimmer als bewijs, maar uitsluitend als sturingsinformatie. Bij ernstige, aan de Onderzoeksraad te melden incidenten is zelfs sprake van volledige bescherming: informatie aan de Onderzoeksraad verschaft mag nimmer als bewijs in een juridische procedure worden gebruikt (maar kan door het OM wel als sturingsinformatie worden benut). Het OM heeft op basis van artikel 11.26 toegang tot interne meldingssystemen van luchtvaartbedrijven en -instellingen, maar alleen na machtiging van de rechter-commissaris.

Met betrekking tot de in de gezondheidszorg wettelijk verplicht te melden calamiteiten wordt aangenomen dat van 'veiligheid' van de melder geen sprake is. Het staat de IGZ vrij op basis van een gemelde calamiteit een juridische procedure te starten of het OM te informeren. Het recent door de Tweede Kamer aanvaarde wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg bevat een veilig melden-bepaling die betrekking heeft op de interne meldingssystemen van zorginstellingen. Deze bepaling houdt kort gezegd in dat de inhoud van een melding niet als bewijs in een juridische procedure of als grondslag voor een (arbeidsrechtelijke of bestuurlijke) maatregel kan worden gebruikt, tenzij het gaat om strafrechtelijk bewijs en de betreffende gegevens redelijkerwijs door het OM niet op andere manieren kunnen worden verkregen.

Deze vergelijking tussen de luchtvaartsector en de zorg laat zien dat er sprake is van (wettelijke) verschillen die kunnen worden verklaard uit de aard van beide sectoren of uit de toepasselijke EG-regelgeving. Er zijn echter ook verschillen die – uitgaande van algemene uitgangspunten inzake de bescherming van melders – minder goed te begrijpen zijn of die op zijn minst vragen oproepen. Te denken valt aan de volgende punten:

- de waarborgen met betrekking tot het inzien door het OM van interne kwaliteitssystemen: in de luchtvaartsector na machtiging van de rechter-commissaris, in de zorg op basis van een besluit van het OM zelf;
- de vraag of de IGZ de door middel van een wettelijk verplichte calamiteitenmelding verkregen informatie mag gebruiken als bewijs in een juridische procedure of als grondslag voor een bestuurlijke maatregel;
- de vraag welke gegevens in het kader van een verplichte calamiteitenmelding bij de IGZ dienen te worden gemeld c.q. worden geregistreerd.

10.4 De Wet toezicht accountantsorganisaties

Aard en strekking van de wettelijke regeling

De Wet toezicht accountantsorganisaties (Wta) dateert van 2006. Deze wet regelt niet alleen het toezicht in strikte zin, maar ook de toegang tot de markt. Om als accountantsorganisatie wettelijke controles te mogen verrichten, is op grond van artikel 5 Wta een vergunning nodig. Deze vergunning wordt verstrekt door de Autoriteit Financiële Markten (AFM). De AFM kan aan een vergunning voorschriften en beperkingen verbinden en zo nodig ook de vergunning intrekken. De AFM houdt een openbaar register bij waarin onder meer de bedoelde vergunningen en de daaraan verbonden voorschriften of beperkingen worden aangetekend (art. 11 Wta). Voor de inwerkingtreding van de Wta hield alleen de beroepsorganisatie toezicht op accountantsorganisaties en was er geen sprake was van extern toezicht. De toezichtstructuur van de Wta werd vooral geïntroduceerd om het vertrouwen van de burger te herstellen, na diverse ‘schandalen’ betreffende het handelen van accountants.

Naast de toegang tot de markt, bevat de Wta ook voorschriften voor accountantsorganisaties en externe accountants. Deze betreffen zowel de organisatie, de integriteit als de kwaliteit. Enkele voorbeelden met betrekking tot de accountantsorganisatie:

- “De betrouwbaarheid van de personen die het dagelijks beleid van de accountantsorganisatie bepalen of mede bepalen, staat buiten twijfel” (art. 15 lid 1 Wta);
- “De natuurlijke personen die het dagelijks beleid van de accountantsorganisatie bepalen zijn deskundig ten aanzien van kwaliteitsbeheersing van de accountantsorganisatie” (art. 16 lid 1 Wta);
- “De accountantsorganisatie beschikt over een stelsel van kwaliteitsbeheersing” (art. 18 lid 1 Wta).

Enkele voorbeelden met betrekking tot de externe accountant:

- “De externe accountant voldoet aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen regels terzake van zijn vakbekwaamheid, objectiviteit en integriteit” (art. 25 Wta);
- “Indien de externe accountant met betrekking tot het uitvoeren van werkzaamheden betreffende de totstandkoming of de uitvoering van een opdracht tot het verrichten van een wettelijke controle wordt betrokken in een tuchtrechtsgeding, meldt hij dit onverwijld aan de betrokken controlecliënt” (art. 30 Wta).

Artikel 31 lid 1 Wta bepaalt dat de externe accountant is onderworpen aan tuchtrechtsspraak ten aanzien van enig handelen of nalaten in strijd met het bij of krachtens de Wta bepaalde. Dit is nader

geregeld in de Wet tuchtrechtspraak accountants. De tuchtrechtspraak in eerste aanleg wordt uitgeoefend door de accountantskamer in Zwolle. In beroep oordeelt het College van Beroep voor het bedrijfsleven.

Positie, taken en bevoegdheden van de toezichthouder

De Hoofdstukken 5 en 6 van de Wta (artt. 47-71) regelen toezicht en handhaving. Het toezicht wordt uitgeoefend door de AFM. In algemene zin bepaalt artikel 48 Wta dat de AFM ten minste eenmaal in de zes jaar beoordeelt of een accountantsorganisatie voldoet aan de vereisten van de Wta. De AFM baseert haar beoordeling volgens artikel 48a lid 3 Wta onder meer op de toetsing van een selectie van controledossiers.

Voldoet een accountantsorganisatie niet aan de bepalingen van de Wta, dan kan de AFM deze organisatie door middel van een aanwijzing verplichten om binnen een gestelde redelijke termijn ten aanzien van in de aanwijzing genoemde punten een bepaalde gedragslijn te volgen. In een aantal specifiek in de Wta genoemde gevallen kan de AFM de organisatie een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete opleggen. Deze sanctionerende bevoegdheden gelden dus alleen ten aanzien van accountantsorganisaties en niet ten aanzien van externe accountants (die enkel onderworpen zijn aan tuchtrechtspraak).

Volgens artikel 22 van de Wet tuchtrechtspraak accountants kan “een ieder” die van mening is dat een accountant heeft gehandeld in strijd met de Wta of de Wet op het accountantsberoep een tuchtklacht indienen. Deze bevoegdheid komt dus ook de AFM als toezichthouder toe. Een tuchtklacht moet worden ingediend binnen drie jaar na de constatering van het handelen of nalaten. Alle tuchtmaatregelen tegen een externe accountant worden door de AFM aangetekend in het openbare register als bedoeld in artikel 11 Wta. Deze aantekening blijft tien jaar in het register staan (art. 11 lid 4 Wta).

De Wta bevat een aantal bepalingen die handelen over de samenwerking tussen de AFM en andere Nederlandse instanties die een taak hebben bij het beoordelen van het handelen van accountantsorganisaties (artt. 63c-63e). Deze bepalingen regelen onder meer dat de AFM zo nodig vertrouwelijke gegevens mag overdragen aan het Openbaar Ministerie, de accountantskamer, het College van Beroep voor het bedrijfsleven of de Nederlandse beroepsorganisaties van accountants. Dit is een uitzondering op de krachtens artikel 63a Wta op de AFM rustende geheimhoudingsplicht. De artt. 63f-63k Wta regelen de samenwerking tussen de AFM en toezichthoudende instanties uit andere landen. Deze bepalingen geven aan in welke gevallen de AFM met buitenlandse toezichthouders samenwerkt en in welke omstandigheden aan deze toezichthouders vertrouwelijke gegevens kunnen worden verstrekt.

De artt. 64-71 Wta regelen de openbaarmaking en publicatie van handhavingmaatregelen. In het geval van de overtreding van een verbodsbepaling van de Wta kan de AFM een openbare waarschuwing uitvaardigen, indien nodig onder vermelding van de overwegingen die tot de waarschuwing hebben geleid (art. 64 Wta). De betrokken accountantsorganisatie wordt daarvan tevoren op de hoogte gesteld. Publicatie van de waarschuwing geschiedt niet eerder dan vijf

werkdagen na deze kennisgeving (art. 66 Wta). Vraagt de organisatie in deze periode om een voorlopige voorziening als bedoeld in artikel 8:81 Awb dan schort dit de publicatie op, tenzij de bescherming van de belangen waar de Wta het oog op heeft, een onverwijld openbare waarschuwing nodig maakt (art. 66 Wta). Voorts zijn regels opgenomen betreffende de openbaarmaking van een bestuurlijke boete of een last onder dwangsom (artt. 67-70 Wta).

Observaties in relatie tot het wettelijk toezicht in de gezondheidszorg

De Wta verenigt elementen in zich die in de gezondheidszorg in verschillende wetten zijn geregeld: de Kwaliteitswet zorginstellingen (kwaliteit organisaties), de Wet toelating zorginstellingen (toelating tot de markt) en de Wet Big (kwaliteit individuele personen, registratie tuchtmaatregelen). De Wta kan niet los worden gezien van andere relevante wettelijke regelingen (de Wet op het accountantsberoep en de Wet tuchtrechtspraak accountants), maar biedt wel een geïntegreerd kader voor de bepalingen inzake toezicht en handhaving.

Anders dan de belangrijkste toezichthouder op de kwaliteit van zorg, de IGZ, heeft de AFM een eigen wettelijke rol bij het toelaten tot de markt van, in dit geval, accountantsorganisaties en bij het inrichten en onderhouden van een wettelijk register. Dit is mogelijk omdat de AFM een zelfstandig bestuursorgaan is en niet, zoals een 'gewone' inspectiedienst, een onderdeel van het ministerie. De AFM heeft taken die in de gezondheidszorg bij de minister van VWS liggen: het toelaten van zorgaanbieders tot de markt (artt. 5 e.v. van de Wet toelating zorginstellingen) en het onderhouden van een register van beroepsbeoefenaren en tuchtmaatregelen (artt. 3 e.v. Wet Big). In de zorg bestaat het voornemen om de IGZ wel een rol te geven in de eerste fase na de toelating van een zorgaanbieder. De minister wil wettelijk regelen dat de IGZ nieuwe zorgaanbieders binnen vier weken na de start beoordeelt, "waarbij de wijze waarop zij de voorwaarden voor veilige zorg hebben gecontroleerd een belangrijk toetspunt is".

Afgezien van de AFM-bevoegdheden die in de zorg bij de minister liggen (de regulering van de toelating tot de markt door middel van een vergunning, het geven van een aanwijzing), vertonen de bevoegdheden van AFM en IGZ veel gelijkenis: de openbare waarschuwing (die vergeleken kan worden met het verscherpt toezicht van de IGZ), de bestuurlijke boete en de last onder dwangsom. Een belangrijk verschil is dat de bevoegdheden van de AFM met betrekking tot openbaarmaking en publicatie wettelijk zijn geregeld. Met betrekking tot de IGZ is dat (nog) niet het geval.

Dat de Wta met betrekking tot toezicht en handhaving zoals gezegd een geïntegreerd wettelijk kader biedt, maakt het mogelijk en logisch om in de wet bepalingen over de relatie tussen de AFM en nationale en buitenlandse instanties/toezichthouders op te nemen. In de zorg zijn in verschillende wetten globale samenwerkingsbepalingen te vinden. Daarbij gaat uitsluitend om 'nationale' samenwerking. Wettelijke bepalingen over 'grensoverschrijdende' samenwerking zijn er niet, tenzij men de informatiebepalingen uit de Europese richtlijnen inzake grensoverschrijdende activiteiten van beroepsbeoefenaren in de zorg als zodanig beschouwt.

De aantekening van tuchtmaatregelen in een openbaar register is in de Wta zowel ruimer als beperkter geregeld dan in de zorgwetgeving. Ruimer omdat alle maatregelen worden aangetekend

en de aantekening van de maatregel in het register langer zichtbaar blijft dan in de zorg, maar beperkter omdat de aanleiding tot het opleggen van een maatregel niet vermeld wordt. Ook de kenbaarheid van ernstige maatregelen is in de accountantsbranche beperkter. Van ernstige tuchtmaatregelen in de zorg bestaat een apart overzicht. Het AFM-register maakt alleen zoeken op naam (accountantsorganisatie > accountant) mogelijk.

10.5 De Wet op het onderwijstoezicht

Aard en strekking van de wettelijke regeling

Regelt de Wet toezicht accountantsorganisaties naast toezicht ook de algemene verantwoordelijkheden van onder toezicht gestelde personen en organisaties, de Wet op het onderwijstoezicht (Wot) betreft uitsluitend de regeling van het toezicht op het onderwijs. Deze wet, die dateert uit 2002, is daarmee de beste illustratie van een 'toezichtwet'. Het onderwijs was de eerste sector, en tot nu toe de enige, waar bepalingen met betrekking tot het toezicht die oorspronkelijk te vinden waren in verschillende wettelijke regelingen, bijeen zijn gebracht binnen één samenhangend wettelijk kader. In deze wet wordt een belangrijke rol gespeeld door de Inspectie van het Onderwijs (hierna: Onderwijsinspectie, OI), maar beperkt zich niet tot deze instantie. De wet betreft "met name de wijze van werken en de aspecten waarop het toezicht betrekking heeft. Het is dus géén wet over de institutie Inspectie voor het Onderwijs maar een wet over het onderwijstoezicht".

Positie, taken en bevoegdheden van de toezichthouder

Artikel 2 Wot regelt dat er een Inspectie van het onderwijs is, met aan het hoofd een inspecteur-generaal. De taken van deze inspectie worden in artikel 3 lid 2 genoemd:

- het beoordelen en bevorderen van de kwaliteit van het onderwijs;
- het beoordelen en bevorderen van de naleving van de bij of krachtens een onderwijswet gegeven voorschrift;
- het beoordelen en bevorderen van de kwaliteit van het stelsel voor hoger onderwijs;
- het beoordelen en bevorderen van de financiële rechtmatigheid van het handelen van onderwijsinstellingen;
- het beoordelen en bevorderen van de rechtmatigheid en doeltreffendheid van het handelen van het college van B&W op het terrein van de kinderopvang en de peuterspeelzalen;
- het rapporteren over de ontwikkeling van het onderwijs en over de uitoefening van taken door de onderwijsinstellingen;
- het verrichten van andere bij of krachtens de wet opgedragen taken.

Artikel 3 lid 3 Wot noemt een aantal bevoegdheden die de minister kan mandateren aan de OI. Daartoe behoren de bevoegdheid om de bekostiging van onderwijsinstellingen gedeeltelijk in te houden of op te schorten, om een subsidie lager vast te stellen of te wijzigen, om een waarschuwing te geven en om een bestuurlijke boete op te leggen.

Artikel 4 Wot regelt de uitgangspunten voor het toezicht. Dit zijn er vier:

- De OI oefent het toezicht uit met inachtneming van de vrijheid van onderwijs;

- De OI oefent het toezicht uit op zodanige wijze dat instellingen niet meer worden belast dan voor een zorgvuldige uitoefening van het toezicht noodzakelijk is;
- De intensiteit van het toezicht is afhankelijk van de kwaliteit van het onderwijs, de wijze waarop de professionaliteit van de instelling is gewaarborgd, de mate van naleving van wettelijke voorschriften en de financiële situatie van de instelling;
- De uitoefening van het toezicht is er mede op gericht betrokkenen te informeren over de ontwikkeling van het onderwijs, in het bijzonder met betrekking tot de kwaliteit.

Artikel 6 Wot regelt de zogenaamde vertrouwensinspecteurs. Deze inspecteurs zijn binnen de OI het aanspreekpunt voor onderwijsdeelnemers en instellingsmedewerkers die worden geconfronteerd met seksueel misbruik of seksuele intimidatie, fysiek of psychisch geweld, discriminatie en radicalisme. De taken en bevoegdheden van deze vertrouwensinspecteurs worden in artikel 6 nader uitgewerkt.

Artikel 6a Wot bepaalt dat de OI voorts als aanspreekpunt fungeert voor medewerkers van onderwijsinstellingen die van oordeel zijn dat de kwaliteit van het onderwijs tekort schiet ten gevolge van het door de instelling gevoerde personeelsbeleid. De OI beoordeelt of uit een dergelijk contact een redelijk vermoeden voortvloeit dat de kwaliteit van het onderwijs tekort schiet. Zo ja, dan onderneemt de OI actie.

De OI stelt jaarlijks een jaarwerkplan vast, dat door de minister dient te worden goedgekeurd (art. 7). De OI rapporteert desgevraagd en uit eigen beweging aan de minister over de ontwikkeling, in het bijzonder van de kwaliteit, van het onderwijs en doet op grond daarvan voorstellen die zij in het belang van het onderwijs nodig acht (art. 8 lid 1). Jaarlijks uiterlijk de derde woensdag van mei stelt de OI een verslag over de staat van het onderwijs, bedoeld in artikel 23 lid 8 van de Grondwet vast. De minister zendt dit verslag aan de Staten-Generaal (art. 8 lid 2). Artikel 8 lid 3 bepaalt dat de minister geen aanwijzingen geeft met betrekking tot de in de rapportages van de OI neergelegde oordelen van de inspectie over de ontwikkeling, in het bijzonder van de kwaliteit, van het onderwijs.

In Hoofdstuk 3 Wot wordt geregeld op welke wijze de OI het toezicht uitoefent. Per sector of thema wordt in wettelijke bepalingen uitgewerkt op welke aspecten de OI zich richt. Aan de orde komen het regulier toezicht op het onderwijs (art. 11), het toezicht op nieuwe instellingen voor aanvang bekostiging (art. 11a), het toezicht op nieuwe instellingen (art. 11b) en het toezicht op het hoger onderwijs (art. 12a). Met betrekking tot het regulier toezicht op het onderwijs bepaalt artikel 11 lid 1 dat de OI het onderwijs aan de instellingen jaarlijks onderzoekt. Art 12 bepaalt nader dat de OI daarbij uitgaat van openbare verantwoordingsinformatie over de resultaten en de kwaliteit van het onderwijs, de financiële situatie van de instelling en de wijze waarop de professionaliteit van de instelling en het bestuur is gewaarborgd. Artikel 13 Wot regelt dat de OI haar werkwijze vastlegt in een of meer toezichtkaders, die de goedkeuring van de minister behoeven. Alvorens een toezichtkader vast te stellen of te wijzigen voert de OI overleg met vertegenwoordigers van het onderwijsveld en andere betrokkenen (art. 13 lid 2). De toezichtkaders zijn te vinden op de website van de OI. De OI zegt daar zelf over: “De Inspectie van het Onderwijs maakt bij het beoordelen van de kwaliteit van het onderwijs op een school of instelling gebruik van een toezichtkader. Daar staat in hoe de inspectie werkt, wat zij beoordeelt en wanneer het onderwijs van voldoende kwaliteit is. Zo weten scholen en

besturen wat ze van de inspectie kunnen verwachten". Het gaat in de meeste gevallen om relatief omvangrijke documenten, waarin de OI haar werkwijze en waarderingskaders uiteenzet, en aangeeft op welke wettelijke grondslag(en) deze zijn gebaseerd.

Indien de OI oordeelt dat de kwaliteit van het onderwijs ernstig of langdurig tekortschiet, informeert zij het college van B&W van de gemeente waar de betreffende instelling gelegen is, alsmede de minister. De minister wordt daarnaast geïnformeerd als de naleving van de artt. 11 en 12a Wot tekortschiet. De OI kan de minister daarbij voorstellen doen over te treffen maatregelen. De OI stelt de betreffende onderwijsinstelling in kennis van haar voorstellen aan de minister (artt. 13a en 14).

Artikel 20 Wot regelt de wijze waarop een inspectierapport tot stand komt. Het bestuur van de instelling krijgt een concept-rapport tevoren te zien. Bereiken de OI en het bestuur geen overeenstemming over de door het bestuur gewenste wijzigingen, dan wordt de zienswijze van het bestuur in een bijlage bij het rapport opgenomen (art. 15 lid 4). Artikel 21 regelt de openbaarmaking van inspectierapporten. In Hoofdstuk 6 van de Wot komt de kwaliteit van de uitoefening van het toezicht aan de orde. Artikel 22 bepaalt in algemene zin dat de OI zorgdraagt voor een verantwoorde uitoefening van het toezicht. Artikel 23 regelt de klachtadviescommissie die oordeelt over klachten betreffende de OI en artikel 24 de raad van advies inzake de OI.

De Hoofdstukken 3a t/m 3d van de Wot regelen het toezicht van de OI op achtereenvolgens het regionaal expertisecentrum, het College voor examens, de voorschoolse educatie en de kenniscentra beroepsonderwijs bedrijfsleven. In Hoofdstuk 6a Wot (artt. 24a t/m 24u) zijn bepalingen te vinden met betrekking tot een aantal registers (basisregister onderwijs, meldingsregister relatief verzuim, diplomaregister). Het basisregister onderwijs is mede bedoeld om de OI gegevens te verstrekken ten behoeve van het toezicht op het onderwijs.

De Wet op het onderwijstoezicht is in 2007 geëvalueerd. De uitkomsten van deze evaluatie waren positief. De hoofdbevinding was dat de Wot in grote lijnen aan de verwachtingen voldoet. De specifieke conclusies uit deze wetsevaluatie illustreren dat in de onderwijssector problematiek aan de orde is die vergelijkbaar is met die in de zorg. Enkele voorbeelden van conclusies zijn:

- Om selectiviteit (of risicogericht toezicht) goed te kunnen hanteren zal het criterium kwaliteit beter moeten worden omschreven (conclusie 4);
- De inrichting van extern toezicht moet altijd in samenhang worden gezien met het feitelijk bestaande interne toezicht (conclusie 5);
- Instellingen zijn overwegend positief over de Inspectie maar ervaren wel regelmatig een groot onderscheid tussen hetgeen gerapporteerd wordt in de mondelinge terugkoppeling en de formele rapportage (conclusie 8);
- Het sanctierepertoire is aan upgrading toe. Bestaande mogelijkheden moeten daarnaast creatiever worden benut (conclusie 10);
- Er is op verschillende plekken stapeling van toezicht en dit moet worden vermeden door scherpe taakafbakening (conclusie 12);
- In het hoger onderwijs is de ontwikkeling in de gedachtevorming over effectief toezicht nog lang niet afgerond (conclusie 14).

Observaties in relatie tot het wettelijk toezicht in de gezondheidszorg

De Wet op het onderwijstoezicht kan op twee niveaus een inspiratiebron vormen voor wetgeving over bestuursrechtelijk toezicht in de zorg: op het niveau van de inhoud van de wet en op het niveau van het systeem van de wet.

Met betrekking tot de inhoud bevat de Wot elementen die in de zorg niet aan de orde zijn, zoals de bemoeienis van de OI met de bekostiging van onderwijsinstellingen, zowel waar het gaat om het toezicht op het financiële beleid van instellingen als om de bevoegdheid om bij mandaat van de minister de bekostiging en/of subsidies te verminderen of stop te zetten. De IGZ, als belangrijkste toezichthouder op de kwaliteit van zorg, heeft geen enkele bemoeienis met de bekostiging van de zorg. Op dat gebied is in de zorg de NZa bevoegd. Opmerkelijk is ook de bepaling in de Wot over binnen de OI functionerende vertrouwensinspecteurs met betrekking tot seksuele intimiteiten, geweld, discriminatie en radicalisme. Die vertrouwensinspecteurs zijn voor slachtoffers en onderwijsmedewerkers direct aanspreekbaar. In de zorg wordt de IGZ op een meer indirecte wijze bij dergelijke zaken betrokken, op basis van de wettelijke plicht van zorginstellingen om seksueel misbruik en geweld in de zorgrelatie bij de IGZ te melden.

Andere elementen van de Wot zijn ook in het toezicht op de zorg aan de orde, maar aldaar niet wettelijk geregeld. Te denken valt aan:

- de uitgangspunten van het toezicht (art. 4 Wot);
- de wettelijke basis voor het jaarwerkplan van de OI (art. 7 Wot);
- de wettelijke basis voor een toezichtkader en het consulteren door de Inspectie van het veld over een concept toezichtkader (art. 13 Wot);
- de wijze van totstandkoming en publicatie van inspectierapporten (artt. 20 en 21 Wot);
- de kwaliteit van het toezicht: algemene norm, klachtencommissie en raad van advies (artt. 22-24 Wot).

Met betrekking tot enkele van deze onderwerpen hebben zich de afgelopen jaren in de zorg uitvoerige discussies voorgedaan tussen de IGZ en het veld, bijvoorbeeld over de vraag of de IGZ nu wel of niet zou mogen optreden als 'kwaliteitsregisseur'. Veldpartijen in de zorg hadden in die discussie de neiging de IGZ een dergelijke rol te ontzeggen. Daarnaast is een duidelijke ontwikkeling gaande om de IGZ om te vormen van een 'adviseur' naar een 'handhaver'. Met betrekking tot de Onderwijsinspectie zijn de rollen van 'adviseur' en 'kwaliteitsregisseur' juist expliciet in de wet geregeld (zie art. 3 lid 2 onder f en art. 4 lid 4 Wot). Een (uitvoeriger) regeling van dergelijke aspecten ook in de wetgeving over toezicht in de zorg kan de positie van de toezichthouder verduidelijken en versterken en (onnodige) discussies voorkomen. Daarmee is overigens niet gezegd dat de elke Inspectie per definitie dezelfde rollen zou moeten vervullen die de Onderwijsinspectie op grond van de Wot heeft. Voorstelbaar is dat sommige van die rollen geheel of gedeeltelijk ook bij andere instanties kunnen worden belegd, zoals –waar het gaat om de zorg- bij het Kwaliteitsinstituut. Een ander discussiepunt in de zorg is de mate waarin de IGZ het veld betreft bij het opstellen van toezichtkaders en de wijze waarop in concrete situaties wordt omgegaan met meningsverschillen tussen zorgaanbieders en de IGZ. Ook deze aspecten zijn in de onderwijssector wettelijk geregeld (art. 13 respectievelijk art. 20 Wot).

Op het niveau van het systeem van de wet valt op dat de Wot een integrale regeling van het toezicht in de onderwijssector bevat. Een dergelijke regeling werd in 2001 door de Commissie-Abeln ook voorgesteld met betrekking tot de gezondheidszorg. Zover is het nooit gekomen. Nog in februari 2013 wees de minister van VWS de gedachte van een nieuwe afzonderlijke wet op het gezondheidszorgtoezicht af. Een integrale regeling van het gezondheidstoezicht zou elementen dienen te bevatten die nu zijn te vinden in (vooral) de Gezondheidswet, de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet Big. Daarnaast zouden in een dergelijke toezichtregeling elementen kunnen worden opgenomen die nu in de zorg niet zijn geregeld. Een dergelijke regeling bevat in vergelijking met de huidige, meer versnipperde wetgeving niet noodzakelijkerwijs nieuwe juridische elementen, maar kan wel een duidelijker, vollediger en consistentere wetgevingskader voor het toezicht bieden. In dat opzicht heeft de Wot, die een integraal wettelijk kader biedt, aantrekkelijke kanten.

Een belangrijk verschil tussen de zorgsector en de onderwijssector is, dat in de zorgsector de normen voor 'goede zorg' maar zeer beperkt in de wet te vinden en er een grote rol wordt gespeeld door normen die het veld zelf moet opstellen. De operationalisering van de norm 'goed onderwijs' geschiedt veel meer door bepalingen in de diverse onderwijswetten en daarop gebaseerde instructies van het ministerie.

10.6 Slotbeschouwing

In dit hoofdstuk zijn vier 'toezichtwetten' uit andere maatschappelijk sectoren onder loep genomen. In twee van deze wetten is de regeling van het toezicht het sluitstuk van de regeling (Arbowet, Wet luchtvaart). Een derde regeling gaat hoofdzakelijk over toezicht (Wet toezicht accountants-organisaties) en een vierde geheel (Wet op het onderwijstoezicht). De analyse heeft zich beperkt tot de inhoud van de thans geldende wettelijke regelingen, en strekte zich niet uit tot de effectiviteit van deze regelingen in de praktijk. Mede om die reden is terughoudendheid vereist bij het transponeren van bevindingen naar de gezondheidszorg. Dit neemt niet weg dat aan de geanalyseerde wetten wel degelijk suggesties zijn te ontleen, zowel waar het gaat om de inhoud van in de wet te regelen onderwerpen, de wijze waarop deze wettelijk vorm gegeven kunnen worden als de opzet en systematiek van de wet als geheel. Meer in het algemeen kunnen, toegespitst op toezicht in de gezondheidszorg, op basis van het voorafgaande de volgende conclusies worden getrokken:

- In vergelijking met andere sectoren heeft de IGZ, wettelijk gezien, een minder onafhankelijke positie ten opzichte van het ministerie dan toezichthouders in andere sectoren;
- In andere sectoren is sprake van een uitgebreider wettelijk toezichtkader, waarbij consultatie van het veld over toezichtkaders ook wettelijk is geregeld;
- De rechtsbescherming van ondertoezichtgestelden is in andere sectoren relatief meer en beter ontwikkeld (op punten als de anonimiteit van melden, de inperking van het doorspelen van gegevens en meer rechtswaarborgen bij openbaarmaking);
- Er zijn tussen sectoren aanzienlijke verschillen waar het gaat melden van incidenten of voorvallen (met betrekking tot de te melden gebeurtenis, de afhandelingsprocedure, rechtsgevolgen in relatie tot veilig melden e.d.);

In het bijzonder de eerste twee punten vormen een basis voor de hypothese dat een minder wettelijk ingekaderde bestuursrechtelijke toezichthouder eerder een 'speelbal' kan worden van politiek-bestuurlijke overwegingen, in het bijzonder als deze toezichthouders functioneert op een gebied dat

door de politiek zeer intensief wordt gevolgd. Het in de wet opnemen van enkele kernaspecten als de verhouding toezichthouder-minister, de wettelijke basis van toezichtkaders en de relatie toezichthouder-veld kan dan voordelen hebben: zowel waar het gaat om apaiseren van politiek tumult als om het versterken en verduidelijken van de positie van de toezichthouder in relatie tot het veld.

11

Conclusies en aanbevelingen

Dit is het laatste hoofdstuk van deze thematische wetsevaluatie. In dit hoofdstuk worden op basis van het voorafgaande conclusies getrokken en aanbevelingen geformuleerd.

11.1 Inleiding

Het hoofdstuk bestaat uit drie delen. In par. 11.2 komt een aantal contextuele aspecten aan de orde. In par. 11.3 worden de onderzoeksvragen van deze thematische wetsevaluatie beantwoord. In par. 11.4 worden aanbevelingen gedaan, in het bijzonder met betrekking tot de wetgeving.

11.2 De context van de wetgeving

Deze wetsevaluatie heeft betrekking op het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg. Van belang is uiteraard de inhoud van de betreffende wet- en regelgeving, maar deze kan niet los worden gezien van andere invalshoeken en aspecten, waaronder begrepen de wijze waarop in de praktijk met de wettelijke bepalingen wordt omgegaan, de kenmerken van de sector waarop het toezicht betrekking heeft, maatschappelijke en politieke opvattingen met betrekking tot toezicht en de samenhang tussen (wettelijk) overheids-toezicht enerzijds en overige vormen van toezicht anderzijds. Dergelijke ontwikkelingen en aspecten hebben een overkoepelend karakter en 'overstijgen' als het ware de onderzoeksvragen van deze wetsevaluatie. Om die reden besteden wij, voorafgaand aan de beantwoording van de onderzoeksvragen, aandacht aan een aantal van deze ontwikkelingen en aspecten.

De gezondheidszorg als omvangrijke, complexe en dynamische sector

Het thema van deze wetsevaluatie, bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg, mag helder en overzichtelijk klinken, maar de praktijk van dit toezicht is veelomvattend en weerbarstig. De zorgsector bestaat uit een groot aantal verschillende subsectoren, waarin met betrekking tot de aard van de geleverde dienst (of het geleverde product), de verhouding publiek-privaat, het verzekeringsarrangement, het risico op problemen met betrekking tot de kwaliteit van zorg en de bedreigingen voor de rechten van de patiënt, zeer uiteenlopende problemen aan de orde kunnen zijn. Onder meer de case studies die in hoofdstuk 8 zijn beschreven getuigen daarvan. Problemen en oplossingen met betrekking tot toezicht in de ene subsector zijn niet noodzakelijkerwijs aan de orde respectievelijk

toepasbaar in de andere. Toezicht op medische hulpmiddelen vergt een geheel andere aanpak dan toezicht op vrijheidsbeperkingen in de psychiatrie. Aan dergelijke verschillen tussen subsectoren van de zorg hebben we in dit onderzoek maar beperkt aandacht kunnen besteden. Het accent van het onderzoek, en dus ook van de conclusies en aanbevelingen, ligt op meer generieke aspecten van toezicht en de daarmee verbonden wetgeving.

Van belang is dat de aandacht binnen de gezondheidszorg voor kwaliteit en veiligheid de afgelopen jaren sterk is toegenomen en dat binnen de sector tal van activiteiten zijn en worden ondernomen om kwaliteit en veiligheid te borgen. Waar de sector in de eerste jaren na de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet zorginstellingen onvoldoende invulling gaf aan de verantwoordelijkheden die voor het veld uit deze wet voortvloeien, is dat beeld nadien gekanteld. Door het beter benutten van bestaande kwaliteitssystemen (zoals de kwaliteitsvisitaties door de wetenschappelijke verenigingen en de complicatieregistraties), het introduceren van nieuwe systemen (zoals het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) en het IFMS) en het accrediteren van kwaliteitssystemen is een aanzienlijke dynamiek ontstaan.

Toenemend belang van toezicht

Een belangrijke conclusie van het onderzoek is dat in de afgelopen decennia de politiek en samenleving steeds meer waarde toekennen aan het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg. Het toenemend belang van het toezicht kan geduid worden vanuit twee bewegingen. De eerste beweging heeft te maken met het veranderende denken over de mogelijkheden van en beperking van sturing door de overheid. De opkomst van marktwerking en het idee van de 'overheid op afstand' hebben niet geleid tot een afnemend belang van het overheidstoezicht. Integendeel, het toezicht wordt ingezet om de toenemende afstand tussen beleid en uitvoering weer te overbruggen. Deze 'bestuursparadox' kenmerkt zich door de combinatie van een gering vertrouwen in de sturingsmogelijkheden van de overheid en een hooggespannen verwachting van het overheidstoezicht. De tweede beweging komt voort uit een veranderende perceptie van risico's. In de loop der tijd heeft de moderne samenleving zich ontwikkeld tot een risico-samenleving, waarin gevaren een product zijn van ons handelen of van onze sociale systemen. Burgers verwachten dat de overheid maatregelen neemt om hen te beschermen tegen risico's. In een dergelijke 'voorzorgcultuur' wordt in toenemende mate van het toezicht – als vertegenwoordiger van de overheid – verwacht dat het maatschappelijke risico's weet te beteugelen. Bij tekortkomingen in de kwaliteit van zorg wordt niet langer alleen gekeken naar de 'producent' van risico's, maar vooral naar de rol van de toezichthouder: 'waar was het toezicht?' De toezichthouder wordt onder een vergrootglas gelegd. Het (tekortschietende) functioneren van het bestuursrechtelijk toezicht wordt als een risicofactor voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg gepercipieerd. De combinatie van deze twee bewegingen roept een spanning op waarin politisering van het toezicht voortdurend op de loer licht en het gevaar van incidentenpolitiek groot is. Deze wetsevaluatie heeft mede als doel deze spanningen te verkennen.

De stijl van toezicht: meedenkend of sanctionerend?

Het onderzoek wijst uit dat de discussie over de (beste) manier van toezicht houden zich op verschillende niveaus beweegt. Dit leidt tot uitkomsten die als tegenstrijdig (kunnen) worden ervaren en die vragen en onduidelijkheden kunnen oproepen met betrekking tot de strekking en de inhoud

van de wetgeving met betrekking tot het toezicht. De analyse zoals deze te vinden is in hoofdstuk 2 maakt duidelijk dat er de afgelopen jaren in het discours over 'goed toezicht' nadrukkelijk gepleit wordt voor 'responsief toezicht'. Responsief toezicht veronderstelt dat toezichthouders afhankelijk van de omstandigheden zowel meedenkend als sanctionerend kunnen optreden. Om effectief en proportioneel te kunnen handhaven dient de toezichthouder over een *lerende* en een *sanctionerende* toezichtstijl te beschikken, zoals tot uiting komt in het IGZ-motto *high trust, high penalty*. Idealiter zou de toezichthouder met een robuust toezichtbeleid op verschillende typen van actoren (met oog voor publieke belangen of georiënteerd op het eigenbelang) weten in te spelen. Toezichthouders behoren daarom over een arsenaal van handhavingsinstrumenten te beschikken (de zogeheten toezicht-piramide), variërend van zacht tot hard, van zelfregulerend tot zwaar punitief. Het idee van responsief toezicht zorgde voor een uitbreiding van bevoegdheden (o.a. Wubhv), zodat er in principe geen tekorten meer zijn in het arsenaal aan instrumenten dat de toezichthouder ter beschikking staat. Uit het onderzoek blijkt dat de stijl van toezicht vaak bepalender is voor het optreden van de toezichthouder dan het wettelijk kader van waaruit de toezichthouder werkt. De afgelopen jaren is eerder sprake van een wijziging in toezichtstijl dan een verandering in het wettelijk kader. Vanuit de samenleving en politiek klinkt er een duidelijke roep om meer sanctionerend toezicht, met name ook in het politieke debat over de taken en verantwoordelijkheden van de IGZ. Er wordt frequent betoogd dat de toezichthouder minder adviseur moet zijn en vaker handhavend moet optreden. Toezichthouders blijken moeite te hebben om bij tekortschietende kwaliteit van zorg snel door te schakelen naar een sanctionerende stijl van toezicht. Hoewel de beleidstheorie van het responsief toezicht veronderstelt dat beide toezichtstijlen elkaar niet uitsluiten, blijkt er een fundamentele spanning te bestaan tussen lerende en sanctionerende stijlen van toezicht. Dat verbaast niet nu de kwaliteitswetgeving waarop wordt toegezien zelf uitgaat van een werkwijze gestuurd door streven naar voortdurende kwaliteitsverbetering waarbij het veld van zorgaanbieders nadrukkelijk aan zet is. Vermijdbaarheid in plaats van verwijtbaarheid, leren en stimuleren in plaats van bestraffen zijn daarbij centrale thema's. Het moderne toezicht vergt een adequate balans tussen de twee genoemde toezichtstijlen. Hoewel gericht op leren en de intrinsieke motivatie van de onder toezicht staande kan het toezicht niet zonder de druk van mogelijke sanctie. Na een periode waarin de toezichthouders zich mogelijk te meedenkend hebben opgesteld, lijkt nu echter sprake te zijn van een overwaardering van de sanctionerende toezichtstijl. Dit roept spanningen op met professionals en instellingen en lijkt te leiden tot een meer defensieve opstelling van hun kant.

De verantwoordelijkheidsverdeling overheid-veld en de 'politisering' van het toezicht

Op verschillende plaatsen in dit onderzoeksrapport is aandacht besteed aan ontwikkelingen in de maatschappelijke en politieke visies met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg en de daarop betrekking hebbende wetgeving. In de hoofdstukken 2 en 5 wordt ingegaan op de aan de geldende wetgeving ten grondslag liggende aannames en veronderstellingen en op de bedoelingen van de wetgever. Daaruit komt een aantal trends naar voren. De eerste betreft de eerder genoemde ontwikkeling om verantwoordelijkheden te verschuiven van de overheid naar het veld. De meeste zichtbare wetgevingsuiting van deze ontwikkeling is de Kwaliteitswet zorginstellingen uit 1996. In de jaren daarna heeft de wetgever deze ontwikkeling wat afgezwakt, onder meer door het introduceren

van een aantal wettelijke meldplichten (calamiteiten en seksueel misbruik, en in de Wkkgz disfunctioneren en geweld in de zorgrelatie) en door het toekennen van meer bevoegdheden aan de IGZ. Het principiële uitgangspunt, namelijk dat de primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg bij het veld ligt, is evenwel niet verlaten.

Een tweede trend is de inperking van de plek van het toezicht in de beleidscyclus (agendering, beleidsbepaling, implementatie, uitvoering, handhaving, evaluatie). De toezichthouder lijkt zich steeds meer terug te trekken op handhaving, terwijl de toezichthouder oorspronkelijk een rol had in de hele beleidscyclus. De kritiek op het thematisch toezicht is hier een uiting van—thematisch toezicht was immers juist een instrument waarmee de toezichthouder nieuwe onderwerpen op de agenda kon zetten. De WRR wijst bijvoorbeeld op de rol van de toezichthouder bij het agenderen van nieuwe kwesties en bij het ontwikkelen, samen met het veld, van nieuwe normen.¹²⁹⁰ Een deel van de veldpartijen staat open voor een dergelijke initiërende en stimulerende rol van het toezicht. Volgens veel respondenten (met name uit ‘het veld’) zou de toezichthouder daarnaast ook in de implementatie van kwaliteitsinitiatieven een rol moeten spelen (en speelt hij dat ook).

Een derde, daarmee samenhangende trend is de toegenomen ‘politisering’ van de discussie over het toezicht op de kwaliteit van zorg. De aandacht in media en politiek voor incidenten en misstanden met betrekking tot die kwaliteit is de afgelopen tien jaar enorm gegroeid, en in het verlengde daarvan het aantal Kamerbrieven van de minister van VWS en Kamervragen aan die minister. De veelheid aan reacties van de minister op interventies uit de Kamer¹²⁹¹ lijkt het ontwikkelen van een consistente (wetgevings)visie met betrekking tot het toezicht te bemoeilijken en roept vragen en onduidelijkheden op over de (principiële) verantwoordelijkheidsverdeling tussen overheid en veld, over de positie en onafhankelijkheid van de overheidstoezichthouder en over de rol en verantwoordelijkheid van de minister. In de driehoeksverhouding zorgveld-toezichthouder-minister is de afgelopen jaren sprake van schuivende panelen. Het risico daarbij is dat het toezicht een verlengstuk wordt van bestuur en beleid, terwijl het uitgangspunt van een onafhankelijk oordelende toezichthouder niet is verlaten. De onduidelijkheid in deze verhouding zorgt voor een niet aflatende stroom van incidenten en ingrepen bij de toezichthouder. De consequentie hiervan is dat het gezag van de bestuursrechtelijk toezichthouder steeds opnieuw ter discussie wordt gesteld, hetgeen consequenties heeft voor wat wij eerder de ‘institutionele effectiviteit’ van het toezicht hebben genoemd.¹²⁹²

Toezicht als systeem en de verhouding extern-intern toezicht

Deze wetsevaluatie richt zich weliswaar op het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg, maar belangrijk is de constatering dat dit bestuursrechtelijk toezicht onderdeel uitmaakt van een groter geheel en niet alleen op zichzelf moet worden bezien.

Binnen het bestuursrechtelijk toezicht in strikte zin kunnen verschillende toezichthouders worden onderscheiden, waarvan in relatie tot de kwaliteit van zorg de IGZ de belangrijkste is. Op specifieke deelgebieden binnen het kwaliteitsdossier spelen ook de Nederlandse Zorgautoriteit en het College Bescherming Persoonsgegevens een rol. Het Openbaar Ministerie is formeel gezien geen toezichthouder, maar onderneemt op het gebied van het strafrecht wel activiteiten waarvan de impact of

¹²⁹⁰ WRR 2013.

¹²⁹¹ Zie onder meer hoofdstuk 5.

¹²⁹² Zie hoofdstuk 9. Met institutionele effectiviteit wordt geduid op het verschijnsel dat enkel het bestaan van een toezichthouder effecten sorteert in het veld.

uitkomst materieel gezien dicht bij die van ‘echte’ toezichthouders ligt. Dat geldt ook voor instanties als de Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV) en de Nationale ombudsman.

Het bestuursrechtelijke toezicht verhoudt zich voorts tot partijen en instanties die zich – formeel gezien – in het private domein bevinden, maar die in sommige gevallen krachtens wetgeving wel een publieke verantwoordelijkheid hebben. Te denken valt aan de raden van toezicht van zorginstellingen (geregeld op basis van de Wtzi) en de zorgverzekeraars (die verantwoordelijkheden hebben met betrekking tot de kwaliteit van de zorginkoop, op basis van de Zorgverzekeringswet en de AWBZ c.a.). Daarnaast worden de taken van bestuursrechtelijke toezichthouders bepaald of beïnvloed door kwaliteitsbevorderende activiteiten van koepelorganisaties van zorgaanbieders, wetenschappelijke verenigingen, accreditatieorganen en patiënten- en consumentenorganisaties. Er is in zekere zin sprake van communicerende vaten: activiteiten die het veld zelf onderneemt, kan de bestuursrechtelijke toezichthouder achterwege laten; die kan zich dan beperken tot overleg en afstemming en, waar nodig, informatie-uitwisseling. Tegelijkertijd kunnen de verschillende vormen van toezicht elkaar ook versterken: een krachtige bestuursrechtelijke toezichthouder kan een impuls geven aan het private toezicht, en omgekeerd kan het private toezicht informatie aanleveren voor het bestuursrechtelijke toezicht.

Onderlinge informatievoorziening is van cruciaal belang voor het functioneren van het systeem van toezicht, maar het maakt het toezicht ook kwetsbaar. Toezichthouders zijn voor hun informatie in belangrijke mate afhankelijk van de zorgaanbieder. Daarbij doet zich een aantal knelpunten voor. Ten eerste komen meldingswaardige calamiteiten niet altijd (tijdig) binnen bij de toezichthouder. Er zijn nog steeds signalen van onderrapportage, al zijn op dit punt wel verbeteringen doorgevoerd. Daarnaast heeft de toezichthouder weinig zicht op nieuwe, veelal kleinschalige toetreders. Ten tweede blijkt vrees voor openbaarmaking (via de Wob) belemmerend te werken op het vrijelijk doorspelen van informatie naar de bestuursrechtelijke toezichthouder. Ten derde geeft het afdwingen van informatie allerlei perverse prikkels – van grote administratieve belasting tot ‘window dressing’ en ‘gaming the numbers’. Zo blijken zorgaanbieders een kosten-baten afweging te maken bij het melden van calamiteiten: teveel meldingen leggen een te grote druk op de organisatie. Ook prestatie-indicatoren brengen veel administratieve lasten mee, zeker ook omdat die door meerdere partijen worden gevraagd. Daar komt nog bij dat *waarover* informatie moet worden aangeleverd niet eenduidig is; zo is er sprake van onduidelijkheid over de definitie van een calamiteit, evenals over vele inhoudelijke normen (zie over dat laatste verderop). Ten vierde kan bij het delen van informatie sprake zijn van een tegenstrijdig belang: het publieke belang van informatie ten behoeve van toezicht en handhaving tegenover het belang van aanbieders om openbaarmaking en sancties te voorkomen. Hier is zichtbaar dat de knelpunten niet zozeer het gevolg zijn van omissies of inconsistenties in de wetgeving, maar veeleer van de effecten van toepassing van bevoegdheden.

Informatievoorziening vormt een inherente spanning in het toezicht op een zo kennisintensieve sector als de gezondheidszorg, vanwege de wederkerige relatie tussen de toezichthouder en professionals/aanbieders. Die wederkerigheid brengt enerzijds een noodzakelijk afhankelijke positie van de toezichthouder met zich mee, waarbij het afdwingen van informatie geen optie is. Anderzijds is het juist dan van belang publieke belangen te borgen. Uit het onderzoek komt naar voren dat de verhouding tussen bestuursrechtelijke toezichthouders en andere betrokken partijen aan het veranderen is. Er is sprake van een ontwikkeling naar wat de WRR in september 2013 een governance-benadering van toezicht noemde: bezien in hoeverre het rijkstoezicht gebruik kan maken van interne

governance binnen zorginstellingen en deze eventueel kan ondersteunen.¹²⁹³ Deze ontwikkeling is op het gebied van de zorg al duidelijk zichtbaar, zowel waar het gaat om de op governance betrekking hebbende uitkomsten van onderzoek dat (onder meer door de Onderzoeksraad voor Veiligheid) is verricht naar een aantal geruchtmakende incidenten in de zorg, in activiteiten van brancheorganisaties (de ontwikkeling van de Zorgbrede Governancecode) en de Nederlandse Vereniging voor Toezichthouders in de Zorg (NVTZ) als in het beleid van de IGZ (de Staat van de Gezondheidszorg 2009 en het Toezichtkader bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid uit 2011).¹²⁹⁴ Naar verwachting zal het vraagstuk van de positionering van het bestuurlijk toezicht in relatie tot andere toezichthouders en betrokken partijen de komende jaren nog meer aandacht krijgen. Het onderzoek laat zien dat met betrekking tot de kwaliteit van zorg tal van toezichthouders een rol spelen, maar dat op het niveau van taken en verantwoordelijkheden van toezichthouders niet kan worden gesproken van een verwarrende of onhanterbare ‘stapelings’ van toezicht op dat gebied. Er is een hoofdrol voor één bepaalde toezichthouder (de IGZ), en van hinderlijke overlap tussen toezichthouders is geen sprake. Dit laat onverlet dat verdere verduidelijkingen van de onderlinge relaties, alsmede enige aanscherpingen van taakafbakening, mogelijk en wenselijk zijn. Daar komen we in par. 11.4 op terug. Een probleem is wel dat zorgaanbieders aan tal van partijen geacht worden gegevens (zoals prestatie-indicatoren) te leveren. Op dat terrein is stroomlijning en vereenvoudiging wel mogelijk en gewenst.

Normstelling

Een laatste thema dat in dit kader aandacht verdient, is de problematiek van de normstelling. Uit het onderzoek komt naar voren dat zich ten aanzien daarvan vier knelpunten voordoen. Het eerste knelpunt gaat over de reikwijdte en de invulling van de door de toezichthouder te hanteren (handhavings)normen. De algemene norm is te vinden in artikel 2 Kwaliteitswet zorginstellingen: de zorgaanbieder behoort ‘verantwoorde zorg’ te bieden. Daarbij staan professionele opvattingen en normen centraal. Artikel 2 Kwaliteitswet vermeldt weliswaar dat de aan te bieden zorg patiëntgericht moet zijn en moet zijn afgestemd op de reële behoefte van de patiënt, maar plaatst deze aspecten in een kader waarin de professionele interpretatie daarvan dominant is. De laatste jaren hanteren de toezichthouders, en in het bijzonder ook de IGZ, steeds duidelijker een beleid waarin het perspectief van de burger c.q. patiënt leidend is. Nu zijn professionele normen en opvattingen niet noodzakelijkerwijs gelijk aan de normen en opvattingen vanuit een patiëntenperspectief. Een te sterke focus in de wetgeving (en daardoor in de toezichtpraktijk) op professionele (‘veld’) normen kan ertoe leiden dat zaken die patiënten belangrijk vinden buiten beeld blijven of raken. Een belangrijke vraag is derhalve hoe het patiëntenperspectief op een zodanige wijze zichtbaar kan worden gemaakt en kan worden geoperationaliseerd, dat zowel zorgaanbieders als toezichthouders daarmee werkelijk rekening kunnen houden. Te verwachten valt dat de in het wetsvoorstel betreffende het kwaliteitsinstituut (33243) voorziene procedure voor het doen ontwikkelen van professionele standaarden daaraan een bijdrage kan leveren, maar de vraag is of dat voldoende is. Een tweede knelpunt is de ‘verenging’ van kwaliteit tot veiligheid. In het bijzonder de laatste tien jaar is zichtbaar dat de discussie over de kwaliteit van zorg vooral een discussie over de veiligheid van de zorg is geworden. Daardoor is de discussie als het ware verschoven naar de vraag wat de minimum-

¹²⁹³ WRR 2013, p. 150.

¹²⁹⁴ Zie hoofdstuk 8.

normen voor kwaliteit zijn. Veiligheid is immers een bodemnorm, die niet mag worden onderschreden. Het debat over kwaliteit in bredere zin, waarbij het onder meer gaat om variatie, continue verbetering, acceptabele kwaliteitsverschillen en keuzevrijheid, is naar de achtergrond gedrongen. Dit is niet alleen een verenging van het kwaliteitsdebat in het algemeen, maar ook van de uit artikel 22 Gw voortvloeiende eindverantwoordelijkheid van de overheid voor (het borgen van) de kwaliteit van zorg. Die eindverantwoordelijkheid heeft betrekking op de kwaliteit van zorg als geheel, en niet alleen op veiligheid als minimumnorm.

Een derde knelpunt houdt verband met het uitgangspunt van de wetgeving dat het veld verantwoordelijk is voor het operationaliseren van het wettelijke begrip 'verantwoorde zorg', en wel door middel van zogenaamde veldnormen. Sinds de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet zijn in richtlijnen, protocollen, codes, handreikingen e.a. veel van dergelijke normen ontwikkeld. Niet ten aanzien van alle vormen van zorg zijn echter veldnormen voorhanden. Die situatie zal ook altijd blijven bestaan, hetgeen betekent dat een toezichthouder aanleiding kan zien handhavend op te treden in gevallen waarin geen veldnorm beschikbaar is. Dat maakt het onvermijdelijk dat in zo'n situatie de toezichthouder zelf een (tijdelijke) norm bepaalt, zoals de IGZ de afgelopen jaren ook herhaalde malen gedaan heeft. Bij normstelling op het gebied van vrijheidsbeperkende maatregelen blijken veel veldspelers de actieve rol van de IGZ bij het opstellen van normen te waarderen. Toch heeft een dergelijke aanpak van de IGZ in het veld en in de literatuur¹²⁹⁵ vaak tot de nodige kritiek geleid, omdat het houden van toezicht en het formuleren van kwaliteitsnormen gescheiden taken zouden moeten zijn. In de context van de Kwaliteitswet zorginstellingen is dat echter geen houdbaar standpunt. De IGZ heeft de wettelijke taak toezicht te houden op de verplichting van zorgaanbieder om verantwoorde zorg te bieden. Het kan niet de bedoeling zijn dat die taak van de IGZ beperkt is tot die onderdelen van de zorg ten aanzien waarvan het veld zelf (nadere) kwaliteitsnormen heeft geformuleerd. Dat laat onverlet dat een toezichthouder die zich 'gedwongen' ziet in bepaalde gevallen zelf een nadere invulling te geven aan het wettelijke begrip 'verantwoorde zorg' dat op een zorgvuldige manier moet doen.

Een vierde knelpunt is dat normering van de kwaliteit van zorg op zijn minst diffuus is. De roep (vooral vanuit politiek, media en overige spelers zoals de Nationale ombudsman en de OVV) dat de toezichthouder er vooral is om te zorgen dat de kwaliteit van zorg niet 'door het ijs zakt' is daarom problematisch, omdat niemand weet waar dat ijs precies is en hoe dik het is. Slechts voor een enkele situatie is eenduidige normstelling mogelijk, namelijk in situaties van 'eenvoudige' of 'enkelvoudige' risico's waarover zowel cognitieve als normatieve consensus/zekerheid bestaat. Dat soort risico's vormen echter een uitzondering in de zorg – veel risico's zijn complex, onzeker of ambigue en daarvoor gelden andere sturingsmodaliteiten dan inhoudelijke normstelling.¹²⁹⁶ Juist daarom is het van belang dat de wetgever zich beperkt tot het stellen van open normen *en* procedures ontwerpt voor verdere norminvulling en –articulatie. Daar komt bij dat als het aankomt op handhaving, de toezichthouder kenbaar zal moeten motiveren welke norm de zorgaanbieder heeft overtreden en waaruit dit gebleken is. Dat vergt dat de concrete toepasselijke norm geëxpliciteerd moet kunnen worden wil een handhavingsbesluit niet stranden op strijd met het rechtszekerheidsbeginsel, verbod van willekeur en/of het motiveringsbeginsel.

¹²⁹⁵ Zie de hoofdstukken 5 en 6.

¹²⁹⁶ Zie hoofdstuk 2.

11.3 De onderzoeksvragen

De hoofdvraag van dit onderzoek luidde aldus: “Is het samenstel van de wettelijke regels en het bijbehorend instrumentarium voor het interne en het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg en het samenspel van de actoren die zich hierop richten in staat om kwalitatief verantwoorde zorg op doelmatige en doeltreffende manier te bewaken en te bevorderen en, voor zover dit niet het geval is, welke suggesties ter verbetering kunnen er vanuit de evaluatie worden aangedragen?” Ter uitwerking en beantwoording van deze hoofdvraag werden de volgende deelvragen geformuleerd:

- 1 Welke veronderstellingen over (de werking van) het toezicht op de kwaliteit van zorg liggen aan de wettelijke regels ten grondslag en hoe verhouden deze zich tot elkaar en tot de rechtszekerheid, consistentie, uitvoerbaarheid en inzichtelijkheid van de wet?
- 2 Welke instrumenten bevatten deze wettelijke regelingen en wat is er bekend over hun (beoogde) werking?
- 3 Welke instrumenten zijn in het kader van het bestuursrechtelijk toezicht ontwikkeld buiten het wettelijke kader om en hoe verhouden deze instrumenten zich tot het wettelijk kader?
- 4 Wat zijn de taken en bevoegdheden van de belangrijkste toezichthouders en handhavers en hoe verhouden deze zich tot elkaar?
- 5 Welke rol spelen andere toezichthouders, zowel verticaal (NZa, NMa, etc.) als horizontaal (verzekeraars, patiënten) hierin?
- 6 Welke feitelijke activiteiten ondernemen de toezichthouders en handhavers bij het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van zorg?
- 7 Hoe verhouden deze activiteiten zich tot het wettelijk kader?
- 8 In hoeverre worden de wettelijke doelstellingen inzake het realiseren van ‘gerechtvaardigd vertrouwen in kwalitatief verantwoorde zorg’ gerealiseerd? In hoeverre is er sprake van niet beoogde effecten (administratieve lasten, strategisch gedrag)?
- 9 Welke oorzaken liggen aan deze uitkomsten ten grondslag en welke rol spelen institutionele verhoudingen en proceskenmerken hierin?
- 10 Welke conclusies kunnen er uit de antwoorden op de vragen 1-9 worden getrokken over het functioneren en de effectiviteit van het toezicht in de praktijk? Geven deze bevindingen aanleiding tot aanpassing in het wettelijk kader rond het toezicht dan wel in de opstelling van de toezichthouder?
- 11 In hoeverre speelt de complexiteit van de wetgeving met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg hierin een rol en kan vereenvoudiging van dit wettelijk kader een bijdrage leveren aan de verhoging van de effectiviteit van het toezicht?

In deze paragraaf worden op basis van het onderzoek algemene conclusies getrokken met betrekking tot deze 11 deelvragen. Sommige onderzoeksvragen worden gezamenlijk besproken.

1 Welke veronderstellingen over (de werking van) het toezicht op de kwaliteit van zorg liggen aan de wettelijke regels ten grondslag en hoe verhouden deze zich tot elkaar en tot de rechtszekerheid, consistentie, uitvoerbaarheid en inzichtelijkheid van de wet?

De belangrijkste veronderstelling die aan de huidige (kwaliteits)wetgeving ten grondslag ligt, is de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de overheid en het veld. Dit is met name zichtbaar in de tekst en de bedoelingen van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Deze wet is gebaseerd op het uitgangspunt dat de primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg bij het veld ligt (door het formuleren van kwaliteitsnormen en het ontwikkelen van kwaliteitssystemen). De overheid staat enigszins op afstand, en komt in actie (al dan niet via de toezichthouder) als een zorgaanbieder of het veld als zodanig in gebreke blijft. In een dergelijke constellatie is toezicht een belangrijk 'instrument' voor het realiseren van de grondwettelijke eindverantwoordelijkheid van de overheid voor het waarborgen van de kwaliteit van zorg. De bedoelde wetgeving veronderstelt ook een bepaalde toezichtstijl. In de eerste jaren na de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet werd deze getypeerd als 'toezicht op toezicht', maar na verloop van tijd werd die typering toch te afstandelijk gevonden. In de jaren daarna kwam het adagium 'high trust, high penalty' centraal te staan: het veld krijgt van de toezichthouder veel ruimte, maar ontloopt een zorgaanbieder zijn wettelijke verantwoordelijkheden dan wordt hard ingegrepen.

De laatste jaren is dit beeld aan het kantelen. De belangrijkste reden lijkt te zijn dat zorgaanbieders in de eerste jaren na de komst van de Kwaliteitswet onvoldoende werk hebben gemaakt van de taken en verantwoordelijkheden die de wet hun oplegde. Het politieke en maatschappelijke onbegrip hierover werd versterkt door de discussie over een aantal incidenten en misstanden in de zorg. Naar aanleiding daarvan werd steeds vaker betoogd dat de overheid (als wetgever of toezichthouder) de teugels strakker diende aan te trekken. Tegelijkertijd werd met betrekking tot de IGZ de vraag gesteld of deze toezichthouder eigenlijk wel handelde naar het adagium 'high trust, high penalty'. Was er, anders gezegd, niet eerder sprake van teveel 'trust' en te weinig 'penalty'? Deze ontwikkelingen en opvattingen hebben ertoe geleid dat het toezicht op de kwaliteit van zorg onder een vergrootglas is komen te liggen. De politieke en maatschappelijke aandacht voor het toezicht is sterk toegenomen. Mede als gevolg daarvan is de wetgeving de afgelopen jaren op een aantal plaatsen 'aangescherpt', onder meer door het uitbreiden van de bevoegdheden van de IGZ en van de wettelijke meldplichten van zorgaanbieder richting toezichthouder. In het parlementaire debat daarover werd regelmatig benadrukt of op zijn minst geïmpliceerd dat de Kwaliteitswet in zijn oorspronkelijke opzet het toezicht toch niet voldoende (stevig) regelde. Dat komt ook tot uitdrukking in het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel 33243, waarin een kwaliteitsinstituut met (uiteindelijk) doorzettingsmacht wordt geregeld.

De conclusie kan zijn dat de aan de wetgeving ten grondslag liggende veronderstellingen niet geheel zijn bewaarheid, en dat door enkele (voorgenomen) aanpassingen van de wetgeving die veronderstellingen enigszins zijn bijgesteld. In relatie tot de rechtszekerheid, consistentie, uitvoerbaarheid en inzichtelijkheid van de wetgeving zijn de genoemde ontwikkelingen ten aanzien van de veronderstellingen over de taak en werking van het toezicht niet meteen problematisch. Dat houdt vooral verband met het gegeven dat die veronderstellingen vooral de Kwaliteitswet zorginstellingen betreffen en dit onderzoek laat zien dat het toezicht op de kwaliteit van zorg in veel meer wettelijke regelingen aan de orde komt. Verschillen tussen die wetten met betrekking tot het toezicht

zijn veelal te verklaren door de uiteenlopende terreinen waarover die wetten gaan. De regulering van medische hulpmiddelen of dwang in de psychiatrie vergt een andere (meer gedetailleerde) regulering van het toezicht dan het geval is met betrekking tot de 'normale' zorg zoals bijvoorbeeld huisartsen en ziekenhuizen die bieden. Verschillen (of kennelijke inconsistenties) tussen wetten zijn dan goed te verklaren. Dat neemt niet weg dat wel degelijk problemen in relatie tot de rechtszekerheid, consistentie, uitvoerbaarheid en inzichtelijkheid van de wetgeving aan de orde zijn. Het onderzoek laat zien dat dat met name aan de orde is op de volgende vier gebieden:

- 1 *De normstelling.* in een aantal kernwetten op het gebied van de kwaliteit van zorg worden zeer algemene normen genoemd, zoals 'verantwoorde zorg' (de Kwaliteitswet en de Wet Big) en 'de zorg van een goed hulpverlener' (de Wgbo). Deze algemene normen zijn zoals gezegd deels uitgewerkt in veldnormen, maar deels ook niet. Waar dat niet het geval is, roepen de algemene wettelijke normen veel vragen op. Dit raakt de rechtszekerheid, de uitvoerbaarheid en de inzichtelijkheid van de wetgeving;
- 2 *Rechtsbescherming bij nieuwe instrumenten van de toezichthouder.* De afgelopen jaren heeft de IGZ enkele nieuwe wettelijke bevoegdheden gekregen, maar ook instrumenten gehanteerd waarbij het de vraag is hoe deze zich tot de geldende wetgeving verhouden (de beroepsbeperkende afspraak en het verscherpt toezicht). Dit heeft vragen opgeroepen in relatie tot de rechtszekerheid en de rechtsbescherming van onder toezicht gestelden;
- 3 *De verhouding tussen wetgeving en beleidsregels.* Beleidsregels dienen ertoe aan de burger duidelijk te maken op welke wijze een overheidsinstantie van zijn bevoegdheden gebruik zal maken. Vooral de IGZ heeft een groot aantal beleidsregels, maar deze zijn deels slecht toegankelijk. Dat is een bedreiging voor de rechtszekerheid en de inzichtelijkheid van de wetgeving;
- 4 *De verhouding tussen specifieke en algemene wetgeving.* Rechtszekerheid is blijkens het onderzoek een probleem bij de verhouding tussen bijvoorbeeld de wettelijke meldplicht inzake calamiteiten uit de Kwaliteitswet zorginstellingen en de toepasselijkheid van de Wet openbaarheid van bestuur met betrekking tot calamiteitsgegevens die zich bij de IGZ bevinden.¹²⁹⁷ De analyse van wetgeving uit andere sectoren leert dat hier keuzen te maken zijn: in de Wet luchtvaart is bepaald dat wettelijke meldingen aan de Inspectie Leefomgeving en Transport niet openbaar zijn.

In meer algemene zin is problematisch voor de consistentie van de wetgeving dat de doelstellingen van de verschillende wettelijke regelingen niet altijd duidelijk zijn geëxpliciteerd en dat een 'overall kader' voor goed toezicht ontbreekt. In een dergelijk kader kunnen belangrijke uitgangspunten worden geregeld, zoals de vertrekpunten van het toezicht, de betekenis van toezichtkaders, de kenbaarheid van beleidsregels en de verhouding minister-toezichthouder. Het huidige stelsel van wetgeving werkt in de hand dat discussies en parlementaire debatten 'per wet' plaatsvinden en dat de samenhang tussen verschillende thema's uit het oog wordt verloren. Een recent voorbeeld betreft de ruime bevelsbevoegdheid van de IGZ op grond van de Wet Big, welke bevelsbevoegdheid kan worden gebruikt om een hulpverlener zo nodig het werken te belemmeren in de periode tussen het indienen en behandelen van een tuchtklacht. Het wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg (32402) schaft deze ruime bevelsbevoegdheid af, terwijl de minister in haar meest recente 'tuchtrechtbrief' aan de Kamer aangeeft het juist belangrijk te vinden dat de IGZ voorafgaand aan de behandeling en de uitkomst van een tuchtklacht adequate maatregelen kan nemen.¹²⁹⁸ Een ander

¹²⁹⁷ Zie hoofdstuk 8.

¹²⁹⁸ Kamerstukken II, 2012-2013, 31 016, nr. 55, p. 2.

recent voorbeeld betreft het behandelen van individuele klachten door de IGZ. De minister van VWS stelde zich in 2012 in de beleidsdebatten over de IGZ op het standpunt dat de IGZ geen individuele klachten dient te behandelen, maar bepaalde tezelfdertijd in artikel 5 van het wetsvoorstel Beginselenwet AWBZ-zorg wel dat patiënten in de langdurige zorg individuele klachten bij de IGZ kunnen indienen. Weliswaar werd dit wetsvoorstel in september 2013 door de regering ingetrokken, maar de betreffende wetsbepaling keert ongewijzigd terug in de consultatieversie van het wetsvoorstel langdurige intensieve zorg (LIZ), de beoogde opvolger van de AWBZ.

In een systeem waarin bepalingen met betrekking tot toezicht zijn opgenomen in een groot aantal wettelijke regelingen¹²⁹⁹ is de inzichtelijkheid van de wetgeving per definitie een probleem. Het samenvoegen van al die regelingen is geen optie. Wel zouden hier en daar lacunes kunnen worden opgevuld en kan overwogen worden ‘overkoepelende’ aspecten en uitgangspunten in een aparte wettelijke regeling neer te leggen.¹³⁰⁰

2 Welke instrumenten bevatten deze wettelijke regelingen en wat is er bekend over hun (beoogde) werking?

De belangrijkste bestuursrechtelijke toezichthouder op de kwaliteit van zorg, de IGZ, beschikt over een gevarieerd wettelijk scala van mogelijkheden om te onderzoeken of wettelijke regels worden nageleefd en zo nodig te interveniëren. Daarnaast kan de IGZ ook advies geven en overreden waar dat nodig is. Dit geheel van instrumenten maakt het mogelijk te variëren tussen een ‘zachte’/informele en een ‘harde’/formele aanpak, al naar gelang de omstandigheden van het geval. Het onderzoek laat zien dat de betekenis van de huidige instrumenten niet alleen gelegen is in hun daadwerkelijke toepassing. Ook als (wettelijke) ‘stok achter de deur’ hebben deze instrumenten betekenis. Onder toezicht gestelden zijn zich er van bewust dat een weigerachtige houding ten aanzien van verzoeken en adviezen van de kant van de IGZ kan leiden tot de inzet van formele(re) instrumenten (advies tot het geven van een aanwijzing, tuchtrecht, bevel, verscherpt toezicht e.d.).

De huidige discussie over de wettelijke instrumenten van de toezichthouder gaat niet zozeer over de omvang van het huidige instrumentarium. Ook toezichthouders zelf sturen momenteel niet aan op uitbreiding van de wettelijke bevoegdheden en instrumenten. Die discussie gaat veel meer over de vraag of de bestaande wettelijke interventiemogelijkheden vaak genoeg worden toegepast en over de (rechts)basis voor het inzetten van ‘buitenwettelijke’ instrumenten. Die vraag wordt met name gesteld met betrekking tot de IGZ. Mede onder invloed van de politieke en maatschappelijke discussie daarover hanteert de IGZ recentelijk een actiever handavingsbeleid en wordt frequenter gebruikt gemaakt van wettelijke instrumenten. Een al te sterke focus op de inzet van formele instrumenten moet echter worden voorkomen. Het onderzoek wijst uit dat het van belang is dat toezichthouders kunnen variëren met betrekking tot de inzet van instrumenten. Maatwerk (variërend van een goed gesprek tot de inzet van formele instrumenten) kan de effectiviteit van het toezicht zeer ten goede komen. De praktijk wijst uit dat van een aanzienlijke toepassingsvariatie sprake is. De IGZ heeft ten aanzien van haar verschillende wettelijke bevoegdheden zogenaamde handavingskaders ontwikkeld, waarin per instrument wordt aangegeven op basis van welke criteria een bevoegdheid wel of niet wordt toegepast.

Een wettelijk instrument is ook de bevoegdheid van de IGZ op basis van artikel 36 lid 1 onder a van de

¹²⁹⁹ Zie hoofdstuk 3.

¹³⁰⁰ Zie nader paragraaf 11.4, waarin ter zake een aantal aanbevelingen wordt gedaan.

Gezondheidswet: “het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan.” Onder deze vlag heeft de IGZ de voorbije jaren een breed scala van activiteiten ontwikkeld, waaronder het uitoefenen van thematisch toezicht, en pretendeerde de IGZ ook wel een rol als kwaliteitsregisseur. De meest recente beleidsopvattingen met betrekking tot de IGZ lijken te impliceren dat de IGZ zich veel nadrukkelijker dient te richten op toezicht en handhaving als bedoeld in artikel 36 lid 1 onder b van de Gezondheidswet. Dit roept vragen op over de betekenis en de houdbaarheid van artikel 36 lid 1 onder a. De resultaten van het onderzoek wijzen er wel op dat de activiteiten van de IGZ als kwaliteitsregisseur binnen het veld van de gezondheidszorg worden gewaardeerd en de effectiviteit van het toezicht ten goede komen.

Uit het onderzoek komt voorts naar voren dat als nadeel van toezicht wordt gezien dat het zich uit de aard der zaak vooral richt op de ‘achterkant’ van zorg, als een reeds functionerende zorgaanbieder onvoldoende kwaliteit levert. Betoogd wordt dat het toezicht wordt ontlast, en daardoor ook betere prioriteiten kan stellen, als de ‘voorkant’ (de voorwaarden voor toetreding tot de zorgmarkt) beter worden geregeld. Er is twijfel over het nut van het beleidsvoornemens om nieuwe toetreders kort na de aanvang van hun werkzaamheden door de IGZ te laten controleren. Dat zou wel eens tot veel werk met weinig rendement kunnen leiden.

Al eerder werd opgemerkt dat het aantal wettelijke meldplichten van zorgaanbieder richting toezicht-houder toeneemt. Tezelfdertijd is een veelgehoord geluid dat met betrekking tot deze meldplichten van (een aanzienlijke) onderrapportage sprake is. Dit pleit niet tegen wettelijke meldplichten, maar betekent wel dat de betekenis van een dergelijk instrument ook niet moet worden overschat en dat een ‘stapelings’ van meldplichten meer nadelen dan voordelen kan hebben. Daar komt nog bij dat de huidige onderscheidingen (zoals calamiteit, disfunctioneren, geweld in de zorgrelatie) elkaar niet altijd uitsluiten, waardoor in de zorgpraktijk verwarring kan ontstaan.

3 Welke instrumenten zijn in het kader van het bestuursrechtelijk toezicht ontwikkeld buiten het wettelijke kader om en hoe verhouden deze instrumenten zich tot het wettelijk kader?

De IGZ heeft enige tijd het buitenwettelijke instrument van de beroepsbeperkende afspraak gehanteerd. Daaraan is in 2010 een einde gekomen, mede vanwege juridische bezwaren tegen dit instrument. Een instrument dat de IGZ de laatste jaren steeds vaker inzet, verscherpt toezicht, lijkt effectief te zijn, maar heeft een wankel wettelijke basis. Een in 2013 openbaar gemaakt voorontwerp tot wijziging van de Gezondheidswet voorziet in een betere wettelijke basis voor toezichtsgegevens en openbaarmaking van verscherpt toezicht door de IGZ. Dergelijke wetgeving is van belang voor de rechtszekerheid en de rechtsbescherming van onder toezicht gestelden.

- 4 Wat zijn de taken en bevoegdheden van de belangrijkste toezichthouders en handhavers en hoe verhouden deze zich tot elkaar?**
- 5 Welke rol spelen andere toezichthouders, zowel verticaal (NZa, ACM etc.) als horizontaal (verzekeraars, patiënten) hierin?**
- 6 Welke feitelijke activiteiten ondernemen de toezichthouders en handhavers bij het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van zorg?**
- 7 Hoe verhouden deze activiteiten zich tot het wettelijk kader?**

De belangrijkste bestuursrechtelijke toezichthouder op de kwaliteit van de zorg is de IGZ. Dit is ook de enige toezichthouder met een exclusieve focus op de kwaliteit van zorg. Voor alle andere wettelijk verankerde toezichthouders en handhavers geldt dat zij een bredere taakstelling hebben, waarbinnen de kwaliteit van zorg een (soms heel beperkt) deelaspect is. Voorbeelden zijn de rol van de Nederlandse zorgautoriteit (NZa) als marktmeester in de zorg, de focus van het College bescherming persoonsgegevens (CBP) op de bescherming van persoonsgegevens, de brede taak van de raad van toezicht binnen zorginstellingen (niet alleen gericht op de kwaliteit van zorg maar ook op het functioneren van de instelling in bedrijfseconomische zin) en de rol van het Openbaar Ministerie bij het vervolgen van strafbare feiten. In de meeste van deze gevallen kunnen er raakvlakken zijn met de kwaliteit van zorg, maar is dit veelal een afgeleid aspect, en niet het hoofdmotief voor het in actie komen van een van de genoemde toezichthouders of handhavers. In zoverre zijn de taken tussen de verschillende toezichthouders en handhavers helder verdeeld. Met betrekking tot de kwaliteit van zorg staan de taken en bevoegdheden van de IGZ centraal, en komen de andere instanties op deelterreinen in beeld. Een uitzondering vormt de raad van toezicht. Binnen dat gremium behoort kwaliteit van zorg wel een hoofdtaak te zijn, of in elk geval een van de twee hoofdtaken (naast het bedrijfseconomisch functioneren van de instelling).

In een aantal gevallen hebben deze andere toezichthouders en handhavers ook specifieke wettelijke taken in relatie tot de kwaliteit van zorg. Dit is met name het geval bij de NZa, die er onder meer op toeziet dat zorginstellingen de kwaliteitsgegevens als bedoeld in artikel 38 lid 4 Wmg openbaar maken. De NZa kan een zorgaanbieder die niet aan deze verplichting voldoet op grond van artikel 76 Wmg een aanwijzing geven. Waar de NZa besluiten moet nemen die mede een inhoudelijk oordeel over de kwaliteit van zorg betreffen, bijvoorbeeld in het kader van fusies, bepaalt de wet dat de NZa daarbij het oordeel van de IGZ volgt en die kwaliteit niet zelf beoordeelt. Terzake zijn werkafspraken gemaakt tussen de IGZ en de NZa, zoals deze ook bestaan tussen de IGZ en het CBP en tussen de IGZ en het OM.¹³⁰¹ Deze werkafspraken betreffen in hoofdzaak de uitwisseling van gegevens, en leiden in hun huidige vorm slechts tot een enkel knelpunt. Wel kan er soms sprake zijn van enige 'concurrentie'. Dit is met name aan de orde in de relatie IGZ en OM. Mede om die reden, maar ook vanwege het beroepsgeheim, is gegevensuitwisseling tussen deze beide organisaties soms problematisch, en kunnen afstemmingsvragen aan de orde zijn: wie komt in actie en wanneer? Is er in de relaties tussen IGZ, CBP, NZa, ACM en OM sprake van (wettelijke geregelde) afstemming, dat is niet het geval in de relatie tussen de IGZ en de interne toezichthouder binnen zorginstellingen, de raad van toezicht (RvT). Wel heeft de IGZ zich zoals eerder opgemerkt in een aantal documenten

¹³⁰¹ Zie nader hoofdstuk 4.

uitgelaten over de wijze waarop de RvT in haar ogen invulling dient te geven aan het toezicht op de kwaliteit van zorg. De IGZ heeft, in elk geval in de ziekenhuissector, een jaargesprek met de Raad van Bestuur, maar de RvT wordt daarin niet betrokken. Waar RvT-en lange tijd relatief weinig aandacht gaven aan het deelgebied kwaliteit van zorg, is dat duidelijk aan het veranderen, onder meer waar het gaat om de samenstelling van de RvT, het installeren binnen een RvT van een kwaliteitscommissie en om protocollering van de informatie waarover een RvT in dat kader behoort te beschikken. Die ontwikkeling had ten tijde van het afronden van dit onderzoek zijn einde overigens nog niet bereikt. Daardoor is er ook nog geen definitief oordeel te geven over de rolverdeling tussen de externe en de interne toezichthouder.¹³⁰² Het is wel van belang dat hierover duidelijkheid ontstaat. In zekere zin kunnen ook zorgverzekeraars als toezichthouders worden aangemerkt, zij het vanuit een wat ander perspectief. Zorgverzekeraars hebben de wettelijke raak om ten behoeve van hun verzekerden zorg in te kopen, en dienen daarbij ook de kwaliteit van die zorg te betrekken. Van zorgverzekeraars mag worden verwacht dat zij in actie komen als er aanwijzingen zijn dat de kwaliteit van gecontracteerde zorg in het geding is. Die aanwijzingen kunnen uit verschillende bronnen komen, waaronder meldingen van verzekerden en onderzoeken van instanties als de IGZ. Hoewel zorgverzekeraars als zodanig private organisaties zijn, functioneren zij in een (semi)publieke constellatie en hebben zij op de wet terug te voeren verantwoordelijkheden voor de kwaliteit van zorg. Uit dien hoofde liggen contacten tussen zorgverzekeraars en toezichthouders als de IGZ en NZa voor de hand. Daarbij kan het gaan om uitwisseling van informatie over situaties van onverantwoorde zorg, maar ook om de afstemming van de aanpak daarvan. Het onderzoek laat zien dat er situaties zijn waarin optreden van een zorgverzekeraar (door zorg niet langer te contracteren of te vergoeden) sneller en effectiever kan zijn dan optreden van de IGZ. Van contacten daaromtrent tussen de IGZ en zorgverzekeraars is echter niet of nauwelijks sprake. Er zijn tal van andere partijen en organisaties die, op verschillende manieren een rol kunnen spelen met betrekking tot het borgen van de kwaliteit van zorg. Te denken valt aan patiëntenorganisaties, medisch-wetenschappelijke verenigingen, accreditatieorganen e.d. Informatie afkomstig van deze organisaties kan voor toezichthouders bijzonder waardevol zijn. Burgers vinden het ook belangrijk dat de IGZ beschikt over informatie afkomstig van patiëntenorganisaties en daar zo nodig ook iets mee doet.¹³⁰³ Dit vraagt wel om gestructureerde contacten tussen deze organisaties en toezichthouders en de IGZ, en soms ook om aanpassing van de binnen genoemde organisaties geldende regelingen en reglementen. Op dat gebied is sprake van beweging. Dat blijkt onder meer uit het beleid van steeds meer wetenschappelijke verenigingen om de IGZ in te schakelen als zorgwekkende uitkomsten van de door hen uitgevoerde kwaliteitsvisities ondanks herhaald aandringen niet worden gerepareerd.¹³⁰⁴ Een bijzondere rol spelen de Nationale ombudsman en de Onderzoeksraad voor Veiligheid. Beide instanties zijn geen toezichthouder in de formele zin van het woord, maar ondernemen wel activiteiten die qua uitkomst en impact dicht tegen toezicht en handhaving aanschurken. Dat is met name het geval in situaties waarin bij de Nationale ombudsman klachten kunnen worden ingediend over een zorgaanbieder.¹³⁰⁵ In dat geval rijst de vraag welk normenkader de Nationale ombudsman hanteert, en of dat kader gelijk is of juist afwijkt van dat van de IGZ. Dat is ook aan de orde bij

1302 Zie de opmerkingen in paragraaf 11.2 over de door de WRR (2013) bepleitte 'governance benadering' van toezicht.

1303 Zie hoofdstuk 7.

1304 Zie bijvoorbeeld de melding aan de IGZ door de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie in september 2012:

http://www.igz.nl/actueel/nieuws/IGZ_geeft_cardioloog_bevel_direct_te_stoppen_en_dient_tuchtklacht_in.aspx.

1305 Het mandaat van de Nationale ombudsman strekt zich onder meer uit tot de publieke academische ziekenhuizen.

rapporten van de Onderzoeksraad voor Veiligheid. Het kan verwarrend zijn dat genoemde instanties elk een eigen visie op kwaliteit en veiligheid in de zorg ontwikkelen, alsmede op de relatie met de burger, maar dat lijkt een onvermijdelijk effect te zijn van de uiteenlopende taken en wettelijke kaders van de Nationale ombudsman, de Onderzoeksraad en de IGZ. De Nationale ombudsman en de Onderzoeksraad hebben overigens gemeen dat zij, weliswaar vanuit verschillende perspectieven, kunnen oordelen over het beleid en het handelen van de IGZ. Beide instanties hebben de afgelopen jaren over de IGZ kritische opmerkingen gemaakt. Hierin wordt de zojuist genoemde spanning ook zichtbaar, bijvoorbeeld in gevallen waarin de Onderzoeksraad van de IGZ een meer systemische en op de bestuurders gerichte vorm van toezicht lijkt te verwachten, terwijl politiek en samenleving juist willen dat de IGZ een te afstandelijke en instellingsgerichte oriëntatie inruilt voor een sterkere focus op 'foute' individuele beroepsbeoefenaren. De wettelijke taken en bevoegdheden van de IGZ strekken zich evenwel uit tot zowel instellingen als beroepsbeoefenaren, zodat dit opnieuw bevestigt dat het gaat om het maken van keuzes omtrent de focus van het toezicht.

Met betrekking tot de feitelijke activiteiten van deze andere toezichthouders en handhavers kan worden geconstateerd dat de meeste instanties een relatief beperkt arsenaal aan mogelijkheden hebben, die veelal zijn ingekaderd door wettelijke procedures en/of beleidsregels. Dit geldt bijvoorbeeld voor het vervolgingsbeleid van het OM, maar ook voor de besluiten en instrumenten van toezichthouders als de NZa en het CBP. De IGZ heeft ruimere mogelijkheden, en maakt daarvan in de praktijk ook gebruik. De IGZ hanteert volgens het eigen Handhavingskader 2008-2013 een ruim scala van interventies, variërend van informele (advies, gesprek) tot formele acties.

De vraag is ook hoe 'diep' toezichthouders in bepaalde zaken moeten duiken. De praktijk met betrekking tot de IGZ laat wisselende opvattingen zien. Uit het veld klonken de afgelopen jaren wel geluiden dat de IGZ zich niet, of slechts zeer beperkt, diende te bemoeien met de governance binnen instellingen. Inmiddels wordt deze rol van de IGZ vrij breed aanvaard. De casus over vrijheidsbeperkende maatregelen in de psychiatrie leert dat tenminste een deel van het veld juist wel blij was met de intensieve bemoeienis van de kant van de toezichthouders. Daarentegen was en is er meer in het algemeen onvrede over het formuleren van kwaliteitsnormen door de IGZ. Dat zou een toezichthouder volgens het veld niet behoren te doen, maar is niet altijd te vermijden, zoals hierboven reeds betoogd.

Over de vraag hoe feitelijke activiteiten van toezichthouders en handhavers zich verhouden tot het wettelijk kader kan worden opgemerkt dat een aantal feitelijke activiteiten voor de hand liggen maar logischerwijs niet wettelijk geregeld (behoeven te) zijn: dit geldt voor adviesgesprekken, jaar-gesprekken met raden van bestuur en overige meer informele contacten tussen zorgaanbieders en toezichthouders als de IGZ. Anders ligt het als een toezichthouder formelere instrumenten inzet die geen (voldoende) wettelijke basis hebben. Zie daarover ook hierboven het antwoord op onderzoeksvraag 3.

8 In hoeverre worden de wettelijke doelstellingen inzake het realiseren van ‘gerechtvaardigd vertrouwen in kwalitatief verantwoorde zorg’ gerealiseerd? In hoeverre is er sprake van niet beoogde effecten (administratieve lasten, strategisch gedrag)?

9 Welke oorzaken liggen aan deze uitkomsten ten grondslag en welke rol spelen institutionele verhoudingen en proceskenmerken hierin?

De generieke doelstelling van wettelijke regelingen waarin toezichtbepalingen zijn opgenomen is het waarborgen van de kwaliteit van zorg, zowel in directe zin (waar het gaat om de verantwoordelijkheden van zorgaanbieders en producenten van hulpmiddelen) als in meer indirecte zin (het toezicht vanwege de overheid op diezelfde zorgaanbieders en producenten). Het ‘gerechtvaardigd vertrouwen in kwalitatief verantwoorde zorg’, dat aanwezig zou moeten zijn bij burgers/patiënten, is niet zozeer te beschouwen als het doel van de wetgeving, maar als het gevolg van een adequate doelbereiking, ten aanzien van zowel de directe verantwoordelijkheden terzake (die van de zorgaanbieders/producenten) als de indirecte (die van de overheid en het rijkstoezicht). De maatschappelijke verwachtingen met betrekking tot het toezicht zijn de afgelopen jaren sterk toegenomen. Op zich bezien is dat begrijpelijk: het wettelijk systeem voorziet in een principiële verantwoordelijkheidsverdeling tussen het veld enerzijds en de overheid en het toezicht anderzijds, maar er kan niet verwacht worden dat burgers en patiënten die verdeling scherp in beeld hebben; zij zullen bij incidenten en misstanden de blik dan ook snel richting overheid(stoezicht) wenden. Dat blijkt ook uit de verwarring onder burgers en patiënten over de vraag met welke kwesties zij nu wel en niet bij het overheidstoezicht terecht kunnen. De hoofdregel is: niet met individueel ongenoegen, maar wel met kwesties die kunnen duiden op structurele problemen. Dit is en blijft een belangrijke hoofdregel, maar te begrijpen valt dat burger en patiënt het daaruit voortvloeiende onderscheid niet kunnen of willen maken. Het vertrouwen van burgers/patiënten in het overheidstoezicht zal daardoor altijd enigszins negatief beïnvloed worden. Anderzijds blijken burgers in het algemeen vertrouwen in het rijkstoezicht te hebben.¹³⁰⁶

Zowel de wetgeving met betrekking tot het toezicht in de zorg als de omstandigheden in de zorgpraktijk zijn te complex en te heterogeen om algemene conclusies te kunnen trekken met betrekking tot de vraag in welke mate de wetgeving bijdraagt aan het bereiken van ‘gerechtvaardigd vertrouwen in kwalitatief verantwoorde zorg’. Voor zover aan dat ‘vertrouwen’ wordt getwijfeld, is het maar zeer de vraag of dat komt door de inhoud of de (directe) effecten van de huidige wetgeving. Het heeft er alle schijn van dat de boven de wetgeving uitstijgende ontwikkelingen en aspecten die wij in par. 11.2 hebben behandeld een grotere rol spelen.

Ten eerste heeft het toezicht te maken met een transparantieparadox. De toezichthouder is meer verantwoording over haar handelen gaan afleggen en er is meer aandacht voor het werk van de toezichthouder, waardoor het vertrouwen in het bestuursrechtelijke toezicht kan toenemen. De keerzijde is dat transparantie over problemen in de zorg kan leiden tot een negatiever beeld van de zorg en van de toezichthouder dan nodig en gerechtvaardigd is.

Ten tweede houden diverse, institutioneel ongelijksoortige partijen zich bezig met het toezicht op de (delen van de) kwaliteit van zorg. Deze gelaagdheid kan het toezicht versterken, maar kent als keerzijde dat het kan leiden tot een verzwaring van toezichtslasten en een fragmentatie van

¹³⁰⁶ Zie hoofdstuk 7.

kwaliteitseisen en –informatie. Het feit dat het zichtbaar maken van de kwaliteit van zorg consequenties kan hebben voor de aanbieder kan leiden tot strategisch gedrag, wat onbetrouwbare kwaliteitsinformatie op kan leveren. De onderlinge informatie-uitwisseling is daardoor nog niet optimaal.

Ten derde blijft het toezicht altijd afhankelijk van private uitvoerders en het veld. Daarbij heeft de toezichthouder te maken met verschillen in bereidheid en competentie van aanbieders om goede kwaliteit van zorg te leveren en daarover te rapporteren. Een meedenkende stijl gericht op leren mag dan in veel situaties het meest effectief zijn, vooral wanneer risico's (nog) onbekend en complex zijn, maar het vertrouwen in deze aanpak neemt af zodra de toezichthouder niet adequaat en tijdig weet door te schakelen naar zwaardere interventievormen wanneer dat nodig is. En omgekeerd kan te snel doorschakelen naar punitieve vormen van toezicht ten koste gaan van de bereidheid van onder toezicht staanden tot leren. Een betere afstemming tussen het bestuursrechtelijk toezicht en het tucht- en strafrecht kan bijvoorbeeld de effectiviteit van sanctionerende vormen van toezicht vergroten, maar het verkleint de effectiviteit van op leren gerichte vormen van toezicht. De IGZ heeft stappen ondernomen om een meer robuust toezichtbeleid rond meldingen op te bouwen, dat beter beoogt in te spelen op verschillen tussen zorgaanbieders. Daarnaast is het systeemtoezicht in ontwikkeling dat beoogt explicieter het interne kwaliteitsbeleid van aanbieders te monitoren en beoordelen. Op dit moment is nog onduidelijk of deze stappen de gewenste effecten gaan opleveren.

10 Welke conclusies kunnen er uit de antwoorden op de vragen 1-9 worden getrokken over het functioneren en de effectiviteit van het toezicht in de praktijk? Geven deze bevindingen aanleiding tot aanpassing in het wettelijk kader rond het toezicht dan wel in de opstelling van de toezichthouder?

Het bestuursrechtelijke toezicht heeft mede bijgedragen aan tal van initiatieven uit het veld om zelf de kwaliteit van zorg te monitoren en daarmee verder te verbeteren. De aandacht van de toezichthouder voor specifieke problemen draagt bij aan normstelling, leidt tot kwaliteitsinitiatieven bij zorgaanbieders en tot een verdere inrichting van kwaliteitssystemen. Evaluaties van specifieke toezichtinstrumenten, onder meer in het kader van de Academische werkplaats toezicht, leiden tot aanpassing van de werkwijze van de toezichthouder. Daar staat tegenover dat het optreden van de toezichthouder ook kan leiden tot defensief gedrag bij onder toezicht staanden. Het reële gevaar bestaat dat onder toezicht gestelden zich vooral richten op die risico's welke in het externe toezicht aandacht krijgen en minder oog hebben voor niet-meetbare of niet-geëxpliciteerde risico's.

De ontwikkelingen in het private toezicht zouden een pleidooi kunnen zijn voor een toekomstige afslanking van het bestuursrechtelijke toezicht, maar een dergelijke uitruil van verantwoordelijkheden blijft lastig in situaties waarbij moeilijk is vast te stellen of zorgaanbieders en zorgverzekeraars daadwerkelijk in staat zijn om de kwaliteit van zorg te borgen. Daarnaast lijkt een sterke bestuursrechtelijke toezichthouder een stimulans te zijn voor private partijen om adequater toe te zien op de kwaliteit van zorg.

Hoewel er sprake is van een toenemende medewerking van onder toezicht staanden, blijven er zwakke plekken in het toezicht, zoals nieuwe toetreders en aanbieders die minder bereid zijn hun kwaliteit aan toezicht te onderwerpen. Hoewel er geen consensus bestaat over welke vormen van toezicht het meest effectief zijn, stelt geen van de betrokkenen het belang van toezicht als zodanig,

en daarmee de institutionele effectiviteit, ter discussie. Deze institutionele effectiviteit vergt dat de toezichthouders beschikken over vertrouwen en gezag. Politisering van het toezicht versterkt het belang van het toezicht, maar het kan een gevaar vormen voor de institutionele effectiviteit, indien het leidt tot weinig consistente beleidslijn en twijfels over de instrumentele effectiviteit van de toezichthouder.

Over de vraag of er aanleiding is tot het aanpassen van het wettelijk kader of van de opstelling van de toezichthouder het volgende. Het onderzoek laat zien dat opvattingen over en verwachtingen ten aanzien van de effectiviteit van het toezicht lang niet altijd een relatie hebben met de inhoud van de geldende wetgeving. In een aantal gevallen is de wijze waarop de toezichthouder met die wetgeving omgaat bepalender dan de wettekst zelf. Een voorbeeld daarvan is de recente discussie over de inzet van formele wettelijke instrumenten door de IGZ. Die discussie gaat veel meer over de mate waarin de IGZ dat zou moeten doen, dan over de vraag of de wetgeving terzake toereikend is. De (gepercipieerde) opstelling van de toezichthouder staat in die discussie centraal. Het is dan ook belangrijk te onderscheiden tussen de effectiviteit van toezichtwetgeving en de effectiviteit van toezicht. 'Slechte' of onvolledige wetgeving kan worden gecompenseerd door adequaat optreden van de toezichthouder, en 'goede' wetgeving kan (deels) ineffectief zijn vanwege een toezichthouder die de wettelijke mogelijkheden onvoldoende benut. Dit is al met al een zeer complexe constellatie, waarin het niet eenvoudig is te bepalen waardoor bepaalde oorzaken en gevolgen worden veroorzaakt: door gebreken in de wetgeving, door het beleid van de betreffende toezichthouder, door aanpalend beleid, of door een combinatie van factoren? In het algemeen trekken wij de conclusie dat de huidige wetgeving op zichzelf gezien geen grote problemen veroorzaakt met betrekking tot de effectiviteit van het toezicht. Veeleer lijkt het zo te zijn dat die effectiviteit wordt beïnvloed en soms zelfs gehinderd door aangelegenheden die in de huidige wetgeving *niet* zijn geregeld. Wij komen daar in par. 11.4 nader op terug. De wetgevingsaanbevelingen in die paragraaf betreffen dan ook vooral het aanvullen van wetgeving, en in mindere mate het aanpassen van bestaande wettelijke bepalingen.

11 In hoeverre speelt de complexiteit van de wetgeving met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg hierin een rol en kan vereenvoudiging van dit wettelijk kader een bijdrage leveren aan de verhoging van de effectiviteit van het toezicht?

Het is ontegenzeggelijk zo dat de wetgeving die van belang is voor het bestuursrechtelijke toezicht op de kwaliteit van zorg omvangrijk en complex is.¹³⁰⁷ Er is sprake van verschillende toezichthouders, die elk een eigen wettelijk kader hebben. Daarnaast zijn er toezichtbepalingen opgenomen in een relatief groot aantal wetten over deelsectoren van de zorg (kwaliteit beroepsbeoefenaren en instellingen, dwang in de psychiatrie, medisch-wetenschappelijk onderzoek, verschillende 'product'wetten etc.). Voor het regelen van de genoemde posities en onderwerpen bestaan overwegend goede redenen. Het 'verspreiden' en 'versnipperen' van bepalingen die direct of indirect het toezicht betreffen is daarvan een onvermijdelijk gevolg. Toezicht op medische hulpmiddelen en toezicht op dwangbehandeling in de psychiatrie zullen per definitie geregeld zijn in verschillende wettelijke kaders. Dit leidt tot een zekere mate van complexiteit die inherent is aan het wetgevingscomplex en die niet, of maar heel

1307 Zie met name het overzicht in hoofdstuk 3, maar ook de vele discussies over die wetgeving die worden beschreven in hoofdstuk 5.

beperkt kan worden weggenomen.

Anders ligt het waar het gaat om algemene aspecten van toezicht, zoals de uitgangspunten daarvan, de omvang van de taken van de toezichthouder, de verhouding toezichthouder-veld, de verhouding toezichthouder-minister, de relaties tussen verschillende toezichthouders, de totstandkoming en de status van normen en regels die de toezichthouder opstelt e.d. Ook op dat gebied is sprake van een behoorlijke complexiteit, in het bijzonder waar het gaat om de IGZ. Dat wordt veroorzaakt doordat algemene aspecten betreffende de IGZ zijn geregeld in verschillende wetten (met name de Gezondheidswet, de Wet Big en de Kwaliteitswet zorginstellingen¹³⁰⁸) en bepaalde cruciale aspecten niet wettelijk zijn geregeld, waardoor vragen en onduidelijkheden (kunnen) ontstaan. De vergelijking met toezichtwetgeving in andere sectoren¹³⁰⁹ laat zien dat op dat gebied in de zorgsector wel degelijk winst te behalen valt. Het gaat hierbij dus niet zozeer om een vereenvoudiging van de wetgeving, als wel om de aanvulling daarvan, in het bijzonder met betrekking tot de positionering van het toezicht (ten opzichte van zowel het veld als de minister) en de door het toezicht te hanteren uitgangspunten. De afgelopen jaren is herhaalde malen gepleit voor een Wet Toezicht Zorgsector.¹³¹⁰ Dit onderzoek levert tal van aanwijzingen op dat een dergelijke wet meerwaarde kan hebben ten opzichte van de thans geldende stelsel van wettelijke regelingen, onder meer waar het gaat om de onafhankelijkheid, de positionering en de gezagspositie van het toezicht. Wij werken dit in par. 11.4 nader uit.

11.4 Aanbevelingen

In beide voorafgaande paragrafen hebben wij op basis van het onderzoek een aantal algemene conclusies getrokken en een antwoord op de onderzoeksvragen gegeven. Hieruit komt naar voren dat de doelbereiking van de wetgeving niet alleen wordt beïnvloed door de inhoud en samenhang van de wetgeving, maar ook door ontwikkelingen en omstandigheden waaraan oorzaken ten grondslag liggen die geen verband houden met de inhoud van de wetgeving en die door wetgeving ook niet (altijd) kunnen worden beïnvloed. Op basis van het onderzoek en tegen de achtergrond van de beschouwingen eerder in dit hoofdstuk doen wij hieronder een aantal aanbevelingen die direct of indirect de wetgeving betreffen. Wij ordenen hieronder de aanbevelingen aan de hand van een drietal thema's:

- 1 Uitgangspunten van beleid en wetgeving;
- 2 Bevoegdheden, instrumenten en uitvoeringspraktijk;
- 3 Relaties tussen toezichthouders en andere betrokken instanties.

De meeste aanbevelingen richten zich tot de wetgever. Een aantal aanbevelingen is gericht tot de toezichthouder of tot partijen in het veld.

1308 De betreffende onderdelen van de Wet Big en de Kwaliteitswet zorginstellingen worden (enigszins aangepast) samengebracht in het thans bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg (32402).

1309 Zie hoofdstuk 9.

1310 Zie onder meer hoofdstuk 5.

1 Uitgangspunten van beleid en wetgeving

Van oudsher vervult de toezichthouder een brede rol in het borgen van de kwaliteit van zorg. De laatste jaren lijkt de toezichthouder zich steeds meer terug te trekken op de traditionele rol met betrekking tot handhaving en zich te focussen op de minimumeisen inzake kwaliteit.

Dit is een reactie op een periode waarin het toezicht, en vooral dat van de IGZ, op een te meedenkende manier werd ingevuld en handhaving en sanctionering teveel naar de achtergrond verdwenen. Voorkomen moet worden dat het accent nu te veel op sanctionering en handhaving komt te liggen, waardoor andere effectieve vormen van toezicht in de beleidscyclus verloren dreigen te gaan (zoals het agenderen van thema's die voor verbetering in aanmerking komen, het stimuleren van de verspreiding van best practices en een regierol bij kwaliteitsbevorderende initiatieven). Daarnaast kan een (te) sanctionerende stijl leiden tot een meer defensieve opstelling van de onder toezicht gestelden. Het gaat erom een balans te vinden tussen beide 'kanten' van toezicht. Uitgangspunt van effectief toezicht is dat het responsief is. Dit betekent dat de manier waarop de IGZ optreedt afgestemd is op aard van de risico's en de mate waarin een zorgaanbieder zelf verantwoordelijkheid neemt (c.q. behoort te nemen) voor veiligheid en kwaliteit. Die responsiviteit uit zich dan onder meer in de manier waarop de IGZ toezicht houdt, de frequentie van contacten en de inzet van maatregelen

- 1 *Het verdient aanbeveling om vanuit een brede beleidsfocus te blijven zoeken naar effectieve vormen van toezicht en een zorgvuldige balans te bewaren tussen een meedenkende en meer sanctionerende toezichtstijl.*

De posities van de toezichthouders die in dit onderzoek aan de orde zijn gekomen, is op verschillende manieren wettelijk geregeld. Deze verschillen hangen onder meer samen met het karakter van de toezichthouder. Soms is deze een onderdeel van de rechterlijke macht (OM), in andere gevallen een zbo (NZa) of een departementale dienst (IGZ). Op punten als taakstelling en onafhankelijkheid van de minister lopen de betreffende regelingen uiteen. De onafhankelijkheid van de toezichthouder ten opzichte van zowel de minister als het veld is een groot goed. Met betrekking tot de IGZ bestaan ter zake wettelijke lacunes. Dit roept onduidelijkheden op en ondergraaft de gezagspositie en de 'slagkracht' van de IGZ. Voorstelbaar is dat de minister de toezichthouder aanwijzingen kan geven met betrekking tot te ondernemen activiteiten of te starten onderzoeken (zie ten aanzien van de NZa art. 7 Wmg en ten aanzien van de IGZ art. 37 Gezondheidswet), maar belangrijk is dat de minister de inhoudelijke verantwoordelijkheid van de toezichthouder respecteert. Dit leidt ten aanzien van de IGZ tot de volgende aanbeveling:

- 2 *Leg in de wet vast dat de minister van VWS zich onthoudt van het geven van aanwijzingen met betrekking tot de in rapportages neergelegde oordelen van de IGZ over de kwaliteit van zorg.*

Het is praktijk dat de IGZ jaarlijks een werkprogramma opstelt, dat wordt goedgekeurd door de minister. Te overwegen valt dit in de wet te regelen, zoals ook het geval is met betrekking tot de NZa

(zie art. 14 Wmg) en toezichthouders in andere sectoren.¹³¹¹ Dit verschaft ook duidelijkheid over de verantwoordelijkheden van de minister in de richting van de Tweede Kamer.

3 Regel in de wet dat de IGZ jaarlijks een werkprogramma opstelt dat de goedkeuring behoeft van de minister.

De taken van toezichthouders als het OM, het CBP en de NZa en de door hen in acht te nemen uitgangspunten zijn vrij precies in de wet geregeld. Dit is met betrekking tot de IGZ in veel mindere mate het geval. Dit heeft de afgelopen jaren verscheidene malen tot politieke en maatschappelijke onduidelijkheid geleid over de reikwijdte van de taken en uitgangspunten van de IGZ. In dat licht gezien is de taakomschrijving van het staatstoezicht in artikel 36 lid 1 onder a Gezondheidswet (“het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan...etc”) te breed omschreven, mede ook omdat een deel van die functie heden ten dage door andere instanties, zoals het RIVM, wordt ingevuld. Anderzijds is het belangrijk dat toezichthouders, en dus ook de IGZ, informatie verzamelen die van belang kan zijn voor andere partijen. Het ligt dan ook voor de hand de toezichthouder een rol te geven bij het verzamelen en verspreiden van dergelijke informatie. Dit pleit ervoor de IGZ wel een wettelijke taak te geven met betrekking tot het bevorderen van de kwaliteit van zorg.

4 Beperk artikel 36 lid 1 onder a Gezondheidswet tot de taak van de IGZ om de kwaliteit van de gezondheidszorg te beoordelen en te bevorderen.

De door de IGZ in het kader van toezicht te hanteren uitgangspunten zijn thans te vinden in beleidsstukken van die instantie (zoals het algemene Handhavingkader 2013). Het verdient aanbeveling de meeste belangrijke uitgangspunten een wettelijke basis te geven. Dit kan de positie van de toezichthouder versterken en bijdragen aan het verminderen van onduidelijkheden over diens taken en positie. Voorts draagt wettelijke regeling van deze uitgangspunten bij aan de rechtsbescherming van onder toezicht gestelden. In dat kader kan ook worden verduidelijkt dat de toezichthouder ook een agenderende functie heeft, door het veld te informeren over de ontwikkeling van de kwaliteit van zorg, en derhalve ook over lacunes in het kwaliteitsbeleid.

5 Neem in de wet met betrekking tot de IGZ de volgende uitgangspunten op:

- *De IGZ oefent het toezicht uit op zodanige wijze dat instellingen en beroepsbeoefenaren niet meer worden belast dan voor een zorgvuldige uitoefening van het toezicht noodzakelijk is;*
- *De intensiteit van het toezicht is afhankelijk van de kwaliteit van de zorg en de mate van naleving van wettelijke voorschriften;*
- *De uitoefening van het toezicht is er mede op gericht betrokkenen te informeren over de ontwikkeling van kwaliteit van de zorg.*

Bij het laatstgenoemde uitgangspunt past onder meer dat de toezichthouder, bijvoorbeeld in circulaire, aandacht vraagt voor zorginhoudelijke kwesties, zoals de IGZ doet op basis van de informatie die onder meer wordt verkregen via de wettelijk verplichte calamiteitenmeldingen.

¹³¹¹ Zie hoofdstuk 10.

De vergelijking tussen toezichthouders in de zorg, maar ook de analyse van toezichtwetgeving uit andere sectoren leert dat ook op het punt van bevoegdheden de relatie toezichthouder-minister verschillend wordt ingevuld. Het accent ligt daarbij op de eigen positie van de toezichthouder. Met betrekking tot de IGZ voorziet de wetgeving op het terrein van de zorg in een combinatie van IGZ- en ministersbevoegdheden. De IGZ kan een kortdurend bevel geven, dat door de minister moet worden verlengd. De wettelijke aanwijzing kan alleen door de minister worden gegeven.¹³¹² De Arbeidsomstandighedenwet voorziet in een model waarin dergelijke bevoegdheden in handen zijn van de toezichthouder. Dit vergroot de 'slagkracht' en de al eerder genoemde onafhankelijkheid van de toezichthouder, en vermindert het risico op 'politisering' van het toezicht. Meer ten principale kan worden gesteld dat toezicht en beleid nauw moeten samenwerken, maar waar het gaat om de inzet van bevoegdheden zo goed mogelijk van elkaar dienen te worden onderscheiden.

6 Pas de wetgeving zo aan dat de IGZ eigenstandig kan beslissen over het verlengen van een bevel, over het geven van een aanwijzing en over het geven van een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang.

Tal van overheidsinstanties, waaronder toezichthouders, werken met beleidsregels. Deze zijn nader geregeld in de artt. 4:81 tot en met 4:85 van de Awb. Vrijwel alle in het kader van dit onderzoek bestudeerde rijkstoezichthouders hanteren beleidsregels. Opvallend is het grote aantal beleidsregels dat de afgelopen jaren is opgesteld door de IGZ. Met betrekking tot die beleidsregels doen zich enkele problemen voor, zowel waar het gaat om de toegankelijkheid (die gebrekkig is) als de inhoud (waar het gaat om het melden van calamiteiten). Een aantal beleidsregels van de IGZ is op de website van deze instantie niet of slechts met veel moeite te vinden. Om het draagvlak van beleidsregels en toezichtkaders te vergroten, is het aan te bevelen om het veld bij het opstellen daarvan te consulteren.

7 Verbeter de toegankelijkheid van de beleidsregels van de IGZ, door deze op een herkenbare plaats binnen de website van de IGZ bijeen te brengen.

8 Beleidsregels (waaronder begrepen toezichtkaders) zijn een zodanig belangrijk instrument, dat aanbevolen wordt daarvoor met betrekking tot de IGZ een wettelijke grondslag te creëren.¹³¹³

9 Het is voor de legitimatie van beleidsregels (waaronder begrepen toezichtkaders) alsmede voor de positie van de toezichthouder van belang dat het veld bij het opstellen daarvan geconsulteerd wordt. Het verdient aanbeveling dit wettelijk te regelen.

Sommige onderwerpen horen in beleidsregels niet thuis, bijvoorbeeld omdat het gaat om kwesties die een eigen regeling bij of krachtens formele wet behoeven. Dit is aan de orde bij de verplichtingen van zorgaanbieders inzake calamiteitenmeldingen (met name de vraag of ook patiëntgegevens moeten/mogen worden verstrekt). De verwarring daarover wordt in de hand gewerkt doordat de IGZ

¹³¹² Dit leidt dan bijvoorbeeld tot de volgende situatie (zie het bevel van de IGZ inzake Boschoord uit juli 2013): "Het ministerie van VWS was aanwezig bij het zienswijzegesprek in verband met de eventuele vervolprocedure na het verstrijken van de termijn van dit bevel". Hier lopen beleid en toezicht/uitvoering wel erg door elkaar heen.

¹³¹³ Zie ook, met betrekking tot de NZa, art. 57 Wmg.

de afgelopen jaren een aantal verschillende beleidsregels met betrekking tot het melden van calamiteiten hanteerde. De Leidraad meldingen 2013 kan worden gezien als een poging om deze beleidsregels enigszins te harmoniseren, maar de voorkeur verdient een regeling van de hoofdlijnen inzake de calamiteitenmelding bij of krachtens de wet.

10 Vervang de beleidsregels van de IGZ over het melden van calamiteiten door een regeling bij of krachtens wet.¹³¹⁴

Toezichthouders hebben een beginselplicht tot handhaving. In bepaalde gevallen mag van handhaving worden afgezien. Met betrekking tot het OM biedt het opportuniteitsbeginsel daarvoor een basis. Onder meer met het oog op de rechtszekerheid en het tegengaan van willekeur moet duidelijk zijn wat de criteria zijn voor het besluit om wel of niet tot handhaving over te gaan. Waar het gaat om de IGZ bestaat daarover nogal eens onduidelijkheid. Die onduidelijkheid wordt door bestaande beleidsstukken en –regels van de IGZ onvoldoende weggenomen.

11 Werk het handhavingsbeleid van de IGZ nader uit, door het formuleren van criteria op basis waarvan de IGZ besluit wel of niet handhavend op te treden.¹³¹⁵

Dit onderzoek laat zien dat het (bestuursrechtelijk) toezicht op de kwaliteit van zorg een complex en gelaagd geheel is. Wettelijke bepalingen ter zake zijn verspreid over een relatief groot aantal wettelijke regelingen. Hiervoor zijn goede gronden. De belangrijkste is dat er sprake is van verschillende toezichthouders, met elk eigen taken, bevoegdheden en juridische posities. Het (bestuursrechtelijk) toezicht op de kwaliteit van zorg is dan ook niet een thema dat in één wet kan worden geregeld. Anders ligt het met betrekking tot de hoofdrolspeler op dit gebied, de IGZ. In het huidige systeem zijn algemene bepalingen met betrekking tot de IGZ te vinden in verschillende wetten, maar ook in beleidsregels. Deze versnippering heeft deels een historische achtergrond: het staatstoezicht op de volksgezondheid kent een lange geschiedenis, waarin op verschillende momenten elementen aan bestaande wettelijke regelingen zijn toegevoegd. Er is nooit een logisch moment geweest waarop kon worden bezien of het niet beter is de uitgangspunten met betrekking tot de IGZ in één consistent wettelijk kader bijeen te brengen. Dat moment deed zich ten aanzien van andere toezichthouders, zoals het CBP en de NZa, wel voor (ten tijde van de conceptie van de Wet bescherming persoonsgegevens respectievelijk de Wet marktordening gezondheidszorg). Daardoor is de positie van deze beide toezichthouders wettelijk veel eenduidiger en ‘completer’ geregeld dan die van de IGZ. Dit onderzoek wijst uit dat dit leidt tot vragen en onduidelijkheden, die het draagvlak en de effectiviteit van het toezicht (kunnen) ondermijnen. Dat komt niet alleen door de versnippering van algemene uitgangspunten betreffende de IGZ over verschillende regelingen, maar ook doordat enkele belangrijke uitgangspunten tot op heden impliciet zijn gebleven en niet in de wet zijn verankerd (zie de hiervoor genoemde aanbevelingen). Daarmee is de positie van de IGZ veel minder stevig wettelijk verankerd dan die van ‘recentere’ toezichthouders binnen en buiten de zorg. Wetgeving is niet per definitie de oplossing voor problemen op dit gebied, maar kan er wel in belangrijke mate aan bijdragen dat wordt verhelderd wat de uitgangspunten van het toezicht zijn en wat wel en niet van de toezichthouder mag worden verwacht. Dit verheldert niet alleen de relatie tussen tussen

1314 Art. 11 lid 2 van het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel 32402 (Wkkgz) biedt daarvoor een basis.

1315 Dit dient tevens ter operationalisering van art. 24 lid 5 van het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel 32402 (Wkkgz).

de toezichthouder en het veld, maar ook die tussen de toezichthouder en de minister. De slagkracht en effectiviteit van het toezicht kunnen daardoor worden bevorderd. De situatie dat specifieke toezichtbepalingen te vinden zijn in een groot aantal bijzondere zorgwetten (wetgeving over dwang in de psychiatrie, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medisch-wetenschappelijk onderzoek etc.¹³¹⁶) zal niet veranderen. Maar juist ook in die situatie is het belangrijk dat de algemene uitgangspunten en bevoegdheden van de toezichthouder te vinden zijn in een eenduidig, samenhangend en overzichtelijk wettelijk kader. De afgelopen jaren is vaker gepleit voor een specifieke toezichtwet voor de zorg.¹³¹⁷ Dit onderzoek levert sterke aanwijzingen op dat winst geboekt kan worden door een 'Wet toezicht kwaliteit zorgsector' te realiseren. Dit sluit aan bij het recente pleidooi van de WRR om de mogelijkheden voor wettelijke verankering van domeinspecifiek toezicht serieus in overweging te nemen.¹³¹⁸ De Wet op het onderwijstoezicht kan als (succesvolle) inspiratiebron dienen.¹³¹⁹

12 Breng de algemene wettelijke bepalingen met betrekking tot de IGZ (bestaande bepalingen en de in dit onderzoek aanbevolen wetgeving) bijeen in een nieuwe, integrale wettelijke regeling.

Een dergelijke wettelijke regeling kan bestaan uit bepalingen die thans zijn opgenomen in de Gezondheidswet, de wet Big, de Kwaliteitswet zorginstellingen (respectievelijk het wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg) en de Leidraad meldingen 2013 van de IGZ, alsmede uit bepalingen die thans niet in de wet zijn opgenomen, maar die met het oog op de onafhankelijkheid en het gezag van de toezichthouder wel degelijk wettelijke verankering verdienen. In een bijlage bij dit hoofdstuk geven wij op basis hiervan een hoofdlijnschets van een 'Wet toezicht kwaliteit zorgsector'. In deze hoofdlijnschets zijn niet alleen de reeds genoemde aanbevelingen verwerkt, maar ook enkele aanbevelingen die hieronder nog aan de orde komen.

2 Bevoegdheden, instrumenten en uitvoeringspraktijk

Naast bevoegdheden en instrumenten die in bijzondere wetten worden geregeld, komen toezichthouders ook bevoegdheden toe op basis van titel 5:2 Awb. In bijzondere wetten worden bepalingen uit deze titel soms uitgesloten. Niet duidelijk is waarom dat soms wel gebeurt, en soms niet.

13 Licht de bijzondere wetten waarin bepalingen over toezicht zijn opgenomen door op consistentie in het toedelen of juist beperken van toezichtbevoegdheden krachtens titel 5:2 Awb.

Zowel de analyse van de wetgeving met betrekking tot toezichthouders in de zorg als die van de toezichtwetgeving in andere sectoren leert dat de bevoegdheid van de toezichthouder om gegevens over onder toezicht gestelden openbaar te maken in veruit de meeste gevallen wettelijk geregeld is. Waar het gaat om de IGZ is dat ten onrechte niet het geval.

14 Voorzie in een expliciete wettelijke grondslag voor het openbaar maken van gegevens over onder toezicht gestelden door de IGZ.

¹³¹⁶ Zie voor een volledig overzicht hoofdstuk 3.

¹³¹⁷ Zie hoofdstuk 5.

¹³¹⁸ WRR 2013, p. 156.

¹³¹⁹ Zie ook de in hoofdstuk 10 genoemde evaluatie van de Wet op het onderwijstoezicht uit 2007.

Er bestaat verschil van mening over de vraag of de IGZ zelf ook kwaliteitsnormen mag formuleren. Het standpunt daarover van de minister van VWS in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel inzake het kwaliteitsinstituut is evenmin consistent. Enerzijds stelt de minister, dat het bepalen van inhoudelijke normen en het houden van onafhankelijk toezicht strikt gescheiden dienen te zijn,¹³²⁰ maar anderzijds dat de IGZ bevoegd blijft om voor de uitoefening van het toezicht concrete toezichtnormen op te stellen in het geval veldnormen ontbreken en indien dit voor haar toezichthoudende verantwoordelijkheid in relatie tot het risico voor de cliënt noodzakelijk is.¹³²¹ In situaties waarin een veldnorm (nog) ontbreekt en de aard van de situatie snel ingrijpen noodzakelijk maakt, moet de toezichthouder de ruimte hebben om zelf de algemene wettelijk norm 'verantwoorde zorg' te kunnen 'invullen' en operationaliseren. De komst van het Kwaliteitsinstituut zal hierin geen verandering brengen, aangezien de agenderende en (richtlijn) stimulerende functies van dit instituut niet voorzien in de mogelijkheid om normen te doen ontstaan in situaties die om snelle interventie vragen.

15 Stel een beleidsregel op waarin het (tijdelijk) formuleren van kwaliteitsnormen door de IGZ wordt gelegitimeerd en geregeld. Neem daarin de door de IGZ in acht te nemen procedure en voorwaarden op (alles ondernomen om het veld zelf in beweging te krijgen, het formuleren van een norm door de IGZ kan geen uitstel lijden, goede onderbouwing, nadien accordering door het veld of beredeneerd alternatief).

Momenteel kan de IGZ twee soorten bevelen uitvaardigen: een in aanleiding en duur vrijwel ongelimiteerd bevel op basis van artikel 87a Big en een kortdurende bevel voor de duur van 7 dagen op grond van artikel 8 lid 4 Kwaliteitswet. Het Big-bevel betreft uitsluitend Big-zorgverleners die niet in een instelling werken. Dat laatste bevel wordt door de IGZ onder meer toegepast om zo nodig al in de fase tussen het indienen van een tuchtklacht en het verkrijgen van het oordeel van het tuchtcollege betrokkene het praktiseren te verbieden. Dit is ingegeven door het ontbreken van de mogelijkheid om een tuchtrechtelijke voorlopige voorziening te verkrijgen. Het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel Wkkgz (32402) schaft het huidige Big-bevel af en kent slechts het kortdurende (en na 7 dagen door de minister te verlengen) bevel uit de huidige Kwaliteitswet. De mogelijkheden van de IGZ worden daardoor ernstig beperkt. In andere wetgeving, met name de wetten die medisch-ethische onderwerpen regelen, ontbreekt de grondslag voor het opleggen van een bevel als bestuursrechtelijke correctiemaatregel. Gelet op het verschil in doelstelling tussen strafrechtelijke vervolging (bestrafing) en het bestuursrechtelijke bevel (correctie) en de in de praktijk geringe kans op strafrechtelijke handhaving, zou het de handhaving ten goede komen als ook aan andere wetten¹³²² de bevelsbevoegdheid toe te voegen teneinde naleving van de wettelijke normen te bewerkstelligen.

16 Handhaaf in de komende wetgeving een bevelsmogelijkheid voor de IGZ die ruimer is dan het huidige bevel op grond van de Kwaliteitswet. Neem deze bevelsmogelijkheid ook op in wettelijke regelingen die nu alleen voorzien in strafrechtelijke sanctionering van het schenden van de betreffende wettelijke bepalingen.

1320 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nr. 3, p. 14.

1321 Kamerstukken II, 2011-2012, 33 243, nr. 3, p. 28.

1322 O.a. Wet afbreking zwangerschap, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek, Wet veiligheid en kwaliteitsmateriaal, Wet op het bevolkingsonderzoek.

Sinds enkele jaren is in de wet geregeld dat de IGZ zo nodig zonder voorafgaande toestemming patiëntendossiers mag inzien. Het gebruik van deze nieuwe bevoegdheid is met name tijdens het debat daarover in de Eerste Kamer door de minister aanzienlijk 'dichtgetimmerd'. Het afgeleid beroepsgeheim is één van de waarborgen voor de bescherming van de privacy van de patiënt. In het wetgevingsproces is echter geen aandacht besteed aan de vraag wat de IGZ vervolgens met de verkregen informatie kan doen. Daarover is in de desbetreffende bepalingen dan ook niets geregeld. Eerdere wetgeving waarin een vergelijkbare inzagebevoegdheid werd toegekend aan de NZa (zie de artt. 60 e.v. Wmg) leidde op dat punt niet of nauwelijks tot discussie. Het debat met betrekking tot de IGZ heeft geresulteerd in een situatie waarin het maar de vraag is of de IGZ wel op een effectieve manier gebruik kan maken van de door middel van dossierinzage verkregen gegevens. Ook de NZa is wettelijk gebonden aan zorgvuldigheidregels inzake beroepsgeheim en de bescherming van persoonsgegevens, maar artikel 69 lid 2 Wmg bepaalt wel dat de zorgautoriteit bevoegd is alle gegevens en inlichtingen die zij heeft verzameld "bij het uitoefenen van alle haar ten dienste staande wettelijke bevoegdheden, [mag] gebruiken voor alle aan haar opgedragen taken".

17 Voeg aan de wettelijke bepaling(en) inzake het afgeleid beroepsgeheim van de IGZ toe dat deze onder het (afgeleid) beroepsgeheim vallende gegevens mag gebruiken voor zover enig wettelijk voorschrift daartoe verplicht of dit overigens noodzakelijk is voor een goede taakvervulling. Bij de uitoefening van die bevoegdheid is het uitgangspunt dat er geen andere mogelijkheid is het beoogde doel te bereiken dan met gebruikmaking van de (medische) persoonsgegevens van betrokkene (en dient de privacy van de persoon op wie de gegevens betrekking hebben wel zo vergaand mogelijk te worden beschermd).

Artikel 65 lid 8 Wet Big bepaalt dat de IGZ verplicht is aan het OM inlichtingen te verschaffen over door haar bij het tuchtcollege ingediende klagschriften. Deze wetsbepaling roept vragen op in het licht van de wetsbepalingen over het afgeleid beroepsgeheim van de IGZ en de jurisprudentie van de Hoge Raad over het vorderen van gegevens door het OM bij de IGZ.¹³²³ Artikel 65 lid 8 lijkt zich niet te verdragen met de inhoud van het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM, waar het gaat om de gevallen waarin de IGZ het OM gegevens mag verstrekken die zijn verkregen door het inzien van patiëntendossiers.

18 Verhelder de betekenis van artikel 65 lid 8 Big in het licht van de juridische ontwikkelingen van de afgelopen jaren en pas deze wetsbepaling indien nodig aan.

Het nieuwe wettelijke inzagerecht van de IGZ heeft de vraag opgeroepen of het recht op inzage ook een recht op afschrift includeert. Dit wordt zowel in de praktijk als in de literatuur betwist. Een toezichthouder moet evenwel, met inachtneming van de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit, op adequate wijze kunnen handelen op basis van verkregen informatie. Een ont koppeling van het recht op inzage en het recht op afschrift past daar niet bij, en kan de uitoefening van goed toezicht hinderen. Ten aanzien van de NZa voorziet artikel 61 lid 6 Wmg bijvoorbeeld wel degelijk in een recht op afschrift. Daarnaast houdt de rechtspraak van de Hoge Raad over het inzagerecht van het OM in patiëntendossiers in dat in gevallen waarin aan het OM dat recht toekomt, het OM een afschrift van het dossier in handen krijgt.

¹³²³ Hoge Raad 12 februari 2013, GJ 2013, 52, m.nt. T.M. Schalken.

19 *Bepaal expliciet in de desbetreffende wettelijke bepalingen dat het wettelijke inzage-recht van de IGZ ook een recht op afschrift inhoudt.*

De IGZ is de toezichthouder in de zorg die beschikt over het grootste assortiment aan interventie-mogelijkheden. Van de meeste mogelijkheden maakt de IGZ regelmatig gebruik. Dat geldt niet voor de mogelijkheid om een zaak betreffende een zieke of verslaafde Big-zorgverlener voor te leggen aan het College voor Medisch Toezicht. De meerwaarde van deze voorziening, tot 1997 een onderdeel van de tuchtcolleges, is kennelijk te gering. Dit kan er mee te maken hebben dat het 'rondkrijgen' van de onderbouwing van de medische ongeschiktheid lastig is. Het college slaagt er dan ook niet in ervaring en expertise op te bouwen.

20 *Schaf het College voor Medisch Toezicht als aparte entiteit af en incorporeer de functie van deze instantie in de regionale tuchtcolleges.¹³²⁴ Hevel daarbij ook de specifieke maatregelen over die het college bij disfunctioneren wegens ziekte of verslaving kan treffen.*

In de Wet BIG ontbreekt de bevoegdheid voor de IGZ om toe te zien op de naleving van de door de tuchtrechter opgelegde voorwaarden in geval van een maatregel van voorwaardelijke schorsing. In geval van een voorwaardelijke gevangenisstraf is het OM belast met het toezicht op de naleving van de voorwaarden, maar ligt het voor de hand om samen te werken met de IGZ. Ook dat is niet geregeld.

21 *Voorzie in een wettelijke grondslag voor het houden van toezicht op niet-naleven voorwaarden bij voorwaardelijke schorsing en de bevoegdheid van IGZ om het tuchtcollege voor de gezondheidszorg dat de maatregel heeft opgelegd te verzoeken de voorwaardelijke maatregel om te zetten in een onvoorwaardelijke maatregel.¹³²⁵*

22 *In de beleidsregels van het OM resp. het Samenwerkingsprotocol IGZ – OM dient de taakverdeling inzake het toezicht op de naleving van de door de strafrechter opgelegde voorwaarden door de desbetreffende zorgaanbieder geregeld te worden.*

De afgelopen jaren zijn kritische kanttekeningen geplaatst bij het beleid van de IGZ om door middel van privaatrechtelijke overeenkomsten te bewerkstellingen dat disfunctionerende beroeps-beoefenaren hun werkzaamheden staken en zich laten uitschrijven uit het Big-register (de zogenaamde beroepsbepalende afspraken). Thans geldt het beleid dat de IGZ in zo'n geval een formele route kiest (in het bijzonder de gang naar de tuchtrechter). Onduidelijk is of de IGZ minder vergaande afspraken, zoals verbeterafspraken, nog wel mag maken. Te denken valt aan de afspraak dat betrokkene zich bijschoolt, dat hij/zij tijdelijk bepaalde handelingen niet uitvoert, dat hij/zij zich enige tijd laat begeleiden, dat hij/zij een behandeling ondergaat e.d. Het is buiten proportie en niet doelmatig ook in die gevallen te verlangen dat de IGZ een formele, bestuursrechtelijke procedure dient te volgen.

1324 Zie ook de gelijklopende aanbeveling uit zowel het eerste evaluatierapport inzake de Wet Big (Cuperus-Bosma et al, 2002, p. 213) als het tweede evaluatierapport betreffende deze wet (Sijmons et al, 2013, p. 278).

1325 In het rapport betreffende de tweede evaluatie van de Wet Big komen de onderzoekers tot een vergelijkbare aanbeveling (Sijmons et al, 2013, p. 277-278).

- 23 *Verhelder dat de IGZ de ruimte heeft om met beroepsbeoefenaren afspraken te maken die erop zijn gericht dat betrokkene als zodanig werkzaam blijft, maar daartoe wel aan bepaalde voorwaarden (in de zin van verbeterpunten of –acties) moet voldoen.*

In het onderzoeksrapport betreffende de tweede evaluatie van de Wet Big uit oktober 2013 wordt aanbevolen dat de IGZ een actievere rol gaat spelen in het tuchtrecht, onder meer door vaker gebruik te maken van de bevoegdheden om een tuchtklacht in te dienen.¹³²⁶ Wij zien geen aanleiding deze aanbeveling over te nemen, en wel om twee redenen. De eerste is, dat de afgelopen jaren al een forse stijging van het door de IGZ ingediende aantal tuchtklachten zichtbaar is. De tweede is, dat ons onderzoek laat zien dat het voor de effectiviteit van het toezicht belangrijk is dat de toezichthouder kan beschikken over een brede ‘range’ van bevoegdheden en instrumenten. Dat maakt handhaving op maat mogelijk. Het prioriteren van een van die bevoegdheden kan de ‘bewegingsvrijheid’ van de toezichthouder kleiner maken dan wenselijk is.

Een belangrijk probleem is de informatievergaring door toezichthouders als de IGZ. Deze toezichthouder is in belangrijke mate afhankelijk van wat zorgaanbieders zelf melden. Ook kunnen zorgmedewerkers, burgers en patiënten en andere instanties zich met meldingen tot de IGZ wenden. Aan te bevelen is dat deze partijen ook ‘anoniem’ kunnen melden, d.w.z. dat de IGZ hun identiteit niet bekend maakt aan de zorgaanbieder waarover gemeld wordt. De Leidraad meldingen 2013 van de IGZ voorziet hierin niet, maar sluit dit mogelijk ook niet uit. Een wettelijke bepaling ter zake kan de bereidheid van genoemde partijen om uit zichzelf te melden vergroten.

- 24 *Overweeg in de wet te regelen dat werknemers en burgers/patiënten bij de IGZ ‘anoniem’ kunnen melden. De IGZ weet dan wel wie de melding heeft gedaan, maar houdt desgevraagd in haar onderzoek de identiteit van de melder geheim.*¹³²⁷

Op dit punt kan ook de positie van de cliëntenraad worden versterkt, door deze raad de wettelijke bevoegdheid te geven de IGZ te vragen een onderzoek in te stellen naar problemen rond de kwaliteit en veiligheid van de zorg in de instelling. Een dergelijke bevoegdheid is een voor de hand liggende pendant van enquêterecht dat in artikel 6.2 van het Uitvoeringsbesluit Wtzi aan de cliëntenraad wordt toegekend.

- 25 *Regel in de wet dat de cliëntenraad de IGZ kan verzoeken een onderzoek in te stellen naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg in de instelling.*¹³²⁸

Ook ten aanzien van het toezicht op de kwaliteit van medische hulpmiddelen blijkt tijdige informatie een cruciale factor te zijn. De Wet op de medische hulpmiddelen kent wel een meldingsplicht voor fabrikanten, maar kent niet de waarborg dat de fabrikant op de hoogte wordt gesteld van alle incidenten van de door haar geleverde producten. Op dat punt doet zich een leemte voor. Deze zou kunnen worden opgelost door de zorgaanbieders te verplichten aan de fabrikant te melden met afschrift aan de IGZ. Daarmee snijdt het mes aan twee kanten: de IGZ is tijdig op de hoogte en wordt

¹³²⁶ Sijmons et al 2013, p. 276.

¹³²⁷ Vgl. art. 26 Arbeidsomstandighedenwet.

¹³²⁸ Vgl. art. 24 lid 6 Arbeidsomstandighedenwet.

in staat gesteld na te gaan of de fabrikant voldoet aan zijn meldingsplicht. Daarnaast geldt dat de IGZ incidenten die wél gemeld zijn, dient te analyseren, teneinde te bepalen of sprake is van een patroon of een structureel probleem bij bepaalde medische hulpmiddelen en zo nodig maatregelen te nemen.

26 Neem in de Wet op de medische hulpmiddelen een verplichting op voor zorgaanbieders om incidenten met medische hulpmiddelen te melden aan de fabrikant.

27 Draag ervoor zorg dat de IGZ incidenten met medische hulpmiddelen niet alleen registreert, maar ook analyseert en, indien nodig, structureel problemen aankaart.

Ook meer in het algemeen moet worden geconstateerd dat de IGZ over een grote hoeveelheid informatie beschikt, maar daar, mede doordat de eigen informatievoorziening nog onvoldoende op orde is, te weinig mee doet. Een voorbeeld is dat geen betekenisvolle geaggregeerde overzichten beschikbaar zijn van de meldingen van burgers, calamiteiten uit ziekenhuizen en incidenten met medische hulpmiddelen. Op deze informatie wordt vooralsnog voornamelijk casuïstisch gereageerd. Een betere informatiehuishouding stelt de IGZ in staat ontwikkelingen op het gebied van veiligheid en kwaliteit te signaleren. Langs deze weg kan ook de agenderende werking van het toezicht, zowel richting zorgaanbieders als andere betrokkenen, worden versterkt.

28 Het verdient aanbeveling dat de IGZ haar informatievoorziening beter op orde brengt, meer gebruik maakt van de informatie die zij reeds heeft verzameld en hieraan inzichten ontleent aangaande kwaliteit en veiligheid, door naast de casuïstische reactie op meldingen en calamiteiten deze ook systematisch nader te analyseren en daarover op geaggregeerd niveau te rapporteren.

Het melden van incidenten binnen interne kwaliteitssystemen wordt bevorderd als de melder dat 'veilig' kan doen, d.w.z. zonder bevreesd te hoeven zijn dat deze melding zich in een juridische procedure tegen hem keert. Het OM geeft er in de eigen beleidsregels blijk van zich bewust te zijn van het belang voor het kwaliteitsbeleid van 'veilige' meldsystemen en van de noodzakelijke terughoudendheid bij het gebruiken van die systemen voor strafrechtelijke doeleinden. In het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel Wkkgz (32402) is evenwel in artikel 9 een uitzondering op het principe van veilig melden opgenomen die het OM veel meer mogelijkheden biedt dan in andere nationale wettelijke regelingen (Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid, Wet luchtvaart) en in buitenlandse regelingen gebruikelijk is. Dit vormt een bedreiging voor de meldingsbereidheid.

29 Beperk de voor het OM gemaakte uitzondering op de wettelijke bepaling inzake veilig melden (bijv. door net als in de Wet luchtvaart een beoordelingsrol te geven aan de rechter-commissaris) of schrap deze uitzondering.

De veilig melden-bepaling in artikel 9 Wkkgz bepaalt dat meldingen uit interne systemen niet als bewijs mogen worden gebruikt in een juridische procedure (m.u.v. de al genoemde uitzondering voor het OM). Uit deze wetsbepaling zou kunnen worden afgeleid dat IGZ en OM deze interne meldingen wel mogen inzien. Dan zouden deze meldingen weliswaar niet als bewijs mogen worden gebruikt, maar wel als sturingsinformatie. Ook dit kan de meldingsbereidheid ondermijnen.

30 *Verhelder in de wet of in de beleidsregels van IGZ en OM of meldingen uit interne systemen door deze instanties wel of niet mogen worden ingezien en zo ja, of de aldus verkregen gegevens als sturingsinformatie mogen worden gebruikt.*

De wettelijk bij de IGZ te melden calamiteiten vallen naar hun aard niet onder de in art. 9 Wkkgz opgenomen 'veilig melden'-regeling. Toch is het ook met betrekking tot calamiteiten verstandig terughoudend om te gaan met gegevens over de betrokken personen. De Leidraad meldingen 2013 vermeldt dat een calamiteitenmelding altijd vergezeld dient te gaan van de naam en contactgegevens van de betrokken beroepsbeoefenaren. Ook behoort de naam van de patiënt te worden vermeld, tenzij deze daarmee niet instemt. Goed te verdedigen valt dat de IGZ als dat nodig is moet kunnen beschikken over deze namen, onder meer om zo nodig gebruik te kunnen maken van haar bevoegdheid om een patientendossier in te zien. Het verstrekken van namen kan echter ook in tweede instantie geschieden. In gevallen waarin een zorginstelling een calamiteitenonderzoek naar tevredenheid van de IGZ afhandelt en de IGZ geen reden ziet zelf nog stappen te zetten, dient het verstrekken van namen van beroepsbeoefenaren en patienten aan de IGZ geen doel en is die verstrekking dus niet proportioneel. Het standaard aan de IGZ verstrekken van namen van beroepsbeoefenaren kan daarnaast ook resulteren in een verminderde bereidheid om te melden en om open en eerlijk mee te werken aan het onderzoeken naar incidenten en calamiteiten.

31 *Bepaal in de Leidraad meldingen 2013 (dan wel in wetgeving terzake¹³²⁹) dat een calamiteitenmelding in eerste instantie niet de namen van de betrokken beroepsbeoefenaren en patient(en) behoeft te bevatten, maar dat de IGZ deze namen in een latere fase kan opvragen, als daartoe aanleiding bestaat.*

Calamiteitenmeldingen bij de IGZ kunnen door belanghebbenden worden 'ge-Wobbd'. Hoewel in de rechtspraak daarover het belang van geheimhouding ten behoeve van het kunnen uitoefenen van goed toezicht in beginsel wordt erkend, blijft in het veld onzekerheid over de openbaarheid van calamiteiten een rol spelen. Dat kan bijdragen aan de onderrapportage van calamiteiten. In andere sectoren zijn dergelijke meldingen van toepassing van de Wob uitgezonderd.¹³³⁰

32 *Neem in de wet op dat aan de IGZ te melden calamiteiten niet openbaar zijn.*

Artikel 10 lid 3 van het wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg (32402) bepaalt dat de patiënt wordt geïnformeerd over de aard en toedracht van incidenten met voor hem merkbare gevolgen. Die (voorgenomen) wetsbepaling strekt zich ook uit tot calamiteiten. De Leidraad meldingen 2013 van de IGZ spreekt wel over het bij het calamiteitenonderzoek betrekken van de patiënt (of zijn familie), maar laat in het midden welke stukken aan hem/hen worden verstrekt en door wie. In het licht van artikel 10 lid 3 Wkkgz is aan te bevelen dat de patiënt in elk geval het onderzoeksrapport van de instelling zelf ontvangt en de afsluitbrief van de IGZ naar aanleiding van het onderzoek naar de calamiteit.

¹³²⁹ Zie aanbeveling 10.

¹³³⁰ Vgl. art. 7 lid 2 Wet luchtvaart, met betrekking tot tot aan de Inspectie Leefomgeving en Transport te melden 'voorvallen'.

33 *Draag ervoor zorg dat de patiënt die met een calamiteit wordt geconfronteerd (en/of zijn familie) een afschrift krijgt van het door de instelling op te stellen onderzoeksrapport en van de afsluitbrief van de IGZ.*

Overigens is in algemene zin de transparantie met betrekking tot calamiteiten en de daaruit geleerde lessen worden momenteel zeer beperkt. Deze transparantie kan worden bevorderd door feedback vanuit de Inspectie (zie aanbeveling 28), maar ook door een betere informatievoorziening vanwege zorginstellingen zelf.

34 *Draag ervoor zorg dat zorgaanbieders na afronding van elk calamiteitenonderzoek op hun website een korte, geanonimiseerde, beschrijving van de calamiteit en de 'lessons learned' plaatsen.*

Van diverse kanten, en ook door de IGZ zelf, wordt onderschreven dat de IGZ meer zou moeten luisteren naar en handelen op basis van signalen die door patiënten worden aangedragen. Dit is een belangrijke ontwikkeling. Echter, deze ontwikkeling dient consequenties te hebben voor het normatieve kader op grond waarvan de IGZ komt tot een oordeel over kwaliteit en veiligheid. Dit kader is in overwegende mate gebaseerd op de professionele standaard. Nu is het zo dat de overlap tussen wat patiënten in hun oordelen over de zorg belangrijk vinden en hoe professionals dit zien, beperkt is. Als het normatieve kader dat de IGZ hanteert dit patiëntenperspectief onvoldoende omvat, dan is dit een recept voor frustratie. De huidige toetsingskaders, waaronder die van het in voorbereiding zijnde 'kwaliteitsinstituut' (Zorginstituut Nederland), bieden nog onvoldoende handvatten om in de praktijk van normstelling de stem van patiënten te laten doorklinken. Het is belangrijk om naast medisch-professionele normen met betrekking tot kwaliteit ook normen ten aanzien van de kwaliteit van de organisatie en de bejegening te expliciteren en te hanteren in het kader van het toezicht. In Nederland is de ene sector (care) daar verder mee dan de andere (cure).

35 *Het verdient aanbeveling om vanuit het perspectief van patiënten tot een op de kwaliteit van organisatie en bejegening gerichte aanvulling te komen van de normen op basis waarvan de IGZ de kwaliteit van zorg beoordeelt.*

Waar mogelijk dient de relatie tussen de IGZ en de burger te worden verhelderd en versterkt. Dit is onder meer mogelijk door in de wet op te nemen dat burgers in het algemeen belang bij de IGZ melding kunnen doen van situaties die (kunnen) duiden op onverantwoorde zorg. In relatie tot een dergelijke wetsbepaling kan worden verhelderd wat de IGZ met zo'n melding wel en niet doet: *wel* het zo nodig onderzoeken van de melding in het publiek belang, *niet* het oppakken van de melding als een individuele klacht. Dit is ook een centrale aanbeveling in het briefadvies dat de Gezondheidsraad en de Raad voor het Openbaar Bestuur in oktober 2013 uitbrachten over de openbaarmaking van klachten, meldingen en signalen door de IGZ. De Leidraad meldingen 2013 van de IGZ brengt op dit punt enige verduidelijking, maar aan te bevelen is dit fundamentele thema in de wetgeving te regelen.

36 *Leg in de wet vast dat burgers meldingen kunnen doen bij de IGZ, en dat de IGZ naar aanleiding van deze meldingen onderzoek zal doen als deze aanwijzingen bevatten voor (ernstige) structurele problemen met betrekking tot de kwaliteit van zorg.*

Deze aanbeveling moet worden gezien in samenhang met de eerdere aanbeveling nr. 24.

Dat de IGZ wel meldingen in behandeling neemt die kunnen duiden op structurele problemen in de zorg en geen individuele klachten van patiënten, is nog eens bevestigd in de toelichting van de in oktober 2013 door de minister van VWS vastgestelde Leidraad meldingen 2013. Artikel 8.1.4 uit de consultatieversie van het wetsvoorstel langdurige intensieve zorg bevat evenwel een bepaling die patiënten uit de langdurige zorg het recht geeft zich bij schending van met hen gemaakte afspraken tot de IGZ te wenden. De betreffende concept-wetsbepaling spreekt weliswaar van een “melding”, maar impliceert een plicht voor de IGZ om onderzoek te doen naar een individuele klacht. Deze wetsbepaling conflicteert met (andere) beleidsstandpunten over de relatie tussen de IGZ en individuele klachtenbehandeling en vertroebelt het onderscheid tussen de taken en verantwoordelijkheden van de zorgaanbieder en de wettelijk voorgeschreven klachteninstanties enerzijds en die van de toezichthouder anderzijds.

37 Schrap artikel 8.1.4 uit het (concept)wetsvoorstel langdurige intensieve zorg.

3 De relaties tussen toezichthouders en andere instanties

In een aantal gevallen kan onverantwoorde zorg ook een strafbaar feit inhouden. De onderzoekers die de tweede evaluatie van de Wet Big hebben uitgevoerd, concluderen in hun in oktober 2013 verschenen rapport dat de IGZ en OM in een veel vroeger stadium met elkaar moeten overleggen over afstemming inzake de te volgen route: wie doet wat, en in welke volgorde?¹³³¹ Ook ons onderzoek levert aanwijzingen op dat het samenwerkingsprotocol OM-IGZ niet alle vragen en onduidelijkheden over de ‘rolverdeling’ tussen beide instanties heeft weggenomen. Er doen zich regelmatig situaties op waarin beide instanties in actie komen of dit overwegen. Vragen en problemen blijken zich dan voor te doen ten aanzien van de afstemming, de volgtijdelijkheid van de activiteiten en uitwisseling van gegevens. Dit lijkt vooral een vertragende invloed te hebben op de activiteiten van de IGZ.

38 Verbeter het overleg en de afstemming tussen de IGZ en het OM in situaties waarin beide instanties betrokken zijn bij c.q. actie willen ondernemen naar aanleiding van dezelfde casus.

Maatregelen die de IGZ kan aanwenden, zijn onder meer het indienen van een tuchtklacht en het geven van een bevel. Daarnaast kan het OM een strafzaak beginnen. Het komt wel voor dat in bepaalde zaken meerdere maatregelen of procedures worden geïnitieerd. De maatschappelijke meerwaarde daarvan is niet altijd duidelijk. Mede uit overwegingen van rechtseconomie behoort met een combinatie van maatregelen/procedures terughoudend te worden omgegaan. Aan te bevelen is dat IGZ en OM als uitgangspunt hanteren dat een maatregel of procedure vanuit de IGZ (bevel, tuchtzaak) volstaat. Dat uitgangspunt past ook bij de typering van strafrecht als ultimum remedium. Daar komt bij dat als het voor de hand ligt dat met betrekking tot de kwaliteit en de veiligheid van de zorg het primaat bij de IGZ ligt. Anders dan het OM heeft de IGZ immers een specifiek op dat gebied gericht mandaat. Het uitgangspunt dat bestuurs- en tuchtrechtelijke handhaving eerder voor de hand liggen dan een strafrechtelijke interventie is ook te vinden in het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM. De OM-aanwijzing met betrekking tot medische zaken lijkt te opteren voor een ruimere inzet van het

1331 Sijmons et al 2013, p. 281.

strafrecht. Deze Aanwijzing bevat de volgende passage: “Samenloop van tuchtrechtelijke en strafrechtelijke handhaving is mogelijk. Een tuchtrechtelijke maatregel of uitspraak kan van invloed zijn op de te nemen beslissing van het OM over de opportuniteit van een strafrechtelijke vervolging. Straf- en bestuursrechtelijke handhaving kunnen naast elkaar plaatsvinden, mits maximaal één daarvan een punitief karakter heeft.” Juist ook deze passage roept vragen op over situaties waarin het IGZ en het OM beiden een interventie overweging (strafvervolging door het OM en een bevel of een tuchtklacht van de IGZ). Het is overigens de vraag of het juist is dat het OM aan tuchtmaatregelen geen punitief karakter toekent. Weliswaar zijn tuchtmaatregelen formeel niet punitief van aard, maar de zware maatregelen hebben een dusdanig ingrijpend karakter dat het ervaren effect wel punitief is. Dit geldt te meer sinds de tuchtrechtelijke berisping openbaar wordt gemaakt.

39 Leg in de beleidsregels van IGZ en OM de hoofdregel vast dat in situaties waarin zowel een strafvervolging als een bevel of een tuchtklacht mogelijk is een tuchtklacht of een bevel volstaat, tenzij er overtuigende argumenten zijn om in plaats daarvan of in aanvulling daarop een strafprocedure te beginnen. Expliciteer de criteria daarvoor.

40 Verhelder en harmoniseer de passages in het Samenwerkingsprotocol IGZ- OM en de Aanwijzing medische zaken van het OM over samenloop tussen strafrechtelijke, bestuursrechtelijke en tuchtrechtelijke handhaving.

De taakverdeling tussen IGZ en NZa met betrekking tot de transparantie van de kwaliteit van zorg is op papier helder. Artikel 19 Wmg bepaalt dat de NZa ten aanzien van de kwaliteit van de zorg het oordeel van de IGZ volgt. In de praktijk heeft de NZa echter ook bevoegdheden die relevant zijn voor de kwaliteit van de zorg, waaronder het toezien op de verplichting om informatie te verschaffen over de kwaliteit van aangeboden diensten en producten. Beide instanties hebben een wettelijke rol, maar een verbinding lijkt te ontbreken. De taakverdeling IGZ-NZa verdient nadere bestudering/verduidelijking.

41 Verhelder in het Protocol IGZ – NZa de taakverdeling tussen de IGZ en NZa met betrekking tot het toezicht op de transparantie van de kwaliteit van zorg.

Zorgverzekeraars kunnen in zekere zin ook als toezichhouders op de kwaliteit van zorg worden gezien. Zij hebben de wettelijke verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg in te kopen en behoren in actie te komen als er aanwijzingen zijn dat gecontracteerde zorg niet (langer) verantwoord is. Signalen die zij daarover bijvoorbeeld van de IGZ ontvangen kunnen zo'n aanwijzing vormen. Omgekeerd is het mogelijk dat zorgverzekeraars signalen ontvangen over de kwaliteit van zorg die van belang zijn voor de IGZ. Contact en informatie-uitwisseling tussen beide partijen ligt dan ook voor de hand. Van dergelijk contact is tot op heden maar in beperkte mate sprake.

42 Intensiveer het contact en de informatie-uitwisseling tussen de IGZ en zorgverzekeraars.

- 43 *Neem voor de informatie-uitwisseling tussen de IGZ en zorgverzekeraars een grondslag in de wet op. Bepaal daarbij dat de betreffende zorgaanbieder over de informatie-uitwisseling wordt geïnformeerd.*¹³³²

De kwaliteit van zorg is primair de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder. In lijn hiermee is de ontwikkeling aan te moedigen, dat ten aanzien van het toezicht meer nadruk komt te liggen op de rol van de raden van toezicht. Deze ontwikkeling heeft consequenties voor de rol van de andere verantwoordelijke partijen, zoals de raden van bestuur, de medische staven, de wetenschappelijke verenigingen en ook de zorgverzekeraars. Het is zaak te komen tot een samenhangend stelsel van verantwoordelijkheden en toezicht, waarbij overlap moet worden voorkomen en waarbij wel slagvaardig kan worden opgetreden als de situatie daar aanleiding toe geeft. Zie ook de governance-benadering uit het in augustus 2013 verschenen WRR-rapport.¹³³³

- 44 *Het verdient aanbeveling om te komen tot een explicitering van de verhouding tussen het interne en het externe toezicht, en van de verantwoordelijkheden die – in het verlengde daarvan – de overige partijen dragen voor veiligheid en kwaliteit.*

De relatie tussen het externe en het interne toezicht vraagt niet alleen om de explicitering en verdeling van taken en verantwoordelijkheden, maar ook om toezicht op het functioneren van het interne toezicht. De afgelopen jaren is weleens betwist of de IGZ toezicht dient te houden op het interne toezicht binnen zorginstellingen. Uit artikel 35 Wtzi vloeit echter zonder meer voort dat de IGZ ook toezicht houdt op de naleving van de governance-bepalingen uit die wet. Toezicht van de IGZ ligt ook voor de hand, zowel waar het gaat om de wettelijke bepalingen inzake het interne toezicht als om de praktijk daarvan.¹³³⁴ Dit veronderstelt een duidelijk toezichtbeleid ter zake maar ook een gestructureerd contact tussen de IGZ en de raden van toezicht van zorginstellingen.

- 45 *In aanvulling op de contacten tussen de IGZ en het bestuur van een zorginstelling dienen er gestructureerde contacten tussen de IGZ en de raad van toezicht plaats te vinden (in het kader van een jaargesprek of anderszins).*

Waar het gaat om hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg valt de laatste jaren waar te nemen dat dat raden van toezicht zich aan het professionaliseren zijn. Steeds vaker worden in raden van toezicht een of meer leden met een zorgachtergrond benoemd, komen raden van toezicht met het bestuur een informatieprotocol overeen of stellen zij een eigen kwaliteitscommissie in. Nog maar sporadisch zijn er contacten tussen raden van toezicht en de IGZ (zie hiervoor aanbeveling 45). Deze ontwikkeling is echter nog verre van voltooid. In de brief over goed bestuur in de zorg die de minister van VWS in september 2013 naar de Tweede Kamer heeft gezonden, kondigt zij nadere wettelijke maatregelen aan met betrekking tot de governance in zorginstellingen. De minister wil onder meer in de wet vastleggen dat de raad van toezicht erop toeziet dat het bestuur haar verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg waarmaakt. Daarnaast kondigt zij wettelijke bepalingen aan inzake de

1332 Zie bijvoorbeeld ook de wettelijke gegevensstromen tussen NZa en verzekeraars in de Wmg, maar ook art. 29a

Arbeidsomstandighedenwet en de samenwerkingsbepalingen in de Wet toezicht accountantsorganisaties.

1333 WRR 2013.

1334 Zie ook de Kamerbrief over goed bestuur in de zorg uit september 2013, Kamerstukken II, 2013-2014, 32 012, nr. 15.

samenstelling en deskundigheid en de aansprakelijkheid van de raad van toezicht.¹³³⁵ De uitkomsten van dit onderzoek laten zien, dat dergelijke wettelijke (kader)bepalingen te overwegen zijn, maar dat minstens zo belangrijk is dat de verantwoordelijkheden en instrumenten van de raad van toezicht met betrekking tot de kwaliteit van zorg verder worden geëxpliciteerd en ontwikkeld. Dat is eerder een taak voor het veld dan voor de wetgever. Belangrijk is dat de Zorgbrede Governancecode op dit punt nader wordt uitgewerkt en dat de Nederlandse Vereniging voor Toezichthouders in de Zorg (NTVZ) richtlijnen en instrumenten ontwikkelt.

46 Werk in de Zorgbrede Governancecode de taken en verantwoordelijkheden van de raad van toezicht met betrekking tot de kwaliteit van zorg nader uit.

47 Stimuleer dat de NVTZ richtlijnen en instrumenten ontwikkelt met betrekking tot de wijze waarop de raad van toezicht in de praktijk invulling kan geven aan haar verantwoordelijkheden met betrekking tot de kwaliteit van zorg.¹³³⁶

In het kader van de governance-regeling is het van cruciaal belang dat een raad van bestuur de raad van toezicht goed informeert. Dit betekent wel dat ook de kwaliteitsinformatie waarover de raad van bestuur beschikt volledig en actueel is. Is dat niet geval, dan werkt dat door in de relatie raad van bestuur-raad van toezicht en kan de effectiviteit van het interne toezicht onder druk komen te staan. De Zorgbrede Governancecode stipt dit aspect slechts terloops aan, maar werkt niet uit over welke kwaliteitsinformatie een raad van bestuur moet beschikken. Dat hierover verschillen van inzicht bestaan, ook in de relatie tussen bestuurders en medische staven, blijkt onder meer uit de praktijk met betrekking het verstrekken aan raden van bestuur van de verslagen van kwaliteitsvisitaties van 'hun' maatschappen of vakgroepen door wetenschappelijke verenigingen. Tot voor kort werden die verslagen niet altijd (integraal) aan de raden van bestuur ter beschikking gesteld. Zonder dergelijke gegevens kan een raad van bestuur zijn verantwoordelijkheden krachtens de Kwaliteitswet zorg-instellingen niet waarmaken en wordt het functioneren van de raad van toezicht bemoeilijkt. Het gaat daarbij niet alleen om gegevens uit kwaliteitssystemen en –rapportages (zoals meldings-systemen, visitaties e.d.) maar ook om informatie uit informele circuits binnen de instelling.

48 Expliciteer over welke kwaliteitsinformatie een raad van bestuur behoort te beschikken en draag ervoor zorg dat de raad van bestuur over die informatie beschikt.

1335 Kamerstukken II, 2013-2014, 32 012, nr. 15, p. 5-6.

1336 Het CBO voert samen met de NVTZ een project op dit gebied uit, gefinancierd door ZonMw.

Tabel: Hoofddijnschets Wet toezicht kwaliteit zorgsector

-
- 1 Taken van het Staatstoezicht op de kwaliteit van zorg:
 - a Toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften, voor zover de ambtenaren van het staatstoezicht daarmee bij of krachtens wet zijn belast;
 - b Het beoordelen en bevorderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg;
 - c Uitbrengen van adviezen of het verstrekken van inlichtingen aan de minister, op verzoek of uit eigen beweging.

 - 2 De uitgangspunten van het toezicht:
 - a Het toezicht wordt uitgeoefend op zodanige wijze dat beroepsbeoefenaren en instellingen niet meer worden belast dan voor een zorgvuldige uitoefening van het toezicht noodzakelijk is;
 - b De intensiteit van het toezicht is afhankelijk van de kwaliteit van de zorg en de mate van naleving van wettelijke voorschriften;
 - c De uitoefening van het toezicht is er mede op gericht betrokkenen te informeren over de ontwikkeling van kwaliteit van de zorg;
 - d Beginselplicht tot handhaving.

 - 3 De relatie toezichthouder-minister:
 - a De toezichthouder stelt jaarlijks een werkplan op dat de goedkeuring van de minister behoeft;
 - b De minister kan de toezichthouder aanwijzingen geven mbt te ondernemen activiteiten of te verrichten onderzoeken;
 - c De minister onthoudt zich van het geven van aanwijzingen mbt oordelen toezichthouder over de kwaliteit van zorg.

 - 4 Toezichtkaders en beleidsregels:
 - a Toezichthouder legt werkwijze vast in toezichtkaders en beleidsregels. Deze behoeven de goedkeuring van de minister;
 - b Het veld wordt geconsulteerd over voorgenomen toezichtkaders en beleidsregels;
 - c Wijze van bekendmaking van toezichtkaders en gedragsregels.

 - 5 Algemene bevoegdheden van de toezichthouder:
 - a Bevoegdheid tot inzage en afschrift patiëntendossiers;
 - b Bevoegdheid tot openbaarmaking;
 - c Bevoegdheid tot geven bevel of aanwijzing (eventueel: tenzij een specifieke wet anders bepaalt);
 - d (eventueel:) Uitzonderingen op de bepalingen van titel 5:2 Algemene wet bestuursrecht;
 - e Sanctionering van niet-naleving van bevelen of aanwijzingen.

 - 6 Meldingen:
 - a Regels, procedure en werkwijze toezichthouder mbt wettelijk verplichte meldingen (calamiteiten, seksueel misbruik, geweld in de zorgrelatie, disfunctioneren);
-

-
- b Regels, procedure en werkwijze toezichthouder mbt andere meldingen;
 - c Bevoegdheid van de cliëntenraad om de toezichthouder te vragen een onderzoek in te stellen;
 - d 'Anonieme' melding door werknemers, burgers/patiënten, cliëntenraden;
 - e Geen toegang toezichthouders tot interne meldingssystemen van zorgaanbieders.
- 7 Afspraken en gegevensuitwisseling tussen de toezichthouder op de kwaliteit van zorg en andere instanties:
- a Nederlandse zorgautoriteit;
 - b College bescherming persoonsgegevens;
 - c Openbaar Ministerie;
 - d Zorgverzekeraars;
 - e Raden van toezicht;
 - f Zorginstituut Nederland ('Kwaliteitsinstituut');
 - g Buitenlandse toezichthouders.
-

Afkortingen

Abbb	Algemene beginselen van behoorlijk bestuur
ABRvS	Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State
ACM	Autoriteit Consument & Markt
Actiz	Organisatie van zorgondernemers Verpleging, verzorging en thuiszorg
Amvb	Algemene maatregel van bestuur
Awb	Algemene wet bestuursrecht
AWBZ	Algemene wet bijzondere ziektekosten
AFM	Autoriteit Financiële Markten
AvA	Algemene vergadering van aandeelhouders
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
AWT	Academische Werkplaats Toezicht
Baz	Besluit afbreking zwangerschap
BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
BOPZ	Wet bijzondere opnemingen psychiatrische ziekenhuizen
BoZ	Brancheorganisaties Zorg
BSN	Burger Servicenummer
BW	Burgerlijk Wetboek
B&W	College van Burgemeester en Wethouders
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CE	Conformité Européenne (in overeenstemming met Europese regelgeving)
CG Raad	Chronisch zieken en Gehandicapten Raad
CGR	Stichting Code Geneesmiddelenreclame
CMT	College van Medisch Toezicht
CoPa	Consumentenpanel Gezondheidszorg van het NIVEL
CQ-index	Consumer Quality Index
CTG	Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg
CVZ	College voor zorgverzekeringen
EG	Europese Gemeenschap
EK	Eerste Kamer
EU	Europese Unie
Eudamed	Europese databank voor medische hulpmiddelen

EVRM	Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden
EZLI	Economische Zaken, Landbouw en Innovatie
iBMG	instituut Beleid & Management Gezondheidszorg
IBS	Inbewaringstelling
IFMS	Individueel Functioneren Medisch Specialisten
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IJz	Inspectie Jeugdzorg
ILT	Inspectie Leefomgeving en Transport
IOOV	Inspectie Openbare Orde en Veiligheid
IOM	Institute of Medicine (Verenigde Staten)
IT	Incidententoezicht
FIOD-ECD	Fiscale Inlichtingen- en Opsporingsdienst en Economische Controledienst
FTO	Farmacotherapeutisch overleg
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
GJ	Gezondheidszorg Jurisprudentie
Gw	Geneesmiddelenwet
GW	Grondwet
HCG	Health Care Governancecode
HKZ	Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
HR	Hoge Raad
IRIS	IGZ risico analyse
Kew	Kernenergiewet
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
Kwz	Kwaliteitswet zorginstellingen
LIZ	Wetsontwerp Langdurige intensieve zorg
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LMO	Landelijk Meldingen Overleg
LOC	LOC Zeggenschap in zorg
LPGGz	Landelijk Platform GGZ
MEDDEV	Medical Devices
METC	Medisch-ethische toetsingscommissie
MJP	Meerjaren beleidsplan
NEN	Nederlandse Norm
NFU	Nederlandse federatie van universitair medische centra
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Verenigd Koninkrijk)
NIVEL	Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NMa	Nederlandse Mededingingsautoriteit (thans onderdeel van ACM)
No	Nationale ombudsman
NOV	Nederlandse Orthopaedische Vereniging
NPCF	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie
NRV	Nationale Raad voor de Volksgezondheid (thans RVZ)
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

NVZD	Vereniging van bestuurders in de zorg
NVTZ	Nederlandse Vereniging voor Toezichhouders in de Zorg
NVvP	Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
NZi	Nederlands Zorginstituut
OI	Onderwijsinspectie
OM	Openbaar Ministerie
OMS	Orde van Medisch Specialisten
OVV	Onderzoeksraad voor Veiligheid
PAAZ	Psychiatrische Afdeling Algemeen Ziekenhuis
PIP	Poly Implant Protheses
PRISMA	Prevention and Recovery Information system for Monitoring and Analysis
PvP	Stichting Pvp vertrouwenspersonen in de zorg
RM	Rechterlijke machtiging
RT	Risicoindicatoren- of gefaseerd toezicht
RTC	Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg
RvB	Raad van Bestuur
RvC	Raad van Commissarissen
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid & Zorg
RvT	Raad van Toezicht
RwOVV	Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid
ST	Systeemtoezicht
Stb	Staatsblad
Stcrt	Staatscourant
SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
TK	Tweede Kamer
TT	Thematoezicht
TvGR	Tijdschrift voor Gezondheidsrecht
TWaz	Tijdelijke Wet ambulancezorg
UMC	Universitair medisch centrum
VG	Verstandelijk Gehandicapten sector
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland
VMS	Veiligheidsmanagement systeem
VV&T	Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorgorganisaties
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
VWA	Voedsel en Waren Autoriteit
Waz	Wet afbreking zwangerschap
Wbmv	Wet op bijzondere medische verrichtingen
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
WBV	Wet inzake bloedvoorziening
WCPV	Wet collectieve preventie volksgezondheid
Wcz	Wet cliëntenrechten zorg

Wdkb	Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
WED	Wet op de economische delicten
Wfw	Wet foetaal weefsel
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
Wkcz	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
WI	Wet luchtvaart
Wmg	Wet marktordening gezondheidszorg
Wmh	Wet op de medische hulpmiddelen
WMO	Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wmo	Wet maatschappelijke ondersteuning
WNo	Wet op de Nationale ombudsman
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
Wod	Wet op de orgaandonatie
WODC	Wetenschappelijk Onderzoek- en Documentatie Centrum
Wot	Wet op het onderwijstoezicht
Wpg	Wet publieke gezondheid
WRR	Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid
WSr	Wetboek van Strafrecht
WSv	Wetboek van Strafvordering
Wta	Wet toezicht accountorganisaties
Wtzi	Wet toelating zorginstellingen
Wubhv	Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving
WVKL	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
Wvr	Wet veiligheidsregio's
ZGC	Zorgbrede Governancecode
ZiNL	Zorginstituut Nederland
ZIZO	Programma Zichtbare Zorg
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
Zvw	Zorgverzekeringswet

Referenties

- Abeln, H.J.B.M., K. Grinwis, A. ter Horst, M. Moor en W. Opheij. 2009. *Kwaliteit & veiligheid op de agenda van professionals, bestuurders en toezichhouders*. Achtergrondstudie bij de Staat van de Gezondheidszorg (IGZ). Amersfoort: Twijnstra Gudde.
- ACM. 2013. *Marktvisie Autoriteit Consument & Markt*. Den Haag: Autoriteit Consument & Markt.
- Algemene Rekenkamer. 1998. *Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Kamerstukken II, 1998-1999, 26 395, nr. 2.
- Algemene Rekenkamer. 2002. *Handhaving door rijksinspecties*. Kamerstukken II, 2001-2002, 28 271, nr. 2.
- Algemene Rekenkamer. 2008. *Goed bestuur in uitvoering. De praktijk van onderwijsinstellingen, woningcorporaties, zorgorganisaties en samenwerkingsverbanden*. Bijlage bij Kamerstukken II, 2008-2009, 31 729, nr. 1.
- Algemene Rekenkamer. 2009. *Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen*. Den Haag: Algemene Rekenkamer.
- Arends, L.A.P. en B.J.M. Frederiks. 2006. 'Vrijheidsbeperking in de psychogeriatric en verstandelijk gehandicaptenzorg: de contouren van een nieuwe regeling', *TvGR*, 30, p. 96-108.
- Ayres, I. en J. Braithwaite. 1992. *Responsive regulation: Transcending the deregulation debate*. Oxford: Oxford University Press.
- De Beaufort, I.D. en G.P.M. Raas. 2005. 'Reactie op Gezichtspunt 'Alternatieve geneeswijzen in de Wet BIG: meer toezicht doet wonderen?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 29: 496-497.
- Bal, R. 2008. *De nieuwe zichtbaarheid, sturing in tijden van marktwerking, inaugurale rede*, Rotterdam: Erasmus MC.
- Bardach, E. en R.A. Kagan. 2002. *Going by the book. The problem of regulatory unreasonableness*. New Brunswick: Transaction Publishers. Original edition, 1982.
- Beck, U. 1992. *Risk Society. Towards a New Modernity*. London: SAGE Publications.
- Van Beek, J.J. en M. Hübner. 2008. *Toezicht in de zorgsector; Een balancerend evenwicht*. Achtergrondstudie bij het advies Governance en Kwaliteit van Zorg. Utrecht: UJG.
- Behr, L. 2011. Risicoperceptie in de samenleving. Rotterdam: iBMG (ongepubliceerd).
- Behr, L. et al. 2013. Framing and re-framing critical incidents in hospitals. Rotterdam: iBMG (ongepubliceerd).
- Bekker, J. de en F. van Wijmen. 2005. 'Leren van incidenten, Huidige meldplicht is toe aan update'. *Medisch Contact*, 60, 800.

- Bevan, G. en Hood, C. 2006. What's measured is what matters. Targets and gaming in the English public health care system. *Public Administration*, 84(3), 517-538.
- Bijker, W.E., R. Bal en R. Hendriks. 2009. *Paradox of Scientific Authority. The role of scientific advice in democracies*. Boston: MIT Press.
- Van der Bijl, N., W.C.P. van den Berg en J. Verhoef. 2009. *De Inspectie voor de Gezondheidszorg: een papieren tijger? Onderzoek naar het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg op de zorg voor verstandelijk gehandicapten*. De Nationale ombudsman.
- Blok, C. de, E. Koster, J. Schilp en C. Wagner. Implementatie VMS Veiligheidsprogramma Evaluatieonderzoek in Nederlandse ziekenhuizen, NIVEL: Utrecht
- Van de Bovenkamp, H. en Adams, S. 2012. *Doelgericht deelnemen. Achtergrondstudie naar burgerparticipatie bij het toezicht* (No. 2012.02). Rotterdam: iBMG.
- Van Bovenkamp, H., M. de Mul, J. Quartz, A M. Weggelaar-Jansen, R. Bal. 2013. Institutional layering in health care quality policy: introducing regulated competition. *Public Administration: early view*.
- Brabers, A., Reitsma, M. en Friele, R. 2013a. Het beeld van zorggebruikers over de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Utrecht: NIVEL.
- Brabers, A. E. M., M. Reitsma-van Rooijen en J.D. de Jong. 2013b. Barometer Vertrouwen in de gezondheidszorg. Utrecht: NIVEL.
- Brinkman, A.C.A. et al. 2008. Evaluatie Reclamebesluit geneesmiddelen. Den Haag: ZonMw, Programma evaluatie regelgeving: deel 26.
- Buijsen, M.A.J.M. 2000. 'De gevolgen van de vierde tranche Awb voor het gezondheidsrecht'. *Nederlands Juristenblad* 24: 1209-1214.
- Buijsen, M.A.J.M. 2009. 'Zwarte lijsten in de gezondheidszorg – vergeet de waarborgen niet!'. *Nederlands Juristenblad* 2009, 1142.
- Buijsen, M.A.J.M. 2011. 'De openbaarmaking van niet-beroepsbeperkende tuchtmaatregelen'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 35(6): 460-471.
- Buijsen, M.A.J.M., O. Floris, E. Hulst en T. van Noord. 2012. *Medisch beroepsgeheim in dubio. De verhouding van het medisch beroepsgeheim tot zwaarwegende maatschappelijke belangen*, Rotterdam: EUR/iBMG 2012. Bijlage bij Kamerstukken II, 2012-2013, 33 400 XVI, nr. 129.
- Casparie, A.F. et al. 2001. *Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen*. Den Haag: ZonMw.
- Colijn, J.H. 2012. 'Compliance in de gezondheidszorg. Het ontbreken van afstemming tussen extern en intern toezicht, een eenvoudige te genezen kinderziekte'. *Tijdschrift voor Toezicht* 3(4): 49-56.
- Commissie Abeln. 2001. *Op weg naar gezond vertrouwen. Advies over de strategie voor de IGZ*. Den Haag: Adviescommissie IGZ.
- Commissie Borghouts. 2001. *Vertrouwen in onafhankelijkheid. Eindadvies Ambtelijke Commissie Toezicht-I*. Den Haag.
- Commissie Dekker. 1987. *Bereidheid tot verandering*. Den Haag: Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg.
- Commissie Hoekstra. 2010. *Angel en Antenne. Het functioneren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus van de neuroloog van het Medisch Spectrum Twente*. Den Haag: Commissie Hoekstra.

- Commissie Lemstra I. 2009. *En waar was de patiënt? Rapport over het (dis)functioneren van een medisch specialist en zijn omgeving*. Commissie Lemstra.
- Commissie Lemstra II. 2012. *"Oog voor het onzichtbare". Onderzoek naar de uitbraak van de Klebsiella Oxa-48 bacterie in het Maasstad Ziekenhuis Rotterdam*. Externe onderzoekscommissie MSZ.
- Commissie Meurs. 1999. *Health Care Governance: Aanbevelingen voor goed bestuur, goed toezicht en adequate verantwoording in de Nederlandse gezondheidszorg*. Rapport Commissie Health Care Governance. Leusden: C3 adviseurs en managers.
- Commissie Sorgdrager. 2012. *Van incident naar effectief toezicht. Onderzoek naar de afhandeling van dossiers over meldingen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Den Haag: VWS.
- Commissie Van der Steenhoven. 2012. *Doorpakken! Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg*. ABD TOPConsult.
- Commissie De Vries. 2011. *Rapport naar aanleiding van het onderzoek naar de werkwijze van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus Jelmer*. Utrecht: Onderzoekscommissie inzake Jelmer. Bijlage bij Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 1.
- ConQuaestor. 2011. *Dekra Certification B.V., doelmatig en doeltreffend?* Eindrapport versie 1.0.
- Crommentuyn, R. 2008. 'Zo moet het dus niet', Prof. mr. Pieter van Vollenhoven over de Radboud-crisis'. *Medisch Contact* 63(28): 1204-1206.
- Crul, B. en J. Legemaate. 2007. 'Verscherpt toezicht door de inspectie'. *Medisch Contact* p. 656.
- CTG. 2012. *Jaarverslag 2011. Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg en het College van Medisch Toezicht*. Den Haag: Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg.
- CTG. 2013. *Jaarverslag 2012. Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg en het College van Medisch Toezicht*. Den Haag: Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg.
- Cuperus-Bosma J, Roscam Abbing H.D.C. et al. 2002. *Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*. Den Haag: ZonMw.
- Damen, J., A.P. Wolff, J. Legemaate en G. Scheffer. 2009. 'Verantwoorde zorg: de lessen van recente incidenten'. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 153(B61): 1-5.
- Dekker, C.T. en J.G. Sijmons. 2013. Continuïteit van zorg en zorgspecifieke fusietoetsing. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 37(2).
- Dekker, S. 2007. *Just culture: Balancing safety and accountability*. Aldershot: Ashgate.
- Derde evaluatiecommissie Wet Bopz, *Voortschrijdende inzichten*, Den Haag: Ministerie van VWS 2007, p. 40-41.
- De Die, A.C. 2005. 'Toezicht op toezicht. Feit of fictie?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 29: 280-290.
- De Die, A.C. 2008. 'Gewaarborgde kwaliteit', in: J.H.H.M. Dorscheidt en A.C. de Die. *De toekomst van de Wet BIG*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Den Haag: Sdu Uitgevers, p. 101-208.
- De Die, A.C. 2010. 'De Wcz: toezicht en handhaving'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 34(8): 639-649.
- De Die, A.C. en C. Velink. 2012. 'Rechtsbescherming tegen publicatie van het instellen van verscherpt toezicht op internet. Staat de zorgaanbieder met lege handen?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 36(2): 109-113.
- Van Dishoeck, A.-M., H. Lingsma, M. van der Kolk, E. Steyerberg, P. Robben en J. Mackenbach. 2009. *Haalbaarheidsstudie naar de kwantificering van gezondheidseffecten van toezicht gehouden door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Rotterdam: MGZ, i.s.m. IGZ.

- Van Dishoeck, A.M., S.F. Oude Wesselink, H.F. Lingsma, E. Steyerberg, P.B. Robben en J.P. Mackenbach. 2013. [Transparency: can the effect of governmental surveillance be quantified?]. *Ned.Tijdschr.Geneeskd.*, 157, A1676.
- Dörenberg, V.E.T. 2011. 'Het Wetsvoorstel verplichte geestelijke gezondheidszorg', *TvGR*, 35 (4): 280-294.
- Dörenberg, V.E.T., P.J.C.M. Embregts, M. van Nieuwenhuijzen, B.J.M. Frederiks. 2013a. *Oog voor vrijheid. Kwaliteitscriteria voor vrijheidsbeperking in de zorg voor jongeren en jongvolwassenen met een lichte verstandelijke beperking*. Leiden: Hogeschool Leiden.
- Dörenberg, V.E.T., P.J.C.M. Embregts, M. van Nieuwenhuijzen, B.J.M. Frederiks. 2013b. *Web van regels. Een juridische analyse van vrijheidsbeperking in de zorg voor jongeren en jongvolwassenen met een lichte verstandelijke beperking*. Achtergrondstudie bij het rapport 'Oog voor vrijheid'. Leiden: Hogeschool Leiden.
- Douglas, M. en A. Wildavsky. 1982. *Risk and Culture*. Berkeley: University of California Press.
- Dute, J.C.J. et al. 2004. Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 17.
- Eijlander, Ph. 2003. 'De ministeriële verantwoordelijkheid voor inspecties en inspectieoordelen. Naar een wettelijke basis voor onafhankelijk toezicht?'. *RegelMaat* 3: 94-99.
- Van Erp, J. en A.G. Mein. 2013. *Evaluatie actieve openbaarmaking toezichtrappen IGZ*. Utrecht: Verwey-Jonker Instituut.
- Externe onderzoekscommissie in opdracht van IGZ-RvB UMC St.Radboud 2006. Een tekortschietend proces. Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de cardiochirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen.
- Externe Onderzoekscommissie MST 2009. En waar was de patiënt? Rapport over het disfunctioneren van een medisch specialist en zijn omgeving.
- Fossen, J., A. Hagemeyer, H. van Hulsteijn, L-A. van der Velden. 2012. 'Doorpakken na kwaliteitsvisite'. *Medisch Contact* 67(18): 1094-1097.
- Francis, R. 2013. *Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry: Executive summary*, London.
- Frederiks, B.J.M., J. Legemaate, K. Blankman en C.M.P.H. Hertogh. 2010. 'Het Wetsvoorstel zorg en dwang: een verantwoorde verbetering voor de rechtspositie van mensen met een verstandelijke beperking en dementie?', *TvGR*, 34: 76-86
- Frederiks, B.J.M. en K. Blankman, 2013. 'Wetsvoorstel Zorg en dwang: impact van de recente wijzigingen voor het veld en de cliënt', *TvGR*, 37 (4): 346-361.
- Friele, R.D., C.D. Ruiter, F.C.B. van Wijmen en J. Legemaate. 1999. De evaluatie van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 2.
- Friele, R.D. et al. 2004. Tweede evaluatie Wet op de Orgaandonatie. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 15.
- Friele, R.D. et al. 2006. Derde evaluatie Wet op de Orgaandonatie. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 21.
- Friele, R.D. et al. 2008. Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening. Den Haag ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 24.
- Friele, R.D. et al. (eindred.) 2009. Evaluatie Wet marktordering gezondheidszorg. Den Haag: ZonMW, Programma evaluatie regelgeving: deel 28, p. 125-126.

- Fossen, J., A. Hagemeyer, H. van Hulsesteijn en L.-A. van der Velden. 2012. 'Doorpakken na kwaliteits-visitatie'. *Medisch Contact* 67(18): 1094-1097.
- Foucault, M. 1979. *Discipline and Punish. The Birth of the Prison*. New York: Vintage Books.
- Gevers, J.K.M. 1999. 'Voldoende wettelijke bescherming tegen optreden alternatieve genezers?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 23(1): 1.
- Gevers, J.K.M. 2007. 'De modernisering van het tuchtrecht: kanttekeningen bij het rapport Huls'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 31: 431-435.
- Gevers, J.K.M. 2009. 'Wetgeving inzake de positie van de cliënt in de zorg: op koers of op drift?'. Inleiding najaarsvergadering Vereniging voor Gezondheidsrecht 7 november 2008. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 34: 70-78.
- Gevers, J.K.M. 2010a. *Medische professionaliteit en recht*. Afscheidsrede Universiteit van Amsterdam. Amsterdam: Vossiuspers UvA.
- Gevers, J.K.M. 2010b. 'De Wcz: achtergrond, opzet en reikwijdte'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 34(8): 589-596.
- Gevers, J.K.M. en M.C. Ploem. 2012. 'Wettelijke vormgeving van de regiefunctie betreffende kwaliteit van zorg; zijn we op de goede weg?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 36(8): 648-658.
- Gezondheidsraad. 2008. *Voorzorg met rede*. Den Haag: Gezondheidsraad.
- Gezondheidsraad. 2011. *Op weg naar evidence based toezicht. Het onderzoek naar effecten van toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Den Haag: Gezondheidsraad.
- Grinwis, P., F. van der Meché en E. Spaans. 2012. 'Weer in contact komen'. *Eindrapport Onderzoekscommissie Toezichtfunctie VUmc*. Amsterdam: Stichting VU-VUmc.
- Grit, K. 2000. *Economisering als probleem. Een studie naar de bedrijfsmatige stad en de ondernemende universiteit*. Assen: Van Gorcum.
- Grit, K. en Meurs, P. 2005. *Verschuivende verantwoordelijkheden. Dilemma's van zorgbestuurders*. Assen: Van Gorcum.
- Hanekamp, L.A. 2000. 'Openbaarheid van tuchtrechtspraak voor de gezondheidszorg: oplossing of probleem?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 24: 119-123.
- Helderman, J.K. et al. 2005. Market-Oriented Health Care Reforms and Policy Learning in the Netherlands. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 30 (1-2):189-209.
- Helderman, Jan-Kees, en Marlies Honingh. 2009. *Systeemtoezicht. Een onderzoek naar de condities en werking van systeemtoezicht in zes sectoren*. Den Haag: Boom Juridische Uitgeverij.
- Helsloot, I., R. Pieterman en J.C. Hanekamp. 2010. *Risico's en redelijkheid. Verkenning van een rijksbreed beoordelingskader voor de toelaatbaarheid van risico's*. Meppel: Boom Juridische Uitgevers.
- Hendriks, A.C. 2009. 'Jomanda's aan banden leggen vraagt om aanpassing wet'. *Nederlands Juristenblad* p. 1329.
- Hendriks, A.C. 2011a. 'Toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg, met bijzondere aandacht voor de IGZ'. *Ars Aequi* p. 528-539.
- Hendriks, A.C. 2011b. 'Patiëntgegevens veilig bij de IGZ?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 35(5): 371.
- Hendriks, A.C. 2012a. 'De ombudsman en de Inspectie'. *Nederlands Juristenblad* p. 528.
- Hendriks, A.C. 2012b. 'De IGZ als overheidstoezichthouder in Europees perspectief', in: J.G. Sijmons, J.K.M. Gevers en J.H.H.M. Dorscheidt (red.). *Recht en zorg van kwaliteit. Liber amicorum prof. mr. J.H. Hubben*. Den Haag: Sdu Uitgevers p. 101-123.

- Hermans, H.E.G.M. 2004. 'Privé-klinieken, ZBC's, markt en winstoogmerk'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 28: 374-383.
- Hermans, H.E.G.M. en M.A.J.M. Buijsen (red.). 2010. *Recht en gezondheidszorg*. Amsterdam: Elsevier Gezondheidszorg.
- Den Herder, H.M. 2013. Zorginkoop door zorgverzekeraars en zorgkantoren: moet het verifieerbaar, transparant en non-discriminatoire? TvGR 2013/3.
- Hoogerwerf, A. en M. Herweijer (red.). 2008. *Overheidsbeleid. Een inleiding in de beleidswetenschap*. Alphen aan de Rijn: Kluwer.
- Hout, E., R. Friele en J. Legemaate. 2009. De burger als klager in het tuchtrecht voor de gezondheidszorg. Weinig klachten, mogelijk door geringe kennis van tuchtrechtsysteem. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 153, A548.
- Hout, F.A.G., E.D. Nienhuis, B.J.M. Frederiks en J. Legemaate. 2009. *De Inspectie voor de Gezondheidszorg en het tuchtrecht*. Amsterdam: VU/EMGO+.
- Hout, F.A.G., R. Stibane, B.J.M. Frederiks, J. Legemaate en P.B.M. Robben. 2010. 'De Inspectie voor de Gezondheidszorg en het tuchtrecht'. *Tijdschrift voor Toezicht* 1(1): 46-64.
- Houwaart, E.S. 1991. *De hygiënisten. Artsen, staat & volksgezondheid in Nederland 1840-1890*. Groningen: Historische Uitgeverij.
- Hubben, J.H. 1991. *Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg*. Preadvis Vereniging voor Gezondheidsrecht. Utrecht: VGR.
- Hubben, J.H. 2008. 'De zaak Millecam en de afzijdigheid van het OM'. *Nederlands Juristenblad* p. 66.
- Hubben, J.H. 2010. 'De uitbreiding van bevoegdheden van de IGZ en de (ingrijpende) gevolgen voor zorgaanbieder en patiënt', in: A.C. Hendriks, J.H. Hubben, J. Legemaate en B. Sluijters (red.). *Grondrechten in de gezondheidszorg. Liber Amicorum voor prof. mr. J.K.M. Gevers*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum p. 189-199.
- Hubben, J.H. 2011. 'Profileren bij meer sanctiebevoegdheden in medische zaken vraagt om betere samenwerking'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 35(2): 110-118.
- Hubben, J.H. 2012a. 'De IGZ: van stille kracht naar publieke waakhond'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 36(2): 96-108.
- Hubben, J.H. 2012b. 'Boekrecensie J.K.M. Gevers. Medische professionaliteit en recht (afscheidsrede Amsterdam UvA)', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 36(1): 84-86.
- Humbert, L.B. 1993. *Zicht op toezicht: een institutioneel onderzoek naar het Staattoezicht op de Volksgezondheid, 1940-1990*. PIVOT-rapport nr. 5. Den Haag: Rijksarchiefdienst / PIVOT.
- IGZ. 2000. *Opmaat voor een nieuwe strategie*. Den Haag: VWS/IGZ.
- IGZ. 2004. *De zorgverlening aan S.M. Een voorbeeldcasus*. Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2004a. *De uitvoering van de Wet Bopz vraagt meer aandacht. De resultaten van vier thematische onderzoeken op het terrein van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)*, Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2005. *Het resultaat telt. Prestatie-indicatoren als onafhankelijke graadmeter voor de kwaliteit van in ziekenhuizen verleende zorg*. Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2007. *Meerjarenbeleidsplan 2008-2011. Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg*. Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2008. *IGZ-handboek kader. Richtlijn voor transparante handhaving*. Den Haag: IGZ.

- IGZ. 2008a. *Zorg voor vrijheid: terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen kán en moet*, Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2008b. *Voorkomen van separatie van psychiatrische patiënten vereist versterking van patiënt-gerichte zorg. Onderzoek naar insluiting in de separeer op de eerste dag van opname in psychiatrische opnameafdelingen van GGZ-instellingen*, Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2009. *Staat van de gezondheidszorg 2009. De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichthouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg*. Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2009a. *Jaarverslag 2008*. Utrecht: IGZ.
- IGZ. 2010. *Werkplan 2011*. Utrecht: IGZ.
- IGZ. 2010a. *Leidraad Meldingen*. Utrecht: IGZ.
- IGZ. 2010b. *Jaarbeeld 2009*. Utrecht: IGZ.
- IGZ. 2010c. *Cultuuromslag terugdringen vrijheidsbeperking bij kwetsbare groepen in langdurige zorg volop gaande. Duidelijke ambities voor 2011 nodig*, Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2011. *Meerjarenbeleidsplan 2012-2015. Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (II)*. Utrecht: IGZ.
- IGZ. 2011a. *Jaarbeeld 2010*. Utrecht: IGZ.
- IGZ. 2011b. *Toetsingskader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid*. Utrecht: IGZ.
- IGZ. 2012. *Jaarbeeld 2011. Deskundig en doortastend risico's verminderen*. Utrecht: IGZ.
- IGZ. 2012a. *Extra inspanning noodzakelijk voor terugdringen vrijheidsbeperking langdurige zorg. Meer inzet externe deskundigen en betere focus op afbouw*, Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2013. *Jaarbeeld 2012*. Utrecht: IGZ.
- IGZ. 2013a. *Met de patiënt voor ogen. Inspectierapport over verscherpt toezicht VUmc*. Utrecht: IGZ.
- IGZ. 2013b. *IGZ-handhavingskader. Richtlijn voor transparante handhaving*. Den Haag: IGZ.
- IGZ en OM. 2009. Samenwerkingsprotocol Gezondheidszorg tussen Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Openbaar Ministerie (OM) Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en Openbaar Ministerie (OM).
- Institute of Medicine. 1999. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington D.C.: The National Academy Press.
- Jensen, C.B. 2008. Sociology, systems and (patient) safety: knowledge translations in healthcare policy. *Sociology of Health & Illness* 30 (2):309-324.
- Jerak-Zuiderent, S. 2012. Certain uncertainties: Modes of patient safety in healthcare. *Social Studies of Science* 42 (5):732-752.
- Jerak-Zuiderent, S. en Bal, R. 2011. Locating the worths of performance indicators. Performing transparencies and accountabilities in health care In A. Rudinow Sætnan, H. Mork Lomell en S. Hammer (Eds.), *The Mutual Construction of Statistics and Society* (pp. 224-244). London: Routledge.
- De Jonge, J. et al. 2007. *Evaluatie Wet op het onderwijstoezicht (deel 1 - Uitkomsten, conclusies en aanbevelingen)*. Zoetermeer: EIM.
- Kahn, Ph. S. 2004. 'Toezicht en (overheids)interventie in de zorg'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 28: 2-10.
- Kahn, Ph. S. 2007. 'Tuchtrecht is toe aan revisie. Gelijke beroepsrechten voor klager en beklaagde'. *Medisch Contact* 62(24): 1049-1051.

- Kahn, Ph. S. 2008. 'Verantwoordelijk voor de black box van kwaliteit. Bevindingen naar aanleiding van het rapport van de Onderzoeksraad voor veiligheid over de hartchirurgie van Radboud'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 32(6): 424-431.
- Kahn, Ph. S. 2009. 'De vrijblijvendheid voorbij. De wetenschappelijke vereniging als kwaliteitskeurmeester'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 33(1): 17-25.
- Kahn, Ph. S. 2011. 'De rapporten van de commissies-Lemstra over de disfunctionerende Twentse neuroloog: een beschouwing'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 35(4): 313-322.
- Kahn, Ph. S. 2012. 'Zelfevaluatie: de specialist zijn zorg? Het IFMS en kwaliteitsvisitaties als vormen van kwaliteitstoetsing door de beroepsgroep', in: J.G. Sijmons, J.K.M. Gevers en J.H.H.M. Dorscheidt (red.). *Recht en zorg van kwaliteit. Liber amicorum prof. mr. J.H. Hubben*. Den Haag: Sdu Uitgevers p. 127-141.
- Kahn, Ph. S. 2013. 'De Inspectie opnieuw onderzocht. Bespreking van de rapporten Sorgdrager en Van der Steenhoven over de Inspectie voor de Gezondheidszorg'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 37(1): 29-38.
- Kahn, Ph. S. en J. Legemaate. 2004. *Klachtenprocedures in de gezondheidszorg*. Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Kahn, Ph. S. en E.W.M. Meulemans. 2004. 'Oog en oor van de overheid; veld moet alert zijn bij gegevensverstrekking aan de inspectie'. *Medisch Contact* p. 152-154.
- Kastelein, W.R. 1990. 'Het klachtonderzoek van het Staatstoezicht'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 14(3).
- Kastelein, W.R. 2003. 'Rommelige handhaving ex artikel 7 KZI'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 27: 35-36.
- Kastelein, W.R. 2005. 'Alternatieve geneeswijzen in de Wet BIG: meer toezicht doet wonderen?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 29: 319.
- Kastelein, W.R. 2009a. 'Tuchtrechtbrief Minister van VWS: oplossing van welk probleem?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 33(5): 345-350.
- Kastelein, W.R. 2009b. 'Meer bevoegdheden voor de Inspectie? Over 'zwarte' lijsten en andere sancties'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 33(7): 503.
- Kastelein, W.R. 2010. 'Een eerlijke tucht- en klachtprocedure voor de hulpverlener?', in: A.C. Hendriks, J.H. Hubben, J. Legemaate en B. Sluijters (red.). *Grondrechten in de gezondheidszorg. Liber Amicorum voor prof. mr. J.K.M. Gevers*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum p. 231-240.
- Kastelein, W.R. 2011. 'IGZ als verlengstuk van het OM?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 35(6): 459.
- Ketelaars, C.A.J., Y.M. Grul, M.C.J.L. Klerks, V.J. Pelgrom en P.B.M. Robben. 2011. 'Onverwacht bezoek: onaangekondigd toezicht vergeleken met aangekondigd toezicht'. *Tijdschrift voor Toezicht*, 2, 42-51.
- Kist, S. en G. Hutschemaekers. 2006. *Beroep inspecteur in de gezondheidszorg*. Den Haag: IGZ.
- Klaassen, A.G.H. 2011. 'Goed bestuur in de Wet cliëntenrechten zorg'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 35(5): 372-388.
- Klaassen, A.G.H. 2013a. 'Tekortschietend intern toezicht en kwaliteit van zorg'. *Tijdschrift voor Toezicht* 4(1): 57-68.
- Klaassen, A.G.H. 2013b. 'Professionalisering van intern toezicht bij zorgaanbieders'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 37(4): 334-345.

- Kringos, D.S., H.A. Anema, A.H.A. ten Asbroek, et al. 2012. *Beperkt zicht. Onderzoek naar de betrouwbaarheid, validiteit, en bruikbaarheid van prestatie-indicatoren over de kwaliteit van de Nederlandse ziekenhuiszorg*. Amsterdam: Academisch Medisch Centrum - Universiteit van Amsterdam.
- Kruijkemeijer, S., W.L.A. Schäfer, R. Coppens en R.D. Friele. 2010. *Evaluatie Gefaseerd Toezicht*. Utrecht: NIVEL.
- Kwink groep en TU Delft. 2011. Evaluatie van instellingen die wettelijke taken uitvoeren op grond van de Metrologiewet. Bijlage bij Kamerstuk 33 159, 1.
- Leistikow, I.P. 2010. *Patiëntveiligheid, de rol van de bestuurder*. Proefschrift. Technische Universiteit Delft.
- Legemaate, J. 2001a. 'Het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op de kwaliteit van zorg'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 25: 139-148.
- Legemaate, J. 2001b. 'De regulering van alternatieve geneeskunde'. *Sociaal recht* p. 208-212.
- Legemaate, J. 2006. *Patiëntveiligheid en patiëntenrechten*. Oratie Vrije Universiteit Amsterdam. Houten: Bohn Stafleu van Loghum.
- Legemaate, J. 2007a. 'Recht op veilige zorg. Enkele beschouwingen over de verantwoordelijkheidsverdeling publiek-privaat'. *Nederlands Juristenblad* p. 1355.
- Legemaate, J. 2007b. 'Wetsoverstijgende evaluatie inzake toezicht op de kwaliteit van zorg'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 31: 505-509.
- Legemaate, J. 2007c. *Klachtrecht en toezicht, Praktijkreeks Bopz-1*, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Legemaate, J. 2008. 'Veilig melden van incidenten wettelijk regelen?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 32(2): 99-104.
- Legemaate, J. 2009a. *Verantwoordelijkheid nemen voor kwaliteit*. Advies naar aanleiding van aanbevelingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in haar rapport over de zaak van de Twentse neuroloog. Amsterdam: VU/IGER.
- Legemaate, J. 2009b. 'Low trust in de gezondheidszorg'. Jaarrede VGR. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 33(5): 351-359.
- Legemaate, J. 2009c. 'Kwaliteit heeft structuur nodig'. *Medisch Contact* 64(36): 1490-1493.
- Legemaate, J. 2010a. 'Redactioneel. De Inspectie als politieagent?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 34(4): 263.
- Legemaate, J. 2010b. 'De Wcz en de kwaliteit van zorg'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 34(8): 597-604.
- Legemaate, J. 2010c. 'Meer bescherming door veilig melden?', in: A.C. Hendriks, J.H. Hubben, J. Legemaate en B. Sluijters (red.). *Grondrechten in de gezondheidszorg. Liber Amicorum voor prof. mr. J.K.M. Gevers*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum p. 155-164.
- Legemaate, J. 2011a. *Wikken en wegen. Gezondheidsrecht in beweging*. Oratie Universiteit van Amsterdam. Amsterdam: Vossiuspers UvA.
- Legemaate, J. 2011b. 'De strafrechtelijke vervolging van medische zaken'. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 155(A3068): 1-4.
- Legemaate, J. 2011c. 'Het recht op non-informatie'. *Nederlands Juristenblad* p. 732.
- Legemaate, J. 2012a. 'Mag de Inspectie voor de Gezondheidszorg zo nodig zelf kwaliteitsnormen formuleren?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 36(2): 114-121.
- Legemaate, J. 2012b. 'De ombudsman en de Inspectie'. *Nederlands Juristenblad* p. 291.

- Legemaate, J. 2012c. 'Kwaliteitsnormering door het Nederlands Zorginstituut', in: J.G. Sijmons, J.K.M. Gevers en J.H.H.M. Dorscheidt (red.). *Recht en zorg van kwaliteit. Liber amicorum prof. mr. J.H. Hubben*. Den Haag: Sdu Uitgevers p. 35-45.
- Legemaate, J. 2013. 'Het interne toezicht en kwaliteit van zorg: ervaringen uit de praktijk'. *Tijdschrift voor Toezicht* 4(1): 69-71.
- Legemaate, J., L.A.P. Arends en A. van 't Riet, 2002. *Het klachtrecht en het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Tweede evaluatie Bopz, deelrapport 5)*, Den Haag: ZonMw.
- Legemaate, J. en L.L.E. Bolt. 2013. 'De afhandeling van onzorgvuldige euthanasiezaken door openbaar ministerie en Inspectie voor de Gezondheidszorg'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 37(1): 18-28.
- Legemaate, J. I. Christiaans-Dingelhoff, R.M.S. Doppegieter en R.P. de Roode. 2006. *Melden van incidenten in de gezondheidszorg*. Onderzoek in opdracht van ZonMw, Utrecht.
- Legemaate, J. et al. 2007. *Veilig Incident Melden. Context en randvoorwaarden*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum.
- Legemaate, J., F.A.G. Hout, B.J.M. Frederiks en P.B.M. Robben. 2010. 'Het maken van beroepsbepalende afspraken door de Inspectie'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 34(1): 17-23.
- Le Grand, J. 2003. *Motivation, Agency, and Public Policy. Of Knights & Knaves, Pawns & Queens*, Oxford: Oxford University Press.
- De Lint, M.W. en S.A. Kluchert. 2011. 'Geef patiënten een grotere rol in het bewaken van de kwaliteit van zorg'. *Tijdschrift voor compliance en zorg* 3: 67-69.
- Linders, J.J.M. 2009. *Wet toelating zorginstellingen, tweede herziene druk*, Bohn Stafleu Van Loghum Houten
- Lombarts, M.J.M.H., F.C.B. van Wijmen en J.L.M. van de Klundert. 2005. *Bezoek of bezoeking? Juridische aspecten van visitatie*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum.
- Lucieer, J. 2005. *Inzicht in het Staatstoezicht op de Geestelijke Gezondheidszorg 1841-2005*. Wolf Legal Publishers.
- Luijendijk, E. 2011. 'Verslag jaarvergadering Vereniging voor Gezondheidsrecht 2011'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 35(7): 569-578.
- Van der Maas, P.J. et al. 2000. *Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek*. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 5.
- Margalit, A. 1996. *The decent society*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Marketresponse. 2011. *Imago-onderzoek Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Leusden: Marketresponse.
- Mertens, F.J.H. 2011. *Inspecteren. Toezicht door inspecties*. Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Mertens, F.J.H. 2013. 'Moet het inspectietoezicht in een specifieke wet geregeld worden?'. *Tijdschrift voor Toezicht* 4(2): 52-55.
- Mertens, F.J.H. en P. Spaninks. 2013. *De inspecteur-generaal. Leidinggeven aan toezicht*. Den Haag: Inspectieraad.
- Mesman, J. 2011. *Resources of strength: an exnovation of hidden competencies to preserve patient safety*. In *A Socio-cultural Perspective on Patient Safety*, edited by E. Rowley en J. Waring: Ashgate.
- Meulemans, E.W.M. 2008. 'Registratieplicht privé-klinieken'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 32(6): 397.

- Meulemans, E.W.M. 2012. 'Algemene en individuele kwaliteit van professioneel handelen in het ziekenhuis – Verantwoordelijkheid van Raad van Bestuur en medisch specialist voor de kwaliteit van zorg in de nieuwe toelatingsovereenkomst', in: J.G. Sijmons, J.K.M. Gevers en J.H.H.M. Dorscheidt (red.). *Recht en zorg van kwaliteit. Liber amicorum prof. mr. J.H. Hubben*. Den Haag: Sdu Uitgevers p. 143-157.
- Meulemans, E.W.M. en J.G. Sijmons. 2003. 'Uitgepolderd? De toekomst van de Kwaliteitswet'. *ZM Magazine* 6: 2-7.
- Meurs, P. 1999. Health Care Governance, aanbevelingen voor goed bestuur, goed toezicht en adequate verantwoording in de Nederlandse gezondheidszorg.
- Meurs, P. en T. Schraven. 2002. *Langs de meetlat. Een onderzoek naar het functioneren van de raden van toezicht*. Rotterdam: Kenniscentrum Governance in de zorg.
- Moss en Van Lessen Kloeke. 2011. Tekst & commentaar Gezondheidsrecht, vierde druk, Kluwer, XI. Geneesmiddelenwet, p. 623.
- De Moor-van Vugt, A.C. 2001. *Toezicht achter matglas. Over de betekenis van transparantie voor toezicht op de naleving van regelgeving*. Oratie Katholieke Universiteit Brabant. Den Haag: Boom Juridische uitgevers.
- Nationale Ombudsman. 2011. *Onverantwoorde zorg UMCG. Onverantwoord toezicht IGZ*. Rapportnummer 2011/357. Den Haag: de Nationale ombudsman.
- Nationale Ombudsman. 2012. *Geen gehoor bij de IGZ. Signalen over de Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Rapportnummer 2012/051. Den Haag: de Nationale ombudsman.
- Nationale Raad voor de Volksgezondheid. 1986. *Discussienota begrippenkader kwaliteit beroepsuitoefening*. Rijswijk: Ministerie van WVC.
- Neeffjes, F.C.J., R. Bal en P.B.M. Robben. 2011. 'Normontwikkeling door Thematisch Toezicht. De invloed van risicogebaseerde responsiviteit op normontwikkeling'. *Tijdschrift voor Toezicht* 2(4): 6-24.
- Ngo, D., E. den Breejen, K. Putters en R. Bal. 2008. *Inspecting the quality of care in changing healthcare systems. An international comparison*. Rotterdam: iBMG.
- Niezen-van der Zwet, M., F. Neeffjes en R. Bal. 2011. *Leren van toezicht. Over effectiviteit van Thematisch Toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Rotterdam: EUR/iBMG.
- NIVEL, 2012. Kennisvraag- 5 patiëntenrechten wetsvoorstel WCZ, Utrecht: NIVEL
- Noordegraaf, M. en B. de Wit. 2013. Van maakbaar naar betekenisvol bestuur. Een achtergrondstudie naar (keten) *governance* en nieuw publiek management en de gevolgen voor toezicht en evaluatie. In: WRR, *De staat van toezicht*. Amsterdam: Amsterdam University Press.
- Olsthoorn-Heim, E.T.M. et al. 2006. Evaluatie Embryowet. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 20.
- Olsthoorn-Heim, E.T.M. et al. 2008. Evaluatie Wet foetaal weefsel. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 25.
- OM en IGZ. 2009. Informatieprotocol OM en IGZ Den Haag: OM en IGZ.
- Ottow, A.T. 2009. *De markt meester? De zoektocht naar nieuwe vormen van toezicht*. Oratie Universiteit Utrecht. Den Haag: Boom Juridische uitgevers.
- Den Ouden, W. en A.C. de Die. 2000. 'Van Gezondheidswet als panacee naar titel 5.2 Awb. Ontwikkelingen rond het toezicht op de volksgezondheid'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 24(2): 70-86.

- Onderzoeksraad voor Veiligheid. 2008a. *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St. Radboud. Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit*. Den Haag: OVV.
- Onderzoeksraad voor Veiligheid. 2008b. *Brand in een operatiekamer Twenteborgziekenhuis, Almelo, 28 september 2006*. Den Haag: OVV.
- Onderzoeksraad voor Veiligheid. 2011. *Vernieuwing op drift. Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving in april 2009 over calamiteiten bij Maagverkleiningsoperaties in het Scheper Ziekenhuis Emmen*. Den Haag: OVV.
- Onderzoeksraad voor Veiligheid. 2012. *Brand in Rivierduinen: veronderstelde veiligheid, 12 maart 2011*. Den Haag: OVV.
- Orde van Medisch Specialisten. 2008. *Model reglement mogelijk disfunctionerend medisch specialist*. Utrecht.
- Paul, K.T. en S.A. Adams. 2013. *Dichtbij de dagelijkse praktijk? Evaluatieonderzoek naar het inzetten van mystery guests als instrument van toezicht in de ouderenzorg*. Rotterdam: iBMG/EUR.
- Plomp, E. 2011. *Winst in de zorg. Juridische aspecten van winstuitkering door zorginstellingen*. Dissertatie Universiteit van Amsterdam. Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Pollitt, C. en G. Bouckaert. 2000. *Public management reform*. Oxford: Oxford University Press.
- Pollitt, C., S. Harrison, G. Dowswell, S. Jerak-Zuiderent en R. Bal. 2010. Performance regimes in health care: institutions, critical junctures and the logic of escalation in England and the Netherlands. *Evaluation*, 16(1), 13-29.
- Power, M. 1997. *The Audit Society. Rituals of Verification*. Oxford: Oxford University Press.
- Pronk, M.T. 2007. 'Knelpunten van het BIG-register geregistreerd'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 31: 23-27.
- Putters, K. 2009. *Besturen met duivelselastiek, Oratie*, Erasmus Universiteit Rotterdam
- Quartz, J, A.M Weggelaar-Jansen, H. van de Bovenkamp en R. Bal. 2012. *Quality & Safety in Europe by research (QUASER) Work Package 4: country report The Netherlands*, iBMG: Rotterdam.
- Quartz, J, I. Wallenburg en R. Bal. 2013. The performativity of rankings. On the organizational effects of hospital league tables. Rotterdam: iBMG.
- Raad voor het openbaar bestuur/Gezondheidsraad. 2013. *Briefadvies Openbaarmaking van klachten, meldingen en signalen door de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ)*. 2013/26. Den Haag: Raad voor het openbaar bestuur/Gezondheidsraad.
- Van Reenen, P. (red.). 2000. *De Tafel van Elf*. Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Renckens, C.N.M. 2003. 'Medisch-wetenschappelijke verenigingen, kwaliteitscontrole en disfunctionerende artsen'. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 147(36): 1749-1752.
- Rhodes, R.A.W. 1997. *Understanding governance. Policy networks, governance, reflexivity and accountability*. Buckingham: Open University Press.
- Rigter, R.B.M. 1992. *Met raad en daad: De geschiedenis van de Gezondheidsraad 1902-1985*. Rotterdam: Erasmus Publishing.
- Robben, P.B.M. 2010. *Toezicht in een glazen huis. Effecten van toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg*. Erasmus Universiteit Rotterdam: instituut Beleid en Management Gezondheidszorg.
- Robben, P.B.M., R. Bal en R.P.T.M. Grol. 2012. *Overheidstoezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Webpublicatie nr. 62. Den Haag: WRR.

- Rogier, L.J.J. en H. de Doelder (red.). 2006. *Toezicht. Opstellen over veiligheidstoezicht en markttoezicht*. Den Haag: Boom Juridische uitgevers.
- De Roode, R.P. 2012. 'De Wob als sluiproute? Passieve openbaarmaking door de IGZ'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 36(3): 188-202.
- Roscam Abbing, H.D.C. 1989. 'Weggeving(sbeleid) gezondheidszorg', in: H.D.C. Roscam Abbing en F.C.B. van Wijmen (red.). *Wetgeving gezondheidszorg in perspectief*. Deventer: Kluwer p. 9-22.
- Rosendal, H. et al. 2001a. Evaluatie Wet op de Orgaandonatie. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 9.
- Rosendal, H. et al. 2001b. Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 7.
- RVZ. 2005. *Medische diagnose: kiezen voor deskundigheid*. Zoetermeer: RVZ.
- RVZ. 2009. *Governance en kwaliteit van zorg*. Den Haag: RVZ.
- RVZ. 2010. *Perspectief op gezondheid 20/20*. Den Haag: RVZ.
- Sauter, W. 2009. *Marktwerking in de zorg: Toezicht, met oog op de consument*. Oratie Universiteit van Tilburg. Nijmegen: Prisma Print.
- Schalken, T.M. 2012. 'Staat het medisch beroepsgeheim rechtshandhaving in de relatie tussen IGZ en OM in de weg?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 36(1): 17-23.
- Schellekens, W. 2010. *Uit de dagelijkse praktijk*. Column hoofdinspecteur op intranet IGZ. 18-01-2010.
- Sijmons, J.G. 2009. 'Fade out NZa?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 33(8): 587.
- Sijmons, J.G. 2010a. 'De aansprakelijkheid van bestuurders en toezichthouders voor schade bij de cliënt', in: A.C. Hendriks, J.H. Hubben, J. Legemaate en B. Sluijters (red.). *Grondrechten in de gezondheidszorg. Liber Amicorum voor prof. mr. J.K.M. Gevers*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum p. 211-220.
- Sijmons, J.G. 2010b. 'Goed bestuur en de organisatie van de zorginstelling'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 34(8): 624-638.
- Sijmons, J.G. 2010c. 'Maatschappelijk ondernemen en toezicht op publieke belangen in de zorg?'. *RegelMaat* 25(3): 123-136.
- Sijmons, J.G. 2011a. 'Hoe algemeen is het specifieke toezicht van de IGZ?'. *Tijdschrift voor Toezicht* 2(1): 66-69.
- Sijmons, J.G. 2011b. 'De cure: transitie en onbalans', in: J.G. Sijmons, T.A.M. van den Ende en G.R.J. de Groot. *Stelsel onder stress*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Den Haag: Sdu Uitgevers p. 13-87.
- Sijmons, J.G. 2011c. 'De Nationale ombudsman en de zorg'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 35(8): 656-663.
- Sijmons, J.G. 2012a. 'J. Legemaate, Wikken en wegen. Gezondheidsrecht in beweging (oratie Amsterdam UvA)'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 36(1): 87-89.
- Sijmons, J.G. 2012b. 'De escalerende Nationale ombudsman'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 36(3): 187.
- Sijmons, J.G. 2012c. 'Nawoord De Nationale ombudsman en de zorg'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 36(8): 693.
- Sijmons, J.G. 2012d. 'Kwaliteit: van incident naar instituut', in: J.G. Sijmons, J.K.M. Gevers en J.H.H.M. Dorscheidt (red.). *Recht en zorg van kwaliteit. Liber amicorum prof. mr. J.H. Hubben*. Den Haag: Sdu Uitgevers p. 17-33.

- Sijmons, J.G. en T.M. Schalken. 2010. 'WUBHV in de eindfase: waar bleef de vertrouwelijkheid?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 34(3): 180-186.
- Sijmons J, Woestenburg N et al. 2013. Tweede evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Den Haag: ZonMw.
- Simons, J. en J.K.M. Gevers. 2007. 'Overheidstoezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg'. *Nederlands Juristenblad* 82(26): 1616-1620.
- Sluijs, E.M. et al. 2004. WKCZ klachtbehandeling in ziekenhuizen: verwachtingen en ervaringen van cliënten. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 16.
- Sluijters, B. 2001a. 'De Wet BIG tegen het licht: betere bescherming en nog wat'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 25: 22-27.
- Sluijters, B. 2001b. 'Alles moet anders'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 25: 113.
- Sluijters, B. 2006. 'Koren en kaf. Over alternatieve geneeswijzen'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 30: 304-308.
- Sluijters, B. 2010. 'Bescherming tegen niet-reguliere behandelvormen', in: A.C. Hendriks, J.H. Hubben, J. Legemaate en B. Sluijters (red.). *Grondrechten in de gezondheidszorg. Liber Amicorum voor prof. mr. J.K.M. Gevers*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum p. 165-174.
- Smee, C. 2005. *Speaking Truth to Power. Two decades of analysis in the Department of Health*. Oxford: Radcliff Publishing
- Stukart, M.J. et al. 2012. Tweede evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Den Haag: ZonMw, Reeks evaluatie regelgeving: deel 30.
- Van Trommelen, M. et al. 1999. Bereidheid tot donatie van sperma bij opheffing van anonimiteit-waarborg. Den Haag: ZonMw.
- Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg, Jaarverslagen 2010, 2012.
- Tuijn, S. M., P. B. M. Robben, F. J. G. Janssens en H. van den Bergh. 2011. Evaluating instruments for regulation of health care in the Netherlands. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 17, 411-419.
- Tweede externe onderzoekscommissie MST. 2010. *Heel de patiënt. Het handelen van de beroepsmatig betrokkenen na het vertrek van een disfunctionerende medisch specialist*.
- Van Twist, M.J.W., E.H. Klijn en M. van der Steen. 2013. *Over hijgerigheid en lange adem. Een verkenning van de relatie tussen toezicht en media*. WRR webpublicatie nr. 67. Den Haag: WRR.
- Uylenburg, R. et al. 2007. Evaluatie Kernenergiewet. Structurele Evaluatie Milieuwetgeving, STEM publicatie 2006/4, p. 138-140.
- Van Veen, E.-B. 2004. 'Alternatieve geenezers, einde van het gedogen?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 28: 162.
- Verhaert, J. 2012. 'Beperkingen aan de WOB van door toezicht verkregen medische gegevens'. *Nederlands Juristenblad* p. 290.
- Verhey, L.F.M. en N. Verheij. 2005. 'De macht van de marktmeesters – Markttoezicht in constitutioneel perspectief', in: A.A. van Rossum, L.F.M. Verhey en N. Verheij. *Toezicht. Handelingen Nederlandse Juristen-Vereniging 2005-1*. Deventer: Kluwer p. 135-332.
- Visser, M.R.M. et al. 2005. Evaluatie Wet afbreking zwangerschap. ZonMw Den Haag, Reeks evaluatie regelgeving: deel 19.

- De Vries, G. 2005. Politiek, expertise en individuele verantwoordelijkheid in een risicosamenleving. In: H. Bouttellier et al., *Leven in de risicosamenleving*. Amsterdam: Amsterdam University Press.
- VWS. 2001. *Vraag aan bod*. Den Haag: Ministerie van VWS.
- VWS. 2012. *Toezichtvisie Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Bijlage bij Kamerstukken II, 2011-2012, 33 149, nr. 4.
- Van der Wal, G. 2009. Van traditionele toezichthouder naar moderne handavingsorganisatie: speerpunten en visie voor komende jaren. Toespraak van Inspecteur-Generaal van der Wal voor het Nationaal Congres Gezondheidszorg 'De gezondheidszorg onder toezicht' op 18 maart 2009.
- Van der Wal, G. en J.G. van Erp. 2011. 'Openbaarmaking van inspectie-oordelen'. *Tijdschrift voor Toezicht* 1: 70-74.
- Van Wijmen, F.C.B. 1989. 'Toekomstige kwaliteitsregulering in de gezondheidszorg', in: H.D.C. Roscam Abbing en F.C.B. van Wijmen (red.). *Wetgeving gezondheidszorg in perspectief*. Deventer: Kluwer p. 37-51.
- Van Wijmen, F.C.B. 2005. *Een kleine mooie ritselende revolutie. Over de effectiviteit van 35 jaar patiëntenrechten in Nederland*. Afscheidsrede Universiteit Maastricht. Website Maastricht University.
- Van Wijmen, F.C.B. 2010. 'Doordrongen van goede zorg', in: A.C. Hendriks, J.H. Hubben, J. Legemaate en B. Sluijters (red.). *Grondrechten in de gezondheidszorg. Liber Amicorum voor prof. mr. J.K.M. Gevers*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum p. 175-185.
- Van Wijmen, F.C.B. 2011. 'Goed toezicht in ziekenhuizen'. *Tijdschrift voor Toezicht* 2(1): 6-22.
- Van Wijmen, F.C.B. 2012. 'Naar een Wet verantwoorde zorgverlening – Over de kwaliteit van kwaliteitswetgeving voor de gezondheidszorg', in: J.G. Sijmons, J.K.M. Gevers en J.H.H.M. Dorscheidt (red.). *Recht en zorg van kwaliteit. Liber amicorum prof. mr. J.H. Hubben*. Den Haag: Sdu Uitgevers p. 3-15.
- Wiggers, M.Ph.M. 2013. *De NMA en de NZa in de curatieve zorgsector*. Dissertatie.
- Willems, R. 2004. *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet*. Den Haag: Ministerie van VWS.
- Van der Windt, Th. 2007. 'Het topje van de ijsberg? De meldingsplicht voor zorgaanbieders en klachtencommissies'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 31: 28-36.
- Van der Windt, Th. 2008. 'De WUBHV: een brug te ver?'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 32(1): 19-26.
- Winter, H.B. 2010. *Zicht op toezicht? Over de meerwaarde van toezicht in de risicosamenleving*. Oratie Rijksuniversiteit Groningen. Groningen: RUG.
- Winter, H. B. en de Ridder, J. 2010. *Toezicht en effectmeting. Het kan*. Den Haag: WODC.
- Winter, H.B. et al. 2012. Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. ZonMw Den Haag, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32.
- WRR. 1988. *Rechtshandhaving*. Den Haag: Staatsuitgeverij.
- WRR. 2008. *Onzekere veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid*. Amsterdam: Amsterdam University Press.
- WRR. 2013. *Toezien op publieke belangen. Naar een verruimd perspectief op rijkstoezicht*. Amsterdam: Amsterdam University Press.
- Zuiderent-Jerak, T., S. Jerak-Zuiderent en R. Bal. 2010. *Veiligheidsnormen in richtlijnen; kansen en valkuilen voor het besturen van kwaliteit*. Den Haag: Regieraad.

Zwijnenberg, N., R. Friele en D. Delnoi. 2012. De voorspellende waarde van patiëntervaringen. de relatie tussen CQI uitkomsten en IGZ maatregelen in ziekenhuizen. Tilburg University: Tranzo.

A

Samenstelling Begeleidingscommissie en Commissie evaluatie regelgeving

Begeleidingscommissie

Voorzitter

mevrouw mr. W.R. Kastelein

Leden

de heer prof. dr. mr. J.K.M. Gevers
de heer prof. dr. T.E.D. van der Grinten
de heer D.C. Kaasjager, arts
de heer prof. dr. F.J.H. Mertens
de heer dr. R.J.M Dillmann

Waarnemers

de heer mr. M.M. den Boer (VWS-WJZ)
mevrouw mr. M.M.G. Braam (VWS-M&C)
de heer M. E. Homan (NZa)
de heer prof. dr. P.B.M. Robben (IGZ)

ZonMw

de heer mr. M. Slijper
mevrouw drs. M.J. Sander

Commissie evaluatie regelgeving

Voorzitter

de heer Rien Meijerink

Vice-voorzitter

de heer prof. dr. E. Briët

Leden

mevrouw prof. dr. I.D. de Beaufort

mevrouw mr. W.K. Bischof

de heer drs. W. Geerlings

de heer prof. dr. mr. J.K.M. Gevers

de heer prof. dr. T.E.D. van der Grinten

de heer D.C. Kaasjager, arts

de heer prof. dr. C.M.J.G. Maes

mevrouw mr. R.P. de Roode

mevrouw H.H. Witte

Waarnemer

de heer mr. R.J. Terwiel (VWS)

ZonMw

mevrouw drs. M.J. Sander

de heer mr. M. Slijper

B

Respondentenlijst

Respondenten eerste ronde interviews

<i>Organisatie</i>	<i>Functie respondent</i>	<i>Classificatie</i>
IGZ	Hoofdinspecteur publieke en geestelijke gezondheidszorg	Bestuursrechtelijke toezichthouder
ACM	Clustermanager Zorg, directie Mededinging en senior medewerker cluster Zorg	Bestuursrechtelijke toezichthouder
NZa	Lid Raad van Bestuur, Toezicht en handhaving	Bestuursrechtelijke toezichthouder
OVV	Raadslid	Publieke toezichthouder
No	Ombudsman, stafmedewerker en senior onderzoeker team Zorg	Publieke toezichthouder
Medisch tuchtcollege	Voorzitter Centraal Tuchtcollege	Mede-handhaver
OM	Officier van justitie, Expertisecentrum medische zaken, R'dam	Mede-handhaver
NIAZ	Directeur	Private toezichthouder
NVTZ	Directeur	Privaatrechtelijke toezichthouder
NPCF	Programmadirecteur en beleidsmedewerker Patiëntveiligheid	Belanghebbende
CG Raad	Interim directeur en beleidsmedewerker	Belanghebbende
OMS	Algemeen voorzitter en secretaris Raad Kwaliteit	Zorgaanbieder
NVZ	Bestuurslid, aandachtsgebied kwaliteit	Zorgaanbieder
NFU	Bestuurslid, portefeuillehouder Kwaliteit van Zorg en senior beleidsmedewerker Inhoudelijke zaken	Zorgaanbieder
Actiz	voorzitter	Zorgaanbieder
VGN	Manager Zorgbeleid en beleidsmedewerker Zorgbeleid	Zorgaanbieder
GGZ Nederland	Voorzitter	Zorgaanbieder
LHV	Bestuurslid en senior beleidsmedewerker	Zorgaanbieder
KNMG	Coördinator gezondheidsrecht	Zorgaanbieder
ZN	Directeur zorg	Zorgverzekeraar

Respondenten Casus 1: Vrijheidsbeperkende maatregelen

Actiz, een beleidsmedewerker, een jurist, en een zelfstandige verbonden aan Actiz
Alzheimer Nederland, beleidsmedewerker
GGz Nederland, beleidsmedewerker
IGZ, programmadirecteur GGz
IGZ, programmadirecteur VV&T sector
IGZ, twee senior-inspecteurs
LOC, beleidsmedewerker
LPGGz, beleidsmedewerker
NVvP, twee psychiaters en een beleidsmedewerker
Stichting PVP, een manager en een patientvertrouwenspersoon
Vereniging PAAZ managers, secretaris
VGN, beleidsmedewerker
VWS, twee ambtenaren betrokken bij opstellen wetsvoorstel Verplichte GGz
VWS, ambtenaar betrokken bij opstellen wetsvoorstel Zorg en dwang

Respondenten casus 2: Governance van ziekenhuizen

Adviseur op het gebied van governance in de zorg
Adviseur op het gebied van governance in de zorg
Adviseur op het gebied van governance in de zorg
IGZ, inspecteur
IGZ, senior adviseur afdeling Onderzoek en Ontwikkeling
IGZ, programmadirecteur
IGZ, adviseur op het gebied van governance in de zorg en voormalig hoofdinspecteur
IGZ, inspecteur
Interim bestuurder, ziekenhuizen
NVTZ, directeur
NVZD, interim voorzitter, voormalig zorgbestuurder
Voormalig bestuurder ziekenhuizen en voormalig inspecteur IGZ, toezichthouder zorginstellingen
Ziekenhuis, bestuurder
Ziekenhuis, bestuurder
Ziekenhuis, bestuurder
Ziekenhuis, manager kwaliteitsbureau
VWS, twee ambtenaren

Respondenten casus 3 Melden calamiteiten door zorgaanbieders

Respondenten uit eerste ronde van interviews (zie hoofdstuk 6)
NFU, lid van college van medische directeuren UMC's
Algemeen ziekenhuis, een lid Raad van Bestuur en een secretaris Raad van Bestuur
UMC1, een adviseur kwaliteit en veiligheid Raad van Bestuur en een kwaliteitsadviseur decentrale eenheden

UMC2, directeur Medische Zaken, Kwaliteit en veiligheid

IGZ, hoofd Meldpunt

IGZ, voorzitter Landelijk Meldingen Overleg Medisch-specialistische Zorg

IGZ, programmadirecteur specialistische somatische zorg

IGZ, hoofdinspecteur verpleging en langdurige zorg

IGZ, senior inspecteur specialistische somatische zorg, lid Landelijk Meldingen Overleg

VWS, een beleidsmedewerker Directie Langdurige Zorg en betrokken bij HKZ, een beleidsmedewerker

Directie Markt en Consument en een beleidsmedewerker Directie Langdurige Zorg

ZonMw stimuleert
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
Fax 070 349 51 00
info@zonmw.nl
www.zonmw.nl