

OVERHEIDSTOEZICHT DOOR DE INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Paul B.M. Robben

Roland Bal

Richard P.T.M. Grol

WEBPUBLICATIE NR. 62

Den Haag, maart 2012

De serie Webpublicaties omvat studies die in het kader van de werkzaamheden van de WRR tot stand zijn gekomen. De verantwoordelijkheid voor de inhoud en de ingenomen standpunten berust bij de auteurs. Een overzicht van alle webpublicaties is te vinden op de website van de WRR (www.wrr.nl).

Over de Auteurs ¹

Prof.dr. Paul B.M. Robben, iBMG/Erasmus Universiteit Rotterdam, IGZ

Prof.dr. Roland Bal, iBMG/Erasmus Universiteit Rotterdam

Prof.dr. mr. Richard P.T.M. Grol, IQ-Healthcare, Radboud Universiteit Nijmegen

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	5
2	TOEZICHT IS VAN ALLE TIJDEN	7
2.1	Toezicht.....	7
2.2	Het Staatstoezicht op de volksgezondheid tot 1995.....	8
2.3	Het Staatstoezicht op de krankzinnigengestichten tot 1995.....	10
2.4	Inspectie voor de Gezondheidszorg, 1995-2000.....	11
2.5	Balans van twee eeuwen toezicht.....	12
3	DE CONTEXT VAN OVERHEIDSTOEZICHT OP DE GEZONDHEIDSZORG	15
3.1	De Nederlandse volksgezondheid en gezondheidszorg.....	15
3.2	Netwerk-governance.....	16
3.3	Wettelijke basis van toezicht.....	18
3.4	Internationale dimensie van het toezicht.....	20
3.5	Marktwerking in de gezondheidszorg.....	21
3.6	Patiëntveiligheid.....	23
4	TOEZICHTTHEORIE VAN DE IGZ	25
4.1	Meerjarenplan 2003-2006 (IGZ 2003).....	25
4.2	Meerjarenbeleidsplan 2008-2011, Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (IGZ 2007b).....	26
4.3	Meerjarenbeleidplan 2012-2015, 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg' II (IGZ 2011a).....	26
4.4	Van toezicht naar handhaving.....	28
5	SPANNINGSVELDEN	31
5.1	Onafhankelijkheid van toezicht.....	31
5.2	Burger en toezicht.....	34
5.3	De balans tussen coöperatie en repressie.....	37
5.4	Vertrouwen.....	40
5.5	Terughoudendheid in normering.....	41
5.6	Op risico gebaseerd toezicht.....	43
5.7	Beperken van de toezichtlast.....	46
5.8	Evidence based toezicht.....	48
6	DYNAMISCH EN DUURZAAM OVERHEIDSTOEZICHT	51
6.1	Reputatie.....	51
6.2	Positionering.....	52
6.3	Innovatie van toezicht.....	54

1 INLEIDING

Het rijksoverheidstoezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zoals we dat nu kennen heeft zijn wortels in de eerste helft van de negentiende eeuw. In deze bijdrage gaat het over het verleden en de toekomst van het overheidstoezicht door de IGZ als een van de actoren binnen de complexe sturingsrelaties in de gezondheidszorg. De sectorschets is geschreven in opdracht van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR). Tijdens het schrijfproces heeft de WRR een expertbijeenkomst georganiseerd met de auteurs en deskundigen uit het toezicht, de zorg en de wetenschap. De tijdens deze bijeenkomst gemaakte opmerkingen zijn verwerkt in de tekst. De auteurs zijn verantwoordelijk voor de inhoud van de sectorschets.

Na een historische terugblik over het ontstaan, de positionering en de functie van toezicht in de afgelopen tweehonderd jaar komen een korte impressie van de volksgezondheid en gezondheidszorg, de plaats en functie van toezicht, de wettelijke grondslag, de internationale dimensie van toezicht en de invloed van marktwerking en patiëntveiligheid op het toezicht aan de orde. Deze thema's vormen de context waarin het toezicht zich ontwikkelt.

Kern van de bijdrage is een analyse van de toezichttheorie van de IGZ in de afgelopen tien jaar. De reconstructie van de toezichttheorie is gebaseerd op de meerjarenbeleidsplannen van de IGZ. De analyse resulteert in acht spanningsvelden die optreden bij de praktische toepassing van deze toezichttheorie. In hoofdstuk 5 over de spanningsvelden wordt de toezichttheorie geconfronteerd met de beschikbare wetenschappelijke kennis en praktijkervaring.

De keuzen die in de praktijk van het toezicht gemaakt worden binnen de spanningsvelden en de wijze waarop deze doorwerken, zijn van grote invloed op de reputatie (de hoedanigheid waaronder de toezichthouder bekend is en gewaardeerd wordt) van de inspectie. Meer nog dan de wettelijke macht van de IGZ is de reputatie van de inspectie bepalend voor haar invloed en effectiviteit. De reputatie van een toezichthouder berust op de historische verankering en de kwaliteit van het werk, de zichtbare mogelijkheid burgers te beschermen tegen schadelijk optreden van publieke of private partijen, redelijk optreden bij de keuze van het toezichtinstrumentarium in het maatschappelijke belang en transparantie over zijn werkwijze en optreden (Docters van Leeuwen 2002; Carpenter 2010).

Reputatie is een kwestie van perceptie en percepties kunnen verschillen naargelang de opvattingen van de waarnemer of de kringen waartoe die behoort. De reputatie van een toezichthouder kan verschillend zijn bij burgers (komt op voor onze belangen versus

beschermt de belangen van de sector), ondertoezichtstaanden (levert een bijdrage aan kwaliteit versus toezichtlast), ministerie (draagt bij aan realisering beleidsdoelstellingen versus stelt zich autonoom op) en politiek (onafhankelijke waakhond versus werktuig van de minister). Deze verschillende percepties liggen lang niet altijd in elkaars verlengde. Het is aan de toezichthouder om effectief te acteren, rekening houdend met deze verschillende percepties en verwachtingen die burgers, ondertoezichtstaanden en overheid hebben van het toezicht.

De sectorschets wordt afgesloten met een toekomstagenda waarin de positionering van de IGZ en innovatie van het toezicht bepalend zijn voor duurzaam en dynamisch overheidstoezicht op de gezondheidszorg.

2 TOEZICHT IS VAN ALLE TIJDEN

Toezicht door de overheid op maatschappelijke dienstverlening is geen nieuw fenomeen. Zolang geneeskunst en geneeskunde zijn uitgevoerd in een maatschappelijk verband is er namens de gemeenschap toegezien op de uitvoering daarvan. In dit hoofdstuk komt, na een brede definitie van toezicht, een overzicht van de ontwikkelingen van het toezicht op de gezondheidszorg vanaf het begin van de negentiende eeuw aan bod. Deze geschiedenis maakt duidelijk welke maatschappelijke rol het Staatstoezicht de afgelopen twee eeuwen gespeeld heeft en welke actoren en determinanten daarop van invloed zijn geweest. Thema's uit het verleden zijn ook de thema's van vandaag en geven de richting aan waarin het toezicht zich kan ontwikkelen.

2.1 Toezicht

Toezicht als gespecialiseerde vorm van sociale controle om belangen van patiënten en de samenleving te beschermen tegen onoorbaar winstbejag en schadelijk of onoordeelkundig ingrijpen van geneeskundigen bestaat al zolang er geneeskunst wordt uitgeoefend in een maatschappelijk verband.² De eed van Hippocrates uit 400 v.Chr. is een vroege maar nog altijd actuele vorm van professionele zelfregulering in maatschappelijk belang. In de Nederlandse stedelijke gemeenschappen in de late middeleeuwen nam het stadsbestuur een proeve van bekwaamheid af voordat het beroep van barbier mocht worden uitgeoefend. In de zeventiende eeuw werd het toezicht op de 'Pharmacopoeia Amstelredamensis', een officieel stedelijk voorschriftenboek, uitgevoerd door 'inspectores' van het Collegium Medicum dat benoemd werd door de stedelijke overheid (Korst 1988).

Met het ontstaan van de moderne eenheidstaat Nederland, vanaf de vestiging van de Bataafse Republiek in 1795, kreeg de rijksoverheid een eigen onvervreembare taak op het terrein van de volksgezondheid en gezondheidszorg. Tot die tijd was dit de verantwoordelijkheid van de gewestelijke en stedelijke overheden en sterk verankerd in de medische gildestructuur. Met het begin van de staat Nederland begon ook de verstatelijking van het toezicht op de gezondheidszorg en andere domeinen zoals het onderwijs en de mijnbouw. Tot ver in de twintigste eeuw volgden het Staatstoezicht op volksgezondheid en het Staatstoezicht op de krankzinnigengestichten een eigen ontwikkeling. In 1957 komen beide onder één dak. In 1995 fuseren ze samen met twee andere onderdelen van het toezicht tot de IGZ.

2.2 Het Staatstoezicht op de volksgezondheid tot 1995³

De Bataafse hervormers (1795-1801) wilden een stelsel van medische politie met een door de Staat geleide gezondheidspolitiek en toezicht op inrichtingen, landelijke richtlijnen voor de geneeskundige armenverzorging en de ontwikkeling van een medische statistiek.

In de Geneeskundige Staatsregeling uit 1818 werden de geneeskundige hulpverlening en het toezicht daarop door provinciale en plaatselijke 'Commissies van Toevoorzigt en Onderzoek' (bij wet geregeld in 1804) onder het gezag van de landelijke regering geplaatst. Deze commissies hebben de verwachtingen niet kunnen waarmaken door het gebrek aan initiatief van plaatselijke bestuurders voor volksgezondheidsvraagstukken, de weerstand tegen staatsinterventie in de gemeentelijke politiek en de aarzelende opstellingen van de rijksoverheid.

Vanaf 1840 werd, om aan de bezwaren uit de vorige periode tegemoet te komen, gewerkt aan een nieuwe regeling door een groep maatschappelijk bevoegen artsen, de hygiënisten, van wie velen later voltijdsambtenaar-inspecteur of onbezoldigd ambtenaar van de Geneeskundige Raden werden. De cholera- en tyfusedemieën gaven een sterke impuls aan hun hervormingsstreven. In de discussie in het parlement speelden de kosten van overheidtoezicht, de kosten om haar adviezen op te volgen en de weerstand in te grijpen in de gemeentelijke autonomie een dominante rol.

In 1865 werden onder leiding van de liberale staatsman Thorbecke de Wet op het Geneeskundig Staatstoezicht aangenomen. Het Staatstoezicht kende toen drie lagen: per provincie inspecteurs en adjunct-inspecteurs, plaatselijke commissies en provinciale Geneeskundige Raden. De minister van Binnenlandse Zaken was verantwoordelijk voor dit stelsel. Op de afdeling Medische Politie van dit ministerie werkten twee ambtenaren op het terrein van de volksgezondheid. Het accent lag bij het lokale bestuur; de centrale overheid zou pas in het uiterste geval optreden met wettelijke dwang. De nadruk van het toezicht lag in deze eerste periode sterk op de bevordering van de volksgezondheid naast het toezicht op artsen, apothekers en de bestrijding van kwakzalverij. De opvattingen en werkwijze van de regionale inspecteurs speelden een dominante rol in het toezicht.

Zoals in de periode rond 1840 werd eind negentiende eeuw opnieuw geconstateerd dat de organisatiestructuur van het Staatstoezicht zwak was en er geen tastbare resultaten behaald werden door een gebrek aan menskracht. Dit leidde tot de oprichting van een aparte Arbeidsinspectie in 1889 en een wijziging van de Gezondheidswet in 1901. Het laboratoriumonderzoek ten behoeve van volksgezondheidsproblemen, dat voorheen door de inspecteurs werd uitbesteed aan particuliere en universiteitslaboratoria, werd in 1909 ondergebracht in het nieuwe Centraal Laboratorium voor de Volksgezondheid (voorloper van

het huidige RIVM), dat direct onder de minister van Binnenlandse Zaken ressorteerde en geen deel uitmaakte van het Staatstoezicht.

In de eerste helft van de twintigste eeuw nam de specialisatie in het Staatstoezicht sterk toe; er kwamen onder het dak van het Staatstoezicht aparte inspecties voor besmettelijke ziekten, hygiëne van het kind, tuberculose, artsenijbereidkunst, volkshuisvesting, drankbestrijding en vleeskeuring. Sommige van deze specialisaties werden later weer samengevoegd of buiten het Staatstoezicht geplaatst.

Waren er in 1904 nog vier apothekers-inspecteurs belast met het toezicht op de farmacie, in 1919 kwam er een aparte farmaceutische Hoofdinspectie (toezicht op de farmacie, levensmiddelen en milieuhygiëne) met zes min of meer autonome regionale inspecteurs. Zoals eerder de grote epidemieën een belangrijke rol speelden bij de inrichting van het Staatstoezicht zou een aantal grote affaires een beslissende invloed uitoefenen op het toezicht op de geneesmiddelen (Pieters 2010). Door een aantal veiligheidsdrama's kwam de geloofwaardigheid van deze inspectie onder druk te staan. In 1959 was er het Rotterdamse stroopincident (medicinale stroop met barbituraat in plaats van natriumcitraat). De Planta-affaire, een blaasjesziekte door een nieuwe emulgator in margarine, groeide in 1960 uit tot een nationale kwestie. En ten slotte het probleem in 1961 met de teratogene bijwerkingen van softenon (thaliomide) dat leidde tot een internationale affaire (Carpenter 2010).

Deze incidenten vormden de aanleiding eindelijk werk te maken van een nieuwe Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (1963) en de versterking van overheidsregulering (waaronder toezicht) op de productie en het gebruik van geneesmiddelen. De Halcion-affaire (ernstige psychiatrische bijwerkingen van het slaapmiddel triazolam) in de zomer van 1979 leidde tot een striktere scheiding van beleid over en toezicht op de geneesmiddelenproductie.

Een belangrijke functie van het toezicht en de inspecteurs, tussen 1900 en 1990, was advisering bij en toezien op de overheidssubsidiëring van het particuliere initiatief. De inspecteurs namen deel aan de vele landelijke en provinciale adviesorganen. Inspecteurs waren ook betrokken bij de erkenning en inhoud van opleidingen en examenregelingen van medische beroepsgroepen (Dijkhuis 1965). Aan het eind van deze periode was de individuele klachtbehandeling van burgers een belangrijk onderdeel van het werk en inspecteurs besteedden hier een fors deel van hun tijd aan (No 1985). De inspecteur moest vooral een betrouwbare adviseur zijn, die pas in de laatste plaats zijn 'pet' als gezagdrager opzette.

2.3 Het Staatstoezicht op de krankzinnigengestichten tot 1995⁴

Het overheidstoezicht op de krankzinnigengestichten kende een eigen ontwikkeling om pas in 1957 onder één dak te komen met het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Het overheidstoezicht op de krankzinnigengestichten was niet gericht op een maatschappelijk thema - de volksgezondheid - zoals bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid, maar op een specifieke populatie: de patiënten die waren opgenomen in dolhuizen, de latere psychiatrische ziekenhuizen.

Door de napoleontische overheid (1810-1813) werd een begin gemaakt met statistische gegevensverzamelingen over de zorg voor krankzinnigen. De rijksoverheid rekende de zorg voor deze patiënten in inrichtingen tot haar verantwoordelijkheid en zond circulaires uit om de toestand in de gestichten te verbeteren. In Koninklijke Besluiten van Willem I uit 1814 en 1818 werd het juridisch kader voor gedwongen opname en het 'Oppertoezicht' over de gestichten door Gedeputeerde Staten vastgelegd.

In de eerste Krankzinnigenwet uit 1842 trok de rijksoverheid dit toezicht naar zich toe. Het toezicht was belegd bij de afdeling Armenzorg van het ministerie van Binnenlandse Zaken. De Krankzinnigenwet gaf de rijksoverheid het juridisch raamwerk en instrumentarium om de gewenste hervorming van de krankzinnigenzorg te sturen. De referendaris Feith en de hoogleraar Schroeder van der Kolk werden de eerste inspecteurs. Voor beiden was het een bijbaan. Ze kregen de opdracht de vernieuwing te stimuleren, te begeleiden en te controleren. Schroeder kon daarbij gebruikmaken van zijn ervaring bij de hervorming van het Utrechtse Dolhuis (het Willem Arntz Huis) uit de jaren twintig en dertig van de negentiende eeuw. Beiden hadden een groot aandeel in het schrijven van de Krankzinnigenwet.

De twee inspecteurs verzamelden door regelmatige toezichtbezoeken informatie over de omstandigheden en het bestuur van alle inrichtingen en de behandeling van patiënten. Op landelijk niveau konden ze zich systematisch een concreet en gedetailleerd beeld vormen van de omstandigheden in alle krankzinnigengestichten, die wettelijke registers moesten bijhouden van al hun patiënten, hun diagnoses en behandeling. Deze kennis gebruikten ze om aanwijzingen voor verbetering te geven aan individuele gestichten. Bij een volgend inspectiebezoek controleerden ze of deze aanwijzingen waren opgevolgd.

De minister voer in zijn beleid voor een groot deel op de adviezen van beide inspecteurs en zette op hun advies financiële dwangmiddelen in om veranderingen bij inrichtingen af te dwingen. De uitgebreide jaarverslagen over het toezicht fungeerden als kennisbron voor de instellingen en de overheid. De inspecteurs hadden niet alleen in de provinciale en stedelijke overheid soms geduchte tegenstanders in hun hervormingsstreven, zoals de inspecteurs van

de volksgezondheid, maar ze konden ook op weerstand rekenen van de regentencolleges van de gestichten. Opvallend in dit toezicht was de aandacht voor de wederrechtelijke opnamen van individuele patiënten en het toezien op de juridische procedures. Vermindering van dwang en de humanisering van de zorg stonden hoog in hun vaandel.

Het toezicht werd met de tweede Krankzinnigenwet uit 1884 uitgebreid tot patiënten die buiten de inrichting verbleven. Op dat moment waren er twee inspecteurs die geen nevenwerkzaamheden meer mochten uitvoeren. In 1957 werd het Staatstoezicht op de Krankzinnigenzorg opgeheven en werd het als zelfstandig organisatieonderdeel ondergebracht bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid, dat vanaf 1956 ressorteerde onder de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. De inspecteurs hadden vaak een grote staat van dienst in de praktijk en wetenschap opgebouwd en werden gezien als autoriteit op het vakgebied. In deze context was het vanzelfsprekend dat de inspecteurs, tot in de jaren negentig van de twintigste eeuw, richtlijnen voor de behandeling en huisvesting van patiënten opstelden.

2.4 Inspectie voor de Gezondheidszorg, 1995-2000⁵

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). Onderdeel van deze transformatie was de vorming van de IGZ. In 1995 werden de Geneeskundige Inspectie voor de Volksgezondheid, de Geneeskundige Inspectie voor de Geestelijke Volksgezondheid en de Inspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen ondergebracht in de IGZ. In 1997 werd hier het provinciale en grootstedelijk toezicht op de bejaardenoorden aan toegevoegd.

De kritiek op het toezicht door de Tweede Kamer in 2000 naar aanleiding van het rapport van de enquêtecommissie Bijlmermeerramp werkte als een katalysator voor de moeizame integratie van de vier verschillende inspecties bij de IGZ. Door het niet slagvaardig optreden van de inspectie zou de onrust onder burgers over de medische gevolgen van het vliegtuigongeluk onnodig zijn aangewakkerd (Enquêtecommissie Vliegcrash Bijlmermeer 1999; TK 1999).

In deze periode (1995-2000) werd vastgesteld dat de IGZ als fusieorganisatie een eilandenrijk was met een grote afstand tussen de regio's en het Haagse hoofdkantoor. Regionaal bestonden er forse verschillen in de wijze van toezicht houden. Dit werd versterkt door de (te)

sterke professionele autonomie van inspecteurs (VWS 2001). Deze analyse leidde tot een veranderstrategie om te komen tot centralisatie, professionalisering en uniformering van het toezicht. Met de slagzin: 'Ván de minister, vóór de burgers' onderstreepte de IGZ het publieke belang van het toezicht door de borging van kwalitatief goede en betrouwbare gezondheidszorg met zo laag mogelijke risico's voor de volksgezondheid.

In de vier door het ministerie van Volksgezondheid georganiseerde Leidschendam conferenties tussen 1989 en 2000 werd de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg gelegd bij de instellingen en beroepsbeoefenaren. Dit werd gecodificeerd in wetgeving: Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (1993) en Kwaliteitswet zorginstellingen (1996). Het overheidstoezicht hield toezicht op dit systeem. Met de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (1995) stopte de individuele klachtbehandeling door de inspectie die nog wel toezicht hield op de procedurele vereisten die voor instellingen uit deze wet voortvloeiden.

2.5 Balans van twee eeuwen toezicht

Overheidstoezicht op de volksgezondheid en gezondheidszorg door de inspectie is al twee eeuwen constant aanwezig in het Nederlandse bestel. De positie, functie, thema's en focus veranderden met de veranderingen in de gezondheidszorg en de rol die de overheid daarin speelde. De rijksoverheid gaf in de negentiende eeuw haar ontluikende verantwoordelijkheid voor de volksgezondheid vooral vorm door de inrichting en wettelijke basis van het overheidstoezicht. Inspecteurs inventariseerden de staat van de volksgezondheid, adviseerden zowel de instellingen als de lokale en rijksoverheid en spanden zich in om het lot van psychiatrische patiënten te verbeteren. Overheidsbeleid bestond vooral uit toezicht. De functie van inspecteur-ambtenaar werd wettelijk stevig verankerd. Het was niet langer een nevenfunctie van artsen, die ook elders hun sporen verdienden, maar een voltijdfunctie als ambtenaar. Inspecteurs maakten gebruik van hun persoonlijke en professionele gezag, hadden een ruime discretionaire bevoegdheid en waren vooral regionaal georiënteerd. De regionale werkwijze sloot aan bij de dominantie van de decentrale overheden ten opzichte van de centrale rijksoverheid. In de vaak moeizame verhoudingen tussen centrale en decentrale overheid en private instellingen fungeerden de inspecteurs als smeerolie (Humbert 1993).

Door de groei van het departementale beleid vanaf het begin van de twintigste eeuw met een versnelling na de Tweede Wereldoorlog, werd het toezicht op de gezondheidszorg minder zichtbaar als zelfstandige entiteit binnen het ministerie. Er werd door inspecteurs veel geadviseerd aan allerlei bestuurslagen over wetgeving, de inrichting van de gezondheidszorg en over opleidingen. Het toezicht speelde een adviserende rol in de uitgebreide subsidieverlening aan private instellingen en behandelde individuele klachten van patiënten.

Er werd weinig gebruikgemaakt van wettelijke bevoegdheden die ook beperkter waren dan nu. Beleid en toezicht waren sterk vervlochten.

In de twintigste eeuw speelde ook een toenemende specialisering in toezichtdomeinen een rol. Dit hield gelijke tred met de specialisering in de gezondheidszorg en volksgezondheid. Onder het dak van het Staatstoezicht functioneerden een groot aantal inspectiediensten. Het was een permanent reorganisatieproces van samengaan en afsplitsing van onderdelen. In de laatste fase, vanaf 1995, wordt het pleit decentraal-centraal beslecht ten gunste van een centraal geleide toezichtorganisatie en uniforme werkwijze. Om te kunnen functioneren als één inspectieorganisatie werd centrale sturing door een inspecteur-generaal gerealiseerd. Ook de opleiding voor inspecteurs, toezichtrichtlijnen en -procedures om uniformer te werken droegen bij aan de inkadering van de discretionaire ruimte van inspecteurs.

Zowel in de negentiende als twintigste eeuw speelde de volksvertegenwoordiging een belangrijke rol in de ontwikkeling van het toezicht. In het debat in de Tweede Kamer speelden voortdurend en soms gelijktijdig de inperking van de bemoeienis van de rijksoverheid met de volksgezondheid, de kosten van het toezicht en een roep om krachtig overheidsingrijpen bij crises. In de negentiende eeuw trokken epidemieën en problematische hygiënische en (arbeids)omstandigheden de, tijdelijke, aandacht van de volksvertegenwoordiging. In de twintigste eeuw waren dit de affaires met geneesmiddelen en het optreden van de inspectie bij grote calamiteiten zoals de Bijlmermeerramp. Maatschappelijke crises waren vaak het startschot voor vernieuwing en aanpassing van het toezicht door de rijksoverheid.

De afgelopen tweehonderd jaar verschoof de visie en werkwijze van het Staatstoezicht van een sociaal geneeskundige benadering van de volksgezondheid naar overheidtoezicht op instellingen en beroepsbeoefenaren zoals we dat nu kennen. Volksgezondheid werd onderwerp van overheidsbeleid en wetgeving. De uitvoering werd belegd bij wetenschappelijke instituten zoals het RIVM en specifieke organisaties zoals Kruisverenigingen en Gemeentelijke Geneeskundige Diensten.

De focus van de toezichthouder bewoog mee met de maatschappelijke ontwikkelingen. De toezichthouder was achtereenvolgens:

- beschermer van de belangen van de samenleving;
- bevorderaar van de volksgezondheid;
- toezichthouder op overheidssubsidiëring;
- adviseur op het terrein van opleiding tot medische beroepen en klachtbehandeling;
- stimulator en adviseur van vernieuwing in de krankzinnigenzorg;

- richtlijnopsteller voor behandeling en huisvesting van patiënten;
- toezichthouder op de naleving van wet- en regelgeving en richtlijnen door beroepsbeoefenaren en instellingen.

Elementen van deze zeer verschillende rollen zitten als het ware in de genen van de IGZ en haar voorgangers. Welke invulling het toezicht krijgt in onze tijd en welke factoren en actoren dit toezicht bepalen komt uitgebreid aan de orde in het vervolg. Met het oog op de toekomst is de vraag welke combinatie van nieuwe rollen of een andere combinatie van genoemde rollen gewenst zijn in een zich snel ontwikkelende samenleving.

3 DE CONTEXT VAN OVERHEIDSTOEZICHT OP DE GEZONDHEIDSZORG

Overheidstoezicht maakt deel uit van de complexe sturingsrelaties in de gezondheidszorg. In dit hoofdstuk komen, na een korte impressie van de Nederlandse volksgezondheid en gezondheidszorg, de positie en wettelijke basis, ook in internationaal perspectief, aan de orde. Daarna worden de gereguleerde marktwerking en het thema patiëntveiligheid, die beide van invloed zijn op het toezicht, besproken.

3.1 De Nederlandse volksgezondheid en gezondheidszorg

Met de volksgezondheid in Nederland gaat het redelijk goed (Lucht en Polder 2010). De levensverwachting is de laatste jaren toegenomen, maar nog steeds lager dan die van andere West-Europese landen. Vooral de levensverwachting van vrouwen blijft achter. Het grote verschil in levensverwachting tussen laag- en hoogopgeleide Nederlanders is de afgelopen jaren niet kleiner geworden. Hoewel op het gebied van roken een lichte winst behaald is, neemt de frequentie van ongezonde leefgewoonten nauwelijks af; de helft van de bevolking is te zwaar en ruim tien procent lijdt aan ernstig overgewicht. De fysieke leefomgeving wordt wel steeds veiliger.

De Nederlandse gezondheidszorg staat er bij internationale vergelijking goed voor (Westert et al. 2010). De toegankelijkheid is uitstekend, de kwaliteit op veel onderdelen bovengemiddeld en de zorgkosten lopen in de pas met de ons omringende landen. Burgers zijn positief over de zorg en hebben een groot vertrouwen in de individuele zorgverleners. De uitdagingen voor de toekomst zijn groot. De toename van het aantal ouderen en chronisch zieken zorgt voor een toenemende en complexere zorgvraag. Op de zorgarbeidsmarkt wordt de behoefte groter dan het aanbod. De kosten van de gezondheidszorg, de uitgavengroei zit vooral in meer volume, drukken in een tijd van ingrijpende bezuinigingen steeds sterker op het nationale budget. De recente omvangrijke systeemwijzigingen in de richting van gereguleerde markt, zijn gericht op betaalbare en toegankelijke zorg voor de toekomst. Verschillen in prijs en een niet altijd optimale kwaliteit tussen zorgaanbieders zijn te groot. De balans tussen kosten en kwaliteit kan beter. Transparantie over de kwaliteit van zorg is nog onvoldoende om als keuze- en stuurinformatie gebruikt te kunnen worden. Het overheidstoezicht moet een bijdrage leveren aan de realisatie van deze toekomstagenda. 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.

3.2 Netwerk-governance

Bij het verbeteren en waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg zijn vele actoren betrokken die gebruik maken van verschillende strategieën. Er is sprake van *netwerk-governance*. Niet één centrale actor heeft de kennis om alle activiteiten te sturen, laat staan de positie om verandering te bewerkstellingen in het complexe systeem van de gezondheidszorg (Healy 2011). Een belangrijk kenmerk van het Nederlandse bestel is het ontbreken van een machtscentrum dat voldoende is toegerust om eenzijdig en zonder medewerking van het veld in te kunnen grijpen in de zorg (Grinten 2006). In het zorgstelsel bestaat een sterke onderlinge afhankelijkheid van overheid, instellingen, professionals en verzekeraars.

Zorgorganisaties zijn doorgaans hybride, ze zijn niet van de overheid maar ook geen klassieke private marktpartij. De zorgmarkt wordt intensief gereguleerd door de overheid en publieke gelden maken deel uit van het vergoedingensysteem. Ondanks uitvoering door private gezondheidszorgorganisaties blijft de overheid verantwoordelijk voor de juiste voorwaarden voor de toegankelijkheid, de kwaliteit en de betaalbaarheid van de zorg (VWS 2009).

Zorgorganisaties worden aangesproken door de markt, de overheid en de maatschappelijke omgeving. Het zijn privaatrechtelijke organisaties die publieke doelen moeten waarborgen (Putters 2009). Sturingsrelaties zijn dan ook complex, dynamisch en een hybride mengsel van staatsregulering, markt, (maatschappelijk) middenveld en professionele zelfregulering.

Overheidstoezicht door de inspectie maakt deel uit van deze *netwerk-governance* van de gezondheidszorg. Toezicht door de overheid is in deze tijd onderdeel van een veel bredere aanpak gericht op het verbeteren en waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg. Kenmerkend voor de inspectie is dat zij deel uitmaakt van de centrale overheid; de wettelijke basis van haar functioneren is de Gezondheidswet, de Algemene wet bestuursrecht en bijzondere wetgeving. Volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg zijn zorgaanbieders en beroepsbeoefenaren zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg. Hierop wordt toegezien (intern toezicht) door raden van toezicht. Het externe toezicht door de inspectie richt zich op het functioneren van dit systeem en dient de ministeriële verantwoordelijkheid.⁶

Voor de minister is toezicht – naast beleidsontwikkeling, wetgeving, financiering en voorlichting – een instrument om zijn beleidsdoelstellingen te realiseren. Het toezicht is gericht op de verbetering en waarborging van de werking van het gezondheidszorgsysteem zodat maatschappelijk gewenste doelstellingen gerealiseerd

worden (Mertens 2002). Gegeven de context dat de IGZ een van de actoren is van de netwerk-*governance*, gegeven haar wettelijke grondslag en instrumenten en gegeven haar positionering onder de ministeriële verantwoordelijkheid is de vraag welke bijdrage zij kan leveren aan de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg.

Box 3.1 Toezichtdomein en omvang van de IGZ (IGZ 2011b)

De inspectie houdt toezicht op een sector waar 1.3 miljoen mensen werken – waarvan circa 800.000 zorgprofessionals – met ongeveer 40.000 instellingen en bedrijven en daarnaast nog vele duizenden zelfstandig werkende beroepsbeoefenaren als huisartsen, apothekers en psychotherapeuten. Het toezicht is ingedeeld in vier domeinen: publieke en geestelijke gezondheidszorg, curatieve gezondheidszorg, verpleging en langdurige zorg en geneesmiddelen en medische technologie. Ook wordt toezicht gehouden in Caribisch Nederland (Bonaire, St. Eustatius en Saba). Op verzoek worden de autonome gezondheidsinspecties in Curaçao, Sint Maarten en Aruba ondersteund.

Jaarlijks worden 8.000 meldingen onderzocht, 3.000 inspectiebezoeken afgelegd en 3.000 rapporten uitgebracht. De formatie van de IGZ bedraagt 480 fte, waarvan 149 inspecteurs, 67 toezichtmedewerkers, 62 programmamedewerkers, 13 medewerkers verbonden aan bureau Opsporing en 24 medewerkers verbonden aan het IGZ-meldpunt. De overige formatie bestaat uit leiding, staven en personeels- en facilitaire dienst. Het budget bedraagt ruim € 56 miljoen per jaar.

Box 3.2 Handhavinginstrumenten van de IGZ (IGZ 2011a)

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).

Deze instrumenten worden proportioneel ingezet. De oplopende reeks van lichte tot zware maatregelen wordt afhankelijk van de ernst van de risico's en de ervaring met de ondertoezichtstaande ingezet.

Het meerjarenbeleidsplan en de jaarwerkplannen behoeven de goedkeuring van de minister, die ook het budget vaststelt. Het werk van de IGZ wordt getoetst en beoordeeld door het parlement, de bestuurs- en civiele rechter, de Algemene Rekenkamer, de Nationale Ombudsman, de Onderzoeksraad voor Veiligheid en na het optreden van rampen ingestelde ad-hoc-onderzoekscommissies (Enquetecommissie Vliegcrash Bijlmermeer 1999, OVV 2008b, No 2009). Kenmerkend voor de inspectie binnen de complexe sturingsrelaties van de gezondheidszorg is haar wettelijke basis en de uitwerking van haar bevoegdheden in de gezondheidswetgeving.

3.3 Wettelijke basis van toezicht

De wettelijke basis van het overheidstoezicht is gelegd in 1804 en 1818 met de 'Commissies van Toevoorzigt en Onderzoek' (Cannegieter 1954). Deze wetgeving is in de afgelopen tweehonderd jaar uitgebreid en verfijnd. De gezondheidswetgeving vormt het juridisch kader voor het toezicht door de IGZ en bepaalt deels haar werkwijze. Met de nieuwe gezondheidswetgeving uit de jaren negentig van de twintigste eeuw en recente (en op stapel staande) wetgeving zijn zowel de verwachtingen over als de juridische mogelijkheden van het toezicht aanmerkelijk toegenomen.

De bevordering van de volksgezondheid, en daarmee ook het toezicht op de naleving van wet- en regelgeving op het gebied van de volksgezondheid en gezondheidszorg, is krachtens artikel 22, eerste lid van de grondwet een overheidstaak. Artikel 36 van de Gezondheidswet (1956) bepaalt dat er een Staatstoezicht op de volksgezondheid is, dat ressorteert onder de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (voorheen Sociale Zaken en Volksgezondheid) en belast is met het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid, de determinanten daarvan en het aangeven van middelen tot verbetering daarvan, het toezicht op naleving en de opsporing van overtredingen van wettelijke voorschriften en het uitbrengen van advies en verstrekken van inlichtingen aan de minister.

Het onderzoek naar de staat van de volksgezondheid is vanaf de jaren negentig in de praktijk grotendeels overgegaan naar het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieu (RIVM), dat periodiek, in samenwerking met een groot aantal onderzoeksinstituten de Zorgbalans en de Volksgezondheid Toekomst Verkenning (VTV) uitbrengt, met een overzicht van trends in de volksgezondheid en zorg.⁷

Bij de uitoefening van haar toezichthoudende taak is de inspectie gehouden aan de beginselen voor behoorlijk bestuur uit de Algemene wet bestuursrecht en heeft zij ook een aantal bevoegdheden (betreden van plaatsen, vorderen van inlichtingen, zakenonderzoek) tot

haar beschikking die voor iedere toezichthouder gelden. In de systematiek van de ruim twintig wetten waar de inspectie toezicht op houdt, is er een onderscheid tussen kaderwetten met open normen zoals de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en themagerichte wetgeving zoals Wet klachtrecht cliënten zorgsector, Wet op de orgaandonatie en Opiumwet. Daarnaast zijn er wetten met een strakke normering zoals de productwetten; voorbeelden zijn de Geneesmiddelenwet en de Wet op de medische hulpmiddelen.

Vanaf 2007 heeft de inspectie op basis van de Geneesmiddelenwet de bevoegdheid een bestuurlijke boete op te leggen. Met het van kracht worden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (2010) heeft de IGZ aanvullende bevoegdheden gekregen: voor overtredingen van een negental wetten kan ze bestuurlijke boetes of een last onder dwangsom opleggen aan zorgaanbieders en bedrijven, zonder tussenkomst van het Openbaar Ministerie. Ook heeft de IGZ aanzienlijk meer mogelijkheden gekregen om patiëntendossiers in te zien zonder toestemming van de patiënt.

Er staat veel nieuwe wetgeving, met toezichttaken voor de inspectie, op stapel (Beginselenwet zorginstellingen, de Wet cliëntenrechten zorg, Wet verplichte GGZ en Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten). Ook zijn er wetswijzigingen onderweg met consequenties voor het toezicht zoals wijzigingen in de Wet beroepen individuele gezondheidszorg en de Wet op de orgaandonatie.

Het wettelijk stelsel voor het toezicht op de volksgezondheid lijkt op punten geen eenduidig stelsel meer. Door maatschappelijke en politieke ontwikkelingen veranderen de definitie, gebruik en systematiek van wetgeving in de loop der jaren. In de diverse wetten zitten wisselende bepalingen als gevolg van die ontwikkelingen en loopt wetgeving soms achter bij maatschappelijke discussies. Zo komt de term 'patiëntveiligheid' niet in de wetten voor, maar wordt dit begrip ruimschoots gehanteerd bij de uitvoering van toezicht en bij maatschappelijke discussies over toezicht. Momenteel zitten er knelpunten in het gebruik van verschillende wettelijke omschrijvingen. Voorbeelden zijn het gebruik van de termen 'toezicht' en 'handhaving' en de term 'instelling'.

De vraag is of de systematiek en samenhang van wetgeving en de afzonderlijke wetten, met het bijbehorende instrumentarium waarin het toezicht wordt geregeld, nog adequaat is om kwalitatief verantwoorde en veilige zorg op doelmatige en doeltreffende manier te bewaken en te bevorderen?⁸ Het toezicht is gebaat bij eenduidige terminologie en eenduidige uitleg. In 2001 is gepleit voor een toezichtwet voor de gezondheidszorg ter vervanging van de wettelijke bepalingen in een groot aantal wetten, maar dit heeft geen vervolg gekregen (VWS 2001). In

dezelfde periode zijn ook wetsontwerpen voorbereid voor de Inspectie Verkeer en Waterstaat en de VROM-inspectie. Deze initiatieven zijn gestrand in de ministerraad met als argument dat er ook voor de ministeries geen wettelijke regeling bestaat (Mertens 2011). Alleen het toezicht op het onderwijs is in 2002 ondergebracht in een integrale Wet op het onderwijstoezicht. De onafhankelijkheid van het toezicht krijgt in deze wet veel aandacht.

3.4 Internationale dimensie van het toezicht

De gezondheidszorg is traditioneel het domein van de Europese lidstaten. Zij zijn zelf verantwoordelijk voor de financiering, organisatie en inrichting van de gezondheidszorg. Toch neemt de invloed van 'Brussel' toe; het vrije verkeer van diensten en personen geldt ook voor de gezondheidszorg. In 2011 is de EU-richtlijn over rechten van patiënten bij grensoverschrijdende zorg na jarenlange onderhandelingen vastgesteld (richtlijn 2011/24/EU). Patiënten hebben in een ander Europees land dezelfde rechten als in hun eigen land op kwalitatief goede behandeling en hun vergoeding. Deze richtlijn maakt het ook makkelijker om Europese expertisecentra voor de behandeling van zeldzame ziekten in te richten. De overheid heeft volgens deze regeling de plicht om de burger te informeren over de kwaliteit van zorg in andere EU-landen. Richtlijnontwikkeling in de zorg speelt zich steeds meer af in een internationale context. Ook de IGZ maakt gebruik van internationale wetenschappelijke kennis bij het opstellen van toezichtrichtlijnen.

De EU-richtlijn dwingt ook om werk te maken van Europese uitwisseling over disfunctionerende artsen (Groot et al. 2011). De disfunctionerende Twentse neuroloog ontrok zich aan het toezicht door de IGZ door in Duitsland zijn praktijk voort te zetten (Lemstra 2009). Een openbare Europese 'zwarte lijst' van disfunctionerende artsen en andere beroepsbeoefenaren zoals tandartsen en verpleegkundigen is, ondanks Nederlandse inspanningen bij de Europese Commissie, nog niet gerealiseerd.

In de zorgpraktijk speelt het grensoverschrijdend patiëntenverkeer in toenemende mate een rol, zeker in de grensregio's en voor landen waar Nederlandse patiënten vaker worden behandeld, zoals België, Spanje en Turkije. Een voorbeeld van de problematiek in de grensregio's is de prevalentie van Methicilline Resistente Staphylococcus Aureus (MRSA) bij ziekenhuispatiënten. Aan de Duitse kant van de grens is deze vele malen hoger dan aan de Nederlandse zijde (Bredemeijer 2011). Alleen intensieve samenwerking, ook van de toezichthouders, garandeert dat patiëntenverkeer mogelijk blijft zonder dat de prevalentie van MRSA en andere bacteriën in de Nederlandse ziekenhuizen stijgt.

Het toezicht en de daarvoor bestaande wetgeving lopen achter de europeanisering van de gezondheidszorg aan. Het overheidstoezicht heeft een nationale jurisdictie en is per land

verschillend vormgegeven, afhankelijk van de nationale structuur van de gezondheidszorg (Ngo et al. 2008). Europa kent grote verschillen in de organisatie van gezondheidszorgsystemen. De organisatie en rol van overheidstoezicht verschillen van land tot land. In plaats van te focussen op de organisatie van overheidstoezichthouders lijkt het vruchtbaarder om functies en werkwijzen van de verschillende toezichthouders met elkaar te vergelijken en daar lering uit te trekken. Eind jaren negentig is een Europees netwerk van toezichthouders in de gezondheidszorg opgericht. Doel is ervaring en kennis over het toezicht uit te wisselen.⁹

Overheidsregulering en het toezicht op de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn wel internationaal geregeld, de productie van geneesmiddelen is een mondiale industrie. Het toezicht op de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen functioneert in een Europees verband van bevoegde autoriteiten en inspectiediensten, erkent elkaars inspectieresultaten en voorkomt daarmee dubbel werk en onnodige toezichtlast voor bedrijven. In toenemende mate wordt deze samenwerking ook gezocht met inspectiediensten buiten de Europese Unie. In de nabije toekomst wordt de samenwerking met de '*Chinese State Food and Drug Administration*' geïntensiveerd (IGZ 2011a).

3.5 Marktwerking in de gezondheidszorg

De introductie van marktwerking in de zorg in de jaren negentig heeft bijgedragen aan de groei en het belang van toezicht (Eijlander et al. 2002; Saltman 2002). Regulering vooraf maakt plaats voor toezicht achteraf. De overheid vertrouwt daarbij meer op het zelfregulerend vermogen van maatschappelijke sectoren en stuurt bij door toezicht (Mertens 2006). De dirigistische overheid als producent en uitvoerder van goederen en diensten maakt in de laatste decennia van de vorige eeuw plaats voor een overheid als scheidsrechter. Zo is althans de beleidstheorie.

In de praktijk is er echter sprake van een stapeling van, soms conflicterende, oude en nieuwe kwaliteitsinstrumenten en verantwoordingsprocessen met steeds meer actoren en toenemende administratieve verplichtingen (Bal 2008). De verschuivingen in het kwaliteitsbeleid hebben grote invloed gehad op het toezicht:

- van professionele zelfregulering naar de ontwikkeling van kwaliteitssystemen;
- naar visitatie en certificering door het maatschappelijke middenveld;
- naar transparante prestatieafspraken door de overheid via het mechanisme van marktwerking.

Transparantie over het toezicht is een belangrijk element bij marktwerking. Afgezien van het feit dat veel rapporten van de inspectie openbaar zijn op grond van de Wet openbaar bestuur voert de inspectie vanaf 2005 een actief openbaarmakingsbeleid. Dit beleid heeft als doel de naleving te bevorderen, keuze-informatie voor patiënten beschikbaar te stellen, zorgverzekeraars te informeren en bij te dragen aan een transparante overheid. Potentiële neveneffecten van deze transparantie zijn het disproportioneel beschadigen van beroepsbeoefenaren en instellingen, de aantasting van de privacy van zorgprofessionals en de toegenomen kwetsbaarheid van het toezicht (Wal en Erp 2011). Transparantie over problemen in de zorg kan ook het wantrouwen van burgers in de gezondheidszorg voeden. Ook strategisch gedrag van zorginstellingen is een neveneffect van de beweging naar transparantie (Bal 2008).

De overheid maakt gereguleerde marktwerking mogelijk door nieuwe wetgeving (Zorgverzekeringswet 2006; Wet marktordening gezondheidszorg 2006) en nieuwe toezichthouders. De marktwerking roept ook weer nieuwe regels op om neveneffecten van deze ontwikkeling te compenseren en beheersbaar te maken. Vanaf 2004 houdt de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa opgericht in 1998) zich intensief bezig met het concentratietoezicht op de zorgmarkten. In 2006 volgt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) om toezicht te houden op de marktwerking (Lybaart, Heijnen en Klauw 2011). De NZa baseert haar zienswijze aan de NMa over fusies in de zorg mede op het oordeel van de IGZ over de gevolgen van concentratie voor de kwaliteit van zorg. De IGZ baseert haar oordeel op inspectiebevindingen over de fusiepartners uit de afgelopen periode.

Om de samenwerking tussen de toezichthouders in goede banen te leiden is een wettelijk kader (Wet marktordening gezondheidszorg 2006) opgesteld gevolgd door protocollen en samenwerkingsafspraken tussen de toezichthouders. In de nabije toekomst wordt dit waarschijnlijk gevolgd door een wettelijke regeling van een zorgspecifieke fusietoets door de IGZ en NZa, intensief toezicht voor, tijdens en na de fusie en de bevoegdheid van de IGZ een zorginstelling op te splitsen vanwege kwaliteitsargumenten.

Ondanks de samenwerkingsafspraken tussen de toezichthouders kunnen in de praktijk spanningen ontstaan door tegengestelde normen van toezichthouders. Concentratie van verrichtingen kan vanuit het oogpunt van kwaliteit en veiligheid voor de IGZ wenselijk zijn, vanuit het mededingingstoezicht kunnen tegen concentratie juist bezwaren bestaan. Bij de voorgenomen fusie van Philadelphia Zorg met een woningbouwcorporatie in 2008 en de fusie van de Zeeuwse Ziekenhuizen in 2009 hebben tegengestelde adviezen van het mededingingstoezicht (NMa en NZa) en het kwaliteitstoezicht (IGZ) mede tot veel politieke commotie geleid (Lybaart, Heijnen en Klauw 2011). Ook de informatie-uitwisseling tussen

toezichthouders kan problematisch zijn door de vertrouwensrelatie die elke toezichthouder heeft met zijn ondertoezichtstaanden.

In de gereguleerde zorgmarkt wordt van zorgverzekeraars verwacht dat zij een grotere rol gaan spelen in het bevorderen van kwaliteit van zorg door verantwoorde zorg in te kopen. Deze nieuwe rol van de zorgverzekeraars vraagt om 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. Door de marktwerking is de toetreding van nieuwe zorgaanbieders eenvoudiger geworden. Dit brengt het risico met zich mee dat ook malafide zorgaanbieders hun diensten aanbieden. Van de inspectie wordt verwacht dat ze de risico's bij nieuwe toetreders in beeld heeft en de 'rotte appels' eruit haalt zonder de innovatie die van hen kan uitgaan te belemmeren.

3.6 Patiëntveiligheid

Patiëntveiligheid is vanaf het begin van deze eeuw internationaal en in Nederland een belangrijk publiek thema geworden dat verbonden werd met de verantwoordelijkheid van de bestuurders van ziekenhuizen (Leistikow 2010). Het advies 'Hier werk je veilig of je werkt hier niet' heeft het onderwerp patiëntveiligheid hoog op de politieke agenda gezet (Willems 2004). Een gebrekkige incidentenregistratie, een gesloten bedrijfscultuur en onvoldoende sturing op veiligheid door de top van ziekenhuizen zouden tot schade leiden.

Doel van de minister in 2007 was de potentieel vermijdbare schade in ziekenhuizen te halveren (VWS 2007). Dit resulteerde in een programma van veldpartijen onder de slagzin 'Voorkom schade, werk veilig' met als onderdeel de invoering van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) en als andere het realiseren van verbeteringen op tien zorginhoudelijke thema's waar de kans op onbedoelde schade hoog werd geacht. Op beide onderdelen houdt de inspectie toezicht. Artsen zouden te weinig oog hebben voor tekortkomingen in hun praktijk en het zelfreinigend vermogen onder medische specialisten schiet te kort (Leistikow 2010). De tot dan toe te weinig ingevulde rol van de raad van bestuur en de raad van toezicht van instellingen bij het thema patiëntveiligheid heeft, mede op initiatief en aansporing van de inspectie, geleid tot een actualisering van de Zorgbrede Governancecode met een sterk accent op de verantwoordelijkheidsverdeling en onderlinge relaties van alle betrokken interne en externe actoren bij kwaliteit en patiëntveiligheid (IGZ 2009).

Calamiteiten in de gezondheidszorg zoals de oversterfte bij de hartchirurgie van het Universitair Medisch Centrum St. Radboud, de brand in de operatiekamer in Almelo en de

jarenlang disfunctionerende neuroloog in het ziekenhuis Medische Spectrum Twente hebben sterk bijgedragen aan het beeld van de gezondheidszorg als een risicovolle onderneming (OVV 2008b, Lemstra 2009, OVV 2008a). De onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen is aanzienlijk: per jaar lopen 10.000 patiënten blijvende schade op en vallen er 1500 tot 2000 vermijdbare doden (Bruijne et al. 2007). Jaarlijks worden volgens de HARM-studie 41.000 patiënten opgenomen in ziekenhuizen met bijwerkingen van geneesmiddelen (Bemt en Egberts 2006).

Box 3.3 Hoge mortaliteit hartchirurgie in UMC St. Radboud (OVV 2008b)

In 2008 publiceerde de Onderzoeksraad voor Veiligheid zijn evaluatie van de hoge mortaliteit op de afdeling hartchirurgie van het Universitair Medisch Centrum St. Radboud te Nijmegen. Onvoldoende zelfregulering door medisch specialisten en hun beroepsgroepen, falend bestuur door raad van bestuur en falend toezicht door de raad van toezicht en het te reactief overheidstoezicht door de IGZ op te grote afstand van de zorg, hebben bijgedragen aan het ontstaan en te lang voortbestaan van deze problematiek. De minister van VWS kreeg het advies de wettelijke regelingen betreffende de verantwoordelijkheidsverdeling tussen betrokken actoren nader te onderzoeken en het overheidstoezicht beter toe te rusten

De ontwikkeling van zorg, Europa, marktwerking en het relatief nieuwe thema patiëntveiligheid zijn van invloed op de positionering en functie van het toezicht. Toezicht is geen statische functie van de overheid, de inspectie heeft zich in de tweehonderd jaar van haar bestaan aangepast aan nieuwe omstandigheden en zal dat ook in de toekomst doen. Ook de wetgeving over het toezicht is de afgelopen periode geen statisch bouwwerk geweest. Is deze dynamiek ook terug te zien in de toezichttheorie van de IGZ?

4 TOEZICHTTHEORIE VAN DE IGZ

Welke toezichttheorie heeft de inspectie, al of niet expliciet, de afgelopen periode ontwikkeld? De toezichttheorie, naar analogie van het concept beleidstheorie, is het geheel van veronderstellingen waarop het toezicht berust (Hoogerwerf en Herweijer 2008). De toezichttheorie behelst een samenhangend geheel van veronderstellingen van de toezichthouder over het toezichtdomein, veronderstellingen over relaties tussen doeleinden en middelen in het toezicht (finale relaties); veronderstellingen over oorzaken en gevolgen in het toezicht (causale relaties) en normatieve assumpties die leiden tot een voorkeur voor bepaalde doelen en middelen. De toezichttheorie is geen wetenschappelijke theorie, het is een handelings- en sturingstheorie die gebaseerd is op de toezichtpraktijk.

De toezichttheorie is te reconstrueren uit de beleidsdocumenten van de IGZ. Analyse van de drie meerjarenbeleidsplannen van de IGZ uit de afgelopen tien jaar geeft inzicht in deze toezichttheorie en de accentverschuivingen en dynamiek die zich daarin hebben voorgedaan.

4.1 Meerjarenplan 2003-2006 (IGZ 2003)

In deze periode speelt de discussie over de kerntaken van de IGZ. De groei van het aantal toezichttaken en toezichtobjecten past niet meer bij de capaciteit van de inspectie. Centraal in dit meerjarenplan staat de risicobeheersing en -analyse. Gezien de omvang van het toezichtdomein in relatie tot de inspectiecapaciteit bepalen risico's in de zorg de prioriteiten voor het toezicht. De verwachting is dat daarmee het toezicht effectiever, efficiënter en transparanter wordt.

Risicobeheersing wordt gezien als de kern van het inspectiehandelen. Het periodieke toezicht wordt vervangen door Gefaseerd Toezicht (Risico-indicatorentoezicht). Indicatoren geven zicht op risico's (eerste fase). Als er aanleiding toe is, volgt nader onderzoek in de tweede fase en volgen zo nodig maatregelen in de derde fase. Voor kwetsbare doelgroepen (psychiatrische patiënten, gehandicapten, ouderen) wordt toezicht gehouden op de individuele patiëntenzorg en dan vooral op de wettelijk vastgelegde patiëntenrechten in de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (BOPZ).

De eigen verantwoordelijkheid van instellingen, die volgens de Kwaliteitswet een kwaliteitssysteem moeten hebben, en beroepsbeoefenaren voor veiligheid en kwaliteit is leidend voor de inspectie. Hier passen ook accreditatie en certificering bij die kunnen leiden tot minder of ander toezicht.

4.2 Meerjarenbeleidsplan 2008-2011, Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (IGZ 2007b)

In het meerjarenbeleidsplan 2008-2011 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg' stelt de inspectie dat de burger met gerechtvaardigd vertrouwen gebruik moet kunnen maken van de gezondheidszorg en dat de zorgaanbieder over zijn kwaliteit en risico's verantwoording aflegt. De inspectie onderzoekt en oordeelt onpartijdig en onafhankelijk van politieke kleur, beleid en heersend zorgstelsel. Bescherming van kwetsbare groepen burgers krijgt specifieke aandacht van de inspectie, omdat dit volgens haar een klassieke taak is van het overheidstoezicht. De inspectie gaat uit van de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders, die primair verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van hun werk. Overheidstoezicht is daar een sluitstuk van.

Transparantie, het meet- en zichtbaar maken van kwaliteit en kwaliteitsverschillen, is een sleutelwoord voor de inspectie in dit meerjarenbeleidsplan. De inspectie handhaaft risicogericht met indicatoren die zijn afgeleid van wetgeving en veldnormen. Kwaliteit van zorg en dan vooral patiëntveiligheid (maar ook effectiviteit, patiëntgerichtheid en tijdigheid) bevorderen is topprioriteit. Er wordt meer nadruk gelegd op het stimuleren van kwaliteitsverbetering, de IGZ wil optreden als regisseur van kwaliteit van zorg. De inspectie streeft ernaar een proactieve, daadkrachtige en zichtbare handhavingsorganisatie te zijn die optreedt waar het moet en stimuleert waar het kan. De inspectie heeft voor deze rollen meerdere instrumenten die proportioneel worden ingezet, oplopend van advies tot bestuursrechtelijke maatregelen en het inzetten van tuchtrecht en opsporing, dat in overleg met het Openbaar Ministerie kan leiden tot strafrechtelijke vervolging.

De toezichttheorie wordt, afgezet tegen de voorafgaande periode, verder en explicieter uitgewerkt. De handhavingscyclus is een hulpmiddel om toezichtonderwerpen te selecteren, vervolgens informatie te verzamelen, de verzamelde informatie te beoordelen en een keuze te maken voor de maatregelen. In dit beleidsplan wordt ook het begrip *evidence based* toezicht gemunt; toezicht volgens toezichtprotocollen en -richtlijnen die wetenschappelijk getoetst zijn op hun effectiviteit. Tot slot moet de toezichtlast verminderen door samenwerking met andere toezichthouders.

4.3 Meerjarenbeleidplan 2012-2015, 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg' II (IGZ 2011a)

In het meerjarenbeleidsplan 2012-2015 is, ondanks een gelijkblijvende titel, sprake van forse accentverschuivingen in de toezichttheorie. De aandacht voor kwetsbare groepen en preventie blijft, net als het risicogestuurde toezicht. Het ordenend principe in de toezichttheorie wordt de 'IGZ-risico/effectketen' genoemd. Vanuit doelen op het

volksgezondheidsniveau (langer leven in gezondheid, geen vermijdbare schade in de zorg of een passende kwaliteit van leven in de langdurige zorg) worden concrete toezichtdoelen geformuleerd en in gewenste nalevingsniveaus van ondertoezichtstaanden vastgelegd. Betere naleving van wetgeving, beroepsnormen en richtlijnen leiden, volgens de inspectietheorie, tot minder risico's op gezondheidsschade en terecht vertrouwen van burgers in de zorg. Het verbeteren van kwaliteit is geen doel meer op zichzelf. Hoewel met advies en stimuleringsmaatregelen van de inspectie de kwaliteit van zorg wordt gestimuleerd, is de focus gericht op het verminderen van risico's op gezondheidsschade.

Het toezicht gaat, zoals in de voorafgaande periode, uit van de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders om veilige en kwalitatief goede zorg te verlenen. Als het vertrouwen in deze intrinsieke motivatie van de inspectie op basis van verificatie van informatie over de zorgaanbieder, gecombineerd met toetsing ter plekke, terecht is, leidt dat tot minder of ander toezicht. Bij onterecht gebleken vertrouwen volgt er intensiever toezicht en bij onkunde, onwil en kwaadwilligheid wordt hard ingegrepen. Vertrouwen in het toezicht krijgt vorm in de stelregel: *high trust, high penalty*.

Uit de strategische risicoanalyse door de inspectie komen de volgende speerpunten voor het toezicht: de medicatieveiligheid verhogen, de zorg voor ouderen verbeteren, het aanpakken van disfunctionerende beroepsbeoefenaren, het terugdringen van vrijheidsbeperking, en de risico's bij nieuwe toetreders aanpakken. Voor elk van deze risico's worden nalevingsindicatoren aangereikt om het effect van toezicht te kunnen meten.

Aan de vier bestaande handhavingsmethoden (risico-indicatorentoezicht, thematoezicht, incidententoezicht en opsporing) wordt systeemtoezicht toegevoegd.

Box 4.1 Handhavingsmethoden (IGZ 2011a)

Systeemtoezicht is gericht op risico's in de kwaliteitssystemen van zorgaanbieders, netwerken en ketens met een nadruk op bestuurlijke/organisatorische rollen en verantwoordelijkheden voor kwaliteitsborging.

Risico-indicatorentoezicht is gebaseerd op proactief en periodiek verzamelen van indicatoren die een aanwijzing kunnen geven voor risico's. Door analyse worden risico's vastgesteld die ter plekke worden geverifieerd.

Incidententoezicht is gebaseerd op meldingen en signalen (jaarlijks 7.000-8.000 meldingen) die tot calamiteiten hebben geleid of kunnen wijzen op risicovolle situaties. De melder

verricht zelf onderzoek naar ten minste de oorzaak van de calamiteit en geeft verbetermaatregelen aan. De IGZ beoordeelt het onderzoeksrapport en doet zo nodig zelf onderzoek.

Thematoezicht is gericht op risicovolle aspecten of gebieden. Aspecten als telefonische bereikbaarheid van huisartsen, veilig en gezond opgroeien, terugdringen van drang en dwang in de zorg en medicatieoverdracht of gebieden als de intensive care, het operatieve proces, klinisch onderzoek met proefpersonen en reclame voor geneesmiddelen zijn onderwerp van thematoezicht. Jaarlijks worden ongeveer twintig thematoezichtprojecten uitgevoerd.

Opsporing is gebaseerd op de analyse van strafrechtelijke data, openbare informatie (onder andere via internet) en meldingen. Opsporing kan leiden tot aangifte bij het Openbaar Ministerie van strafbare feiten.

Meer dan in voorafgaande jaren wordt belang gehecht aan de samenwerking met zorgverzekeraars. Het motto van de inspectie: Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg, wordt verder ingevuld door het versterken van het burgerperspectief in het toezicht. De inspectie richt zicht tot burgers met haar openbare inspectieresultaten, wil meer gebruikmaken van burger- en patiënteninformatie en zoekt de samenwerking met burgers en patiënten in het concrete toezicht en het toezichtbeleid. De inspectie wil, zoals in de voorafgaande meerjarenbeleidsplannen, een onafhankelijke, integere en boven alle partijen staande handhaver zijn.

4.4 Van toezicht naar handhaving

In de ontwikkeling van de inspectietheorie, zoals geformuleerd in de opeenvolgende meerjarenbeleidsplannen, komt een aantal constante thema's voor. Aandacht voor kwetsbare groepen, het bevorderen van preventie, de onafhankelijkheid van het toezicht en het op risico gebaseerde proportionele toezicht krijgen gedurende de hele periode aandacht. Maar er zijn ook nieuwe thema's die in dit tijdvak opkomen: het burgerperspectief, toezichtlast, systeemtoezicht en *evidence based* toezicht. En andere die verdwijnen, zoals accreditatie en certificering. De uitkomsten van accreditatie en certificering van zorginstellingen worden nauwelijks meegenomen in het overheidstoezicht, hoewel deels dezelfde onderwerpen aan bod komen. Debet hieraan is een aantal incidenten in verzorgingshuizen die gecertificeerd waren maar door de inspectie onder verscherpt toezicht werden gesteld en de NIAZ-accreditatie bij het UMC St. Radboud voorafgaande aan de ernstige problemen bij de hartchirurgie in 2005 (OVV 2008b). Juridische beperkingen om informatie uit te wisselen

tussen private certificeerders en de inspectie hoeven samenwerking echter niet in de weg te staan (Evers 2002).

De inspectie is er niet voor de behandeling van individuele klachten van patiënten en het reageren op elk incident in de gezondheidszorg (VWS 2012a, Mertens 2012, Legemaate 2012). Ook niet als de politiek daarom vraagt. Veilige zorg en behandeling van klachten zijn de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders. Overheidstoezicht is het sluitstuk op kwaliteitsborgingsmechanismen van het zorgveld zelf. Het zorgveld gebruikt hiervoor veldnormen voor kwaliteit en veiligheid, goed bestuur (*governance*), certificering en accreditatie en klachtenprocedures. Door (op risico gebaseerd) systeemtoezicht kan de inspectie zich richten op het functioneren van (veiligheidsmanagementsystemen van instellingen en op de grootste risico's voor de gezondheid en veiligheid van burgers.

Het meest opvallende in de ontwikkeling in de toezichttheorie vanaf 2003 is wel de steeds sterkere nadruk op de naleving van wet- en regelgeving en het inzetten van bestuursrechtelijke maatregelen. Deze ontwikkeling is onderdeel van de gewijzigde maatschappelijke *framing* van de omgang met (wettelijke)regels. Was er tot 2000 sprake van een gedoogcultuur, deze maakte onder invloed van grote incidenten (de cafébrand in Volendam en de vuurwerkramp in Enschede) en de veronderstelde oprukkende criminaliteit en het internationaal terrorisme plaats voor het *frame* handhavingstekort; regels zijn er om nageleefd te worden (Mertens 2011). In deze ontwikkeling past ook de opkomst van de *frames* patiëntveiligheid en gezondheidsschade in de gezondheidszorg en de handhaving van regels door de inspectie ten koste van een breder focus van het toezicht op kwaliteit. De term 'handhaving' staat in de laatste twee meerjarenbeleidsplannen in de titel. De IGZ gebruikt nu bijvoorbeeld de term 'handhaving' waaronder zij toezicht en opsporing verstaat.

De politiek heeft hoge verwachtingen van deze nieuwe opstelling van de inspectie. Als gevolg van het regeer- en gedoogakkoord van het kabinet-Rutte krijgt de IGZ vanaf 2011 een forse budgetuitbreiding (van 45 miljoen naar 55 miljoen in 2012). Dit in een periode waarin de overheid en andere rijkstoezichthouders fors moeten bezuinigen. Het kabinet wil een sterkere Inspectie voor de Gezondheidszorg die minder papieren verantwoording vraagt, meer inspecties op de werkvloer uitvoert met onaangekondigd bezoek en *mystery guests*. Bij ernstige klachten moet de inspectie onmiddellijk in actie komen en zware sancties inzetten. De Tweede Kamer en het kabinet staan een sterkere sanctionerende toezichtstijl voor. Deze toon past bij de veiligheidsparagraaf uit hetzelfde regeerakkoord: zichtbaar, gezaghebbend en doortastend optreden van politie en justitie, lik-op-stukbeleid, minimumstraffen en een harde aanpak van daders.

De dynamiek in de omgeving van de inspectie is terug te zien in de ontwikkeling van de inspectietheorie. Of de hooggespannen verwachtingen van de politiek, die deels zijn opgenomen in de inspectietheorie, kunnen worden waargemaakt in de praktijk en of daarvoor wetenschappelijke evidentie bestaat, komt aan de orde in het volgende hoofdstuk over spanningsvelden in het toezicht.

5 SPANNINGSVELDEN

In dit hoofdstuk worden acht, deels oude en deels nieuwe, thema's uit de toezichttheorie uitgediept: onafhankelijkheid, burgerperspectief, toezichtstijlen, vertrouwen, toezichtnormen, op risico gebaseerd toezicht, toezichtlast en *evidence based* toezicht. Juist deze thema's staan centraal in het maatschappelijke en wetenschappelijke debat over toezicht. Bij elk thema wordt de toezichttheorie van de inspectie geconfronteerd met de praktijk van het toezicht en de stand van de wetenschap. Deze confrontatie legt spanningsvelden bloot die onlosmakelijk verbonden zijn met het toezicht. In een spanningsveld doen zich meningsverschillen, discrepanties, tegenstellingen en/of belangenconflicten voor. Eenvoudige en eenduidige oplossingen voor deze spanningsvelden zijn er niet. Belangrijker is deze spanningsvelden te exploreren en in de praktijk weloverwogen, transparante en tijdgebonden keuzes te maken. Deze keuzes zijn bepalend voor de reputatie van de IGZ die op haar beurt de effectiviteit van het toezicht bepaalt.

5.1 Onafhankelijkheid van toezicht¹⁰

In de positionering en werkwijze van toezicht wordt onafhankelijkheid vaak absoluut ingevuld en verward met autonomie, terwijl het werk zich afspeelt in een complex netwerk van relaties. In de inspectietheorie van de IGZ is de onafhankelijkheid van toezicht een belangrijke determinant van de effectiviteit van toezicht. Onafhankelijke oordeelsvorming door de IGZ in individuele casuïstiek, zonder inmenging van politiek en beleid, is volgens haar van belang om het vertrouwen in het toezicht te behouden en om effectief te kunnen optreden. Onafhankelijkheid speelt in de relatie tussen de inspectie enerzijds en de minister, de politiek, het departementale beleid, de ondertoezichtstaanden en de burger anderzijds. Vooral de onafhankelijkheid in relatie tot de minister en het departement is spanningsvol.

De minister is verantwoordelijk voor de inrichting van de gezondheidszorg, dus ook voor het toezicht erop. De inspectie valt onder de ministeriële verantwoordelijkheid. De minister is verantwoordelijk voor de middelen die de inspectie krijgt en de kaders waarbinnen de inspectie opereert. De minister keurt daartoe het jaarwerkplan en het meerjarenbeleidsplan van de IGZ goed. Bij het maken van beleidskeuzes maakt de minister gebruik van de veldkennis van de inspectie. Bij nieuwe wetgeving wordt het oordeel van de inspectie over de handhaafbaarheid mee gewogen. Beleidsmakers en toezichthouders opereren gedeeltelijk in hetzelfde veld en geven beide signalen af naar veldpartijen en politiek. Communicatie en goede samenwerking/afstemming tussen het beleidsdepartement en de inspectie, overigens met behoud van de eigen rol en verantwoordelijkheid, zijn van belang om beleid en toezicht zo effectief mogelijk te maken en synergie te bereiken.

Voor de minister is de onafhankelijke positie van het toezicht een belangrijk goed; in de lange geschiedenis van het Staatstoezicht heeft de minister slechts eenmaal (1974), bij de ontruiming door de politie van de gehandicaptenzorginstelling Dennendal, gebruikgemaakt van zijn aanwijzingsbevoegdheid voor het toezicht. Dit laat onverlet dat de relatie tussen inspectie, ministerie en minister soms 'ongemakkelijk' is en er eerder sprake is van een 'relatieve' of 'zekere' onafhankelijkheid dan absolute onafhankelijkheid (Hoekstra 2010).

In het regeer- en gedoogakkoord van het kabinet-Rutte bemoeit het kabinet zich vergaand met de werkwijze van de inspectie. Volgens dit akkoord moeten minder papieren verantwoording en meer inspecties op de werkvloer worden uitgevoerd. *Mystery guests* en het onaangekondigd bezoek zouden volgens het kabinet bijdragen aan verbetering van het toezicht op de ouderenzorg. De politiek gaat hier op de stoel van de inspecteur-generaal zitten in het geven van directe aanwijzingen voor de uitvoering van toezicht.

De recent aangepaste positionering van de inspectie binnen het ministerie – de inspecteur-generaal functioneert op het niveau van de directeur-generaal en neemt deel aan de Bestuursraad en ministerstaf – draagt volgens de inspectie bij aan de onafhankelijkheid van toezicht ten opzichte van het beleid en leidt tot een opwaardering van de betekenis van het toezicht. Maar er zijn ook risico's verbonden aan deze positionering: socialisering van het toezicht in de ministeriecultuur en de politisering van het toezicht door te grote inmenging van de minister in het toezicht (Mertens 2011; Hoekstra 2010; WRR 2004). Er dient voortdurend gewaakt te worden voor een te grote integratie van de inspectie binnen het ministerie. Huisvesting van de inspectie op afstand van het ministerie is een praktische oplossing van dit spanningsveld.

Het parlement gebruikt de berichtgeving van de inspectie in de media en de inspectierapporten om de minister ter verantwoording te roepen over zijn of haar beleid en over problematische situaties in de zorg. Het parlement moet er in zijn controlerende taak dan wel op kunnen vertrouwen dat de uitkomsten van het toezicht onafhankelijk tot stand zijn gekomen. Hier zit ook een spanningsveld: hoe ver kan de inspectie gaan zonder de minister ernstig in verlegenheid te brengen? Anderzijds kan de minister in het parlement toezeggingen doen om de inspectie te vragen onderzoek te doen om zo tegemoet te komen aan de zorgen en wensen van de volksvertegenwoordiging. Bij een inspectie die direct onder de ministeriële verantwoordelijkheid valt, is democratische controle van het toezicht mogelijk beter gewaarborgd dan bij een inspectie of autoriteit op grotere afstand van de overheid. Dit kan het vertrouwen in en de reputatie van de inspectie bij burgers versterken.

De tweede relatie waarin onafhankelijkheid een rol speelt is die tussen de inspectie en de ondertoezichtstaanden. Responsiviteit, dat wil zeggen de mate waarin de inspectie erin slaagt om aan te sluiten bij de zorgpraktijk waarop zij toezicht houdt, speelt een belangrijke rol bij de effectiviteit van het toezicht. Deze responsiviteit is nodig omdat oordelen en maatregelen van inspecteurs ingepast moeten worden in lokale zorgpraktijken om te kunnen leiden tot verbetering (Lonsdale 2008). Deze responsiviteit is mede mogelijk omdat inspecteurs meestal afkomstig zijn uit het veld waarop ze toezicht houden. De inspecteurs bij de IGZ hebben gemiddeld 12 jaar in een uitvoerende, leidinggevende of wetenschappelijke functie in de gezondheidszorg gewerkt voordat zij, tussen de 40 en 50 jaar oud, in dienst treden bij de IGZ (Kist en Hutschemaekers 2006; Robben en Hutschemaekers 2008).

Het risico van een te sterke responsiviteit is *capture*. In elke toezichtrelatie bestaat een tendens tot vermindering van de afstand tussen toezichthouder en ondertoezichtstaande. Harmonie is goedkoper en vaak effectiever dan confrontatie (Ridder 2004). Bij al te grote nabijheid dreigt het gevaar van *capture*. De inspectie en de inspecteur kunnen worden ingekapseld door beïnvloeding door de ondertoezichtstaande met als gevolg dat belangen van burgers en patiënten uit het oog worden verloren. Een te grote nabijheid maakt doortastend optreden soms moeilijk in situaties waar dat wel is aangewezen. Een goed gedocumenteerd voorbeeld van *capture* is de rol van de inspectie bij de LSD-behandeling van kampslachtoffers uit de Tweede Wereldoorlog door de Leidse hoogleraar psychiatrie Bastiaans tussen 1964 en 1999 (Enning 2009). De inspectie kwam door politieke druk en een effectieve mediacampagne door voorstanders van de behandeling niet uit een adviserende gedoogrol bij deze behandelingsmethode waar veel kritiek op bestond. Een recenter voorbeeld van mogelijke *capture* is de reactieve opstellingen van de inspectie bij de problemen bij de hartchirurgie in het Universitair Medisch Centrum St. Radboud te Nijmegen (zie box 3.3).

Een te grote afstand tot het veld, het andere uiterste in het dilemma afstand versus nabijheid, kan leiden tot informatieverlies over de toezichtobjecten en onwerkbaar verhoudingen. Zowel volledige afhankelijkheid als volledige onafhankelijkheid draagt daarom niet bij aan effectiviteit; de verhouding ertussen moet op basis van concrete ervaringen in de praktijk worden vormgegeven (Niezen-Van der Zwet, Neefjes en Bal 2011).

Ten slotte bepalen onafhankelijkheid en procedurele rechtvaardigheid de reputatie die de toezichthouder heeft onder de burgers. Voor de burger is het belangrijk dat de oordeelsvorming van het toezicht niet beïnvloed wordt door politieke belangen of te nauwe banden met het veld waarop wordt toegezien (No 2009; No 2011; Hoekstra 2010). Burgers hechten veel belang aan een onpartijdige, deskundige en betrouwbare inspectie. Van de respondentburgers (n=1307) in recent imago-onderzoek geeft 40 procent aan onvoldoende

beeld te hebben van de IGZ om een uitspraak te kunnen doen over partijdigheid, 35 procent van de respondenten beoordeelt de IGZ als onpartijdig en 13 procent als partijdig (Marktrespons 2011).

De conclusie is dat onafhankelijkheid relatief is en niet hetzelfde is als volkomen autonomie van de inspectie of inspecteurs. De inspectie moet responsief acteren in een ingewikkeld krachtenveld waarbij de onafhankelijkheid van oordeelsvorming om voortdurende discussie en onderhoud vraagt. *Capture* is te voorkomen door het regelmatig wisselen van inspecteurs bij toezichtobjecten en gerichte scholing van inspecteurs. Ongewenste politieke inmenging is lastiger te hanteren gezien de ministeriële verantwoordelijkheid voor het toezicht en de intensieve relatie tussen inspectie, minister en beleid. Deze spanningsvolle relatie kan worden verzakelijkt door een wettelijke regeling van onafhankelijkheid. Ook een bewuste en transparante omgang door de minister, het departement en de inspectie met het spanningsveld afhankelijkheid versus onafhankelijkheid kan het spanningsveld verminderen.

5.2 Burger en toezicht

De relatie tussen de inspectie en de burger is spanningsvol. De burger verwacht een actieve rol van de inspectie bij de behandeling van individuele klachten, terwijl de inspectie geen klachtbehandelaar is. Deze discrepantie doet mogelijk afbreuk aan het doel van de inspectie een bijdrage te leveren aan gerechtvaardigd vertrouwen van burgers in de zorg en in het overheidstoezicht. De opkomst van de sociale media verandert de relatie tussen de kiezende burger en het toezicht. Voor deze verandering is geen kant-en-klare oplossing beschikbaar. De inspectie anticipeert op deze ontwikkeling door de burger in de inspectietheorie uit het laatste meerjarenbeleidsplan een veel prominentere plaats te geven dan voorheen.

Sinds de invoering (1995) van de Wet klachtenrecht cliënten zorgsector (Wkcz) speelt de inspectie niet langer een rol bij de afhandeling van individuele klachten van patiënten. Individuele genoegdoening is geen taak van de inspectie. Wel houdt de inspectie toezicht op de naleving door instellingen van de procedurele verplichtingen van de Wkcz en gebruikt de inspectie klachten van individuele burgers als signaal voor mogelijk structurele tekortkomingen in de zorg. Mocht de klacht van een burger wijzen op structurele problemen in de zorg, dan kan de inspectie besluiten zelf onderzoek te doen naar de context van de klacht (IGZ 2007a).

De afwezigheid van de inspectie in de afhandeling van individuele klachten is voor klagers soms moeilijk te accepteren, zeker als zij zich niet gehoord voelen door de instelling of beroepsbeoefenaar waarover zij klagen. Zij zien de inspectie dan als laatste toevlucht (No 2009). De nationale ombudsman voedt deze onvrede door, afgezien van terechte kritiek op

de werkwijze en procedurele rechtvaardigheid bij de afhandeling van een relatief klein aantal klachten van burgers over het optreden van de inspectie, publiekelijk te stellen dat in individuele gevallen, als een klacht niet is behandeld volgens de eisen van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, de IGZ toezicht moet houden en handhavend moet optreden (No 2009, No 2011). Door deze stellingname, die aansluit bij de gevoeligheid van media en Tweede Kamer voor het persoonlijke drama bij incidenten, worden bij burgers verwachtingen gewekt over de rol van het toezicht, die niet passen bij de rol die de minister en de inspectie zien voor het overheidstoezicht (VWS 2012a, Mertens 2012, Legemaate 2012, VWS 2012b). Behalve dat het de inspectie aan de capaciteit ontbreekt om individuele klachtafhandeling te kunnen waarborgen is de inspectie niet het gekijkte orgaan hiervoor. Klachten dienen in de eerste plaats door de instelling zelf goed te worden afgehandeld – en de inspectie dient erop toe te zien dat dit inderdaad gebeurt. Dat neemt niet weg dat de meldingen die bij de inspectie binnenkomen een belangrijke informatiebron zijn over het functioneren van zorginstellingen en -verleners en ook als zodanig moeten worden gebruikt in het toezicht.

De IGZ probeert een antwoord te geven op deze potentiële onvrede van burgers door duidelijker te communiceren met meldende burgers dat de inspectie gezien de wettelijke regelingen geen partij is bij de afhandeling van individuele klachten, maar signalen van burgers wel betreft bij haar beoordeling van risico's. Mogelijk dat de voorgenomen wijziging van het klachtrecht (instellen van een beroepsinstantie en het versterken van de onafhankelijkheid van de klachtbehandeling) in de op stapel staande Wet cliëntenrechten zorg bij kan dragen aan een vermindering van de spanning tussen burgers en inspectie. De wetgever is overigens niet altijd consequent in de positionering van het toezicht; in de op stapel staande Beginselenwet zorginstellingen krijgen cliënten wel de mogelijkheid bij ernstige inbreuken op hun rechten zich rechtstreeks tot de IGZ te wenden, die daarmee toch in de rol van klachtbehandelaar komt. Daarmee voedt ook de wetgever niet-gerechtigde verwachtingen van burgers.

Als een burger zich wendt tot de inspectie met een klacht of signaal over de gezondheidszorg bepaalt de procedurele rechtvaardigheid (zijn de afwegingen en besluitvorming door de inspectie eerlijk en correct verlopen, worden procedures in interactie met de burger juist toegepast en wordt de burger vriendelijke en respectvol bejegend) de beoordeling door de burger van de werkwijze van de inspectie (No 2009; Tiemeijer, Thomas en Prast 2009). Deze procedurele rechtvaardigheid is belangrijker dan de uitkomst van het onderzoek door de IGZ. Als de burger de procedure onrechtvaardig vindt, dan wordt de uitkomst als onrechtvaardig beoordeeld en doet dat afbreuk aan de reputatie van de inspectie.

In het verleden richtte de inspectie zich niet direct tot de burger, het werk speelde zich af in de relaties met het ministerie en de gezondheidszorginstellingen. De burger werd vooral gezien als consument van toezicht die openbare informatie zou kunnen gebruiken bij zorgkeuze (Meijer en Homburg 2008). Interactie tussen inspectie en burger beperkt zich nog vaak tot het reguliere formele overleg met organisaties die patiëntengroepen vertegenwoordigen. In de uitvoering van toezicht, vooral in de geestelijke gezondheidszorg en de ouderenzorg, spreken inspecteurs met patiënten om zich een oordeel te vormen over de kwaliteit van zorg. In sommige thematoezichtprojecten, zoals het thematoezicht op de chronische beademing in de thuiszorg, vormen ervaringen van patiënten zelfs het startpunt van het toezicht (IGZ 2010).

De mogelijkheden om informatie te maken en te delen nemen explosief toe, de sociale media vormen hiervoor het gereedschap. Er ontstaat een ander medialandschap door de onlinemediën en onlinegespreksruimtes. Burgers zijn niet langer alleen consument van nieuws dat gemaakt wordt door professionele media en de inspectie, maar ze maken zelf het nieuws, waaraan actie gekoppeld kan worden. Door informatie online te delen kunnen ervaringsdeskundige burgers als 'lekeninspecteurs' toezichtmacht ontwikkelen die de officiële vormen van toezicht kan aanvullen (Chavannes 2007; Scourfield en Ruskin 2010). De burger wordt van toeschouwer en consument van toezicht deelnemer aan toezicht.

De ontwikkelingen op het gebied van sociale media maken het voor de inspectie mogelijk om op andere wijze signalen over de zorg op te vangen. Burgers hebben andere en vaak gedetailleerdere informatie dan professionele toezichthouders. Zij zijn actief op allerlei fora waar ervaringen met specifieke ziekten, oordelen over de zorg en hoe te leven met die ziekte worden uitgewisseld (Adams 2011). Als particulier initiatief is een aantal internetsites ingericht waar patiënten hun oordeel kunnen geven over medische professionals en instellingen (Adams 2011; Vahl 2011). De signalen over de gezondheidszorg in de sociale media en de interactieve mogelijkheden van internettechnologie openen voor de inspectie nieuwe mogelijkheden om informatie te verzamelen en te delen.

Critici van deze ontwikkeling stellen dat met de hoeveelheid informatie de kwaliteit van deze informatie daalt. Het aantal beoordelingen per medicus op internetfora bedraagt vaak niet meer dan één of twee. De afgelopen jaren is een aantal artsen door patiënten, in een rol als 'lekeninspecteur', op internet aan de schandpaal genageld zonder zich adequaat te kunnen verdedigen. Het motief is onvrede en de overtuiging dat het gebruik van de formele route leidt tot de doofpot. Ondanks deze kinderziektes is deze ontwikkeling niet te stoppen en er is weinig reden te veronderstellen dat uit al deze experimenten niet ook een betrokken en actieve burger voor de toezichthouder tevoorschijn komt (Shirky 2010). Ook blijkt uit analyse

van internationale ervaringen dat patiënten zowel positieve als negatieve ervaringen delen op dit type website (Adams 2011). Ervan uitgaande dat de informatie-uitwisseling tussen burgers over de gezondheidszorg zich doorzet, is de vraag niet meer of de inspectie gebruikmaakt van deze bron, maar vooral hoe deze voor de inspectie betrouwbare en zinvolle informatie kan opleveren.

De burger in zijn nieuwe rol als 'lekeninspecteur' en de eisen die hij stelt aan de wijze waarop hij wordt benaderd door het overheidstoezicht, dat begrensd wordt door zijn positionering en wettelijke kader, kan leiden tot nieuwe spanningen. De uitdaging is dit burgerperspectief effectief in te vullen en daarbij te leren van mogelijkheden en grenzen van patiëntenparticipatie in de gezondheidszorg en ervaringen die door andere toezichthouders al zijn opgedaan (Bovenkamp 2010; Bovenkamp en Adams 2012). Het burgerperspectief is meervoudig: burgers informeren over het werk van de IGZ, toezicht houden op participatie van patiënten in de zorg en het gebruiken van informatie van burgers in het toezicht. De Engelse toezichthouder op de zorg, de *Care Quality Commission*, doet de laatste jaren pogingen de burger meer bij het toezicht te betrekken door gebruik te maken van hun kennis en opvattingen en zich rechtstreeks te richten tot de burger (CQC 2010). De verwachting is dat dit de politieke en maatschappelijke legitimiteit van het toezicht versterkt (Prosser 2010).

5.3 De balans tussen coöperatie en repressie

In de inspectietheorie uit het laatste meerjarenbeleidsplan (2012-2015) wordt in toenemende mate nadruk gelegd op de handhaving van de naleving van wet- en regelgeving door ondertoezichtstaanden, door meer gebruik te maken van formele juridische mogelijkheden. Zowel voor de toezichtstijl van de inspecteurs als in de relatie tussen inspectie en ondertoezichtstaanden is dit een trendbreuk die frictie op kan leveren.

Een toezichtstijl is een patroon van handelen en beslissen dat gericht is op het bereiken van normconform gedrag bij de ondertoezichtstaanden. Zowel de recente nadruk op een meer repressieve stijl van de inspectie als de vraag om als inspecteur meerdere toezichtstijlen te kunnen toepassen vraagt om behendigheid en heeft waarschijnlijk ook zijn grenzen. In de afgelopen jaren verschuift, onder invloed van de maatschappelijke en politieke beweging van gedogen naar handhaven, de toezichtstijl van de inspectie van coöperatie (*compliance*) naar repressie (*deterrence*). Voorheen lag de nadruk in het werk van de inspectie op het adviseren van ondertoezichtstaanden om hun werk te verbeteren. Ook individuele inspecteurs voelden zich thuis in deze rol, hoewel er grote verschillen bestonden in de preferenties van inspecteurs (Kist en Hutschemaekers 2006).

De veronderstelling in de inspectietheorie dat individuele inspecteurs verschillende handhavingsstijlen kunnen toepassen is minder vanzelfsprekend dan ze lijkt. Bedoelingen van inspecteurs worden regelmatig anders opgevat door de ondertoezichtstaande; een enkel negatief signaal kan een overwegend positief optreden domineren (Mascini en Wijk 2008). Daarnaast is duidelijk dat er discrepantie kan bestaan tussen de stijl van de toezichthouder en de stijl van de individuele inspecteur. Als *street level bureaucrat* of contactambtenaar zijn inspecteurs vindingrijk in het kiezen van een passende handhavingsstijl bij de situatie die ze tegenkomen, ongeacht centrale disciplinerende met toezichtrichtlijnen (Aalders en Wilthagen 1997; Braithwaite, Makkai en Braithwaite 2007). Voor inspecteurs is er ruimte tussen formele regels en beslissingen die zij nemen op basis van praktijkregels; dat wordt in juridisch spraakgebruik discretionaire ruimte genoemd. Het gaat om handelingsalternatieven in situaties waarin wetten of regels zijn gegeven, maar waarin andere contextuele factoren een rol spelen (Wiering 1999).

Ook in de praktijk is de verandering van toezichtstijl zichtbaar. De, deels nieuwe, bestuursrechtelijke bevoegdheden (bevel, advies aan de minister tot het geven van een aanwijzing, bestuurlijke boete en last onder dwangsom) worden vaker dan voorheen gebruikt, zie tabel 5.1 (Hout et al. 2010; Hout et al. 2011). Deze toename geldt ook voor het instellen van verscherpt toezicht (intensivering van het toezicht), dat de inspectie inzet als een verbeterplan tot onvoldoende resultaat heeft geleid. 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 deze ontwikkeling. Doel is door opsporingsonderzoek en recherche vaker strafrechtelijk ingrijpen door het Openbaar Ministerie voor te bereiden. Het Openbaar Ministerie beslist overigens zelf over het wel of niet instellen van strafvervolgning.

Tabel 5.1 Aantal bestuursrechtelijke maatregelen en verscherpt toezicht in de periode 2002-2011 (Hout et al. 2010, jaarverslagen IGZ)

	2002- 2007	2008	2009	2010	2011
Bevel (Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet BIG)	11	4	4	6	19
Advies Aanwijzing (Kwaliteitswet zorginstellingen)	7	2	4	3	54
Aanwijzing (Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen)		1	0	1	3
Bestuurlijke boete en waarschuwingen	-	12	12	9(3)	23(34)
Last onder dwangsom (Wet toelating zorginstellingen, Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet BIG)	-	-	-	9	14
Verscherpt toezicht	-	6	13	11	27

Repressief toezicht en het inzetten van formele instrumenten door de inspectie kost veel tijd en kan tot ongewenste neveneffecten, zoals wantrouwen en ondermijning van professionele zelfregulering, leiden. In effectief toezicht gaat het om een balans tussen beide stijlen, *the stick and the carrot* (Robben 2010). De sterk legalistische stijl in het toezicht op de verpleeghuizen in de VS bleek tot weinig kwaliteitsverbetering maar wel tot hoge kosten en ongewenste neveneffecten te leiden (Walshe en Harrington 2002; Walshe 2001). Het toezicht wordt zo een ritueel. Instellingen voldoen wel aan de eisen van de toezichthouder, maar zonder gericht te zijn op kwaliteitsverbetering. Adviseren en bemoedigen zouden effectiever zijn. Nederlandse toezichthouders zouden in ongeveer 10 procent van de gevallen formele maatregelen gebruiken (Hout et al. 2010).

Bij de keuze van een toezichtstijl kan meer gebruikgemaakt worden van wetenschappelijke kennis over de mogelijkheden om als overheidsorgaan de keuzes van ondertoezichtstaanden te beïnvloeden in de gewenste richting (Tiemeijer, Thomas en Prast 2009). Zichtbare handhaving van wet- en regelgeving in die gevallen waar sprake is van onprofessioneel of strafbaar gedrag kan ook bij anderen leiden tot de bereidheid om regels na te leven. Bij concrete toezichtactiviteiten is het verstandig eerst de drijfveren en gedragsmechanismen van ondertoezichtstaanden te analyseren en daar met de interventies op aan te sluiten (Leeuw 2008). Voor deze analyse kunnen bestaande instrumenten zoals de Tafel van Elf worden gebruikt (CCV 2010).

De conclusie is dat, hoewel de voorkeur voor de ene of andere toezichtstijl deels tijdgebonden is, het in de praktijk gaat om een delicaat evenwicht tussen coöperatie en repressie door de toezichthouder. Een balans die niet ongestraft kan doorslaan naar een van de uitersten. De inspectie moet hier, zonder zich te isoleren van de maatschappelijke ontwikkelingen, binnen dit spanningsveld eigen keuzes kunnen maken, die gebaseerd zijn op praktische en wetenschappelijke evidentie. Ook voor deze keuze geldt dat de uitkomst van invloed is op de reputatie van de inspectie.

5.4 Vertrouwen

Vertrouwen van de toezichthouder in de ondertoezichtstaande is in het Nederlandse toezichtdebat een heikel onderwerp. Voor de één is het een holle frase die zich slecht verdraagt met de rol van toezicht, dat beter zou kunnen uitgaan van wantrouwen.

Vertrouwen zou in een toezichtrelatie naïef zijn en vertrouwen zou strenge controle door toezicht in de weg staan. Voor de ander is het een bruikbaar concept in de theorie en praktijk van het toezicht (Six 2010). Controle door de inspectie, als deze rechtvaardig en redelijk plaatsvindt, wordt door ondertoezichtstaanden geaccepteerd en kan het vertrouwen tussen inspecteur en ondertoezichtstaanden versterken.

In de inspectietheorie van de IGZ neemt vertrouwen een centrale plaats in. In de eerste plaats gaat het om vertrouwen van de inspectie in de ondertoezichtstaande dat deze zorgvuldig en professioneel handelt. Als dit vertrouwen geverifieerd kan worden en niet wordt beschaamd kan het toezicht minder intensief worden. Bij geschaad vertrouwen wordt stevig ingegrepen. Op de tweede plaats wil de inspectie bijdragen aan gerechtvaardigd vertrouwen van burgers in het toezicht en de gezondheidszorg. De burger moet erop kunnen vertrouwen dat de zorg veilig is en van goede kwaliteit en dat de overheid daarop betrouwbaar toeziet. In de instrumentering van toezicht uit het laatste meerjarenbeleidsplan zijn nieuwe toezichtmethoden -en instrumenten opgenomen die uitgaan van vertrouwen zoals het systeemtoezicht, maar ook instrumenten (onaangekondigd bezoek en *mystery guests*) die het wantrouwen van de inspectie in de gezondheidszorg kunnen versterken.

De inspecteur kan door beoordeling van competenties (de mogelijkheid om regels na te leven door kennis, vaardigheden en ervaring) en intenties om regels na te leven van de ondertoezichtstaande beoordelen of deze betrouwbaar is. Inspecteurs hebben voor deze beoordeling ervaring en kennis nodig. Hoe deze beoordeling van vertrouwen in zijn werk gaat is nog weinig onderzocht (Rens 2011). Beoordeling van de betrouwbaarheid van een individuele professional is makkelijker dan de beoordeling van de betrouwbaarheid van een organisatie.

De beoordeling van vertrouwen leidt tot een driedeling van ondertoezichtstaanden: de 'principeel verantwoordelijken', de 'pure calculeerders' en de 'contextgevoeligen', die zich voor naleving richten op sociale normen en gevoelig zijn voor procedurele rechtvaardigheid; zij vormen in de meeste toezichtdomeinen de grootste groep (Six 2010). Voor elke groep kan een specifiek toezichtregime gelden. Ondertoezichtstaanden kunnen in de loop van de tijd van groep wisselen, dit afhankelijk van de omstandigheden en het optreden van de inspectie. Vertrouwen werkt niet bij de pure calculeerders die vooral gevoelig zijn voor de pakkans en sanctiehoogte.

Toezicht gebaseerd op vertrouwen sluit aan bij de intrinsieke motivatie van professionals en instellingen het goede te doen. Op den duur kan dit leiden tot minder toezicht. Toezicht gebaseerd op wantrouwen leidt tot meer regels en sancties en vraagt om een grote inspectiecapaciteit om dit uit te voeren. Dit laat onverlet dat voor de 'pure calculeerders' strenge controle en sancties nodig zijn. In de inspectietheorie wordt deze toepassing van vertrouwen samengevat als: *high trust, high penalty*. Dit concept van de inspectie, door de IGZ ook wel proportioneel handhaven genoemd, is de vertaling van de *responsive regulation*-benadering waarin afhankelijk van de aard van het probleem en de houding van de ondertoezichtstaanden een keuze gemaakt wordt tussen informele interventies en formele juridische sancties (Ayers en Braithwaite 1992).

In dit spanningsveld is een keuze tussen wantrouwen of vertrouwen niet mogelijk en niet productief. Het gaat om de afweging wanneer, bij wie en onder welke condities de ondertoezichtstaande vertrouwen verdient van de inspectie en hoeveel verificatie nodig is van dit vertrouwen. Als intentioneel wet- en regelgeving wordt overtreden zijn wantrouwen en streng optreden geboden. Het is aan de professionaliteit van de inspecteur om dit te beoordelen en zich hierover te verantwoorden. Bij die professionaliteit hoort een gevoeligheid voor de maatschappelijke verhoudingen die van invloed is op de acceptatie van de inzet van vertrouwen. Het risico blijft dat de inspectie verweten wordt dat zij te veel meebeweegt met de ondertoezichtstaanden en niet stevig genoeg optreedt in het belang van patiënten.

5.5 Terughoudendheid in normering

De inspectie gebruikt toezichtnormen die bij voorkeur zijn afgeleid van veldnormen. Bij wetgeving met open normen zoals de Kwaliteitswet zorginstellingen moeten zorginstellingen en medische beroepsgroepen zorgen voor specifieke kaders, normen en richtlijnen en voor een functionerend, intern kwaliteits- en veiligheidssysteem. Dit uitgangspunt, een inspectie die toeziet op de normen die door het veld zelf zijn opgesteld, in de inspectietheorie lijkt haast een vanzelfsprekend paradigma in het toezicht op de gezondheidszorg. Toch is de terughoudendheid van de inspectie als het gaat over normstelling van recente datum (midden

jaren negentig). Ook in de huidige praktijk van het toezicht speelt de inspectie een grotere rol bij de ontwikkeling van veldnormen dan de inspectietheorie doet vermoeden en is het de vraag of dit ook niet wenselijk is.

De wijze waarop de vertaling van veldnormen naar toezichtnormen plaatsvindt is nog niet goed in kaart gebracht (Walshe 2008; Brake 2011). Het is bijvoorbeeld vaak niet duidelijk of de normen in richtlijnen gaan over de ondergrens van het handelen (standaardnormen waaraan voldaan moet worden en waarop gehandhaafd kan worden) of streefnormen zijn met een keuzeoptie voor de hulpverlener. Zonder dit onderscheid is het voor de inspectie lastig te bepalen of en hoe er kan worden gehandhaafd, omdat onvoldoende duidelijk is op welke momenten het afwijken van de norm problematisch wordt en tot onverantwoorde veiligheidsrisico's leidt (Zuiderent-Jerak et al. 2011).

Juristen zijn verdeeld over de vraag of de inspectie, onder specifieke condities, bevoegd is zelf normen te stellen. Tegenstanders verwijzen naar het 'methadon-arrest' uit 1987 waarin de Hoge Raad besloot dat aan de inspectie geen normstellende bevoegdheid toekomt (Sijmons 2011). Volgens anderen mag de inspectie afwijken van richtlijnen of zelf normen opstellen onder de voorwaarde dat zorgvuldig wordt gehandeld (Legemaate 2011). Dit doet zich voor als veldrichtlijnen ontbreken of als het nodig is om risico's voor de kwaliteit van de gezondheidszorg weg te nemen of te voorkomen.

Toen de IGZ eind 2008 een rapport uitbracht over de Intensive Care-zorg in de kleinere ziekenhuizen ontstond zowel in de media als bij de beroepsverenigingen veel ophef (Everdingen, Scheffer en Legemaate 2009). De IGZ zou de streefnormen die door de beroepsgroep zelf waren opgesteld in het toezicht gebruikt hebben als minimumnormen, daarop te harde maatregelen hebben getroffen - dreigen met beperking van de functie van deze afdelingen - en daarmee een 'scheve schaats' gereden hebben. De emoties liepen hoog op met als gevolg Kamervragen en een klacht van de Vereniging Samenwerkende Algemene Ziekenhuizen (SAZ) bij de nationale ombudsman, waarbij de inspectie overigens in het gelijk werd gesteld en duidelijk werd dat zij onder specifieke condities zelf normen kan stellen en opleggen (Legemaate 2011).

Normontwikkeling in de openbare gezondheidszorg en in de zorg voor kwetsbare groepen is lastig, omdat er niet één vanzelfsprekende veldpartij is die een richtlijn met normen opstelt. In deze situaties neemt de inspectie een actievere rol op zich om tot richtlijnontwikkeling te komen. Voorbeelden van de faciliterende functie van de inspectie bij normontwikkeling zijn de hulpverlening aan recidiverende delinquenten met psychiatrische problemen en de zorg voor kinderen in gezinnen met een lage sociale redzaamheid (IGZ 2009). Thematoezicht is bij

uitstek geschikt voor normontwikkeling bij complexe en ambigue problemen in de zorg (Neefjes, Bal en Robben 2011). Ook de ontwikkeling en het gebruik van indicatoren in het samenspel tussen de inspectie en veldpartijen stimuleert normontwikkeling. In 2003 nam de inspectie het aantal operatie bij slokdarmkanker (oesofaguscardiaresectie) op als indicator in de eerste basisset prestatie-indicatoren. Dit stimuleerde het opnemen van een kwantitatieve norm voor het aantal operaties in de veldnorm met als gevolg een concentratie van deze complexe ingreep in een beperkt aantal ziekenhuizen (Berg et al. 2009). Zorgverzekeraars gebruiken volumennormen voor complexe operatieve ingrepen in toenemende mate bij het inkopen van zorg, een voorbeeld zijn de volumennormen bij borstkankeroperaties (Adamini, Canoy en Oortwijn 2011).

Normontwikkeling en richtlijngebruik door het veld zijn volgens de overheid en de politiek te vrijblijvend (VWS 2011). Bij richtlijnontwikkeling wordt te weinig samengewerkt, is er te weinig samenhang in richtlijnen en duurt de ontwikkeling te lang. Dit is de achtergrond van het voornemen in 2013 een Kwaliteitsinstituut als opvolger van de Regieraad op te richten.¹¹ Het Kwaliteitsinstituut, met wettelijke doorzettingsmacht, zou een 'metastandaard' moeten ontwikkelen waaraan richtlijnen kunnen worden getoetst. Doel is de kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken voor burgers (keuze-informatie), professionals (uitdaging tot verbetering), Inspectie voor de Gezondheidszorg (toezicht) en verzekeraars (inkoopbeleid). De normen uit de richtlijnen van het Kwaliteitsinstituut worden gebruikt voor handhaving door de inspectie die met het Kwaliteitsinstituut zal afstemmen welke informatie over normen beschikbaar moet zijn om te kunnen handhaven. Dat de overheid naast toezicht en handhaving een grotere rol gaat spelen bij richtlijn- en normontwikkeling ten koste van de eigen verantwoordelijkheid van veldpartijen zal de dynamiek tussen de inspectie en veldpartijen veranderen. Welke consequenties dit heeft zal moeten blijken.

De conclusie uit het voorafgaande is dat de invloed die de inspectie als bestuursorgaan heeft op normontwikkeling deel uitmaakt van haar wettelijke positie en werkwijze. Als de veiligheid van patiënten in het geding is of veldnormontwikkeling te traag verloopt, kan en mag zij het initiatief nemen (VWS 2011). Zij kan hier meer ruimte nemen dan blijkt uit de inspectietheorie en dit beleid verder expliciteren en uitwerken. Dit vraagt wel om een professionele omgang met het probleem van 'de slager die zijn eigen vlees keurt'. Openbare verantwoording over deze dubbele rol van het toezicht hoort hierbij.

5.6 Op risico gebaseerd toezicht

In de toezichttheorie, zoals geformuleerd in de drie onderzochte meerjarenbeleidsplannen, speelt risicoanalyse een essentiële rol. Selectie van risico's is volgens de inspectie noodzakelijk. De risicoanalyse is gebaseerd op proactief en periodiek verzamelen van

indicatoren die een aanwijzing kunnen geven voor risico's. Door analyse van indicatoren worden risico's in kaart gebracht die door inspectie ter plekke worden onderzocht en vastgesteld. Op risico gebaseerd toezicht kan volgens de inspectie bijdragen aan een effectieve en efficiënte werkwijze en de toezichtlast voor ondertoezichtstaanden verminderen. Tegelijkertijd krijgt het werken met indicatoren en de kwaliteit van indicatoren veel kritiek van de buitenwacht. In dit spanningsveld van botsende belangen en opvattingen is het voor de inspectie lastig opereren.

Risicoanalyse wordt gebruikt om prioriteiten in het toezicht te bepalen op het beleidsniveau van de IGZ. Risico's die de volksgezondheid bedreigen vormen het vertrekpunt voor toezichtprioriteiten. Om te beslissen of deze risico's ook doel worden van het toezicht hanteert de IGZ een selectietrechter met vijf criteria.

- Gaat het om een belangrijk gezondheidsprobleem?
- Is er sprake van risicovolle zorg?
- Is het probleem inspecteerbaar?
- Is het probleem voor de inspectie handhaafbaar?
- Is de inspectie de meest gereede instantie om het probleem op te lossen?

Ook de uitvoering van het toezicht is op risico gebaseerd. De risicoanalyse op basis van indicatoren bepaalt welke bedrijven, instellingen en beroepsbeoefenaren toezichtbezoek krijgen en welke onderwerpen binnen zorginstellingen in het toezicht prioriteit krijgen. Uit onderzoek blijkt dat de inspectie met het Risico-indicatorentoezicht, (zie box 4.1), haar werkwijze en keuzes beter kan verantwoorden waarom de ene instelling inspectiebezoek krijgt en de andere niet. Bovendien is de dekkingsgraad van het toezicht toegenomen en is de werkwijze van toezicht uniformer geworden (Kruijkemeier et al. 2010). Daarentegen behoeft de kwaliteit van de indicatoren nog verbetering en werkt het risico-indicatorentoezicht (nog) niet voor huisartsen en andere vrijgevestigde beroepsgroepen en voor ketenzorg.

In de praktijk is het belangrijk het toezicht af te stemmen op de aard van de risico's (WRR 2008). Naast het rekening houden met de nalevingsbereidheid (gedragsresponsiviteit) van de ondertoezichtstaanden en procedurele responsiviteit (rekening houden met de mogelijkheden van het veld om aan de gewenste situatie te voldoen), draagt een derde vorm van responsiviteit, op risico gebaseerde responsiviteit, bij aan goed toezicht (Neefjes, Bal en Robben 2011). Vooral in de voorbereiding van toezichtprojecten is het nodig in samenwerking met het veld een grondige analyse van het type risico te maken en daar de werkwijze op af te stemmen.

Naast geobjectiveerde risico's is het voor de inspectie belangrijk rekening te houden met de risicoperceptie van burgers en politiek. Er kunnen forse discrepanties bestaan tussen de risicoperceptie van burgers, politici en deskundigen. De thematische rapporten van de inspectie (ongeveer twintig per jaar) kunnen, ook als de algemene conclusie positief is, bijdragen aan een negatief beeld van de zorg als een risicovolle sector en het vertrouwen in deze sector ondermijnen (Mertens 2011; Bakker en Overbeeke 2011). De inspectie dient daarom haar definitiemacht over risico zorgvuldig te gebruiken.

Het gebruik van indicatoren in het toezicht kent een aantal mogelijk ongewenste neveneffecten: hoge registratiekosten, *gaming*, ondermijning van het gezag van de inspectie, erosie van intrinsieke motivatie van professionals en een rem op innovatie van zorgpraktijken. Deze ongewenste neveneffecten hangen deels samen met de soms matige kwaliteit van indicatoren die geen goede weergave zijn van de kwaliteit en veiligheid van de zorg (Lingsma 2010). Bij *gaming* worden uitkomsten gemanipuleerd om de toezichthouder tevreden te stellen zonder dat de kwaliteit verbetert (Berg et al. 2009; Smolders et al. 2012). Als complexe, ambigue en onzekere risico's te snel worden verengd tot eenvoudige risico's met bijpassende indicatoren, zal dit eerder leiden tot strategisch gedrag van ondertoezichtstaanden zonder dat het onderliggende probleem voldoende is doordacht en er naar consensus is gezocht over het probleem. In plaats van een lerende, ruimte biedende benadering wordt dan te snel overgegaan naar een controlerende en starre benadering waarin het volgen van richtlijnen als blauwdruk nieuwe risico's oproept (Zuiderent-Jerak, Jerak-Zuiderent en Bal 2010). De aard van de oplossing botst dan met de aard van het risico. Dit neemt niet weg dat bij eenvoudige risico's waar duidelijkheid bestaat over de aard van het risico, de oplossing bekend is en waar geen waardeconflict in het geding is, direct normerend kan worden opgetreden.

In het wetenschappelijk onderzoek krijgen (het gebrek aan) validiteit en betrouwbaarheid van indicatoren veel aandacht (Adamini, Canoy en Oortwijn 2011; Lingsma 2010). Veelal ontbreekt bewijskracht dat een goede score op een indicator daadwerkelijk correleert met betere uitkomsten van zorg. Deze uitkomsten van onderzoek ondergraven de geloofwaardigheid van de inspectie als deze niet voldoende duidelijk maakt dat zij indicatoren gebruikt als signaal, maar ook niet meer dan dat, voor mogelijk tekortschietende zorg. Eenzelfde negatief effect op de geloofwaardigheid van indicatoren voor toezicht heeft het gebruik van inspectie-indicatoren voor het opstellen van ranglijsten van instellingen van best presterend naar slecht presterend (Pons, Lingsma en Bal 2009).

Als externe controle en sturing door indicatoren niet aansluit bij de intrinsieke motivatie, voeden indicatoren het wantrouwen van professionals en ondermijnen ze de intrinsieke

motivatie van hulpverleners (Adamini, Canoy en Oortwijn 2011). Innovatie in de zorg kan worden geremd als de experimenteerruimte door te sterk regelgericht toezicht te veel wordt ingeperkt en de mogelijkheid voor leren afneemt. Innovatie vraagt om flexibel optreden van toezichthouders met aanvankelijk minder normen van bovenaf; normen moeten zich kunnen ontwikkelen in de innovatieve praktijk (Putters en Janssen 2011).

Ondanks de boven beschreven neveneffecten van indicatoren en botsende belangen van betrokken partijen, die afbreuk kunnen doen aan de reputatie van de inspectie, lijkt er voor de inspectie geen alternatief voor het gebruik van indicatoren in het op risico gebaseerde toezicht. Het aantal personen en instellingen waarop toezicht wordt gehouden is zo groot dat periodiek inspectiebezoek onmogelijk is en risicoselectie noodzakelijk blijft (Kruikemeier et al. 2010). Het aantal indicatoren kan wel worden beperkt tot krachtige indicatoren met zoveel mogelijk zeggingskracht. Combinatie met informatie uit andere toezichtmethoden en bestaande externe informatiebronnen (inclusief de signalerende informatie van burgers als ervaringsdeskundigen) verbreedt het blikveld van de inspectie. De inspectie dient duidelijk te zijn welke conclusies worden getrokken uit indicatoren en hoe de mogelijke risico's worden geverifieerd.

5.7 Beperken van de toezichtlast

De administratieve lasten voor professionals en gezondheidszorginstellingen vormen een groot spanningsveld (Ikkersheim 2010). In de zorg zou het gaan om een bedrag van € 1,4 miljard om aan de administratieve verplichtingen van toezichthouders, zorgverzekeraars, zorgkantoren en overheden te voldoen. Of hulpverleners en instellingen de administratieve verantwoording als lust of last (papieren rompslomp en een grote papierberg) ervaren hangt af van de hoeveelheid verplichtingen, de procedurele rechtvaardigheid en de mogelijkheid externe verantwoording ook te gebruiken voor interne kwaliteitsverbetering.

Het verminderen van de toezichtlast is een belangrijk onderwerp in de Nederlandse en internationale toezichtpraktijk en doel van een groot aantal overheidsprogramma's (de Inspectieraad, Adviescollege toetsing administratieve lasten, Commissie Regeldruk Bedrijven). Ondanks deze initiatieven zijn de afgelopen tien jaar de administratieve lasten voor gezondheidszorginstellingen eerder toe- dan afgenomen (Ikkersheim 2010).

Ook voor de IGZ is het verminderen van de toezichtlast onderdeel van haar toezichttheorie en werkwijze. Elk ziekenhuis wordt gecontroleerd door 19 inspectiediensten, waarvan 9 rijksinspecties; op de verpleeghuizen zien 5 rijksinspecties toe. De IGZ neemt het leeuwendeel van het toezicht in deze instellingen voor haar rekening (Vos 2007; Vliet en Schakenraad 2008). Samenwerking tussen inspecties zou de toezichtlast voor aanbieders moeten verminderen. Toezichthouders kunnen het opvragen van informatie, planning van

jaartheme's en toezichtbezoeken op elkaar afstemmen, taken van elkaar overnemen en samenwerken in de praktijk. Een voorbeeld van samenwerking is het Integraal Toezicht Jeugdzaken, waarin samenwerken: de inspecties gezondheidszorg, jeugdzorg, onderwijs, openbare orde en veiligheid, sanctietoepassing en werk en inkomen. Andere mogelijkheden om de toezichtlasten te verminderen zijn het gebruik van bestaande data en een optimaal gebruik van ICT.

Debet aan de toename van de administratieve verplichtingen zijn de marktwerking en de handhavingsreflex. Het aantal wetsartikelen waarmee de zorgsector gereguleerd wordt is sinds de liberalisering van de zorg ruim verdubbeld door de actieve bemoeienis van de overheid met de regulering van deze markt (Heijnen 2011). Een van de redenen daarvoor is dat door calamiteiten in de zorg samenleving en politiek snel in een handhavingsreflex schieten. 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 (Broek en Pestman 2003; Tol, Helsloot en Mertens 2011).

In de politieke en maatschappelijke opvatting over toezicht als een noodzakelijk kwaad om marktfalen te corrigeren vormt toezicht al snel een belasting door inperking van de autonomie van marktpartijen, de kosten die gepaard gaan met toezicht en de rem op innovatie die toezicht kan inhouden (Prosser 2010). Deze opvatting over toezicht heeft het afgelopen decennium in Nederland een belangrijke en soms dominante rol gespeeld. In een perspectief op toezicht als instrument van de overheid om haar maatschappelijke verantwoordelijkheid vorm te geven, zullen de kosten, die gepaard gaan met toezicht, eerder als onvermijdelijk aanvaard worden.

Hoe zorgprofessionals toezicht ervaren, als lust of last, is afhankelijk van de mogelijkheden het externe toezicht te internaliseren en de ervaren procedurele rechtvaardigheid ervan. Het verzamelen van gegevens voor toezicht leidt binnen instellingen tot een gelaagd systeem van afspraken, procedures en verantwoordelijkheden waarbij hulpverleners op de werkvloer vaak geen idee meer hebben waarvoor en voor wie gegevens worden verzameld (Broersen 2011; Zoer 2011). Extern toezicht dat aansluit op de intrinsieke behoefte en procedures van professionals en instellingen om de kwaliteit van het werk te verhogen zal minder als belasting worden ervaren dan toezicht dat als doel op zich functioneert (Tiemeijer, Thomas en Prast 2009). Instellingen maken zelf ook te weinig gebruik van de mogelijkheden om administratieve lasten terug te brengen en besteden te weinig aandacht aan dit onderwerp (Ikkersheim 2010).

Het is niet te verwachten dat op korte termijn de administratieve verplichtingen - waar toezichtverplichtingen onderdeel van zijn - voor zorginstellingen en professionals zullen verminderen. De inspectie heeft daar beperkte invloed op. Het is dan des te belangrijker dat de inspectie alles in het werk stelt om de *framing* van toezichtverplichtingen als last zoveel als mogelijk om te buigen richting lust. De inspectie kan duidelijk maken dat de gevraagde informatie een bijdrage levert aan de maatschappelijke verantwoording van instellingen en een bijdrage levert aan de rol die de overheid speelt in de gezondheidszorg bij het bevorderen van de kwaliteit en veiligheid. Daarnaast blijft het noodzakelijk dat de inspectie streeft naar de ontwikkeling van een beperkte set van veelzeggende indicatoren, die ook bruikbaar zijn voor kwaliteitsverbetering in instellingen en zoveel mogelijk gebruikmaakt van bestaande databronnen.

5.8 Evidence based toezicht

In dit laatste spanningsveld gaat het om de kloof tussen toezichtpraktijk en wetenschappelijke kennis over toezicht. Toezicht is nog te veel gebaseerd op bureaucratische en historische routines en dat kan afbreuk doen aan de reputatie van de toezichthouder. De inspectie moet zich kunnen verantwoorden over haar werkwijze, resultaten en doelmatigheid. Inzicht in de (neven)effecten van toezicht en de mechanismen die hierbij een rol spelen kan bijdragen aan het maken van strategische en operationele keuzen in het toezicht en het verbeteren van de werkwijze. De toezichttheorie en praktijk moeten getoetst kunnen worden aan uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek kan een bijdrage leveren aan de ontwikkeling van *evidence based* toezicht: het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruikmaken van het beste bewijsmateriaal voor de uitvoering van toezicht gecombineerd met de professionaliteit van de individuele inspecteur. In *evidence based* toezicht wordt voortdurend gereflecteerd op de combinatie van methoden en instrumenten die passen bij het probleem dat moet worden opgelost. Hier hoort ook de ontwikkeling van nieuwe methoden bij.

De inspectie heeft de afgelopen vijf jaar geïnvesteerd in evaluatie en effectonderzoek van toezicht (Fikkert en Robben 2011). Onderzoek naar de werkwijze en effecten van inspecteurs bij de afhandeling van suïcidemeldingen, het inzetten van het tuchtrecht, de effecten van onaangekondigd bezoek en onderzoek naar de interinspecteursvariatie hebben geleid tot aanpassingen van de werkwijze (Hout et al. 2011; Hout et al. 2010; Huisman 2010; Ketelaars et al. 2011; Tuijn et al. 2010). In een recent advies van de Gezondheidsraad wordt gepleit voor de inrichting van een Academische Werkplaats Toezicht om een impuls te geven aan de ontwikkeling van *evidence based* toezicht (Gezondheidsraad 2011). Deze werkplaats, een samenwerkingsverband van de inspectie met vier universitaire onderzoeksgroepen, is sinds

november 2011 een feit.¹² Onderzoek kan bijdragen aan de ontwikkeling en verantwoorde invoering, zonder mee te gaan in de waan van de dag, van nieuwe concepten zoals burgerparticipatie in het toezicht, de inzet van *mystery guests*, onaangekondigd toezicht en systeemtoezicht (Scourfield en Ruskin 2010; Ketelaars et al. 2011).

Onderzoek naar de bijdragen van de verschillende sturingsinstrumenten (overheidstoezicht, accreditatie, visitatie en de sturingsrelaties binnen instellingen) in hun onderlinge samenhang, aan de kwaliteit van zorg staat nog in de kinderschoenen. Het gaat om samengestelde interventies in de context van netwerk-*governance* (Healy 2011). Effectiviteit van toezicht heeft meerdere dimensies: het effect van toezicht op het nalevingsniveau en lerend vermogen van de ondertoezichtstaanden, de invloed van toezicht op het beleid en de bijdrage die toezicht kan leveren aan het vertrouwen van burgers in de zorg en het gezondheidszorgstelsel (Robben 2010). Het aantal evaluatiestudies is nog beperkt en er zijn geen studies voorhanden die de causale effecten van toezicht hebben onderzocht (Gezondheidsraad 2011). Onderzoek naar de (neven)effecten van toezicht, ook in een experimentele opzet, is wel degelijk mogelijk bij een combinatie van kwantitatief en kwalitatief onderzoek.

Het opstellen van een expliciete toezichttheorie, gebaseerd op een grondige analyse van het probleem dat moet worden opgelost en de gedragsmechanismen (nalevingsbereidheid) van ondertoezichtstaanden vergroot de kans op succes bij nieuwe toezichtprojecten. De keuze van methode en instrument wordt niet gebaseerd op bureaucratische of historische routine, maar op het toezichtdoel en de noodzaak voldoende handelingsvariatie aan te brengen. Een toezichttheorie maakt het mogelijk als toezichtorganisatie te werken en niet als verzameling inspecteurs met elk hun eigen opvattingen en voorkeuren. Een toezichttheorie maakt het ook mogelijk om duidelijke toezichtdoelen te stellen en te evalueren of deze gehaald worden.

Om tot *evidence based* toezicht te komen is een cultuur van toetsbaarheid in de inspectieorganisatie van het grootste belang. Het is niet vanzelfsprekend en gemakkelijk om van een overheidsbureaucratie een lerende organisatie te maken (Robben 2011; Sabel 2004). De ontwikkeling van *evidence based* toezicht roept net zoals bij *evidence based* geneeskunde weerstand en spanning op. Leidt deze ontwikkeling niet tot kookboektoezicht en inspecteurs die afvinklijstjes invullen zonder dat hun persoonlijke professionele expertise nog wordt aangesproken? In het spanningsveld tussen professionele expertise en discretionaire ruimte van inspecteurs enerzijds en toezicht volgens richtlijnen en protocollen anderzijds is er geen andere optie dan het zoeken van een evenwicht tussen de schijnbaar conflicterende uitgangspunten. Deze spanning kan productief worden gemaakt door scholing en intercollegiale toetsing door inspecteurs over oordelen en interventies.

6 DYNAMISCH EN DUURZAAM OVERHEIDSTOEZICHT

Gezien de verantwoordelijkheid van de overheid voor het functioneren van het gezondheidszorgstelsel is het te verwachten dat overheidstoezicht, zoals in de afgelopen tweehonderd jaar, een belangrijk instrument van die overheid blijft om de gezondheidszorg te reguleren. In dit afsluitende hoofdstuk wordt een toekomstagenda geschetst voor dynamisch en duurzaam overheidstoezicht op de gezondheidszorg. Deze toekomstagenda is gebaseerd op de analyse van de spanningsvelden. Uit deze analyse komen de positionering van de inspectie (onafhankelijkheid en het burgerperspectief) en innovatie van het toezicht (het spanningsveld coöperatie versus repressie, normontwikkeling en het toepassen van vertrouwen) naar voren als belangrijke factoren die de reputatie en daarmee de effectiviteit van de inspectie bepalen.

6.1 Reputatie

Reputatie is de uitkomst van de keuzes binnen de spanningsvelden en ook een belangrijke determinant van effectiviteit van het toezicht. Een goede reputatie maakt het mogelijk om zoveel mogelijk gebruik te maken van informele niet-juridische toezichtinstrumenten zoals advies en overtuigen en de juridische instrumenten overwogen en spaarzaam in te zetten. Een goede reputatie maakt het ook mogelijk om nieuwe onderwerpen op een gezagvolle wijze te agenderen en invloed te hebben op het maatschappelijke en politieke debat over de gezondheidszorg. Ondanks de beperkte capaciteit van de inspectie vergeleken met het veld waarop toezicht wordt gehouden, maakt een gedegen reputatie het mogelijk toch veel invloed te hebben. Een negatieve reputatie doet af aan de effectiviteit van het toezicht, zelfs als deze is gebaseerd op juridisch gezag (Carpenter 2010).

De reputatie van de inspectie lijkt kwetsbaar. Uitgebreide berichtgeving in de media over, al of niet terecht, disfunctioneren van de inspectie doet afbreuk aan de reputatie van de inspectie als hoeder van het algemeen belang. In de casus van de Twentse neuroloog hebben zes opeenvolgende onderzoekscommissies onderzoek gedaan en daarover gepubliceerd. Steeds weer genereerden de uitkomsten van het onderzoek aandacht in de media en de Tweede Kamer - die ook als opdrachtgever fungeerde voor een aantal van deze onderzoeken. Het ernstig disfunctioneren van de neuroloog is jarenlang willens en wetens toegedekt door alle betrokkenen in het ziekenhuis; er zou sprake zijn van een 'doofpotaffaire' (Lemstra 2009). De inspectie zou te lang blindelings zijn afgegaan op informatie van de zorgprofessionals en bestuurders zonder zelf onderzoek te doen (Hoekstra 2010).

Hoewel de media in onze dramademocratie een essentiële rol spelen in de slag om het publieke vertrouwen moet de negatieve invloed van deze incidenten op de reputatie van de inspectie niet overschat worden (Steen, Spek en Twist 2010). Uit recent imago-onderzoek blijkt dat de reputatie van de inspectie onder burgers, bestuurders en professionals de afgelopen 10 jaar redelijk stabiel is gebleven (Marktrespons 2011). De bekendheid van de inspectie in het veld is tussen 2001 en 2011 toegenomen. Een beperkte groep burgers (7%) heeft persoonlijk contact gehad met de inspectie, meestal naar aanleiding van een melding, maar de helft van de burgers is door de media geïnformeerd over het werk van de inspectie. De inspectie wordt door burgers gezien als een controleur op naleving van regels en wetten, door veldpartijen wordt dit beeld aangevuld met een rol als adviseur. Deze goede en stabiele reputatie geeft de IGZ ruimte om te evalueren en te ontwikkelen.

6.2 Positionering

Kenmerkend voor de IGZ is dat zij als onderdeel van netwerk-*governance* acteert in een complexe omgeving met verschillende actoren die elk hun eigen opvattingen over en verwachtingen van het toezicht hebben. Op de vraag of de positionering en werkwijze van de inspectie voldoen aan de vaak hooggespannen verwachtingen die overheid en burgers hebben van het toezicht op de gezondheidszorg is het antwoord tweeledig. Afgaande op de lange geschiedenis, de zichtbare bescherming van burgers, het redelijke optreden binnen de wettelijke mogelijkheden, de toegenomen transparantie over zijn werkwijze en de aanpassing aan nieuwe maatschappelijke omstandigheden is het antwoord ja. Bij de verwachtingen van burgers en politiek over het repressievere optreden kunnen vraagtekens worden gezet. Te sterk en uitsluitend repressief optreden heeft veel ongewenste neveneffecten en kan afbreuk doen aan de gewenste reputatie en daardoor aan de meerwaarde van toezicht.

Een andere inrichting van het gezondheidszorgstelsel, zoals de gereguleerde marktwerking, ingrepen in het macrobudget voor de gezondheidszorg en veranderingen in de verantwoordelijkheidsverdeling, bijvoorbeeld de beoogde invloed van de overheid op richtlijnontwikkeling, zijn van invloed op de rol en positie van de inspectie. De rol van de zorgverzekeraars in de zorgmarkt vraagt om een herijking van de nu nog beperkte samenwerking tussen zorgverzekeraars en de inspectie. Het overheidstoezicht zal zich ook in de toekomst steeds moeten aanpassen aan nieuwe omstandigheden en tegelijkertijd haar wettelijke grondslag en mogelijkheden niet uit het oog moeten verliezen. Zoals in het verleden zullen ook in de toekomst calamiteiten van invloed zijn op deze ontwikkeling, maar zoveel als mogelijk anticiperen op deze ontwikkeling is ook nodig.

De minister en de inspectie zullen voortdurend duidelijk moeten maken of en hoe het toezicht bijdraagt aan de verantwoordelijkheid die de overheid heeft voor de

gezondheidszorg. In dit licht speelt ook de beperking van toezichtlasten: toezicht niet als noodzakelijk kwaad, maar als instrument van de overheid om zijn maatschappelijke verantwoordelijkheid vorm te geven. Hier hoort verantwoordingsinformatie bij zonder dat deze tot onnodige belasting leidt. Deze ontwikkeling past bovendien bij de professionele verantwoordelijkheid van zorgverleners, die zich onder meer uit in het meer en meer open staan voor feedback op basis van de uitkomsten van zorg.

Het is te verwachten dat ook in de gezondheidszorg de invloed van Europese regelgeving groter wordt. Tegelijkertijd wordt regelgeving gedecentraliseerd en verschuiven de verantwoordelijkheden naar private partijen en de gemeentelijke overheid zoals bij de Wet Maatschappelijke Ondersteuning. Het is voor de wetgever en het toezicht een uitdaging te manoeuvreren tussen beide bewegingen.

Bij het toezicht hoort een zekere mate van onafhankelijkheid. Een absolute invulling van onafhankelijkheid in termen van autonomie is niet realistisch en niet productief. Het leidt gemakkelijk tot versluiering van het thema en tot niet productieve stellingname. Absolute onafhankelijkheid miskent de interactie tussen toezicht en de minister, de Tweede Kamer, het beleid en het veld. Een interactie die juist bijdraagt aan de doelstellingen van het toezicht (Prosser 2010). Voor de effectiviteit van het toezicht moet de inspectie als één van de actoren in de netwerk-*governance* enerzijds responsief handelen in relatie tot de andere actoren en anderzijds haar onafhankelijkheid en juridische status koesteren. Een spanning die niet oplosbaar is maar vraagt om voortdurende reflectie en onderhoud.

Naarmate het belang van toezicht als sturingsinstrument van de overheid toeneemt, wordt de onafhankelijkheid van het toezicht in de relatie met de minister en het departement spanningsvoller. Alleen een juridische regeling lijkt niet voldoende, belangrijker is het debat over onafhankelijkheid in de openbaarheid te blijven voeren (VWS 2012b). Voor de inspectie is het van belang om haar onafhankelijke oordelen duidelijk te articuleren en haar handelwijze te beargumenteren. De onafhankelijkheid moet zich niet beperken tot de oordeelsvorming in individuele casuïstiek, maar moet zich uitstrekken tot de risicoanalyse, die leidt tot prioritering van het toezicht en de werkwijze van de inspectie. Dit betekent niet dat de inspectie niet responsief zou moeten zijn voor de wensen van de Tweede Kamer en de minister.

De verantwoordelijkheid van de overheid voor de gezondheidszorg staat ten dienste van de burger. Voor het toezicht is dat niet anders. De burger moet kunnen vertrouwen op de onafhankelijke oordeelsvorming en het onafhankelijk optreden van de inspectie. Was de burger voorheen vooral consument van toezicht, in deze tijd van transparantie en sociale

media wordt de burger in toenemende mate partner in toezicht. Dit vraagt om een herdefiniëring door de toezichthouder van de relatie met de burger en een nieuwe invulling van het burgerperspectief in het toezicht (Bovenkamp en Adams 2012).

6.3 Innovatie van toezicht

Een eenzijdige nadruk op handhaving van wet- en regelgeving kan het delicate evenwicht tussen coöperatie (*compliance*) en repressie (*deterrence*) verstoren. Dit evenwicht is niet statisch, er lijkt een optimum tussen beide stijlen en de daarbij passende instrumenten te bestaan. Een optimum dat ook afhankelijk is van de maatschappelijke context, maar dat niet ongestraft één kant op kan gaan. Juist de mix van advies, stimuleren en het inzetten van juridische mogelijkheden is bepalend voor de effectiviteit van het toezicht. Expliciete en openbare keuzes binnen het dilemma coöperatie versus repressie, gebaseerd op kennis over gedragsmechanismen van ondertoezichtstaanden, de rol die toezicht hierin kan spelen, het maatschappelijke klimaat en het politieke debat hierover zijn het best haalbare.

Het is niet vanzelfsprekend of eenvoudig de beide uiteinden van de handhavingstijl, coöperatie en repressie, door één inspecteur optimaal te laten inzetten. Opleiding en training van inspecteurs spelen hierbij een belangrijke rol, maar de vraag blijft of dit ook niet zijn grenzen heeft en taakdifferentiatie niet ook een oplossing is. Net zoals opsporing van stabiele feiten is ondergebracht in een aparte afdeling met specifieke competenties is taakdifferentiatie ook voor de inzet van bestuursrechtelijke en tuchtrechtelijke instrumenten een optie.

Een te grote of exclusieve aandacht in het toezicht voor de naleving van wet- en regelgeving en professionele richtlijnen door beroepsbeoefenaren en instellingen heeft als risico dat andere functies van toezicht onderbelicht blijven en niet verder ontwikkeld worden. Het overheidstoezicht door de inspectie biedt een platform voor agendering van en debat over complexe en ambigue problemen in de zorg en een forum voor het afwegen van belangen van alle actoren, zeker ook die van burgers. Deze lerende functie en vorm van toezicht moet een essentieel onderdeel blijven van haar taak. De inspectie werkt landelijk en komt bij veel instellingen en beroepsbeoefenaren over de vloer. Dit geeft de inspecteur de gelegenheid zorgpraktijken met elkaar te vergelijken en *best practices* te benoemen en te verspreiden. Omdat het aantal actoren en initiatieven om kwaliteitsverbetering te stimuleren en te implementeren sterk is toegenomen, kan de inspectie in deze een stap terug doen (Bal, Bont en Mul 2010). De lerende functie blijft in de praktijk van het toezicht echter belangrijk. De uitdaging is deze lerende toezichtfunctie te combineren met de nieuwe nadruk op sanctioneren.

Een responsieve opstelling van de inspectie is nodig bij de ontwikkeling en het vaststellen van toezichtnormen. Bij eenvoudige problemen met duidelijke veiligheidsnormen waarover consensus bestaat kan directief worden opgetreden met de focus op de naleving van deze normen en het treffen van sancties als dit nodig is om het nalevingsniveau te verhogen. Bij complexe problemen waarover veel onzekerheid en ambigüiteit bestaat is eerst overleg en debat met het veld nodig om later tot effectieve handhaving te kunnen komen.

Te veel meegaan door de inspectie in wantrouwen en controle tast de intrinsieke motivatie van hulpverleners aan en leidt tot nog meer controle. Vertrouwen in ondertoezichtstaanden blijft een belangrijk mechanisme in het toezicht. Niet als gegeven maar als thema dat vraagt om reflectie en onderhoud. De vraag wie vertrouwt wie met betrekking tot wat geeft de mogelijkheid vertrouwen gedifferentieerd in te zetten en te bewerken. Het gaat om het organiseren van adequate *checks and balances*. Reflectie op de toezichtpraktijk en wetenschappelijk onderzoek naar die praktijk maakt het mogelijk *high trust, high penalty* effectief inhoud te geven en aan te passen aan de omstandigheden.

Vertrouwen speelt ook bij systeemtoezicht een belangrijke rol. Ondanks de matige ervaringen met systeemtoezicht in het verleden lijken de mogelijkheden nu beter om deze vorm van toezicht te ontwikkelen (AR 2009, Bree 2010). Systeemtoezicht sluit aan bij de wettelijke verantwoordelijkheid van instellingen voor veilige en kwalitatieve goede zorg, bij de toegenomen verantwoording over prestaties en de gereguleerde marktwerking. Systeemtoezicht kan alleen maar tot ontwikkeling gebracht worden in samenspraak met de instellingen. Gezamenlijk kunnen de eisen worden geformuleerd waaraan kwaliteitssystemen en bestuurlijke verantwoordelijkheid moeten voldoen om als toezichthouder afstand te kunnen nemen van al te directe controle. De waarde en betekenis van accreditatie en certificering in kwaliteitssystemen komen dan opnieuw op de agenda van de inspectie.

Gezien de discussie en onvrede over de rol van de inspectie bij het behandelen van klachten van individuele patiënten kan meer werk gemaakt worden van het toezicht op het functioneren van klachtencommissies. Afhandeling van klachten blijft de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders. Dat past in hun verantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg. De inspectie kan toetsen of de klachtprocedure goed is ingericht, naar behoren werkt en zo nodig maatregelen opleggen aan zorgaanbieders ter verbetering van de klachtprocedure. Klachten en meldingen kunnen bovendien een rol spelen in het (op risico gebaseerde) systeemtoezicht. De communicatie met burgers die zich melden bij de IGZ moet op procedureel rechtvaardige wijze worden vorm gegeven en de inspectie moet steeds weer

uitleggen wat haar rol in deze is en burgers op weg helpen door ze voorlichting te geven bij welke instantie hij of zij met een klacht terecht kan (VWS 2012b).

De uitwerking van deze toekomstagenda (zie box 6.1) is bepalend voor de verdere ontwikkeling van duurzaam en dynamisch overheidstoezicht op de gezondheidszorg. Een toezichtstelsel dat sober is van opzet en is gebaseerd op een valide toezichttheorie. De inspectie is er in de eerste plaats voor de burger en koestert haar onafhankelijkheid en vindt deze steeds opnieuw uit. Zij blijft het agenderen van problemen en lerend toezicht inzetten naast het handhaven van wet- en regelgeving. Als toezichthouder blijft zij op wetenschappelijk wijze haar theorie en werkwijze vernieuwen.

Box 6.1 Een toekomstagenda voor het toezicht op de gezondheidszorg

- Burgerperspectief van het toezicht opnieuw en expliciet invullen.
- Een actieve mediastrategie ontwikkelen en sociale media benutten.
- Effectieve balans tussen coöperatie en repressie aanbrengen.
- Expliciteer de agenderende en lerende functie van toezicht, ook bij normontwikkeling.
- Onafhankelijkheid in de relatie met de minister en parlement uitbreiden tot risicoanalyse, prioritering en werkwijze.
- Samenwerking met zorgverzekeraars herijken.
- Toezicht op het functioneren van klachtencommissies.
- Systeemtoezicht ontwikkelen.
- Anticiperen op de europeanisering van de gezondheidszorg en leren van internationale toezichtervaringen.
- *Evidence based* toezicht ontwikkelen.

Van de minister mag verwacht worden dat de inspectie de ruimte krijgt voor deze ontwikkeling, van de inspectie mag verwacht worden dat ze deze ruimte neemt. Op deze wijze kan het toezicht ook in de toekomst bijdragen aan het ondersteunen van de ministeriële verantwoordelijkheid, een bijdrage leveren aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg en bijdragen aan het verantwoord vertrouwen van burgers in die zorg.

LITERATUUR

- Aalders, M. en A.C.J.M. Wilthagen (1997) 'Moving beyond command-and control: reflexivity in the regulation of occupational safety and health and the environment', *Law en Policy* 19, 4: 415-443.
- Adamini, S., M. Canoy en W.Oortwijn (2011) 'Kwaliteitsindicatoren in de zorg: hoe om te gaan met gaming en erosie van intrinsieke motivatie', *Tijdschrift voor Toezicht* 2, 1: 23-32.
- Adams, S. (2011) 'Sourcing the crowd for health services improvement; the reflexive patients and 'share your experience' websites', *Social Science & Medicine* 72: 1069-1076.
- AR (2009) *Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen*, Den Haag: Algemene Rekenkamer.
- Ayers, I. en J. Braithwaite (1992) *Responsive regulation: transcending the deregulation debate*, Oxford: Oxford University Press.
- Bakker, C.T. en G. van Overbeeke (eds.) (2011) 'Omgaan met risico's in het toezicht', *Kenniscahier*, Utrecht: IGZ.
- Bal, R. (2008) *De nieuwe zichtbaarheid, sturing in tijden van marktwerking, inaugurale rede*, Rotterdam: Erasmus MC.
- Bal, R., A. Bont en M. Mul (2010) *Implementatie op een tweesprong. analyse van de implementatie-infrastructuur in Nederland*, Den Haag: ZonMw.
- Bemt, P.M.L.A. van de en T.C.G. Egberts (2006) *Hospital admissions related to medication (HARM)*, Utrecht: Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences.
- Berg, J.M., van de, M. Aalders, J. Haeck, M. van de Kolk en L.D. Ouden (2009) *(Toe)zicht op ziekenhuizen. Vijf jaar presteren met indicatoren*, Utrecht: De Tijdstroom.
- Bovenkamp, H.M. van de (2010) *The limits of patient power, Examining active citizenship in Dutch health care, Thesis*, Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- Bovenkamp, H.M. van de en S. Adams (2012) *Doelgericht deelnemen: achtergrondstudie naar burgerparticipatie bij het toezicht*, Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- Braithwaite, J., T. Makkai en V. Braithwaite (2007) *Regulating aged care. Ritualism and the new pyramid*, Cheltenham: Edward Elgar.
- Brake, C.J.M.T. (2011) 'Toezichtsnormontwikkeling door de Inspectie voor de Gezondheidszorg', *Masterscriptie*, Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, Rotterdam: Erasmus Universiteit.

- Bredemeijer, A. (2011) '*MRSA-bestrijding zoekt de grenzen op. De samenwerking in de regio Twente/Munsterland*', *Scriptie*, Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- Bree, M.A. de (2010) 'Hoe landelijke inspectiediensten omgaan met systeemtoezicht', *Tijdschrift voor Toezicht* 1, 3: 51-70.
- Broek, F.P.G. van de en P. Pestman (2003) 'Effectieve handhaving vergt onderbouwde keuzes van inspectie en politiek', *Openbaar Bestuur* 2: 1-7.
- Broersen, S. (2011) 'Kwaliteit meten nuttig maar tijdrovend. Duizend vakjes invullen voor alle gevraagde indicatoren', *Medisch Contact* 66, 3: 137-139.
- Bruijne, M.C. de, M. Zegers, L.H.F. Hoonhout en C. Wagner (2007) *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen: dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*, Amsterdam: EMGO/NIVEL.
- Cannegieter, D. (1954) *Honderdvijftig jaar Gezondheidswet. Elementen voor de kennis der Volksgezondheid*, Assen: Van Gorcum.
- Carpenter, D. (2010) *Reputation and power. Organizational image and pharmaceutical regulation at the FDA*, New Jersey: Princeton University Press.
- ccv (2010) *De tafel van elf. Een veelzijdig instrument*, Centrum Criminaliteitspreventie Veiligheid, Utrecht.
- Chavannes, M. (2007) 'De burger als toezichthouder. Hoe de burger de overheid kan helpen haar verantwoordelijkheid te hernemen', blz. 93-107 in F.L. Leeuw, J.S. Kerseboom en R. Elte (eds.) *Turven, tellen, toetsen. Over inspecties, handhaving en evaluatie en hun maatschappelijke betekenis*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers.
- CQC (2010) *Voices into action. How the Care Quality Commission is going to involve people*, Care Quality Commission, London.
- CVZ (2011) *Gedeelde kennis, betere zorg. Plan van aanpak voor de totstandkoming van het Kwaliteitsinstituut voor de zorg*, College voor zorgverzekeringen, Diemen.
- Dijkhuis, H.J. (1965) 'Plaats en taak van het Staatstoezicht in de gezondheidszorg', *Tijdschrift voor Sociale Geneeskunde*, blz. 3-9.
- Docters van Leeuwen, A.W.H. (2002) 'Toezicht op vertrouwen, vertrouwen op toezicht', *Bestuurskunde* 11, 3: 99-107.
- Eijlander, P., R. van Gestel, W. Ligthart en s. Waslander (2002) *Dilemma's rond toezicht. Opstellen over de werking van toezichtsarrangemente*, Den Haag Sdu: Uitgevers BV.
- Enning, B. (2009) *De oorlog van Bastiaans. De LSD-behandeling van het kampsyndroom*, *Proefschrift*, Augustus, Amsterdam.
- Enquêtecommissie Vliegcrash Bijlmermeer (1999) *Een beladen vlucht, Eindrapport Bijlmer Enquête*. Den Haag:Sdu Uitgevers.

- Everdingen, J.E.J., G.J. Scheffer en J. Legemaate (2009) 'Morgen gebeurt het weer. Reactie op de wijze van normstelling door de inspectie', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 153, 11: 480-482.
- Evers, G.J.M. (2002) *Blind vertrouwen? Een onderzoek naar de toepassing van certificatie ten dienste van de handhaving van wettelijke voorschriften*, Proefschrift, Den Haag: Boom Juridische uitgevers.
- Fikkert, L.A.V. en P.B.M. Robben (2011) *Vijf jaar evaluatie van toezicht*, Kenniscahier, Utrecht: IGZ.
- Gezondheidsraad (2011) *Op weg naar evidence based toezicht. Het onderzoek naar effecten van toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Gezondheidsraad, Den Haag.
- Grinten, T.E.D. van de (2006) *Zorgen om beleid. Over blijvende afhankelijkheden en veranderende bestuurlijke verhoudingen in de gezondheidszorg*, Rede, Rotterdam: Erasmus MC.
- Groot, J.L.M., H. van der Meer, R. van Reenen en A. Hendriks (2011) 'Gezondheidszorg steeds Europeser EU-richtlijnen raken aan de positie van artsen', *Medisch Contact* 66, 19: 1210-1212.
- Healy, J. (2011) *Improving health care safety and quality. Reluctant regulators*, Farnham: Ashgate Publishing Limited.
- Heijnen, S.M.M. (2011) 'Health legislation and hospital performance in the Dutch hospital health care market', blz. 73-157 in G.J. Lybaart, S.M.M. Heijnen en D. van den Klauw (eds.) *Een multidisciplinair perspectief op marktwerking in de zorg*. Kennispunt Recht, Economie, Bestuur en Organisatie, Utrecht: Universiteit Utrecht.
- Hoekstra, R.J. (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: VWS.
- Hoogerwerf, A. en M. Herweijer (2008) *Overheidsbeleid*, 8th editie, Alphen aan den Rijn: Kluwer.
- Hout, E., R. Stibane, B.J.M. Frederiks, J. Legemaate en P.B.M. Robben (2010) 'De Inspectie voor de Gezondheidszorg en het tuchtrecht. Meer uniformiteit bij het indienen van tuchtzaken en minder jaarlijkse fluctuatie in aantal tuchtklachten gewenst', *Tijdschrift voor Toezicht* 1, 1: 46-64.
- Hout, F.A.G., N.L. Kaupmann, F.Y. Alhafaji, B.J.M. Frederiks, J. Legemaate. en P.B.M. Robben (2011) 'Tuchtklachten van de Inspectie voor de Gezondheidszorg effectief voor aangeklaagden en beroepsgenoten', *Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen* 89, 1: 058-064.

- Hout, F.A.G., E. Nienhuis, P.B.M. Robben, B.J.M. Frederiks en J. Legemaate (2010) 'Supervision by the Dutch Healthcare Inspectorate', *European Journal of Health Law* 17: 347-360.
- Houwaart, E.S. (1991) *De hygiënisten. Artsen, staat en volksgezondheid in Nederland 1840-1890*, Groningen: Historische Uitgeverij.
- Huisman, A. (2010) 'Learning from suicides. Towards an improved supervision procedure of suicides in mental health care in the Netherlands', Thesis, Enschede : Ipskamp Drukkers.
- Humbert, L.B. (1993) *Zicht op toezicht. Een institutioneel onderzoek naar het Staatstoezicht op de Volksgezondheid 1940-1990*, Den Haag: Rijksarchiefdienst/PIVOT, Ministerie van WVC.
- IGZ (2003) *Meerjarenplan 2003-2006*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag.
- IGZ (2007a) *Leidraad meldingen. Onderzoek door de inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag
- IGZ (2007b) *Meerjarenbeleidsplan 2008-2011. Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag.
- IGZ (2009) *De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichthouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg. Staat van de Gezondheidszorg 2009*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag.
- IGZ (2009) *Werkplan 2010. Vertrouwen en verifiëren*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Utrecht.
- IGZ (2010) *Chronische beademing vereist betere afstemming*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag.
- IGZ (2011a) *Meerjarenbeleidsplan 2012-2015. Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (II)*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Utrecht.
- IGZ (2011b) *Werkplan 2012*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Utrecht.
- Ikkersheim, D. (2010) *Meer tijd voor de cliënt. Rapportage werken aan de zorg. 3/6*, Breukelen: Plexus, BKB.
- Kappelhof, A.C.M. (1990) *Tussen aansporen en opsporen. 1965-1990. Geschiedenis van 25 jaar Staatstoezicht op de Volksgezondheid*, Den Haag: SDU uitgeverij.
- Ketelaars, C.A.J., Y.M. Grul, M.C.J.L. Klerks, V. Pelgrom. en P.B.M. Robben (2011) 'Onverwacht bezoek: onaangekondigd toezicht vergeleken met aangekondigd toezicht', *Tijdschrift voor Toezicht* 2, 1: 42-51.
- Kingma, J.H. (2004) *Zoeken naar een inspectiecanon*, Zutphen: Uitgeversmaatschappij Walburg Pers.
- Kist, S. en G. Hutschemaekers (2006) *Beroep Inspecteur in de Gezondheidszorg*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag.

- Korst, J.K. van de (1988) *Om lijf en leven. Gezondheidszorg en geneeskunst in Nederland*, Utrecht: Bohn, Scheltema en Holkema.
- Kruikemeier, S., W.L.A. Schafer, R. Coppen en R.D. Friele (2010) *Evaluatie Gefaseerd Toezicht*, Utrecht: NIVEL.
- Leeuw, F.L. (2008) 'Gedragsmechanismen achter overheidsinterventies en rechtsregels', *Oratie*, Maastricht: Universiteit van Maastricht.
- Legemaate, J. (2012) 'De ombudsman en de Inspectie', *Nederlands Juristenblad* 5: 291.
- Legemaate, J. (2011) 'Wikken en wegen. Gezondheidsrecht in beweging', *Rede*, Amsterdam: Universiteit van Amsterdam.
- Leistikow, I.P. (2010) 'Patiëntveiligheid, de rol van de bestuurder', *Proefschrift*. Amsterdam: Elsevier gezondheidszorg.
- Lemstra, W. (2009) *En waar was de patiënt...? Rapport over het (dis)functioneren van een medisch specialist en zijn omgeving*, Enschede: Medisch Spectrum Twente.
- Lingsma, H.F. (2010) 'Measuring quality of care: methods and applications to acute neurological diseases', *Thesis*, Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- Lonsdale, J. (2008) 'Balancing independence and responsiveness. A practical perspective on the relationships shaping performance audit', *Evaluation* 14, 2: 227-248.
- Lucht, F. van der en J.J. Polder (2010) *Van gezond naar beter. Kernrapport Volksgezondheid toekomst verkenning 2010*, Bilthoven: RIVM.
- Lucier, J. (2006) 'Inzicht in het Staatstoezicht op de geestelijke gezondheidszorg. 1841-2005', *Proefschrift*, Nijmegen: Wolf Legal Publishers.
- Lybaart, G.J., S.M.M. Heijnen en D. van de Klauw (2011) *Een multidisciplinair perspectief op marktwerking in de zorg*, Utrecht: Universiteit Utrecht.
- Marktrespons (2011) *Imago-onderzoek Inspectie voor de Gezondheidszorg*, Leusden: Marktrespons, Research en Consultancy.
- Mascini, P. en E. van Wijk (2008) 'Vis ruikt nu eenmaal zo. Responsive regulation door de Voedsel en Waren Autoriteit', *Tijdschrift voor Criminologie* 50, 2: 114-129.
- Meijer, A. en V. Homburg (2008) *Op weg naar toezicht 2.0*, Den Haag: Boom Lemma uitgevers.
- Mertens, F. (2002) 'Trends in de inspectiemethodologie', *Bestuurskunde* 3: 128-139.
- Mertens, F. (2006) *Toezicht in een polycentrische samenleving. Inaugurale rede*, : Universiteit Delft.
- Mertens, F. (2011) *Inspecteren. Toezicht door inspecties*. Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Mertens, F.J.H. 2012, 'De Nationale ombudsman stelt te hoge eisen aan de inspecties', *NRC Handelsblad*, 27 januari 2012.
- Neefjes, F.C.J., R. Bal en P.B.M. Robben (2011) 'Normontwikkeling door Thematisch Toezicht', *Tijdschrift voor Toezicht* 2, 4: 6-24.

- Ngo, D., E. de Breejen, K. Putters en R. Bal (2008) *Supervising the quality of care in changing healthcare systems. An international comparison*, Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- Nicolai, H. (2004) *Ter gedurige herinnering. Leven en werken van Levy Ali Cohen 1817-1889*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Zutphen:Walburg Pers.
- Niezen-Van der Zwet, M., F. Neefjes en R. Bal (2011) *Leren van toezicht. Over effectiviteit van thematisch toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. 2010.05*, Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- No (1985) *Rapport 1985/336*, De Nationale ombudsman, Den Haag.
- No (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, Den Haag.
- No (2011) *Onverantwoorde zorg UMCG. Onverantwoord toezicht IGZ. Openbaar rapport over een klacht betreffende het Universitair Medisch Centrum te Groningen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg te Utrecht*, Rapportnummer: 2011/357, De Nationale ombudsman, Den Haag.
- OVV (2008a) *Brand in een operatiekamer Twenteborg Ziekenhuis, Almelo, 28 september 2006*, Onderzoeksraad voor Veiligheid, Den Haag.
- OVV (2008b) *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St. Radboud. Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit*. Onderzoeksraad voor Veiligheid, Den Haag.
- Pieters, T. (2010) 'Tussen controle op afstand en betrokken begeleiding. Historische trajecten in het Staatstoezicht op geneesmiddelen', blz. 49-60 in C.T. Bakker (ed.) *Terug naar de basis. Geschiedenis van het Staatstoezicht voor de inspectie van vandaag*, Kenniscahier, Utrecht: IGZ.
- Pons, H., H.F. Lingsma en R. Bal (2009) 'De ranglijst is een slechte raadgever', *Medisch Contact* 64, 47: 1969-1972.
- Prosser, T. 2010, *The regulatory enterprise. Government, regulation and legitimacy*. Oxford University Press, New York.
- Putters, K. (2009) *Besturen met duivelselastiek, Oratie*, Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- Putters, K. en M. Janssen (2011) 'Synergie tussen toezicht en innovatie', *Tijdschrift voor Toezicht* 2, 1: 52-65.
- Querido, A. (1965) *Een eeuw Staatstoezicht op de Volksgezondheid*, Den Haag: Staatsuitgeverij.
- Rens, I.J.C. (2011) *De betrouwbaarheid van ondertoezichtstaanden. Een onderzoek naar de betrouwbaarheidsbeoordeling door inspecteurs, Masterscriptie*, Amsterdam: Vrije Universiteit.

- Ridder, J. de (2004) *Een goede raad voor toezicht, Oratie*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers.
- Rijksoverheid (2010) *Vrijheid en verantwoordelijkheid. Regeerakkoord VVD-CDA. Gedoogakkoord VVD-PVV-CDA*, Rijksoverheid, Den Haag.
- Robben, P.B.M. (2011) 'Evalueren en verbeteren van toezicht', *Tijdschrift voor Toezicht* 2, 2: 72-74.
- Robben, P.B.M. (2010) *Toezicht in een glazen huis. Effectiviteit van het toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg, Rede*, Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- Robben, P.B.M. en G. Hutschemaekers (2008) 'Een nieuw beroepsprofiel voor de inspecteur', *Kwaliteit in Zorg* 1: 16-18.
- Sabel, C.F. (2004) 'Beyond principal-agent governance: experimentalist organizations, learning and accountability', blz. 173-196 in E.R. Engelen en M. Sie Dhian Ho (eds.) *De staat van de democratie. Democratie voorbij de staat*, Verkenningen WRR, Amsterdam: Amsterdam University Press.
- Saltman, R.B. (2002) 'Regulating incentives: the past en present rol of the state in health care systems', *Social Science & Medicine* 54, 11: 1677-1684.
- Scourfield, P. en A. Ruskin (2010) 'A critical reflection on the involvement of 'experts by experience' in inspections', *Britisch Journal of Social Work* 40, 6: 1890-1907.
- Shirky, C. (2010) *Cognitive surplus. Creativity and generosity in a connected age*. New York: Penguin Press.
- Sijmons, I.G. (2011) 'Hoe algemeen is het specifieke toezicht van de IGZ', *Tijdschrift voor Toezicht* 2, 1: 66-69.
- Six, F.E. (2010) 'Vertrouwen in toezicht', *Tijdschrift voor Toezicht* 1, 4: 6-26.
- Smolders, K.H.A., L. den Ouden, W.A.H. Nugteren en G. van den Wal (2012) 'Does public disclosure of quality indicators influence hospitals' inclination to enhance results?', *International Journal for Quality in Health Care* 10.109/inqhc/mzs003.
- Steen, M. van der, J. van de Spek en M.J.W. van Twist (2010) *Figureren in het verhaal van de ander. Over gezagdragers in beeld*, Den Haag: NSOB.
- Tiemeijer, W.L., C.A. Thomas en H.M. Prast (eds.) (2009) *De menselijke beslisser. Over de psychologie van keuze en gedrag*, Verkenningen WRR, Amsterdam: Amsterdam University Press.
- TK (1999) *Enquête vliegcrash Bijlmermeer*, Tweede Kamer, vergaderjaar 1998-1999, 26 241, nrs. 8-9, Den Haag.
- Tol, J.H. van, I. Helsloot en F.J.H. Mertens (eds.) (2011) *Veiligheid boven alles? Essays over oorzaken en gevolgen van de risico-regelreflex*, Den Haag: Boom Lemma uitgevers.

- Tuijn, S., P.B.M. Robben, F.J.G. Janssens en H. van den Berg (2010) 'Evaluating instruments for regulation of health care in the Netherlands', *Journal of Evaluation in Clinical Practice* doi:10.1111/j.1365-2753.2010.01431.x
- Vahl, R. (2011) 'Aan de schandpaal', *Arts en Auto* 77, 8: 26-30.
- Vijselaar, J. en T. Bolt (2012) *J.L.C. Schroeder van der Kolk en het ontstaan van de psychiatrie in Nederland*, Amsterdam: Uitgeverij Boom.
- Vliet, J.S. van en M.C. Schakenraad (2008) *Nulmeting toezichtslasten caresector. Een analyse van de kwantitatieve en kwalitatieve lasten van toezicht in de caresector*, Utrecht: Capgemini.
- Vos, J. (2007) *Zorg voor minder last. Voorstellen voor het terugdringen van toezichtslasten en verwante lasten in de Nederlandse ziekenhuizen*, Den Haag: Ministerie van Financiën.
- VWS (2001) *Adviescommissie IGZ. Op weg naar gezond vertrouwen. Advies over de strategie voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg*, Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- VWS (2007) *Koers op kwaliteit*, Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- VWS (2009) *Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning*, Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- VWS (2011) *Totstandkoming nationaal Kwaliteitsinstituut voor de zorg. Kenmerk CZ/PKI-3061827*, Den Haag; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- VWS (2012a) *Toezicht op de gezondheidszorg door de IGZ. Brief aan de Tweede Kamer. Kenmerk IGZ-U-3100565*, Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- VWS (2012b) *Toezichtvisie Inspectie voor de Gezondheidszorg. Brief aan de Tweede Kamer. Kenmerk MC-U-3102975*, Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- Wal, G. van der en J. van Erp (2011) 'Openbaarmaking van inspectie-oordelen', *Tijdschrift voor Toezicht* 2, 1: 70-74.
- Walshe, K. (2008) *Regulating healthcare. A prescription for improvement*, Maidenhead: Open University Press.
- Walshe, K. (2001) 'Regulating US nursing homes: are we learning from experience?', *Health Affairs* 20, 6: 128-144.
- Walshe, K. en C. Harrington (2002) 'Regulation of nursing Facilities in the United States: an analysis of resources and performance of state survey agencies', *The Gerontologist* 42, 4: 475-486.

- Westert, G.P., M.J. van den Berg, S.L.N. Zwakhals, R. Heijnink, J.D. de Jong en H. Verkleij (2010) *Zorgbalans 2010. De prestaties van de Nederlandse zorg*, Bilthoven: RIVM.
- Wiering, M. (1999) *Controleurs in context. Handhaving van mestwetgeving in Nederland en Vlaanderen, Proefschrift*, Lelystad: Uitgeverij Koninklijke Vermande.
- Willems, R. (2004) *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet*, Den Haag: Shell Nederland.
- WRR (2008) *Onzekere veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid*, Rapporten aan de Regering nr. 82, Amsterdam: Amsterdam University Press.
- WRR (2004) *Bewijzen van goede dienstverlening*, Rapporten aan de Regering nr. 70, Amsterdam: Amsterdam University Press.
- Zoer, P. (2011) *Dealing with external supervision in mental health care. A study of the effects and side effects of external supervision in a psychiatric hospital, Master thesis*, Rotterdam: iBMG, Erasmus Universiteit.
- Zuiderent-Jerak, T., S. Jerak-Zuiderent en R. Bal (2010) *Veiligheidsnormen in richtlijnen. Kansen en valkuilen voor het besturen van kwaliteit*, Den Haag: Regieraad.
- Zuiderent-Jerak, T., S. Jerak-Zuideren, H.M. van de Bovenkamp, S.S. Tan, L. Hakkaart-Van Roijen, W. Brouwer en R. Bal (2011) *Variatie in richtlijnen. Wat is het probleem?* Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, Rotterdam: Erasmus Universiteit.

NOTEN

- 1 Drs. Elly W. de Bruyn Prince-Van Spelden, senior adviseur IGZ, heeft kritisch commentaar geleverd op eerdere versies van de sectorschets.
- 2 Deze definitie is gebaseerd op de definitie van toezicht van De Ridder (2004).
- 3 Gebaseerd op Querido (1965), Cannegieter (1954), Houwaart (1991) en Nicolai (2004).
- 4 Gebaseerd op Kappelhof (1990), Lucier (2006), Vijselaar en Bolt (2012).
- 5 Gebaseerd op Kingma (2004).
- 6 In veel sectoren zijn kwaliteitssystemen nog onvoldoende tot ontwikkeling gekomen om het toezicht exclusief daarop te richten. Dit komt aan de orde bij de paragrafen over patiëntveiligheid (3.6), normering (5.5) en innovatie van toezicht (6.3).
- 7 De jaarlijkse Staat van de Gezondheidszorg die de IGZ uitbrengt, is het verslag van inspectiebreed thematoezicht.
- 8 Het instituut Beleid en Management Gezondheidszorg van de Erasmus Universiteit Rotterdam voert, in samenwerking met het NIVEL en de Universiteit van Amsterdam, vanaf 2012 een thematische wetsevaluatie uit.
- 9 European Partnership of Supervisory Organizations in Health Care and Social Care. www.epsonet.eu
- 10 Voor een uitgebreide beschouwing over onafhankelijkheid van toezicht wordt verwezen naar het themanummer van het *Tijdschrift voor Toezicht* 2011, nr. 3.
- 11 In het conceptwetsvoorstel oktober 2011 is de naam Kwaliteitsinstituut veranderd in het Nederlandse Instituut voor Zorg (NivZ). Het Kwaliteitsinstituut wordt ondergebracht bij het College voor Zorgverzekeringen. In dit nieuwe instituut worden opgenomen Zichtbare Zorg, KiesBeter, Regieraad, Coördinatieplatform Zorgstandaarden en het Centrum klantervaringen Zorg (CVZ 2011).
- 12 In de Academische Werkplaats Toezicht wordt door de IGZ samengewerkt met iBMG (Erasmus Universiteit Rotterdam), VU-EMGO (Vrije Universiteit Amsterdam), NIVEL (Utrecht) en IQ-Healthcare (Radboud Universiteit Nijmegen).