

**institute of
Health Policy
& Management**

Toezicht in onzekere situaties

Op zoek naar een passend toezichtkader
in een veranderende gezondheidszorg

Dit onderzoeksrapport is in samenwerking
met het NIVEL tot stand gekomen.

Kor Grit

Manja Bomhoff

Roland Friele

Roland Bal

Colofon

Uitgever

Marketing & Communicatie iBMG

Vormgeving

www.panart.nl

Publicatiedatum

Rotterdam, december 2016

Contactgegevens

Kor Grit

Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg

Erasmus Universiteit Rotterdam

T +31 10 408 8579

E grit@bmg.eur.nl

www.eur.nl/bmg

Toezicht in onzekere situaties

Op zoek naar een passend toezichtkader
in een veranderende gezondheidszorg

Kor Grit
Roland Bal

Manja Bomhoff
Roland Friele

institute of
Health Policy
& Management



Met medewerking van Marianne van Bochove, David de Kam (iBMG); Dolf de Boer (NIVEL); Martine de Bruijne, Eva van Dijk, Jantine Voordouw (EMGO+); Mirjam Harmsen, Tijn Kool, en Jan-Willem Weenink (IQ healthcare)

Dit onderzoek is uitgevoerd in de Academische Werkplaats Toezicht. In deze werkplaats werken samen ZonMw, de IGZ en vier kennisinstituten: IQ healthcare (RadboudUmc), instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (Erasmus Universiteit Rotterdam), NIVEL (Utrecht) en EMGO+ (VUmc). In de Academische Werkplaats Toezicht wordt een door ZonMw gefinancierd onderzoeksprogramma uitgevoerd naar de effectiviteit van toezicht en de determinanten daarvan. Doel van het onderzoek is een bijdrage te leveren aan de verbetering en vernieuwing van het toezicht.

Woord vooraf

De Academische Werkplaats (AWT) biedt een forum om het onderzoeksprogramma Effectief Toezicht van ZonMw uit te diepen zowel vanuit een opleidings-, onderzoeks- als praktijkperspectief. Binnen de AWT werkt de IGZ samen met vier kennisinstituten, te weten: iBMG, EMGO+, IQ healthcare en NIVEL. Het onderzoeksprogramma Effectief Toezicht beoogt een bijdrage te leveren aan [a] de transparantie en verantwoording van de IGZ, [b] kennisvergaring op basis waarvan de Inspectie strategische keuzes kan maken en [c] de professionalisering van het toezicht.

De aanleiding van dit project was de constatering dat veranderende (bestuurlijke) verhoudingen in de zorg en de opkomst van nieuwe vormen van zorg onzekerheden met zich meebrengen. Vier projecten die in het kader van de AWT zijn gedaan richten zich op verschillende voorbeelden waarin zich onzekere situaties in de praktijk van de IGZ voordoen die mede worden veroorzaakt door veranderingen in de samenleving of de zorg. In een gezamenlijk overkoepelend onderzoeksproject waarin alle vier kennisinstituten hebben geparticipeerd, is deze thematiek van onzekerheid in en voor het toezicht gethematiseerd. Door deze samenwerking waren we in staat om een conceptueel kader te ontwerpen dat is gebaseerd op problemen en dilemma's uit de inspectiepraktijk.

Het rapport levert een denkkader op voor hoe de IGZ om kan gaan met situaties van onzekerheid. In het eerste deel van dit rapport beschrijven we situaties waarin niet is voldaan aan de voorwaarden van effectief toezicht. In het tweede deel presenteren we aanvullende opties voor de toezichtspraktijk, waarmee de inspectie kan inspelen op onzekerheid. Met dit rapport willen we laten zien dat erkenning van onzekerheid geen pleidooi voor vrijblijvendheid betekent, maar een aanvullend toezichtsrepertoire vergt.

We willen de leden van de begeleidingscommissie hartelijk bedanken voor hun kritisch meedenken. We hebben veel gehad aan hun waardevolle opmerkingen en suggesties tijdens de opzet van ons onderzoek en bij de totstandkoming van dit eindrapport.

December 2016

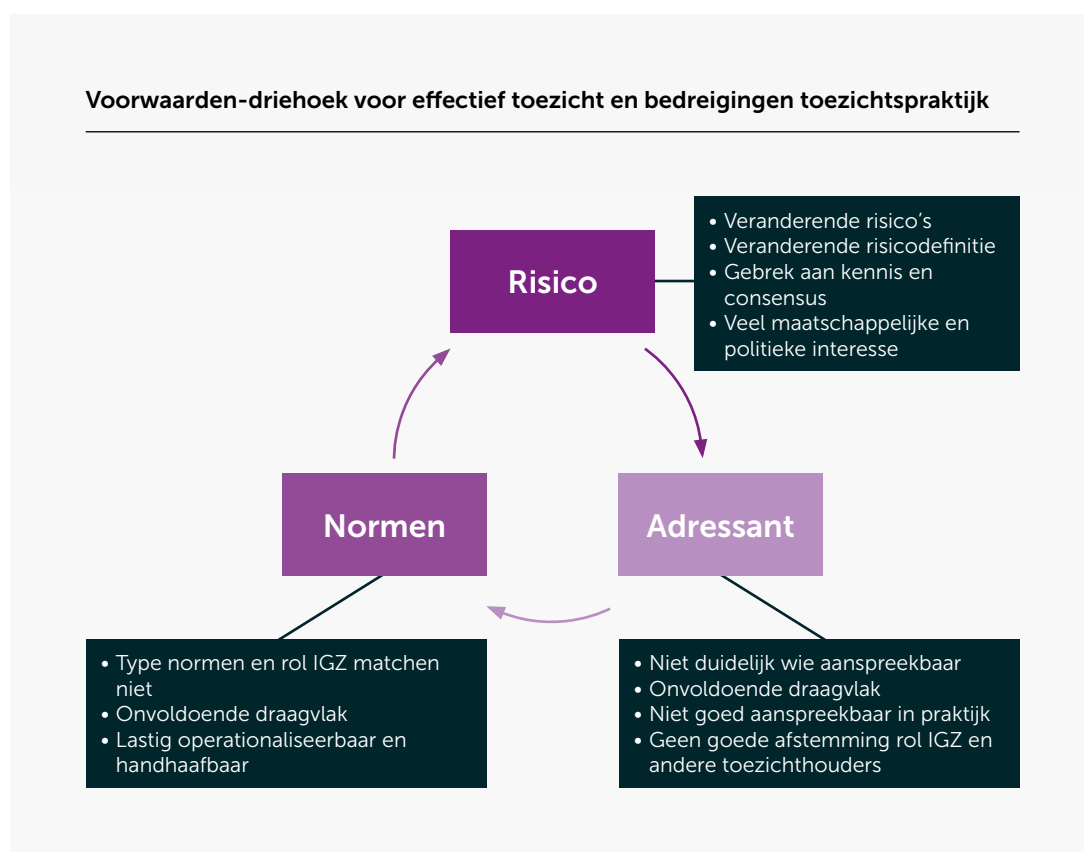
Inhoudsopgave

Woord vooraf	5
Samenvatting	7
Toezicht in onzekere situaties	9
Deel 1: Risico, norm en adressant; het ontstaan van onzekere situaties	11
Risico	12
Normstelling	13
Adressant	16
Onzekere situaties	18
Deel 2: Een uitbreiding van het repertoire; handelen in onzekerheid	20
Denkkader	21
Toezichtspraktijk	25
Kanttekeningen bij alternatieve repertoires	31
Conclusies	32
Literatuur	34
Samenvatting: Het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen en de beoordeling van handhaafbaarheid	37
Samenvatting: Toezicht houden op veranderingen in governance: ziekenhuisfusies en het medisch specialistisch bedrijf	40
Samenvatting: Ontwikkeling van toezicht op samenwerking in de zorg en ondersteuning van kwetsbare cliënten thuis	42
Samenvatting: Illegale handel van geneesmiddelen via internet	44
Bijlage: Overzicht leden begeleidingscommissie	46

Samenvatting

In de dagelijks praktijk van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is vaak helder of sprake is van een ongewenste situatie en wie hierop aangesproken dient te worden, maar er zijn ook situaties waarin dat niet het geval is. Door veranderingen in de samenleving en de gezondheidszorg kan er fundamentele onzekerheid ontstaan over risico's voor gezondheid, de normen die daar bij horen en de instanties die daar op aangesproken kunnen worden. De IGZ staat dan voor de opgave om ook toezicht te houden in situaties van onzekerheid.

Het werk van de inspectie voldoet idealiter aan drie voorwaarden. Ten eerste, **risico's** moeten kenbaar zijn en feitelijk zichtbaar worden gemaakt. Ten tweede wordt het handelen beoordeeld aan de hand van een duidelijke **norm**, zoals een professionele richtlijn. Ten derde is het toezicht gericht op een rechtspersoon of **adressant** die aanspreekbaar is op de norm. Helderheid omtrent het risico, de norm en de adressant zijn drie belangrijke voorwaarden voor effectief toezicht. Onderstaande figuur beschrijft de voorwaarden-driehoek voor effectief toezicht en benoemt de bedreigingen voor de toezichtspraktijk, waardoor er onzekere, minder goed beheersbare situaties kunnen ontstaan.



Het ligt voor de hand om te proberen onzekere situaties op te heffen, door bijvoorbeeld het risico alsnog kenbaar te maken, de norm te verhelderen en vast te leggen of de adressant alsnog aanspreekbaar of grijpbaar te maken. Onzekerheid maakt een toezichthouder immers in principe kwetsbaar voor de publieke opinie, kwetsbaar voor het verwijt niet krachtdadig te zijn opgetreden. Dergelijke pogingen zijn niet altijd effectief, doordat het risico uiteindelijk niet goed vast te stellen, de norm lastig te operationaliseren of de adressant niet zichtbaar te maken is. Op de klassieke weg voortgaan in de toezichtspraktijk is dan niet effectief. Er zijn dan andere repertoires nodig.

Het rapport presenteert een denkmodel om aanvullende toezichtrepertoires te positioneren en hun werking te duiden. Daarbij is gebruik gemaakt van voorbeelden uit andere projecten van de Academische Werkplaats Toezicht, waarmee zichtbaar wordt dat de IGZ een deel van deze repertoires al hanteert. De aanvullende repertoires behelzen een aanpak die wel inspeelt op onzekerheid maar kan deze niet volledig wegnemen. Daarvoor is het nodig om op drie niveaus te doordenken wat een aanvullend repertoire zou kunnen zijn: re-framing (wat is het probleem en voor wie is het een probleem), governance (de rol van de IGZ in het spel van actoren) en toezichtspraktijk (werkwijzen, instrumenten en arrangementen).

Bij **re-framing** gaat het om veranderende culturele percepties van risico en veiligheid, waardoor er nieuwe oplossingen in beeld kunnen komen. Nieuwe frames (bijvoorbeeld veerkracht en rechtvaardige cultuur) stellen dat er veel te leren valt van zaken die goed gaan en hoe mensen en systemen weerstand bieden aan verstoringen. Een verandering van frame kan gevolgen hebben voor de stijl van toezicht (sanctionerend of meer lerend) en wie de adressant van het toezicht is (professionaal, organisatie of het systeem). Bij **governance** gaat het om de plaats van de inspectie in een dynamisch krachtenveld. Afhankelijk van de situatie kan de rol van het toezicht veranderen. In situaties van onzekerheid en complexiteit kan de toezichthouder via experimentele sturing in een herhalend proces van leren en continu bijstellen problemen proberen op te lossen. De rol van de inspectie kan er daarin een van aanjager zijn, waarbij ook andere partijen, zoals andere toezichtshouders, het Kwaliteitsinstituut en veldpartijen een rol kunnen spelen. Al deze ideeën benadrukken om meer actoren (mede) verantwoordelijk te maken en hun leervermogen te vergroten.

In het rapport worden diverse opties voor de **toezichtspraktijk** geschetst. We noemen hier enkele voorbeelden. Indien de risico's omstreden of onbekend zijn, beschikt de IGZ over opties als het zelf ontwikkelen van een andere perceptie van het risico (bijvoorbeeld meer gericht op de kans op verbetering) of partijen bij elkaar brengen en gezamenlijk op zoek te gaan naar nieuwe formuleringen van risico's. Indien de norm omstreden is, kan de inspectie ruimte laten voor lokale variatie waarbij 'best practices' worden gedeeld, partijen betrekken die verantwoordelijk zijn voor de randvoorwaarden van goede zorg of zich in het toezicht richten op principes (waardengericht toezicht) in plaats van handelingen. Indien de adressant niet goed aanspreekbaar is, beschikt de IGZ over opties als een andere adressant aanspreken, het veld aanzetten tot nieuwe vormen van organisatie ('ketenzorg') of afstemming zoeken met andere 'toezichthouders'. Bij bovengenoemde opties kan het ook gaan om een vorm van experimentele sturing, waarbij er ruimte is voor reflectie. Bij experimenteel sturen kan de IGZ nog steeds eisen stellen, zoals transparantie, dialoog en verantwoording maar laat zij het aan veldpartijen om (iteratief) invulling te geven aan concrete normen.

Erkenning van onzekerheid is geen pleidooi voor vrijblijvendheid. Zelfs als het toezicht gericht is op vertrouwen en leren, blijft de aanwezigheid en druk van de toezichthouder nodig. Een aanvullend repertoire vergt wel een goede communicatiestrategie, onder meer over de rol van de IGZ.

De geschetste opties van een uitbreiding van het toezichtrepertoire sluiten aan bij de ambitie van het Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 van de IGZ dat meer inzet op dialoog en verbinding. Een meer adviserende en experimentele rol vergt een andere deskundigheid van de inspecteur. In de opleidingen van de IGZ-academie is het wenselijk voldoende aandacht te besteden aan repertoires die passen bij situaties van onzekerheid.

Toezicht in onzekere situaties

Toezicht staat telkens voor de opgave om in te spelen op een voortdurend veranderende wereld. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wordt geregeld geconfronteerd met veranderingen in de samenleving en de gezondheidszorg. Een fusie bijvoorbeeld kan leiden tot betere zorg, maar het kan ook een risico zijn voor de kwaliteit van zorg. Door de toenemende aandacht voor het cliëntperspectief kan er discussie ontstaan over wat goede kwaliteit van zorg is en wat voor een norm daarbij hoort. Door het ontstaan van zorgnetwerken is minder duidelijk wie op het geheel van zorg aangesproken kan worden. Weliswaar opereert de IGZ vanuit een wettelijk kader, maar in de praktijk kunnen nieuwe risico's nog onduidelijk zijn, handhavingsnormen niet uitgekristalliseerd zijn of kunnen onder toezicht staande zorgaanbieders lastig te identificeren zijn. Het ontbreken van een duidelijk herkenbaar risico, eenduidige handhavingsnorm en aanspreekbare toezichtsobjecten (adressanten) kan bijvoorbeeld leiden tot handelingsverlegenheid bij de IGZ of er kunnen problemen ontstaan bij het verantwoorden van de proportionaliteit en effectiviteit van de gepleegde interventie. De bestaande toezichtspraktijk en het huidige 'repertoire'¹ van activiteiten zijn dan niet langer of nog niet effectief.

De onzekerheid over het risico, de norm en de adressant kan zo groot zijn dat het leidt tot situaties waarbij ook het doel en de rol van het toezicht niet langer passend en vanzelfsprekend zijn. De vraag die dan opkomt is: wat kan de inspectie doen? Doel van dit gezamenlijke onderzoeksproject is om bij te dragen aan mogelijke repertoires van activiteiten die aan **onzekere** situaties tegemoet kunnen komen. Dit alles in de context van het streven naar effectiviteit van toezicht.

Route naar ontwerp toezichtstrategieën

In de klassieke bestuursrechtelijke benadering is het toezicht erop gericht de naleving van rechtsregels te bevorderen of om ongewenste situaties te voorkomen (Mertens 2011: Winter 2015). Aan overheidstoezicht worden de nodige zorgvuldigheidseisen gesteld, omdat er sprake is van een gezagsrelatie en het toezicht nogal ingrijpend kan zijn voor de onder toezicht staande. Het opereren van de IGZ dient gebaseerd te zijn op wetgeving en zorgaanbieders dienen te weten wat van hun wordt verwacht. Het werk van de inspectie voldoet dan idealiter aan drie voorwaarden. Ten eerste, **risico's** moeten kenbaar zijn en empirisch zichtbaar worden gemaakt (Mertens 2015). Feitelijk dient vastgesteld te kunnen worden of er sprake is van een ongewenste situatie, bijvoorbeeld of een arts onzorgvuldig heeft gehandeld. Ten tweede wordt het handelen beoordeeld aan de hand van een duidelijke **norm**, zoals een professionele richtlijn die omschrijft aan welke eisen een arts moet voldoen om een bepaalde complexe operatie te mogen uitvoeren. Ten derde is het toezicht gericht op een rechtspersoon of adressant die aanspreekbaar is op de norm. In het voorbeeld kan het gaan om een BIG-geregistreerde arts en/of om het ziekenhuis waar de arts werkzaam is. Helderheid omtrent het risico, de norm en de **adressant** zijn drie belangrijke voorwaarden voor effectief toezicht. In de dagelijks praktijk van de IGZ is vaak helder of sprake is van een ongewenste situatie en wie hierop aangesproken dient te worden, maar er zijn ook situaties waarin dat niet het geval is. In dit rapport onderzoeken we hoe de inspectie toezicht houdt, of kan houden, in dit soort **onzekere** situaties.

In het eerste deel van deze notitie worden deze drie voorwaarden voor toezicht verder uitgewerkt: helderheid van risico's, normen en adressanten. Per voorwaarde worden vragen gesteld, die inzicht geven in de aard en mate van onzekerheid. Deze vragen beogen de hiermee samenhangende onzekerheden in de toezichtspraktijk bloot te leggen en duidelijk te maken wanneer dit kan leiden

1 Met repertoire wordt de wijze van werken bedoeld die in de organisatie is gestabiliseerd. Bij dat repertoire hoort ook een 'verhaal' of beleidstheorie over wanneer ingegrepen dient te worden en op welke wijze het gedrag van de onder toezicht staande zodanig beïnvloed kan worden dat het leidt tot maatschappelijk gewenste uitkomsten (Mertens 2011).

tot een zodanige situatie dat de bestaande toezichtspraktijk minder of niet meer effectief is. Door deze onzekere situaties beter zichtbaar te maken, kan vervolgens op zoek worden gegaan naar een uitbreiding van het bestaande repertoire. Het kan daarbij ook gaan om activiteiten die al eerder of elders door de inspectie incidenteel zijn toegepast, maar nog geen onderdeel zijn van een strategie binnen een bepaald domein van toezicht. De drie voorwaarden zijn uitgewerkt met behulp van materiaal uit de vier Klein maar Fijn projecten van de Academische Werkplaats Toezicht (AWT):²

- **De vertaling van veldnormen naar toezichtnormen.** Toezichtnormen worden gebaseerd op veldnormen. Er zijn heel veel veldnormen en ze zijn niet altijd helder en eenduidig. Dit project beoogt een bijdrage te leveren aan concrete criteria voor de selectie en vertaling van veldnormen voor ontwikkeling van toezichtnormen en voor de beoordeling van de handhaafbaarheid daarbij (uitgevoerd door EMGO+).
- **Toezicht op veranderingen in governance: ziekenhuisfusies en het medisch specialistisch bedrijf.** De gevolgen van bestuurlijke veranderingen voor de geleverde zorg zijn van tevoren vaak moeilijk te voorspellen en achteraf ook niet altijd duidelijk vast te stellen. Dit project onderzoekt hoe de IGZ toezicht kan houden op de kwaliteit van zorg bij bestuurlijke veranderingen (iBMG).
- **Toezicht op samenwerking in de zorg en ondersteuning van kwetsbare cliënten thuis.** Het is niet direct duidelijk wat de risico's zijn van toenemende samenwerking in de zorg en wie de toezichthouder daarop kan aanspreken. In dit project staat de vraag centraal hoe toezicht te houden in dit soort onzekere situaties (NIVEL).
- **Toezicht op illegale handel van geneesmiddelen via internet.** De geneesmiddelenhandel via internet is onoverzichtelijk en complex. Het doel van dit project is om de IGZ handvatten te bieden om het huidige repertoire ten aanzien van de illegale geneesmiddelenhandel te optimaliseren. (IQ healthcare, Radboudumc).

In alle vier projecten doen zich onzekere situaties voor die mede worden veroorzaakt door veranderingen in de samenleving of de zorg. Die constatering vormde de aanleiding om een gezamenlijk onderzoeksproject te starten om na te gaan wat onzekerheid betekent voor de rol en het handelen van de inspectie. Wat voor een repertoire kan de IGZ hanteren in situaties van onzekerheid?

Hoewel we de drie voorwaarden – het risico, de norm en de adressant – eerst afzonderlijk zullen uitwerken, hebben ze een grote onderlinge samenhang. In het, vanuit toezichtsperspectief, meest heldere geval is er in ieder geval een beeld van het gepercipieerde risico, oftewel het doel van toezicht. Pas als hier consensus over is, of een beeld van bestaat, kan worden bepaald hoe het toezicht eruit moet komen te zien. Daarbij zijn normen, in welke vorm dan ook, nodig als handvat voor toezicht. Daarnaast zijn er dan verantwoordelijken die door de toezichthouder kunnen worden aangesproken op het al dan niet naleven van de norm en het voorkomen van risico's, in de verwachting dat dit leidt tot een reductie van risico's. In elk van de vier Klein maar Fijn projecten is 'iets aan de hand' met een of meerdere van deze drie voorwaarden voor effectief toezicht. In elk van deze projecten wordt gezocht naar passende strategieën voor effectief toezicht die kunnen inspelen op deze onzekerheden.

Het ligt voor de hand om te proberen onzekere situaties op te heffen, door bijvoorbeeld het risico alsnog kenbaar te maken, de norm te verhelderen en vast te leggen of de adressant alsnog aanspreekbaar of grijpbaar te maken. Onzekerheid maakt het voor de IGZ zelf moeilijk om toezicht vorm te geven en uit te voeren, waardoor het de inspectie kwetsbaar kan maken voor de buitenwereld, voor de publieke opinie. De IGZ wordt dan kwetsbaar voor het verwijt niet krachtadig te zijn opgetreden. Onzekerheid bij de toezichthouder kan daarnaast ook overslaan naar de onder toezicht staanden, die niet meer zeker zijn over de manier waarop de toezichthouder hen beoordeelt. Dat maakt dat het voor een toezichthouder voor de hand ligt te proberen om onzekere situaties op te heffen. Dit is echter niet altijd effectief, doordat het risico uiteindelijk niet goed objectiveerbaar, de norm lastig te operationaliseren of de adressant niet zichtbaar te maken is. Op klassieke weg voortgaan in de toezichtspraktijk is dan niet effectief. Er zijn dan andere repertoires nodig. In het tweede deel van dit rapport schetsen we een aantal mogelijke alternatieve repertoires.

² Binnen de AWT werkt de IGZ samen met vier kennisinstituten, te weten: iBMG, EMGO+, IQ healthcare en NIVEL. Een nadere omschrijving van de vier deelprojecten is te vinden tussen deel 1 en deel 2 van deze rapportage.

Deel 1: Risico, norm en adressant; het ontstaan van onzekere situaties

In de samenleving leeft sterk het idee dat de overheid maatschappelijke risico's dient op te sporen en maatregelen dient te nemen om burgers tegen deze risico's te beschermen. De capaciteit en mogelijkheden van toezicht en handhaving zijn echter beperkt. "In principe moeten alle wetten gehandhaafd worden maar dat is in de praktijk onmogelijk. Voor handhaving dient gezocht te worden naar een optimum," zoals Mertens aangeeft (2011: 95). Overwegingen van rechtseconomie (het doelmatig inzetten van maatregelen van toezicht en handhaving) gaan de laatste decennia steeds meer een rol spelen, al blijken deze overwegingen ten tijde van incidenten weer naar de achtergrond te schuiven.

Vanuit de noodzaak van een effectieve en doelmatige inzet van middelen is het idee van responsief toezicht of proportioneel handhaven ontstaan. 'Zacht als het kan, hard als het moet' (Braithwaite, Makkai en Braithwaite 2007). Responsief toezicht beoogt in te spelen op de motivatie en competentie van de onder toezicht staande. Inspelen op het gedrag van actoren is echter lastig als het risico, de norm of de adressant vaag en ambigu is; onder toezicht staanden kunnen zich hier immers gemakkelijk achter schuilen, verantwoordelijkheid naar elkaar toespelen of zich beroepen op een gebrek aan maatschappelijke consensus. Met toenemende onzekerheid staat de effectiviteit van het bestaande toezichtkader onder druk.

Bij onzekere situaties zijn verschillende typen onzekerheden te onderscheiden en elk van deze typen vergt een ander antwoord of een andere aanpak. De volgende typen van onzekerheid kunnen zich voordoen: cognitieve, normatieve, juridische en politieke onzekerheid. Deze onzekerheden kunnen gelden voor het risico, de norm en adressant. Bij cognitieve onzekerheid speelt een gebrek aan wetenschappelijke evidentie. Het risico is (nog) niet objectief vast te stellen, zoals bijvoorbeeld bij ex-ante beoordelingen het geval is, maar ook bij ex-post beoordelingen van complexe interventies. Toezicht op fusies wordt bijvoorbeeld gehinderd door het ontbreken van eenduidige kennis over de risico's van een beoogde fusie voor de kwaliteit van zorg. Bij normatieve onzekerheid speelt een conflict van waarden. Bijvoorbeeld tussen een professionele norm en de voorkeur van een patiënt/cliënt of tussen verschillende groepen professionals (zeg specialisten en huisartsen). Bij zorg waarbij meerdere professionele groepen betrokken zijn, kan dit soort normatieve onzekerheid al snel opspelen. Bij juridische onzekerheid is er onzekerheid over het vaststellen van aansprakelijkheid of verwijtbaarheid. Bijvoorbeeld bij het ontbreken van een eenduidig aanspreekpunt of het toerekenen van verwijtbaarheid (bijvoorbeeld in een zorgketen). Ten slotte spelen bij politieke onzekerheid de verschillende belangen van partijen. Wat is de politiek gewenste taakverdeling tussen aanbieders of wat dient prioriteit te krijgen in het werk van de toezichthouder? En: wiens positie in het veld wordt door bepaalde toezichtshandelingen versterkt of juist verzwakt (bijvoorbeeld Raad van Bestuur versus professionals; grote versus kleine ziekenhuizen). Weliswaar is het toezicht risico-gebaseerd, maar het gewicht dat aan bepaalde risico's wordt toegekend wordt mede bepaald door maatschappelijke en politiek-bestuurlijke opvattingen. In de uitwerking van de drie voorwaarden voor effectief toezicht – helderheid over het risico, de norm en de adressant – worden deze verschillende typen van onzekerheid verder uitgewerkt en geïllustreerd.

Hierna wordt per voorwaarde ingegaan op ontwikkelingen waarbij er onzekere, minder goed beheersbare situaties kunnen ontstaan. Op basis daarvan wordt een voorwaarden-driehoek voor effectief toezicht ontworpen, welke een samenvatting geeft van mogelijke bedreigingen voor de toezichtspraktijk.

Risico

In de vier Klein maar Fijn projecten zijn we vier vraagstukken tegengekomen die te maken hebben met de vraag wat de risico's zijn waar het toezicht zich op zou moeten richten. Het centrale begrip daarbij is dynamiek. Tegenover het schijnbaar vanzelfsprekende ideaal dat risico's kenbaar zijn en ook min of meer vaststaand staat een andere werkelijkheid.

Verandert de aard en omvang van het risico?

In de loop der tijd heeft de moderne samenleving zich ontwikkeld tot een risicosamenleving (Beck 1992). De nieuwe bedreigingen zijn een gevolg van het karakter van de samenleving; het zijn geen externe gevaren, maar de gevaren zijn een product van ons handelen of van onze sociale systemen. "Het zijn problemen die binnen de samenleving worden geproduceerd" (De Vries 2005: 11). Indien risico's een menselijke oorsprong kennen, zijn er andere mechanismen nodig om risico's te beheersen (Legemaate et al. 2013).

Risico's kunnen bijvoorbeeld sterk veranderen als de organisatie van de zorg verandert. Indien actoren snel veranderen, zal ook het toezicht moeten meebewegen (Mertens 2015). Dat geldt bijvoorbeeld voor de veranderingen als gevolg van de transities van centraal naar decentraal (gemeentelijk) georganiseerde zorg, waarbij cliënten die vroeger intramuraal leefden nu door meerdere professionals thuis worden gezien. Daarnaast ontstaan er allerlei nieuwe aanbieders (bijvoorbeeld kleine toetreders in de ouderenzorg) of verandert hun organisatie, zoals de nieuwe organisaties van medisch specialisten (het Medisch Specialistisch Bedrijf). Helemaal dynamisch zijn nieuwe aanbieders van illegale geneesmiddelen die snel kunnen wijzigen van naam en werkwijze. Een apart vraagstuk daarbij is of deze veranderingen en het beschikbare juridische kader nog wel op elkaar aansluiten.

Is er voldoende kennis en consensus over het risico?

Het bestaan van een potentieel risico kan bekend zijn, zonder dat er duidelijke evidentie bestaat hoe groot dat risico is. Bij illegale geneesmiddelenhandel is casuïstiek voorradig dat inname van illegale geneesmiddelen tot gezondheidsschade heeft geleid, maar er zijn geen concrete cijfers op populatieniveau wat de gevolgen voor de volksgezondheid zijn. Ook kan het zijn dat er heel verschillende beelden bestaan over wat de grootste risico's inhouden. Bij infectiepreventie bijvoorbeeld is bekend dat bepaalde handelingen het risico van overdracht van microben verkleinen – vandaar dat zij onderdeel zijn van de beroepsnormen – maar er bestaat geen consensus of het niet navolgen ook een serieus risico vormt voor de gezondheid (Bonten et al. 2014).

Risico's zijn soms onbekend, omdat er nog onvoldoende inzicht en ervaring met een nieuwe organisatievorm is opgedaan, zoals het Medisch Specialistische Bedrijf, soms ook omdat risico's zich in de tijd op een onverwachte manier kunnen ontwikkelen, zoals in het geval van een fusie. De ontelbare situaties waarin een fusie kan uitmonden, leiden tot misverstanden en langs elkaar heen werkende medewerkers (De Kam et al. 2016).

Is er sprake van een veranderende perceptie van risico's?

De perceptie van risico's kan veranderen, doordat in de loop van de tijd op andere manieren tegen de gezondheidszorg wordt aangekeken. In de afgelopen decennia hebben discoursen over risico's steeds meer een managerial of regulerend karakter gekregen – de gevaren worden als risico's gepercipieerd die middels management en bestuurlijke praktijken beheersbaar gemaakt kunnen en moeten worden (Power 2007). Binnen de gezondheidszorg heeft het veranderende denken over risico's tot gevolg gehad dat risico's niet alleen vanuit een professioneel frame worden beschouwd en aangepakt, maar in toenemende mate vanuit een management en governance frame (Behr et al. 2015). Het aantal partijen dat bij een risico betrokken is, en de kennis die nodig is om een risico beheersbaar te maken, is daarmee steeds groter geworden, hetgeen de onzekerheden over risico's ook heeft doen toenemen.

Een ander recent voorbeeld is dat meer aandacht wordt gevraagd voor het cliëntperspectief in het toezicht, en daaraan gekoppeld meer aandacht voor het begrip kwaliteit van leven. Het gaat daarbij niet alleen om een risicodefinitie vanuit een ander perspectief (niet louter de professionele norm, maar ook het perspectief van de patiënt), maar ook de aard van het risico verandert: van minimum-normen naar veel minder grijpbare normen (Van Dijk et al. 2016).

Bestaat er veel maatschappelijke en politieke interesse voor het risico?

Weliswaar is de kwaliteit van zorg steeds verder verbeterd, maar mensen zijn zich niet veiliger gaan voelen, mede ook door de toenemende aandacht in de samenleving en de media voor incidenten (Legemaate et al. 2013). Mensen leven langer dan ooit tevoren, terwijl tegelijkertijd het besef van risico's is toegenomen, met het idee dat deze veelal in principe vermijdbaar zijn (Douglas en Wildawsky 1982). In haar prioriteitstelling is de IGZ mede afhankelijk van politieke winden. Burgers en politici willen een risicovrije samenleving. In deze **voorzorgcultuur** wordt het als de taak van overheid en politiek gezien om maatschappelijke risico's op te sporen en maatregelen te nemen om die te vermijden (Helsloot et al. 2010; Winter 2010; Noordegraaf en De Wit 2013, p. 385). Op tal van beleidsterreinen neemt de overheid steeds meer maatregelen om burgers tegen deze risico's te beschermen.

Dat roept de vraag op of er niet sprake is van een overspannen risicobeleving en welke risico's de samenleving wel en niet dient te accepteren. Het Centrum voor Ethiek en Gezondheid stelt de vraag hoever we moeten gaan met het in kaart brengen en uitsluiten van risico's. Daarbij gaat het ook om het toebedelen van verantwoordelijkheden: "in hoeverre kunnen we burgers, zorgverleners en de inspectie (IGZ) aansprakelijk houden voor keuzes die achteraf gezien tot een risico hebben geleid."³

Ten slotte speelt hierbij het eigen risico voor de IGZ zelf: er wordt kritischer naar het toezicht gekeken doordat het steeds belangrijker wordt. De idee van de 'overheid op afstand' heeft ertoe geleid dat toezicht wordt ingezet om de toenemende afstand tussen beleid en uitvoering te overbruggen. De hooggespannen verwachtingen over de bijdrage van het staatstoezicht aan de kwaliteit van zorg maken dat de toezichthouder onder het vergrootglas komt te liggen, wat kan leiden tot negatieve media-aandacht of Kamervragen (Legemaate et al. 2013). Het risico op reputatieschade van de IGZ speelt in het toezicht mee. Enerzijds zou een argumentatie kunnen zijn dat de IGZ het risico op reputatieschade verkleint door goed in te spelen op de werkelijke risico's voor de kwaliteit van de zorg. Anderzijds wordt de verantwoordelijkheidsvraag groter wanneer een risico al expliciet in kaart is gebracht: 'ze wisten er toch al van'.

De eerste twee vraagstukken, waar de onzekerheden vooral een cognitief en soms een juridisch karakter hebben, zijn in principe gemakkelijker oplosbaar dan de laatste twee, waarbij er mogelijk geen sprake is van een gedeelde risicodefinitie en er geen politiek-bestuurlijk consensus bestaat over de rol van de IGZ. De WRR (2008) wees al eerder op het fenomeen van ongetemde problemen, waarbij niet alleen de kans op of de aard van het risico onbekend zijn, maar ook hoe het risico gewogen moet worden of wie daar verantwoordelijk voor is. Dit soort problemen laten zich niet temmen door bijvoorbeeld meer wetenschappelijk onderzoek. Bij onzekere en ambigue problemen past een meer reflexieve aanpak (Halffman en Bal 2008). Een kerndilemma bij onzekere situaties voor inspectie is hoeveel moet je doen om (nog onbekende) risico's in kaart te brengen en te benoemen of zelf te onderzoeken en tot hoever strekt de verantwoordelijkheid van de IGZ?

Normstelling

Normen dienen de transparantie en de voorspelbaarheid van de toezichthouder en bieden houvast voor de ontwikkeling van een gemeenschappelijk idioom over wat 'goed' of juist ontoelaatbaar is. Op basis van de vier projecten zijn er drie vraagstukken geformuleerd die te maken hebben met de normstelling en kunnen duiden op een zodanige dynamiek en complexiteit dat er sprake is van een onzekere situatie.

Welk type normen zijn van belang en is duidelijk wat de rol van de IGZ daarbij is?

Idealiter bestaat er een duidelijke relatie tussen de rol van de IGZ en de vorm van de norm. Enerzijds kan de vorm van de norm bepalen welke opties de IGZ heeft qua stijl. Normen kunnen zowel open als gesloten worden geformuleerd, welke een verschillende rol en stijl van toezicht met zich mee kunnen brengen. Wanneer er geen harde, gesloten normen zijn is het lastig om

³ Zie www.ceg.nl/publicaties/bekijk/omgaan-met-risicos.

handhavend op te treden. Goede samenwerking bijvoorbeeld is een onderdeel van goede zorg, maar de richtlijnen daarvoor laten in veel gevallen de nodige ruimte voor een specifieke lokale uitwerking per gebied. Over hoe die uitwerking er precies uit moet zien bestaan dan ook verschillende gedachten. Anderzijds werkt het ook wel andersom, wanneer de IGZ een meer adviserende of stimulerende rol voor ogen heeft, kan worden ingezet op zachtere, open normen.

Bij de normstelling is de mate van vertrouwen in het veld ook van invloed. Wanneer het vertrouwen groot is, is er ook meer ruimte voor eigen invulling en diversiteit en daarmee ook voor open normen. Open normen passen ook bij een dynamisch begrip van kwaliteit, wat veronderstelt dat de kwaliteit van zorg zich steeds verder verbetert. Lastig is wel dat een veld nooit uniform is en er ook mogelijkheden moeten zijn om diegene die niet voldoet aan de basiseisen van kwaliteit aan te kunnen spreken.

Is er voldoende draagvlak voor de norm?

Normen dienen zowel inhoudelijk als procesmatig legitiem te zijn (Ruimschotel 2014). Eenduidige, wettelijk vastgelegde normen kunnen de legitimiteit vergroten. Weliswaar zijn er wetten die gedetailleerde normen kennen⁴, maar de kernwetten op het gebied van de kwaliteit van zorg (Wkkgz, Wet BIG en voorheen Wkz) hanteren open normen (Legemaate et al. 2013). Deze open normen – zoals goede zorg, cliëntgerichtheid en goed hulpverlenerschap – worden verder ingevuld door het veld zelf; dit zijn de zogenaamde veldnormen. Wettelijke normen zijn dan eigenlijk professionele of maatschappelijke normen, die inherent vaak dynamisch zijn vanwege de voortschrijdende kennistechnologie en veranderende maatschappelijke opvattingen, zoals de toenemende aandacht voor het perspectief van patiënten.

Veldnormen worden in principe gedragen door de onder toezicht gestelde die immers betrokken was bij de totstandkoming van de normen. Voor de toezichtspraktijk worden ze vervolgens vertaald in toezichtnormen. Daardoor kan het alsnog voorkomen dat de wijze waarop de inspectie toezicht houdt op de norm niet wordt gedragen door het veld (Van Dijk et al. 2016). Zo bleek in het toezicht op de hygiënenormen niet duidelijk of het ging om minimumnormen of meer streefnormen, of er zou nog onvoldoende wetenschappelijke evidentie zijn om een bepaalde norm dwingend op te leggen (Bonten et al. 2014).

Er bestaat verschil van mening over de vraag of de IGZ in bijzondere situaties zelf ook kwaliteitssnormen mag formuleren (Legemaate et al. 2013: 23). De IGZ (2008) stelt in haar handboek dat zij zich niet mag verschuilen achter het argument dat er geen veldnormen zijn en de IGZ zou in dat geval zelf handboeknormen moeten opstellen. De minister heeft aan het Zorginstituut Nederland (ZiN) bovendien 'doorzettingsmacht' gegeven om in het geval van ontbrekende normen het veld te dwingen deze te ontwikkelen dan wel om dat zelf ter hand te nemen (in de vorm van 'kwaliteitsstandaarden'). ZiN kan zich hierbij ook richten op onderwerpen die haar door de IGZ worden aangedragen.

Ook waar richtlijnen bestaan en vertaalbaar zijn naar veldnormen kunnen er nog problemen ontstaan bij het handhaven ervan, bijvoorbeeld omdat richtlijnen vanuit een beperkte groep worden opgesteld. Zo bestaat er discussie over de mate waarin normen voor de SEH ook recht doen aan verschillende definities van kwaliteit van zorg, en niet teveel alleen zijn gericht op zeer complexe problematiek (Postma en Zuiderent-Jerak 2014). Bij veel richtlijnen ontbrak in het verleden bovendien het patiëntenperspectief (Van de Bovenkamp en Zuiderent-Jerak 2013). Het toezichtskader van het ZiN zou dit moeten verbeteren. De IGZ heeft ook de ambitie om invulling te geven aan toezicht vanuit het perspectief van patiënten. Het is een belangrijke uitdaging om de inbreng van patiënten goed vorm te geven. Enerzijds is er de wens om de autonomie en de diversiteit van patiënt goed ruimte te geven, anderzijds is er een behoefte om patiënten te beschermen. Normen die de kwaliteit van leven betreffen, stroken daarnaast niet altijd met normen die het medisch-technische handelen betreffen.

⁴ Met name wetten die gebaseerd zijn op Europese regelgeving, zoals de Geneesmiddelenwet en de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen.

Verder kunnen er neveneffecten optreden die de uitvoering van de norm kunnen belemmeren, zoals sterk toenemende kosten. De Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bijvoorbeeld bleek nog niet te zijn geland in de praktijk, doordat de financiering nog niet was geregeld (Van Dijk et al. 2016). Normen die eisen stellen aan de aanwezigheid van technologieën en materialen of de personele bezetting brengen kosten met zich mee en kunnen zelfs intern strategisch worden ingezet bij de strijd om de interne allocatie van schaarse middelen. Daarbij speelt ook een principieel punt, namelijk of professionele standaarden ook een bijdrage moeten leveren aan doelmatigheid en gepast gebruik (Legemaate et al. 2013). De RVZ (2010) heeft aangegeven dat het niet langer houdbaar is om kwaliteit en doelmatigheid in de normstelling volledig te scheiden. De minister en staatssecretaris hebben bij de oprichting van het Kwaliteitsinstituut gepleit voor "een kader voor kwaliteit waarin patiëntgerichtheid, veiligheid, tijdigheid, transparantie, doelmatigheid en doeltreffendheid van zorg in samenhang worden gezien en waar artsen, verplegenden, verzorgenden en cliënten mee uit de voeten kunnen" (TK 2010-2011, 32 620, nr. 14: 2). In het verleden werden doelmatigheidsoverwegingen echter nauwelijks meegenomen in richtlijnen, waardoor vaak onduidelijk is of wat moet ook kan (Zuiderent-Jerak et al. 2011). Tegenwoordig vragen ziekenhuizen steeds vaker om een Budget Impact Analyse van een nieuwe richtlijn.

Tenslotte: de IGZ is niet de enige toezichthouder die zich met kwaliteit van zorg bezighoudt en er is met de recente stelselwijzigingen zelfs een nieuwe toezichthouder bijgekomen op het gebied van zorg en ondersteuning: de gemeente. Het is mogelijk dat de normen van de IGZ niet door andere toezichthouders worden gedeeld of dat ze verschillend worden geïnterpreteerd. Wiens normen dan voorrang moeten krijgen is niet altijd duidelijk.

Is de norm operationaliseerbaar en handhaafbaar?

Open normen in wetgeving bieden aan 'het veld' de ruimte om tot een state-of-the-art invulling te komen, waarmee aangesloten kan worden bij de ontwikkelingen in de praktijk van de zorg (Mertens 2011). Lastig aan open normen is dat deze minder mogelijkheden tot handhaving bieden, indien het veld deze niet uitwerkt tot gesloten normen. Of instellingen adequaat hun zorgplicht nakomen, kan "slechts dan getoetst worden wanneer er in de branche enige overeenstemming is over wat 'minstens' hoort" (Mertens 2011: 95). Bij nieuwe ontwikkelingen, zoals het ontstaan van zorgnetwerken voor zorg en welzijn, kan het enige tijd duur voordat er normen zijn ontwikkeld, omdat het veld nog in een opstartfase zit en zorgverleners samenwerking nog moeten ontwikkelen.

Daarnaast werken toezichthouders vaak met streefnormen. "Zij ontwikkelen een idee over wat hoort en beoordelen daarmee dat wat ze aantreffen. In de regel worden de normen iets hoger gelegd dan wat op een bepaald moment de stand van zaken is en daarmee zet de toezichthouder druk op de bestaande situatie" (Mertens 2011: 45). De kwaliteit van zorg is nooit ultiem bereikt. Toezichthouders kunnen streefnormen ontleen aan koplopers: zij creëren normbesef en onderhouden dat (een externe prikkel om het systeem 'bij de les' te houden). Zo zijn er in het kader van de infectiepreventie normen ontworpen ten aanzien van de inrichting van ruimtes, maar een deel van deze normen heeft het karakter van een streefnorm, omdat onmiddellijke invoering veel kosten met zich mee kan brengen. Het handhaven op streefnormen is lastiger, omdat niet meteen duidelijk is hoe zwaar de toezichthouder dient te handhaven indien de norm nog niet (volledig) is behaald (Van Dijk et al. 2016). Er is veel discussie of de inspectie alleen toeziet op het minimumniveau van zorg of dat zij ook een bredere kwaliteitsbevorderende taak heeft. Die laatste bredere taak wordt door veel veldpartijen van belang geacht (Legemaate et al. 2013: 15) en wordt in de toezichtsliteratuur al langer bepleit (Bardach en Kagan 2002). Volgens Mertens (2011: 42-43) dient de toezichthouder in zijn werkstijl een actief gesprek met adressanten te bevorderen over gewenste normen en resultaten.

Tenslotte zien we in de praktijk ook dat de normen heel duidelijk kunnen zijn en toch lastig te operationaliseren, zoals bijvoorbeeld bij de illegale medicijnen, in dit geval vanwege het ongrijpbare karakter van de onder toezicht gestelden. Daarbij is gelijk de overlap met de voorwaarde 'adressanten' heel zichtbaar. De norm en de adressant moeten goed op elkaar zijn afgestemd. We zien dat wanneer dit niet het geval is, normen weinig effectief kunnen zijn.

Rond de normstelling kunnen zich diverse typen onzekerheden voordoen, zoals normatieve (indien er geen consensus is over wat goede kwaliteit van zorg is), politieke (indien er onvoldoende

draagvlak is voor de norm) en juridische onzekerheden (indien handhaven lastig is). Het kern-dilemma hierbij is tussen de focus op eenduidige normen of het inspelen op 'levendige' normen, die niet volledig zijn uitgekristalliseerd en dynamisch van aard zijn. Vragen die hierbij opkomen zijn bijvoorbeeld: In hoeverre moeten normen helder en eenduidig zijn alvorens te gaan handhaven? Probeer je als inspectie normen te stabiliseren, wat een veilige strategie kan zijn, of probeer je werkwijzen te ontwikkelen die passen bij zachte en dynamische normen? Wat is de rol van de IGZ bij de normstelling?

Adressant

Het toezicht door de IGZ is steeds gericht op een entiteit (natuurlijke persoon of rechtspersoon) die voor de kwaliteit van zorg verantwoordelijk is. Door veranderingen in de gezondheidszorg kunnen er onduidelijkheden ontstaan over wie aanspreekbaar is voor de kwaliteit van zorg. Op basis van het materiaal zijn vier vraagstukken geformuleerd, die kunnen duiden op onzekere situaties door het ontbreken van een eenduidig aanspreekpunt.

Is duidelijk wie feitelijke aangesproken kan worden op de norm?

In het verleden (zie bijvoorbeeld Radboudcasus over een onvolledig bestuurlijk proces) zou er sprake zijn geweest van een diffuse verantwoordelijkheidsverdeling binnen zorginstellingen (gebrek aan intern toezicht en falend governance), waardoor de kwaliteitsbewaking onvoldoende was (OvV 2008). De afgelopen jaren wordt meer nadruk gelegd op de verantwoordelijkheid van zowel de Raad van Bestuur als de Raad van Toezicht op het gebied van de kwaliteit van zorg binnen de instelling. Die verantwoordelijkheid is soms lastig waar te maken vanwege tekorten in de informatievoorziening (Legemaate et al. 2013).

Door veranderingen in de gezondheidszorg, zoals de opkomst van het Medisch Specialistisch Bedrijf (MSB) en regionale samenwerkingsverbanden, zijn er opnieuw onduidelijkheden ontstaan over wie aanspreekbaar is voor de kwaliteit van zorg (De Kam et al. 2016). Dit geldt bijvoorbeeld ook bij ketens of netwerken waar verschillende aanbieders van elkaar afhankelijk zijn maar niemand is aan te spreken op het overall resultaat (Bomhoff et al. 2016). Bij de richtlijn polyfarmacie bijvoorbeeld waren de adressanten ook goed te onderscheiden, maar lastig aanspreekbaar in de praktijk omdat er meerdere voorschrijvers zijn, die bovendien afhankelijk zijn van elkaar (Van Dijk et al. 2016). De nieuwe bestuurlijke arrangementen en toenemende meervoudige zorgvormen scheppen vaak onduidelijkheid over wie waarop aanspreekbaar is; er wordt niet altijd een regiehouder of systeemverantwoordelijke aangewezen. Bij het ontbreken van een eenduidig aanspreekpunt wordt handhaven lastig.

Is er voldoende draagvlak voor de door de toezichthouder aangewezen verantwoordelijken?

De wettelijk omschreven verantwoordelijkheden blijken niet altijd overeen te komen met de verantwoordelijkheden zoals ervaren of gezien in het veld. Volgens de Wkkgz (en voorheen volgens de Kwaliteitswet) is de Raad van Bestuur primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg, maar door de opkomst van het MSB kan er een duale structuur ontstaan binnen ziekenhuizen, waardoor het medisch stafbestuur weer naar voren wordt geschoven als bewaker van de kwaliteit. Of aanbieders van zorg en ondersteuning dienen te zorgen voor een goede kwaliteit van hun dienstverlening, maar dat kan op gespannen voet komen te staan met de idee van 'de zelfredzame burger' en het beleid van de participatiesamenleving.

Bij de normstelling door de beroepsverenigingen is het belangrijk dat de norm wordt gedragen door alle professionals voor wie de norm relevant is. Richtlijnen zijn niet alleen maar discipline-gebonden en bedoeld voor de eigen beroepsvereniging. Integendeel, in richtlijnen ontstaat steeds vaker aandacht voor onderlinge afstemming van de zorg en voor vormen van integrale zorg of richtlijnen krijgen steeds meer een discipline overstijgend karakter. Dat roept de vraag op wie de regie heeft of aanspreekbaar is op het geheel. Daarnaast kunnen richtlijnen van beroepsgroepen grote consequenties hebben voor de zorgorganisatie als geheel, zoals bleek uit discussies binnen de beroepsgroepen over de richtlijnen voor SEH's en IC's. Het bereiken van consensus wordt dan bemoeilijkt door de grote belangen van de betrokken ziekenhuizen. Richtlijnmakers merken dat

hun eigen beroepsnormen grote consequenties met zich mee kunnen brengen voor aanpalende disciplines en de zorgorganisatie. Weliswaar wordt van het Kwaliteitsinstituut verwacht dat zij kunnen 'doorzetten', zodat uiteindelijk de norm tot stand komt, maar dat ook kan leiden tot een voorzichtige normstelling. Voorzichtigheid kan ook ontstaan doordat richtlijnmakers bang zijn dat de inspectie onmiddellijk wil gaan handhaven op een norm, terwijl het veld nog niet in staat is om al aan de nieuwe norm te voldoen.

Zijn de beoogde adressanten aanspreekbaar?

Toezicht is gericht op een entiteit die aansprakelijk kan worden gehouden voor de kwaliteit van zorg. In de zorg ontstaan steeds meer zorgvormen, die gericht zijn op samenwerking of die meer een netwerk karakter hebben, zoals de opkomst van regiomaatschappen, netwerken van aanbieders en combinaties van formele en informele vormen van zorg. Wie kun je dan aanspreken op het geheel van zorg? Bovens (1990; 1998) typeert dit als het **probleem van de vele handen**, waarbij goede zorg een optelsom is van de deelhandelingen van allerlei afzonderlijke zorgaanbieders. Dit leidt tot een probleem van morele en juridische toerekenbaarheid. In een netwerk van zorg is er vaak geen entiteit (natuurlijke persoon of rechtspersoon) die voor de totale kwaliteit van zorg verantwoordelijk is. Ongrijpbaarheid kan zich ook voordoen indien aanbieders zich buiten het legale kanaal begeven en/of vanuit het buitenland opereren. De IGZ heeft geen jurisdictie om deze partijen aan te spreken.

We zien het grote belang van 'op het juiste niveau insteken' voor de effectiviteit van het toezicht. Het wettelijk in de norm gedefinieerde aanspreekpunt is niet altijd het meest effectieve aanspreekpunt. Dat is bijvoorbeeld het geval bij illegale medicijnen, waarbij de norm vooral diegene aanspreekt die niet zichtbaar zijn. Maar ook bij het toezicht op bestuurlijke verandering is de vraag op welk niveau men het meeste effect kan bereiken: Raad van Bestuur of stafbestuur. De vraag die daar speelt is eveneens: wie zijn de uitvoerders of de bestuurders met de meeste verantwoordelijkheid of kracht om de kwaliteit te bewaken en verbeteringen door te voeren? Eenzelfde vraag is te stellen bij het toezicht na de stelselwijziging waarbij het gaat om samenwerking. Hier was een van de belangrijkste conclusies van het onderzoek dat het concept zorgnetwerken niet voor een effectieve adressant zorgt aangezien het én geen wettelijke constructie is, én in de empirie nog geen goed vormgegeven vorm van samenwerking betreft. Verder viel op dat in het ene domein (ziekenhuiszorg) de inspectie veel sterker lijkt aan te sturen op het hebben van één aanspreekpunt dan in het andere domein (zorg en ondersteuning thuis).

Is er een duidelijke rolverdeling tussen de IGZ en andere toezichthouders en handhavers?

Naast de IGZ zijn er in de gezondheidszorg diverse andere partijen die toezicht houden op de kwaliteit van zorg of op dat gebied een onderzoekende, corrigerende of sanctionerende taak hebben, zoals gemeenten, de ACM, de NZa, het Openbaar Ministerie, zorgverzekeraars, interne toezichthouders enzovoort. Uit de thematische wetsevaluatie van het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg kwam naar voren dat "afstemming tussen toezichthouders wenselijk is uit oogpunt van effectiviteit en doelmatigheid en op dat terrein nog mogelijkheden liggen. Tegelijkertijd is afstemming riskant doordat er verschillende wensen en belangen leven in het veld, waardoor de inspectie vermangeld kan worden tussen strijdende partijen of de indruk kan wekken onvoldoende onafhankelijk te zijn" (Legemaate et al. 2013: 279).

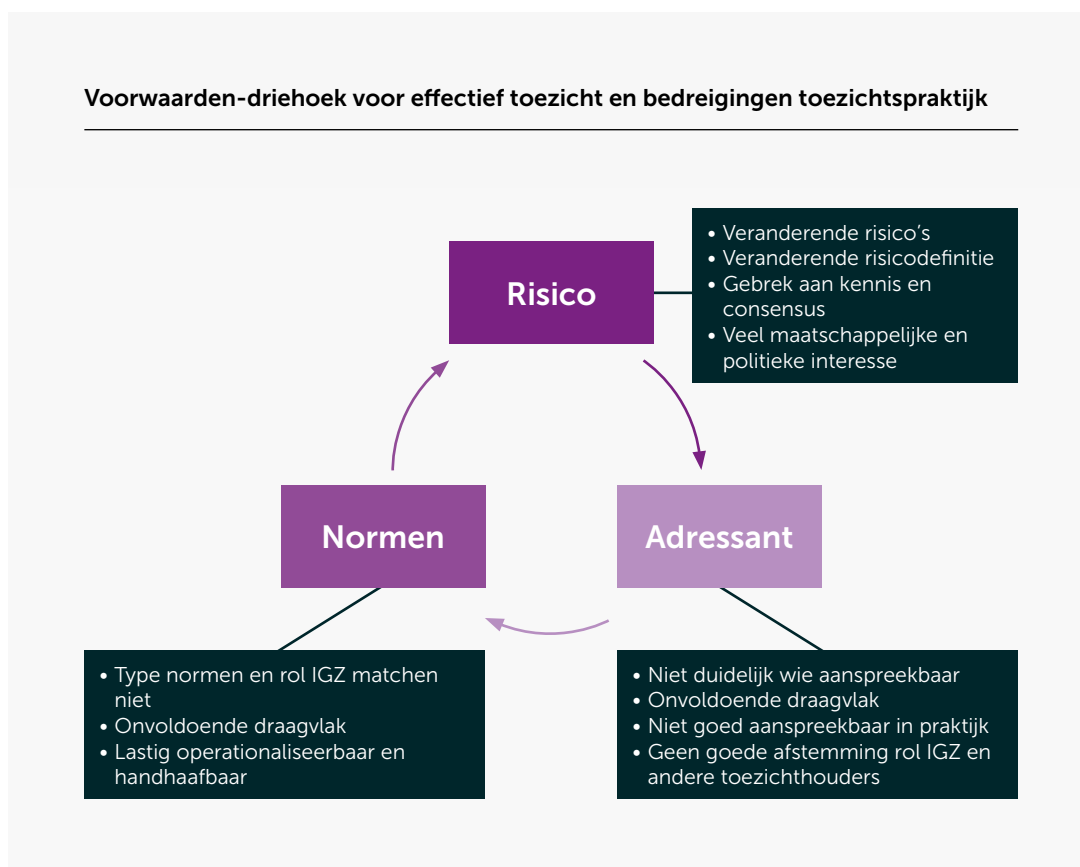
Aan de zijde van de publieke toezichthouders kan zich het probleem voordoen: welke toezichthouder is verantwoordelijk voor het toezicht op het geheel? Bij de ziekenhuiszorg zijn bijvoorbeeld zowel de IGZ en de Nza betrokken bij het markttoezicht. Op het gebied van zorg en welzijn wordt het staatstoezicht aangevuld met het toezicht vanuit gemeenten. Bij het ontstaan van netwerken van zorg en welzijn zijn er dan twee toezichthouders die toezicht op het geheel zouden kunnen houden. Er kan handelingsverlegenheid ontstaan als niet duidelijk is wie er verantwoordelijk voor is dat de juiste adressant wordt aangesproken. Als het voor de IGZ lastig is om in dit soort situaties de juiste adressant aan te spreken, komt de vraag op of dit dan een probleem van de IGZ is.

Onzekerheden rond adressanten hebben vaak een politiek en/of juridisch karakter. Het gaat dan om een spanning tussen bestuursrechtelijke zuiverheid (het aanspreken van een entiteit die wettelijk of volgens de richtlijnen met een bepaalde taak is belast) en de effectiviteit van de praktijk van het toezicht. Het kerndilemma hierbij voor de IGZ is of zij moet voortgaan met de huidige

adressanten, die zijn bepaald via wetgeving en normstelling, of dat zij moet zoeken naar effectievere aanspreekpunten. Is het bijvoorbeeld bij illegale geneesmiddelen effectiever om mogelijke consumenten aan te spreken dan aan opsporing te doen? (Weenink et al. 2016) Want hoeveel moeite moet je doen om de bestuursrechtelijk gezien 'juiste' adressanten aan te spreken en wanneer kun je beter op zoek gaan naar andere strategieën om risico's terug te dringen?

Onzekere situaties

De effectiviteit van het toezicht kan door diverse factoren bedreigd worden, zoals onduidelijke risico's, neveneffecten of ongrijpbare adressanten. Onzekerheid over wat het risico is, wat goede zorg is, wat de voorwaarden daarvoor zijn en wie aanspreekbaar daarvoor is, kan leiden tot handelingsverlegenheid van de inspectie. Figuur 1 beschrijft de voorwaarden-driehoek voor effectief toezicht en benoemt de bedreigingen voor de toezichtspraktijk, waardoor er onzekere, minder goed beheersbare situaties kunnen ontstaan.



Kenmerkend voor onzekere situaties is dat problematiek verder reikt dan alleen een probleem in de toezichtspraktijk, in de uitvoering van het toezicht. Naast onduidelijkheid over aard van risico's, normen en adressanten bestaat er ook onduidelijkheid over het doel van het toezicht en over de rol van de inspectie. Het gaat daarbij om problemen van framing (het ontbreken van een gedeeld denkkader over wat het probleem is) en governance (de rol van de IGZ in het spel van actoren is niet helder of krachtig). Op het moment dat er ook vragen ontstaan over de aard van het probleem en/of de rol van het toezicht spreek je van een onzekere, minder goed beheersbare situatie: gegeven een bepaalde rolopvatting ontbreken dan de noodzakelijke voorwaarden in termen van risicodefinitie, normen en adressanten. Als die voorwaarden ontbreken, verliest de klassieke strategie van toezicht zijn effectiviteit en is er dus een ander repertoire nodig.

Bij het maken van keuzes in het toezicht gaat het dus zowel om conceptuele/principiële als instrumentele/pragmatische vragen, zoals welke risico's worden aangepakt, waar is de IGZ voor verantwoordelijk en wat behoort tot de verantwoordelijkheid van andere toezichthouders of onder toezicht gestelden? Daarbij spelen ook dilemma's van botsende belangen of publieke waarden. Bij het aanpakken van risico's of het borgen van de kwaliteit van zorg dient de inspectie rekening te houden met belangen van betrokkenen of het middel mag niet erger zijn dan de kwaal (bijvoorbeeld een ongewenst neveneffect van verminderende toegang). Dilemma's kunnen ook te maken hebben met nastreven van verschillende vormen van effectiviteit. Het effectief inspelen op vragen vanuit bestuur en maatschappij hoeft niet te leiden tot de meest effectieve wijze van het bewaken van de naleving van wet- en regelgeving.

Deel 2: Een uitbreiding van het repertoire; handelen in onzekerheid

De klassieke toezichttheorie veronderstelt dat de IGZ opereert vanuit een wettelijk kader, aangevuld met veldnormen, waarbij idealiter handhavingsnormen eenduidig zijn en er een eenduidig aanspreekpunt is. Daaraan kunnen we toevoegen dat idealiter ook helder is wat het risico is dat vermeden moet worden en wat de rol van de inspectie is. Veranderingen in de zorg en samenleving kunnen leiden tot situaties waarbij niet alleen onzekerheid bestaat over het risico, de norm en de adressant, maar ook een fundamentele onzekerheid over het doel van het toezicht en de rol van de IGZ. Het kan gaan om een situatie die nog niet is uitgekristalliseerd, maar soms is het veld van toezicht nog zo dynamisch, diffuus, ambigue of ongrijpbaar dat dit ook niet mogelijk is. In situaties van cognitieve, normatieve, juridische en bestuurlijke onzekerheid dreigt het toezicht minder effectief te worden of kan er zelfs handelingsverlegenheid ontstaan.

Bij het streven naar effectief toezicht blijkt er voortdurend een spanning te bestaan tussen enerzijds het zoeken naar een geobjectiveerd risico, eenduidige norm en aanspreekbare adressant en anderzijds de behoefte om flexibel te kunnen inspelen op de situatie. In situaties waarin onzekerheid bestaat over de aan te spreken partij, over de normen of over de risico's, staat de IGZ voor een dilemma. Moet de IGZ zich (blijven) richten op het alsnog verkrijgen van zekerheid over de aan te spreken partij, normen of risico's (plan A), of op het erkennen van de onzekerheid en van daaruit zoeken naar een effectieve rol en werkwijzen (plan B). In de praktijk zal de eerste strategie vaak niet goed uitpakken als de onzekerheid zich niet volledig laat reduceren. De inspectie moet dan op zoek naar een alternatieve strategie, waarbij er wordt gezocht naar een werkwijze om effectiever om te gaan met onzekerheid. We veronderstellen dus dat er eigenlijk twee ideaaltypische strategieën of werkwijzen zijn om met onzekerheid om te gaan: onzekerheidsreductie of handelen in onzekerheid. De praktijk kan natuurlijk diffuser zijn, waarbij verschillende strategieën⁵ tegelijkertijd worden ingezet.

De klassieke strategie probeert het toezicht weer effectief te maken door bijvoorbeeld het risico alsnog kenbaar te maken, de norm te verhelderen en vast te leggen of de adressant alsnog aanspreekbaar of grijpbaar te maken. Het kan ook betekenen dat uitgaande van een vastgestelde rolopvatting de inspectie probeert te komen tot een alternatieve invulling van de onduidelijke normen, adressanten of risicodefinitie. Als dat lukt, dan is er weer sprake van een samenghangend kader en kan het toezicht weer effectief worden. In deze klassieke methodiek wordt er duidelijk iemand aangesproken op basis van een vastgestelde norm. Een verdere verheldering en vastlegging van de norm en het aanspreekpunt biedt handvatten voor een effectiever toezicht, maar kan ook leiden tot handelingsverlegenheid als de praktijk niet goed past bij die 'gefixeerde' normen en adressanten, of tot vormen van rituele nakoming van normen. Voor deze onzekere situaties is een uitbreiding van het toezichtrepertoire nodig. Dat vergt een legitimering en een redenering waarom dat nodig is en hoe een dergelijke uitbreiding er uit kan komen te zien. In dit deel wordt dit verder uitgewerkt.

Deze uitbreiding van het repertoire beoogt het handelen in onzekere situaties te verhelderen en een aanpak te ontwikkelen die wel inspeelt op onzekerheid maar deze niet volledig kan weg nemen. Daarvoor kan het zelfs nodig zijn om het probleem te herformuleren ('reframen'), waardoor er andere oplossingen in beeld komen, zoals een ander doel, wezenlijk andere normen, andere

⁵ De term strategie impliceert nog niet dat deze altijd bewust door de IGZ wordt ingezet; het kan ook gaan om onbewuste patronen van handelen.

toezichtsarrangementen, andere adressanten en een andere rol voor de IGZ. Kenmerkend voor een deze uitbreiding is het erkennen van de onzekere situatie, maar blijven proberen het probleem weer beheersbaar te maken gegeven de structurele onzekerheid. Het hoeft daarbij niet altijd te gaan om volledige nieuwe aanpak, die nog nimmer door de inspectie is beproefd. De IGZ beschikt al over een aantal alternatieve werkwijzen, zoals investeren in kennisontwikkeling, in overleg treden met veldpartijen om te komen tot werkbare oplossingen of het inzetten van thema-toezicht om een probleem te kunnen agenderen. Wij zullen bestaande alternatieve werkwijzen ook meenemen in het ontwerp van aanvullende repertoires van toezicht.

Een nadere uitwerking van deze aanvullende repertoires kan de onderbouwing en legitimering daarvan versterken. We presenteren daarvoor een denkmodel of theoretisch kader, waarin we de verschillende toezichtrepertoires kunnen positioneren en hun werking kunnen duiden. De aanvullende repertoires worden verder uitgewerkt met behulp van voorbeelden afkomstig uit de vier andere Klein maar Fijn projecten, waar allerlei concrete manieren om 'onzekere' situaties te benaderen en aan te pakken zijn verzameld.

Denkkader

Fundamentele onzekerheid over het risico, de norm en de adressant vraagt een erkenning van deze onzekerheid en het opnieuw doordenken van het probleem (reframing) en de hierbij passende wijze van toezicht (governance en andere vormen van sturing). We staan voor de opgave om op drie niveaus te doordenken wat mogelijke alternatieve of aanvullende repertoires zijn voor de omgang met en de aanpak van onzekere situaties:

- Reframing (Wat is het probleem? Voor wie is het een probleem? Wat zijn de risico's? Wat is het doel van het toezicht?)
- Governance (rol IGZ en spel van actoren)
- Toezichtspraktijk (werkwijzen, instrumenten en arrangementen)

Deze eerste twee niveaus worden nu verder uitgewerkt met literatuur over alternatieve vormen van regulering en toezicht. Het derde niveau, de toezichtspraktijk, wordt verder verdiept met behulp van het schema uit de eerste fase over de voorwaarden van effectief toezicht en met behulp van voorbeelden uit de andere AWT-projecten.

Framing

Sinds enige jaren is de perceptie van de aard van het risico en wat nodig is om de veiligheid en de kwaliteit van zorg te waarborgen aan het veranderen. Deze reframing, of beweging in het denken, verandert het beeld van het risico⁶ en daarmee tevens de manier van kwaliteitsbewaking door zorgorganisaties en de wijze van het toezicht. Frames zijn niet persoonsgebonden opvattingen maar cultureel verankerde denkkaders die de lokale context overstijgen (Schön en Rein 1994). Reframing is veelal een langdurig proces, omdat bestaande frames hardnekkig kunnen zijn vanwege hun verankering in culturen en praktijken. De afgelopen decennia zijn er nieuwe frames ontstaan, die de rol van de individuele professional bij het borgen van de kwaliteit relativeren en daarentegen de invloed van de omgeving benadrukken. Kwaliteit wordt dan vooral beïnvloed door de cultuur (zie idee van rechtvaardige cultuur (Sidney Dekker) of Safety II en veerkracht (Hollnagel, Braithwaite en Wears 2013)), het systeem (Kohn et al. 1999) en het management (Power 2007; Behr et al. 2015). Recentelijk lijkt er weer, met name in de langdurige zorg, een toenemende aandacht te zijn voor de rol van de professional, al wordt daarbij tevens benadrukt dat die professional wel ingebed moet zijn in een context die kwaliteitsbevordering mogelijk maakt.

Het perspectief van framing past bij een culturele theorie van risicoperceptie, welke in de jaren tachtig al is ontwikkeld door Douglas en Wildavsky (1982). De publieke perceptie van risico's en wat een acceptabel risico is, zijn collectieve constructies. Douglas en Wildavsky bekritisieren het ontstaan van een **blaming culture** die suggereert dat risico's en de veroorzaker daarvan eenduidig zijn vast te stellen. Een dergelijke schuldcultuur genereert niet altijd de meest

6 Zie ook schema van de WRR van risicoproblemen (Neeffes, Bal en Robben 2011; Niezen, Neeffes en Bal 2011; Zuiderent-Jerak, Jerak-Zuiderent en Bal 2010) om verschillende typen van risico verder te duiden.

effectieve manier om risico's tegen te gaan, omdat het geen oog heeft voor de veerkracht van organisaties. Douglas en Wildavsky bepleiten om in het beheersen van risico's, naast het concept **anticipatie**, het ecologische concept veerkracht te gebruiken. Waar anticipatie vooral uniformiteit en standaardisering inzet om risico's te managen, vertrekt **veerkracht** vanuit het idee dat juist variatie bijdraagt aan het beheersen van risico's.

In plaats van een schuldcultuur bepleit Sidney Dekker een rechtvaardige cultuur (**just culture**) die gericht is op leren en verbeteren. In een rechtvaardige cultuur gaat het om vertrouwen, leren en verantwoording afleggen (Nyst 2016). Een rechtvaardige cultuur vermijdt de suggestie dat een fout of incident voortkomt uit individueel disfunctioneren, maar door allerlei factoren in de omgeving die van invloed zijn op succes en falen. De rol van de omgeving werd al eerder uitgewerkt door auteurs die wezen op de rol van het systeem of het management (Kohn et al. 1999; Power 1997). Organisaties moeten dan zelf de veiligheid en kwaliteit van de dienstverlening bewaken door het bevorderen van een veiligheidscultuur en het inrichten van een risicomanagementsysteem. Dit managementframe (Behr et al. 2013) is ook terug te vinden in de oude Kwaliteitswet zorginstellingen, en de recente Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), die primair de Raad van Bestuur verantwoordelijk stelt voor de kwaliteit van zorg en zorgaanbieders verplicht tot het inrichten van een kwaliteitssysteem (Legemaate et al. 2013). Een dergelijke benadering kan tot gevolg hebben dat het functioneren van de (individuele) professional als een risico wordt opgevat en dat het managementsysteem ook alert dient te zijn op mogelijk disfunctioneren. Het systeemdenken van de rechtvaardige cultuur daarentegen ziet de mens niet primair als de zwakke schakel die de veiligheid bedreigt, maar als de factor die functioneren überhaupt mogelijk maakt. Dekker stelt dat we menselijke vermogens als flexibiliteit en veerkracht nodig hebben om een complexe medische operatie te kunnen uitvoeren. "Gaat het dan toch fout, dan is er blijkbaar een knelpunt in een systeem, dat blootgelegd en verbeterd kan worden. Door van fouten te leren kunnen we het systeem veiliger maken" (Dekker in Nyst 2016: 15). Het juridisch straffen is oneerlijk en contraproductief, omdat veiligheid gebaat is bij onthullen zonder juridische dreiging.

Het idee van veerkracht impliceert een herdefiniëring van het concept van veiligheid; een overgang van Safety-I naar Safety-II (Hollnagel, Braithwaite en Wears 2013). Safety-I is gedefinieerd als de (relatieve) afwezigheid van nadelige gebeurtenissen (ongelukken en incidenten). Safety-I is daarmee reactief en probeert de oorzaken van nadelige gebeurtenissen op te sporen en daarna te elimineren of te verzwakken. In contrast daarmee is Safety-II omschreven als het vermogen om te slagen onder wisselende omstandigheden, zodat het aantal bedoelde en acceptabele uitkomsten zo hoog mogelijk is. Waar Safety-I zich richt op wat mis gaat, focust Safety-II zich op wat goed gaat (zie ook Mesman 2011). Veiligheid is traditioneel gedefinieerd als een voorwaarde waar niets misgaat. Om zorgsystemen goed te kunnen begrijpen is het nodig om de bijziende focus op missers los te laten en meer te focussen op de veerkracht van praktijken van gezondheidszorg.

Het incidententoezicht is vaak ook gebaseerd op een Safety-I idee, waarbij leren zich richt op wat er mis is gegaan. Het is reactief doordat het de oorzaak van de calamiteit probeert weg te nemen (Hollnagel 2013). In een Safety-II benadering wordt juist geleerd van zaken die goed gaan en hoe mensen fouten weten te detecteren en te corrigeren voordat het verder misgaat. Variabiliteit is dan niet langer een negatief fenomeen, een afwijking van een norm of standaard, maar een positieve eigenschap daar aanpassingen de basis zijn voor veiligheid en productiviteit. Mensen zijn eerder een bron dan een sta-in-de-weg voor veiligheid en hun vermogen om zich aan te passen aan de omstandigheden is eerder een kracht dan een bedreiging (Hollnagel 2013). Dit idee wordt nader aangeduid met de term veerkracht (**resilience**). Veerkracht erkent dat hetzelfde systeem dat successen produceert soms ook falen produceert (Cook 2013). Systemen met veerkracht kunnen weerstand bieden aan verstoringen.

Wat betekent bovenstaande reframing voor het toezicht? Een veranderende perceptie van risico's en visie op hoe de kwaliteit van zorg het beste bevordert of beschermd kan worden, heeft ook consequenties voor de rol en de werkwijzen van het toezicht. Ideeën als veerkracht en rechtvaardige cultuur benadrukken bijvoorbeeld dat een lerende stijl van toezicht effectiever zou zijn

dan een sanctionerende stijl.⁷ Voorwaarde daarbij is wel dat het leervermogen en de leerbereidheid van professionals en organisaties voldoende groot dient te zijn.

Door reframing kan ook de adressant van het toezicht zich wijzigen. Denkend vanuit een managementframe of systeembenadering dient de inspectie zich niet primair te richten op de professional maar op de zorgaanbieder als systeem. Het overheidstoezicht moet dan de kunst verstaan om de adressant verantwoordelijk te maken voor het naleven en bewaken van de norm, bijvoorbeeld via een vorm van systeemtoezicht (Helderman en Honing 2009; Stoopendaal et al. 2014). Het systeemtoezicht richt zich dan op de vraag hoe de **checks and balances** binnen een organisatie zijn ingericht, zoals de aanwezigheid van een kwaliteitsmanagementsysteem, peer review en multidisciplinair overleg. De rol van de inspectie is dan beperkt tot het toezien op het private toezicht en systeem van kwaliteitsbewaking en moet ingrijpen zodra het private toezicht het laat afweten of tekortschiet (Legemaate et al. 2013). Denkend vanuit het Safety-II frame dient de inspectie zich niet te richten op het functioneren van de individuele professional of één instantie maar op het functioneren van het systeem als zodanig. Vergelijk het verkeersbeleid dat zich niet alleen richt op de dronken bestuurder, maar ook op de inzittenden (Wie is de BOB?) en op de cultuur rond alcohol en rijgedrag. Vanuit eenzelfde idee is het toezicht op het jeugdterrein nu ingericht met een vorm van stelseltoezicht, waarbij de vraag wordt gesteld of jeugdigen en gezinnen die zorg en ondersteuning nodig hebben door organisaties gezamenlijk effectief worden geholpen.⁸ Denken vanuit het Safety-II frame vraagt ook een andere opstelling van de inspectie, die we in de paragraaf "Toezichtspraktijk" nader uitwerken.

Governance en nieuwe vormen van sturing

Bij het ontbreken van duidelijkheid over de aard van het risico, de norm of de adressant is er een bestuurlijk model nodig voor de samenhang tussen toezichthouder en praktijk dat past bij een 'flexibelere' vorm van kwaliteitsbewaking (Bal et al. 2015). Het model van **experimentalist governance** (Sabel en Zeitlin 2011), dat uitgaat van niet-hiërarchische en minder vastomlijnde vormen van sturing, zou dan goed passen bij situaties van onzekerheid. Experimentele sturing omarmt juist de complexiteit en onzekerheid (Oldenhof en Bal 2016), waarbij partijen met urgente problemen worden geconfronteerd maar beseffen dat hun gangbare probleemoplossende strategieën falen.

Experimentele sturing beoogt ruimte te geven aan lokale innovatie door verantwoordelijkheden, onder voorwaarde van verantwoording, te delegeren naar lokale eenheden en frontlinie medewerkers. Het veronderstelt geen volledig autonoom opererende professionals, maar dat zij interdisciplinair optreden of de zorg onderling afstemmen. Het biedt discretionaire ruimte aan inspecteurs, maar verlangt wel dat zij in teamverband hun werk afstemmen (Rutz et al. 2015). Van overheden wordt verwacht dat zij in hun beleidsvorming afstemming zoeken met alle belanghebbenden (Sabel en Zeitlin 2011). Kernelementen van experimentele sturing zijn: (1) openheid over ambiguïteit en onzekerheid, (2) vooraf alleen algemene doelen opstellen, bijvoorbeeld over kwaliteit van zorg, (3) recursief leren en voortdurende bijstelling, (4) deliberatie, (5) een nieuwe verhouding tussen principaal en agent, (6) generatieve verantwoording en (7) discretionaire ruimte met voorwaarden van transparantie en verantwoording (Oldenhof en Bal 2016).

Het concept van experimentele sturing sluit aan bij eerdere literatuur over governance (Rhodes 1997) en netwerkbenaderingen (Koppenjan en Klijn 2004), waarin wordt gewezen op het falen van een **command-and-control** benadering. De governance benadering komt voort uit het besef dat de overheid niet in staat is om op eigen houtje maatschappelijke problemen op te lossen en wel moet samenwerken met tal van andere partijen (WRR 2013: Grit en Van Oijen 2015). In een complexe, snel veranderende wereld zijn vaste regels, geschreven door hiërarchische autoriteiten obsoleet geworden en zal sturing meer het karakter krijgen van dialoog, afstemming en

7 Dit terwijl er in Nederland recentelijk ook een beweging in de media, samenleving en politiek is geweest, die juist in toenemende mate meer effect verwacht van een straffende en sterk handhavend optredende inspectie (Legemaate et al. 2013). In het recente Meerjarenbeleidsplan van de IGZ wil de inspectie werken vanuit het idee van gezond vertrouwen en benadrukt zij sterk het leren van fouten en ongelukken (IGZ 2016).

8 <http://www.jeugdinspecties.nl/stelseltoezicht/>

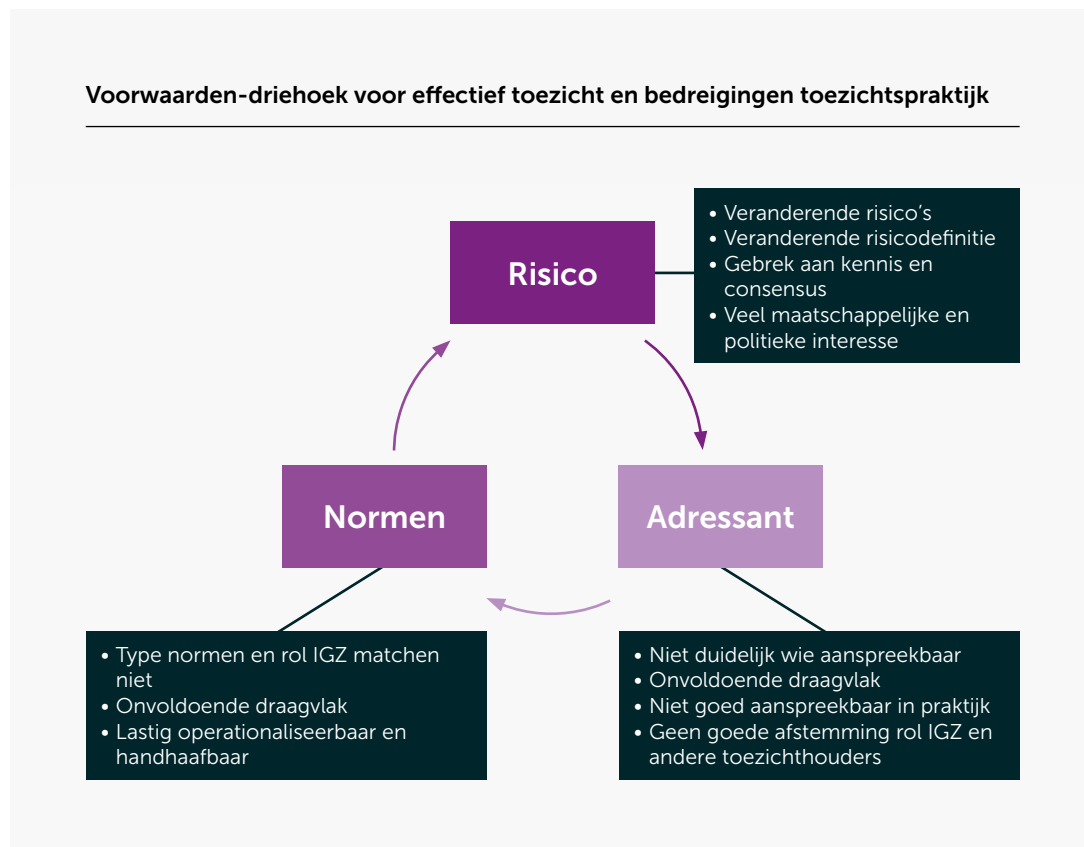
coördinatie. Meer horizontaal sturen en het vergroten van de kring van betrokkenen, past ook bij de ideeën van **restorative justice** en **tripartism** (Braithwaite 2002; Ayres en Braithwaite, 1992). Ook andere partijen dan degene die het ongeluk heeft 'veroorzaakt' kunnen bijdragen aan het voorkomen van ongelukken. Derde partijen, zoals burgerorganisaties of verzekeraars, kunnen daarmee tevens een rol spelen bij het bewaken van de kwaliteit. De netwerkbenadering komt voort uit het besef dat de samenleving niet (meer) van bovenaf uit een centraal punt gestuurd kan worden. In deze denkwijze wordt het model van een bovengeschikte overheid steeds meer vervangen door een netwerkmodel, waar naast de overheid nog tal van andere actoren actief zijn, zoals belangengroepen, koepelorganisaties, media, adviesraden, rechters, enzovoort (Koppenjan en Klijn 2004). In plaats van verticaal te sturen, probeert de overheid via afstemming en overleg het veld in beweging te krijgen en te reguleren.

Experimentele sturing veronderstelt geen volledig geobjectiveerde weergave van het risico, of scherp afgebakende norm of een eenduidige, afzonderlijke adressant. Deze sturingsvorm staat open voor meerdere cijfers of verhalen over wat het risico is (en tevens hoe het risico gewogen moet worden), voor meerdere betrokken adressanten of verantwoordelijken en voor flexibele normen over wat goede zorg is. Experimentele sturing hanteert een zelfde soort redenering als het idee van veerkracht, waarbij de zwakte (meervoudigheid en flexibiliteit) tegelijkertijd de kracht van het systeem is.

Wat betekent het perspectief van experimentele sturing voor het toezicht? Toezicht als een experimenteel governance vraagstuk impliceert dat de inspectie haar plaats moet bepalen in een dynamisch krachtenveld. Afhankelijk van de situatie kan de rol van het toezicht veranderen. In een reflexieve benadering probeert de IGZ zicht op het geheel te houden en vraagt zich daarbij voortdurend af wat de gevolgen zijn voor de eigen functie, rol en taakuitoefening (WRR 2013). In situaties van onzekerheid en complexiteit kan de toezichthouder via experimentele sturing in een herhalend proces van leren en continu bijstellen problemen proberen op te lossen. Door te experimenteren kunnen gesitueerde oplossingen door de betrokkenen zelf ontwikkeld worden (Oldenhof en Bal 2016). De rol van de inspectie kan er daarin een van aanjager zijn, waarbij ook andere partijen, zoals andere toezichthouders, het Kwaliteitsinstituut en veldpartijen een rol kunnen spelen.

Toezichtspraktijk

In het eerste deel van deze rapportage hebben we situaties waarin niet is voldaan aan de voorwaarden voor effectief toezicht samengevat in onderstaande figuur.



Vanuit elk van de drie voorwaarden voor effectief toezicht (risico, norm en adressant) zullen we meer concrete aanvullende repertoires ontwerpen. Per voorwaarde worden meerdere repertoires besproken die als opties worden gepresenteerd. Omdat de voorwaarden nauw met elkaar verbonden kunnen zijn, zullen we wel bij elk voorwaarde-optie ook relevante andere voorwaarden meenemen in de analyse. We illustreren dit met de voorwaarde normstelling. Het niet handhaafbaar zijn van een norm kan te maken hebben met dat er geen consensus is over de ernst van het risico. Tevens kan er discussie ontstaan over wat de rol van de IGZ daarbij moet zijn. Een effectieve strategie kan zich dan niet louter richten op het probleem van de normstelling.

Vanuit de eerder geschetste situaties in het eerste deel van deze rapportage wordt het onderdeel toezichtspraktijk hieronder verder uitgewerkt. Er worden alternatieve of aanvullende werkwijzen en bestuurlijke arrangementen besproken, die ingezet kunnen worden als aan een bepaalde voorwaarde voor effectief toezicht niet is voldaan. We maken daarbij ook gebruik van voorbeelden uit de projecten, waarmee zichtbaar wordt dat de inspectie een deel van deze repertoires al gewoon toepast (zie bijlage voor de samenvattingen van de vier projecten). Indien de inspectie te veel vasthoudt aan een formalistisch beeld van toezicht worden die verschillende 'afwijkende' praktijken te weinig benut om van te leren voor het toezicht. Het onbewust handelen is dan geen strategie maar gewoon 'getting things done', terwijl deze praktijken ook een bewust onderdeel kunnen vormen van het repertoire van de IGZ. Tevens beoogt het schema te laten zien wat er mogelijk niet gebeurt en wat voor opties daarvoor mogelijk zijn.

Risico

Indien de risico's omstreden of onbekend zijn, beschikt de IGZ over een aantal alternatieve of aanvullende opties:

- **Wat zijn de opties als de risico's veranderen of als de risicodefinitie verandert?**

Met veranderingen in de zorg en samenleving veranderen niet alleen de risico's, maar kan er ook een andere perceptie van het risico ontstaan. Door meer aandacht voor een cliëntperspectief kunnen de risico's van langer thuis blijven wonen anders gewogen worden. Naast het volgen van en anticiperen op deze veranderingen kan de IGZ ook zelf bijdragen aan een veranderende perceptie van risico's. Een reframing van het risico kan helpen om het bewustzijn van het risico te vergroten of om na te denken over een andere rol van de inspectie. Het gaat dan om vragen als: Is een andere perceptie van het risico mogelijk? Gaat het om een zodanig risico dat de inspectie daar toezicht op moet houden? Hoe moet de inspectie omgaan met risico's die door de burger (al dan niet bewust) zelf worden aangegaan?

Een eerste optie is een andere perceptie van het risico. Factoren die een risico met zich meebrengen, kunnen ook bijdragen aan het vermijden van risico's. Zo kunnen fusies en samenwerkingsverbanden risico's met zich mee brengen, maar ook een oplossing zijn voor bestaande problemen. Een fusie is niet alleen een risico maar ook een kans op verbetering; bij samenwerking binnen netwerken kunnen er afstemmingsproblemen ontstaan maar samenwerking kan ook juist de zorg beter maken. Samenwerking kan dus ook schade vermijden. Deze visie sluit aan bij idee van Safety-II wat de nadruk legt op het leren van zaken die goed gaan.

Een tweede optie is een heroverweging of het risico al dan niet aanvaardbaar is. Een belangrijke wens van de IGZ is bijvoorbeeld het meer centraal stellen van de cliënt bij het toezicht. Van oudsher wordt het frame vooral bepaald door ideeën van professionals over de kwaliteit van zorg, maar cliënten kunnen ook betrokken worden bij het geven van input over wat voor hun kwaliteit van zorg betekent. De cliënt centraal stellen impliceert een andere perceptie van risico's. Een kwetsbare oudere kan er bijvoorbeeld voor kiezen om langer thuis te wonen, maar daardoor is er minder zicht op het wel en wee van de cliënt. Een deel van het gesprek over risico's zal dan ook moeten gaan over de vraag of de risico's door alle voor de toezichthouder belangrijke stakeholders gezien worden als risico's. Het is allereerst belangrijk om bij de gedefinieerde risico's na te gaan of deze risico's werkelijk tegengegaan moeten worden. Enkele van de genoemde risico's zijn namelijk wellicht ook een consequentie van het bewust ingestoken beleid, zoals de cliënt langer thuis laten wonen. Een té grote focus op risico's kan juist leiden tot een verlies aan ruimte voor kansen en ontwikkelingen.

- **Wat zijn de opties als er onvoldoende bekend is over de risico's of consensus ontbreekt?**

Risico's zijn niet altijd bekend of er is niet altijd overeenstemming over de omvang en ernst van het risico. Het kan dan effectief zijn om de governance aan te passen. Een eerste optie is het investeren in meer onderzoeken en het werken aan een toenemend besef van risico en de bereidheid om risico's aan te pakken. De IGZ doet dit bijvoorbeeld bij het toezicht op illegale geneesmiddelenhandel. Zo zet de IGZ onderzoeksactiviteiten uit, bijvoorbeeld bij het RIVM over de omvang van het probleem in termen van volksgezondheid. Binnen de Academische Werkplaats Toezicht laat de IGZ ook onderzoek doen naar de rol en taken van stakeholders. Daarnaast wordt geprobeerd om het bewustzijn van het risico onder consumenten te vergroten via een publiekscampagne van VWS, waarvoor de IGZ ook input heeft geleverd. Een thema-toezicht kan ook ingezet worden om het probleem verder te verkennen (Weenink et al. 2016).

Bij gebrek aan besef van risico's is een aanpak nodig die het draagvlak vergroot: zien anderen ook het risico en willen zij er iets aan doen? Dit speelt bijvoorbeeld bij samenwerking in netwerken van zorg en welzijn. Belangrijk is om het gesprek op gang te brengen over de staat van de samenwerking, waarbij verschillende percepties van risico's bespreekbaar worden gemaakt. Met behulp van reële of fictieve cliënt cases kan gekeken worden hoe samenwerking er in de praktijk daadwerkelijk uitziet vanuit het perspectief van cliënten (Bomhoff et al. 2014). De IGZ kan een agenderende of regierol vervullen om betrokkenen bij elkaar te brengen en gezamenlijk op zoek te gaan naar risico's en op welke wijze ze aangepakt dienen te worden.

Indien we erkennen dat het volledig 'kenbaar' maken van risico's niet altijd mogelijk is, is een werkwijze van de inspectie nodig, die erkent dat onzekerheid inherent is aan wat we verstaan onder risico's en juist probeert met deze onzekerheid om te gaan. De rol die de inspectie dan zou aannemen gaat niet uit van het idee dat de risico's voorspelbaar of volledig kenbaar zijn, dan wel dat deze risico's voorspelbaar of kenbaar zouden moeten worden gemaakt alvorens (effectief) toezicht mogelijk is. In plaats daarvan erkent de inspectie dat ze gevraagd wordt te opereren in een wereld van onkenbare en onzekere risico's. De IGZ kan een agenderende en aanjagende rol vervullen, zodat aanbieders meer proactief potentiële risico's in kaart gaan brengen en daar op in gaan spelen (zie box: Voorbij de handelingsverlegenheid).

Voorbij de handelingsverlegenheid: van feitelijk naar potentieel risico

Met de vraag om vooraf inzicht te geven in de gevolgen van een fusie voor de kwaliteit en veiligheid van zorg, wordt de IGZ iets gevraagd waar ze zich niet erg comfortabel bij voelt. De werkwijze van de IGZ lijkt vooral gericht op het achteraf ingrijpen als risico's zich gematerialiseerd hebben – in de vorm van incidenten of calamiteiten. Het reframen van het risico tot een 'potentieel risico' kan ook leiden tot een reframing van de rol van de IGZ, waardoor alsnog handelingsmogelijkheden ontstaan. De IGZ kan een proactieve rol vervullen in de voorfase van een fusie. Ondanks onzekerheden kan de inspectie als deskundige gesprekspartner ziekenhuizen proactief wijzen op mogelijke risico's (en strategieën om deze het hoofd te bieden) van een fusie en haar kennis al in een vroeg stadium delen met de ziekenhuizen. De rol van de inspectie is dan om ziekenhuizen voor te lichten over hoe zij de kwaliteit en veiligheid van zorg op de agenda kunnen houden voorafgaand aan en na de effectuering van een fusie en om de wijze waarop ziekenhuizen dit vervolgens inrichten te toetsen. De Inspectie beschikt daarover al enige expertise, omdat ze zich kan baseren op de ervaringen van voorgaande fusies.

De inspectie hoeft niet zelf een oordeel vooraf te geven, maar kan wel advies geven en voorwaarden stellen aan een fusie. De inspectie kan ziekenhuizen vragen zelf toe te zien op risico's en daar voorbereidingen voor te treffen – de inspectie ziet dan toe op de deugdelijkheid van dat proces. De IGZ is bijvoorbeeld al bezig een geïntegreerd toetsingskader voor fusies te ontwikkelen om een prospectieve risico-inventarisatie (PRI) te kunnen maken van de fusie. Deze PRI's worden door de ziekenhuizen zelf opgesteld, welke tevens benut kunnen worden om het fusieproces na effectuering in de gaten houden. Belangrijk is dan om niet volledig terug te vallen in een klassieke methodiek, om zeker te maken wat (nog) onzeker is. De inspectie zou fusieziekenhuizen kunnen vragen om standaard prospectieve risico-inventarisaties uit te voeren wanneer er, bijvoorbeeld door het verplaatsen of samenvoegen van afdelingen, wordt geschoven met patiënten en personeel. De inspectie zou dergelijke prospectieve risico-inventarisaties vervolgens kunnen toetsen zoals ze op dit moment ook calamiteitenrapportages

- **Wat zijn de opties als er veel maatschappelijke en politieke interesse is?**

De IGZ verricht haar werk soms onder grote maatschappelijke en politieke belangstelling. Deels is dat begrijpelijk, want de gevolgen van het optreden van de inspectie kan voor stakeholders groot zijn – een fusietraject bijvoorbeeld kan stopgezet worden, indien de IGZ een negatief oordeel daarover afgeeft. Als toezichthouder heeft de IGZ hier rekening mee te houden en tegelijk oog te hebben voor neveneffecten – bijvoorbeeld met de kosten die het opleggen van een norm met zich mee kan brengen – en dilemma's – een gladde vloer bevordert de hygiëne maar gaat ten koste van de veiligheid van de cliënt en de medewerker.

De wens om maatschappelijke en politieke risico's te vermijden mag niet leiden tot een toezichthouder die geen oog heeft voor mogelijke neveneffecten van het vermijden van deze risico's. Een experimentele vorm van sturing kan daarbij behulpzaam zijn, omdat het erkent dat doelen

en prioriteiten van het toezicht kunnen schuiven. De inspectie dient bij politieke risico's meer de dialoog met de samenleving, de veldpartijen en het ministerie van VWS aan te gaan, maar tegelijkertijd niet braaf aan de leiband van de politiek en samenleving te lopen. Vanuit de politiek en het beleid wordt er bijvoorbeeld sterk ingezet op meer samenwerking. De toezichthouder kan politiek-bestuurlijke ontwikkelingen ook kritisch volgen. Bij het ontwikkelen van (toezicht op) samenwerking mag daarom de vraag: 'is samenwerking hier wel de goede aanpak?' zeker ook aan de orde komen. Daarbij kan de IGZ haar agenderende en signalerende rol gebruiken om structuur of beleidselementen die onzinnige 'splittingsen' in de hand werken aan te kaarten. Indien een misstand (ten gevolge van thuis wonen of de aankoop van een illegaal geneesmiddel) in de media wordt gemeld, kan de inspectie ook een dialoog aangaan over tot hoever de verantwoordelijkheid van de inspectie reikt.

Norm

Indien de norm omstreden is, beschikt de IGZ over een aantal alternatieve of aanvullende opties:

- **Wat zijn de opties als er onvoldoende draagvlak bestaat?**

Draagvlak voor een norm kan om een veelvoud van redenen ontbreken, bijvoorbeeld doordat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor de noodzaak van de norm bestaat, er domeindiscussies bestaan tussen professionals, er kritiek is op de norm dat het te veel geld zou kosten of doordat belangen tegenstrijdig zijn. Handhaven lukt niet zolang er geen duidelijke veldnormen zijn. De IGZ kan dan meer dialoog en afstemming met veldpartijen zoeken volgens het idee van experimentele sturing. In een experimentele vorm van governance proberen autoriteiten niet de norm te fixeren, maar beogen ze samen met het veld een groeimodel te ontwikkelen waarbij de sector naar de 'norm' kan toegroeien. Door streefnormen te ontwikkelen en de sector tijd te gunnen om met de richtlijn bekend te raken en door te voeren, wordt de implementatie bevorderd. Toezicht bij experimentele sturing impliceert een gecontroleerd loslaten, maar wel de regie houden.⁹

Indien het draagvlak ontbreekt voor een eenduidige norm kan de inspectie ruimte laten voor (lokale of regionale) variatie, vooral indien de populatie of de inrichting van de zorg verschillend is georganiseerd. Dat betekent geen vrijblijvendheid, want er dient wel een beweging naar steeds betere en veiliger zorg in gang gezet te worden (mogelijk vastgelegd in een procesnorm), wat ook door de IGZ getoetst kan worden. Dit impliceert dat er consensus wordt nagestreefd over de uitkomsten waarop gemonitord wordt, zonder dat dit meteen wordt vastgelegd in inhoudelijke normen. Het delen van 'best practices' kan een productieve wijze zijn om het algehele niveau van de kwaliteit te vergroten en om tot nadere invulling van normen te komen.¹⁰ Een dergelijke optie is vooral geschikt in nieuwe domeinen (bijvoorbeeld het ontstaan van netwerkzorg) waarin nog veel ontwikkelingen te zien zijn en waarin bovendien grote kwaliteitsverschillen bestaan. Kennis uit 'best practices' richt zich, net als in de Safety-II benadering, op wat er vaak goed gaat, in plaats van wat er mogelijk mis gaat. Dit is een benadering die mogelijk ook goed werkt in een domein waar een nieuwe toezichtrelatie opgebouwd moet worden en waar stimulerend toezicht wellicht meer op zijn plaats is dan handhavend toezicht (Bomhoff et al. 2016).

Bij de dialoog kunnen ook partijen worden betrokken die niet rechtstreeks verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de zorg, maar wel voor de randvoorwaarden van de norm of richtlijn, zoals de ICT en de financiering. De NZa bijvoorbeeld bepaalt het kader voor de prestatiebekostiging, wat gevolgen kan hebben voor de mogelijkheden om een bepaalde norm te implementeren. Vergoedingen zijn weliswaar geen taak van de IGZ, maar kunnen een belangrijke succesfactor zijn voor het welslagen van het invoeren van een nieuwe norm (Van Dijk et al. 2016). Het is daarom vruchtbaar om ook aandacht te hebben voor partijen die formeel niet verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van zorg, maar daar wel indirect invloed op uitoefenen.

9 In dergelijke situaties hoeft niet altijd de uiteindelijke optie van een eenduidige norm opgegeven te worden. De IGZ kan zelfs na consultatie en overleg met het veld zelf met een norm komen – zie de normstelling bij vrijheid beperkende middelen, waarbij de IGZ ook een actieve rol vervulde bij de normstelling (Legemaate et al. 2013).

10 De Samenwerkend Toezicht Jeugd (STJ) zet al goede voorbeelden van professionals die thuiszittende jongeren helpen weer naar school te gaan op de website: <http://www.reikthuiszittersdehand.nl>.

- **Wat zijn de opties als er geen gesloten normen bestaan?**

In situaties waarbij het stellen van een heldere, gesloten norm niet mogelijk is, zal de inspectie naar een alternatieve manier van toezicht houden moeten zoeken. Hiervoor is al gesteld dat experimenteel sturen meer ruimte biedt voor lokale innovatie maar daarbij wel eisen kan stellen, zoals transparantie, dialoog en verantwoording. Dit vergt een andere rol en werkwijze van de inspectie, zoals meer nadruk op relatiemanagement en de agenderende en adviserende rol van het toezicht.

Het toezicht focust dan niet primair op het hebben van richtlijnen, maar op een dynamische ontwikkeling van goede zorg door leerprocessen tussen zorgaanbieders te bevorderen. Bij toezicht op bijvoorbeeld samenwerking kan een aanpak gericht op principes een productieve insteek bieden. Dit wordt in de literatuur ook wel waardengericht toezicht of normatieve controle genoemd (Schraven 2012; Van Dalen 2012). Bij deze vorm van toezicht staan niet zozeer de prestatie-indicatoren of de formele controlesystemen centraal, maar juist de achterliggende waarden en principes, zoals de cliënt centraal – vandaar dat het ook wel derde orde controle wordt genoemd. Het toezicht gaat dan over de gedeelde uitgangspunten en overtuigingen van samenwerkingspartners en toetst of deze expliciet gemaakt worden en gedeeld zijn. Het functioneren van de informele structuur kan dan in kaart gebracht worden door middel van zowel harde als zachte factoren. De IGZ toetst dan of er sprake is van een goede lokale afstemming met goede zorg als aanknopingspunt.

Toezicht gericht op principes heeft als voordeel dat het situatie en doelgroep afhankelijk is. Zorgaanbieders kunnen al naar gelang de principes of kernwaarden die zij centraal stellen, kiezen voor een andere invulling. Vanuit waardengericht toezicht kan een gesprek op gang worden gebracht over de staat van de samenwerking in het specifieke geval van een fictieve of een reële cliënt – de cliënt staat dan centraal. Zulke cases kunnen dan als startpunt gelden om de verschillende tastbare dilemma's te bespreken die naar voren komen in de gezamenlijke zorg en ondersteuning van cliënten. De achterliggende vraag is dan of de samenwerkingspartners blijf kunnen geven van het bestaan van of werken aan een dialoog over deze dilemma's of liever nog van een gezamenlijke visie. Dit toezicht is dan meer open en inventariserend van aard, maar evengoed niet vrijblijvend (Bomhoff et al. 2016).

- **Wat zijn de opties als normen niet handhaafbaar zijn?**

Normen kunnen lastig handhaafbaar zijn vanwege het ongrijpbare karakter van onder toezicht gestelden. In een dergelijke situatie kan de inspectie proberen het krachtenveld van spelers te benutten. De IGZ zou dan naar andere actoren kunnen zoeken die als 'bondgenoten' of quasi-toezichthouders kunnen functioneren. Vanwege de overlap met thema adressant zal deze aanpak verder uitgewerkt worden in de volgende paragraaf over de adressant.

Adressant

Indien de adressant niet goed aanspreekbaar is, beschikt de IGZ over een aantal alternatieve of aanvullende opties:

- **Wat zijn de opties als niet duidelijk is wie aanspreekbaar is?**

Bij bepaalde vormen van zorg is niet wettelijk scherp omschreven wie verantwoordelijk is voor de zorg. Bij netwerkgorg of andere vormen van samenwerking kan er sprake zijn van een diffuse verantwoordelijkheidsverdeling. In een dergelijke situatie kan de IGZ een agenderende rol vervullen, door bijvoorbeeld betrokken partijen bij elkaar te brengen en verantwoordelijk te maken. De IGZ kan een concrete adressant expliciet benaderen of meer in algemene zin de verantwoordelijkheid van diverse adressanten activeren. In het eerste geval wordt geprobeerd een 'hoofdbehandelaar' aan te wijzen. Dit kunnen in de praktijk lastige processen zijn, omdat er ook domeinconflicten tussen behandelaars kunnen ontstaan, zoals van wie is de patiënt en wie dient het geheel te bewaken. In het geval meerdere adressanten aanspreken kan er ook overleg met het veld plaatsvinden, waarbij de bal bij het veld wordt neergelegd en het veld zelf eerst moet bedenken wie verantwoordelijk is. Wanneer er behoefte bestaat om de verantwoordelijkheidsverdeling in een norm te articuleren kan het Kwaliteitsinstituut hier mogelijk ook een rol in spelen.

Hierbij passen opties die ook al onder de vorige paragraaf over het ontbreken van gesloten normen zijn besproken, zoals experimentele sturing met ruimte voor lokale oplossingen. Om goede mogelijkheden zichtbaar te maken kan de inspectie ook een thematisch toezicht uitvoeren, waarbij ook best practices worden uitdragen. Indien het veld er niet uitkomt en onduidelijk blijft wie aanspreekbaar is, bestaat ook de optie om de minister of de politiek als adressant te gebruiken. De minister kan ook veldpartijen aanspreken of middels beleidsregels partijen meer verantwoordelijk maken. Bij de laatste aanpak bestaat wel het gevaar dat generieke regels ten koste gaan van het zoeken naar lokaal de meest geschikte oplossing.

- **Wat zijn de opties als de beoogde adressanten niet goed aanspreekbaar zijn?**

Indien partijen bij elkaar brengen en verantwoordelijk maken niet gaat lukken of, nog sterker, de adressant zich schuil houdt, kan de inspectie er voor kiezen een andere adressant aan te spreken. De IGZ probeert dan de veerkracht van andere actoren te benutten, al zijn deze niet primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg. Indien de inspectie niet de direct wettelijk aanspreekbare adressant benadert, maar gaat zoeken naar een meest voor de hand liggend aanspreekpunt is er vaak ook een reframing van het probleem nodig. We werken dit in de box 'Op zoek naar andere adressanten' uit met het voorbeeld van de illegale geneesmiddelenhandel.

Op zoek naar andere adressanten

Binnen het project van de illegale geneesmiddelenhandel wordt de mogelijkheid onderzocht om een andere adressant aan te spreken, bijvoorbeeld door de verantwoordelijkheid bij de consument neer te leggen. Dit impliceert een reframing van het probleem, omdat bestuursrechtelijk gezien de aanbieder van het geneesmiddel het eerste aanspreekpunt is indien de kwaliteit van de zorg in het geding is. Deels probeert de IGZ de consument al verantwoordelijk te maken, zij het op een indirecte manier, zoals via de publiekscampagne van VWS. Deze campagne, die in mei 2016 is gestart, richt zich op de risico's van online geneesmiddelen en wat de consument zelf kan doen om vrij te blijven van eventuele risico's voor de gezondheid.

Een andere mogelijkheid is om de internethosts en registries van de websites waarop illegaal gehandeld wordt aan te spreken op hun verantwoordelijkheid. Het uit de lucht halen van websites wordt op dit moment niet als effectief gezien, omdat ze vaak snel wisselen van domeinnaam. Vanwege de beperkte capaciteit zou de IGZ er wel voor kunnen kiezen om haar toezichtspraktijk te focussen op de domeinen waar de meeste risico's optreden, bijvoorbeeld aan de hand van omvang van illegale handel, type medicatie, of plaats van handelen (internet-apotheek, marktplaats, sociale media). De ontwikkeling van tools die met behulp van artificiële intelligentie automatisch detecteren of een nieuwe website handelt in illegale geneesmiddelen zou hier positief aan kunnen bijdragen. Deze websites zouden dan direct offline kunnen worden gehaald, en niet pas als de schade wellicht al aangericht is. (Weenink et al. 2016)

- **Wat zijn de opties als er geen goede afstemming is over de rol van de IGZ?**

Naast de IGZ zijn er diverse andere partijen die toezicht houden op de kwaliteit van zorg of die een corrigerende of sanctionerende taak hebben, zoals gemeenten, het Openbaar Ministerie en internationale partners. Indien het niet vanzelfsprekend is dat die partijen aan hun taak dezelfde prioriteit geven als de IGZ of indien er witte plekken ontstaan in het toezicht, is afstemming met deze andere 'toezichthouders' of handhavers nodig. Daarbij past een benadering van experimenteel sturen, indien er geen consensus is over ieders rol. Daarvoor kan het ook nodig zijn voor de IGZ om over haar eigen rol te reflecteren.

Een dergelijke strategie is niet nieuw voor de inspectie. Binnen de opsporing van illegale geneesmiddelenhandel speelt samenwerking al een prominente rol, vooral tussen Bureau Opsporing en Boetes (BOB) van IGZ en de officier van justitie. Er zijn samenwerkingsconvenanten met o.a. het

Openbaar Ministerie, de Douane en de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA). In de praktijk is men bij het OM niet geïnteresseerd om achter elk 'blauw pilletje' dat gevonden wordt aan te gaan, maar is men op zoek naar de grotere partijen en personen/organisaties die achter deze georganiseerde handel zitten. Blijvende afstemming met het OM is nodig, zodat het OM capaciteit blijft inzetten om 'grote vissen' aan te pakken. Er zijn wellicht ook mogelijkheden voor samenwerking met buitenlandse inspectiediensten, mede omdat de illegale geneesmiddelenhandel zich niet beperkt tot de landsgrenzen (Weenink et al. 2016).

Een andere strategie is om andere toezichthouders meer aan te spreken op hun rol en mogelijkheden. Bij netwerkzorg rond de thuissituatie zijn er twee toezichthouders die kunnen toezien op het geheel van zorg en ondersteuning. De IGZ zou gemeenten kunnen aanspreken om meer de regiefunctie op te pakken. Gemeenten lijken als toezichthouder nog meer geschikt voor een dergelijke taak, omdat zij vaak ook beter bekend zijn met de lokale context.

Kanttekeningen bij alternatieve repertoires

Bij de uitgewerkte alternatieve repertoires is de inspectie nog meer afhankelijk van de medewerking van onder toezicht gestelden en andere partijen. Een ontwikkel- en implementatietraject kan uiteindelijk veel tijd en geld kosten. Deze alternatieve repertoires kunnen daardoor vertragend werken. Daarom is er wel enige druk nodig, zoals aangeven om bijvoorbeeld zelf met een norm te komen als het veld het laat afweten of niet bereid is om gezamenlijk het probleem aan te pakken.

Indien er geen direct aanspreekpunt is, kan het betrekken van een veelheid aan partijen zinvol zijn. Het gevaar bestaat dan dat de eisen afgezwakt of vereenvoudigd moeten worden om tot consensus te komen. Als er ook toetsing of handhaving moet plaatsvinden, kan dat resulteren in toetsen op punten waar iedereen het mee eens is of waar een ieder aan kan voldoen, maar wat verder afstaat van het initiële risico dat men door toezicht wilde afdekken. Er wordt dan mogelijk getoetst op de relatief gemakkelijk toetsbare, voor weinig discussie vatbare randvoorwaarden, die geen directe relatie hebben met de uitkomst van de zorg. Indien er een relatief oppervlakkig toetsingskader (vinkjes zetten) wordt ontwikkeld, wordt geen beroep gedaan op de professionele vaardigheid van de inspecteurs – het beoordelen en in gesprek gaan over de specifieke context – en zal de effectiviteit van het toezicht mogelijk verminderen. Een vereenvoudiging van de toezichttaak kan uiteindelijk leiden tot een afnemend gezag van de Inspectie.

Voor de inspectie kan het moeilijk zijn om vast te houden aan eenmaal ingezette alternatieve strategieën, omdat in de praktijk, een reflex kan ontstaan om zo snel mogelijk weer bij de traditionele aanpak uit te komen. De ontwikkeling van systeemtoezicht, dat goed zou passen bij het idee van experimentele sturing en het beoordelen van de veiligheidscultuur en de veerkracht van zorgorganisaties, heeft weliswaar geleid tot de invoering van toezicht op goed bestuur, maar de uitwerking neigde toch weer naar het klassieke repertoire van een soort van vinkjes zetten – 'checklist rating' (Stoopendaal et al. 2016). Deze reflex kan te maken hebben met bureaucratische routines en onzekerheid bij inspecteurs. De klassieke aanpak lijkt in eerste instantie meer houvast te bieden, maar verliest aan effectiviteit indien de onzekerheid zich niet zo eenvoudig laat reduceren. Daarnaast wordt de reflex naar een klassieke vorm van toezicht nogal eens versterkt door de buitenwacht (media en politiek) die een meer traditionele aanpak verwachten. Dat vergt van de inspectie dat zij om weten gaan met druk van media en politiek – die overigens ook wel weer gebruikt kan worden om het veld in beweging te krijgen. Zie bijvoorbeeld traject rond vrijheidsbeperkende maatregelen en isolatie, waar in een aantal jaren flinke vooruitgang is geboekt en een cultuurverandering in de sector is ontstaan (Legemaate et al. 2013).

Conclusies

Door veranderingen in de samenleving en de gezondheidszorg kan er fundamentele onzekerheid ontstaan over risico's, bijbehorende normen en de actoren die op die normen kunnen worden aangesproken (de 'adressant'). De IGZ staat telkens voor de opgave om ook toezicht te houden in situaties van onzekerheid. Weliswaar opereert de IGZ vanuit een wettelijk kader, maar in de praktijk kunnen nieuwe risico's nog onduidelijk zijn, handavingsnormen niet uitgekristalliseerd zijn of kunnen ondertoezichtstaanden lastig te identificeren zijn. Onzekerheid mag echter niet leiden tot passiviteit of handelingsverlegenheid bij de inspectie en vraagt daardoor om een uitbreiding van het toezichtrepertoire met alternatieve strategieën.

De IGZ hanteert in de praktijk al enkele alternatieve strategieën, maar zou deze op verschillende aspecten kunnen uitbreiden en versterken. Voor de effectiviteit van het toezicht is het belangrijk dat de inspectie voldoende reflecteert over wanneer deze alternatieve strategieën wenselijk zijn en op welke wijze zij dit vorm kan geven. Meer reflectie kan ook voorkomen dat de inspectie te snel weer in een reflex schiet van een traditionele aanpak die uitgaat van zekerheid over risico's, normen en adressanten. In de praktijk zal die traditionele aanpak niet altijd goed uitpakken als onzekerheid zich niet goed laat reduceren.

Een alternatieve strategie vergt veelal een wijziging van perspectief. Fundamentele onzekerheid over het risico, de norm en de adressant vraagt, naast een erkenning van deze onzekerheid, het opnieuw doordenken van het probleem (re-framing) en de hierbij passende wijze van toezicht (governance en andere vormen van sturing). De afgelopen decennia zijn in de internationale literatuur diverse inzichten en concepten ontwikkeld, die kunnen helpen om onzekere situaties opnieuw te doordenken en om alternatieve duidingen van het probleem te ontwikkelen. De culturele theorie van risicoperceptie bijvoorbeeld laat zien dat de perceptie van het risico en wat een acceptabel risico is in de loop der tijd kan wijzigen of dat daarover verschillende opvattingen bestaan. De IGZ kan bij onzekere situaties nagaan of een andere kijk op het probleem mogelijk is, waardoor er ook andere opties voor de toezichtspraktijk in beeld komen. Concepten als veerkracht en rechtvaardige cultuur lijken goed te passen in situaties waarbij een vaststaand risico, een heldere norm en een duidelijke adressant ontbreken, omdat deze ideeën benadrukken (meer) betrokken actoren verantwoordelijk te maken en hun leervermogen te vergroten. Bij een situatie van strategische onzekerheid zal ook reflectie over de rol van de inspectie zelf nodig zijn. In een reflexieve benadering probeert de inspectie zicht op het geheel te houden en vraagt zich voortdurend af wat haar rol en taak dient te zijn binnen het totale krachtenveld.

Het idee van experimentele sturing past goed bij een situatie van onzekerheid, omdat de toezichtshouder via een herhalend proces van leren en continu bijstellen problemen probeert op te lossen. Dit krijgt bijvoorbeeld al vorm binnen het incidententoezicht, waarbij de IGZ eerst en vooral toeziet op het lerend vermogen van zorginstellingen. Een dergelijke rol kan nog verder worden versterkt als de IGZ incidenten ook gebruikt in het stimuleren van sectorbreed leren door geaggregeerde informatie over incidenten te bieden of door die informatie te gebruiken voor het thematoezicht. Samenwerking met andere publieke en private actoren zou daarin ook kunnen worden verkend – eerst en vooral met het Kwaliteitsinstituut dat eveneens een agenderende werking kan hebben. In deel twee zijn onder paragraaf 'Toezichtspraktijk' diverse voorbeelden gegeven van meer concrete uitwerkingen van hoe de IGZ om kan gaan met onzekere situaties. Het deel heeft niet de intentie om een compleet overzicht te geven van alle mogelijke repertoires, maar om exemplarische uitwerkingen voor inspecteurs zichtbaar te maken. Het is eerder bedoeld als inspiratie dan als 'handleiding'.

Per voorwaarde (risico, norm en adressant) noemen we hier enkele voorbeelden. Indien de risico's omstreden of onbekend zijn, beschikt de IGZ over opties als het ontwikkelen van een andere perceptie van het risico (niet alleen risico maar ook kans op verbetering) of partijen bij elkaar brengen en gezamenlijk op zoek te gaan naar risico's. Indien de norm omstreden is, kan de inspectie ruimte laten voor lokale variatie waarbij 'best practices' worden gedeeld, het

betrekken van partijen die verantwoordelijk zijn voor de randvoorwaarden van goede zorg of zich in het toezicht richten op principes (waardengericht toezicht). Indien de adressant niet goed aanspreekbaar is, beschikt de IGZ over opties als een andere adressant aanspreken of afstemming zoeken met andere 'toezichthouders'. Bij bovengenoemde opties kan het ook gaan om een vorm van experimentele sturing, waarbij er ruimte is voor reflectie. Bij experimenteel sturen kan de IGZ nog steeds eisen stellen, zoals transparantie, dialoog en verantwoording.

Kenmerkend van de geschetste opties van een ander repertoire voor de toezichtspraktijk is dat zij gericht zijn op meer dialoog en openheid. Dit sluit ook aan bij de ambitie van het Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 dat meer inzet op dialoog en verbinding (IGZ 2016) en eerdere ervaringen met de gesprekken die de IGZ geeft gevoerd met diverse veldpartijen (Schothorst-van Roekel 2014). De rol van de IGZ krijgt een meer agenderend karakter en is gericht op ontwikkeling, zoals het stimulerend van het lerend vermogen van zorgaanbieders. Wel dient er voor gewaakt te worden dat het toezicht niet een vrijblijvende indruk maakt. De IGZ kan nog steeds druk blijven uitoefenen of indien nodig gaan handhaven als onder toezicht gestelden het laten afweten. Zelfs leren en gezond vertrouwen zal altijd plaatsvinden in een context waarbij de schaduw van de toezichthouder nimmer afwezig is. Voor het slagen van een alternatieve strategie is een goede communicatie over een andere rol van de IGZ een belangrijke voorwaarde.

Een meer adviserende en experimentele rol vergt bovendien een andere deskundigheid van de inspecteur. In het Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 wordt al geconstateerd dat "een complexer zorgveld en een meer proactieve houding een groter beroep [doen] op de communicatieve capaciteiten van de inspecteurs" (IGZ 2016: 37). De IGZ wil ook zelf een lerende organisatie zijn. In de opleiding van inspecteurs dient er dan ook voldoende aandacht te zijn voor relatiemanagement en reflectie op de rol van de inspectie. Meer investeren in en ervaring opdoen met een informerende en agenderende rol en niet alleen focussen op het hebben van en toezien op veldnormen is daarbij een vereiste. Toezicht vergt naast het voorkomen van risico's en het aanpakken van falende zorgaanbieders tevens een oriëntatie op waarden, zoals kwaliteit van leven, participatie, zelfredzaamheid en het stimuleren van het lerend vermogen van zorgaanbieders. In de opleidingen van de IGZ-academie is het wenselijk voldoende aandacht te besteden aan repertoires die passen bij situaties van onzekerheid.

Literatuur

- Algemene Rekenkamer. 1998. *Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Kamerstukken II, 1998-1999, 26 395, nr. 2.
- Algemene Rekenkamer. 2002. *Handhaving door rijksinspecties*. Kamerstukken II, 2001-2002, 28 271, nr. 2.
- Ayres, I. en J. Braithwaite. 1992. *Responsive regulation: Transcending the deregulation debate*. Oxford: Oxford University Press.
- Bal, R., Stoopendaal, A.M.V. en Van de Bovenkamp, H. 2015. Veerkracht en veiligheid. Hoe kan regulering van de zorg daaraan bijdragen? *NTvG*, 2015; 159: A9614.
- Bardach, Eugene, en Robert A. Kagan. 2002. *Going by the book. The problem of regulatory unreasonableness*. New Brunswick: Transaction Publishers. Original edition, 1982.
- Beck, U. 1992. *Risk Society. Towards a New Modernity*. London: SAGE Publications.
- Behr, L., K. Grit, R. Bal en P. Robben. 2015. 'Framing and reframing critical incidents in hospitals.' *Health, Risk & Society*, 17(1): 81-97.
- Bomhoff, M., Boer, D. de en Friele, R. 2016. *Conceptueel kader voor de ontwikkeling van toezicht op samenwerking in de zorg en ondersteuning van kwetsbare cliënten thuis*. Utrecht: NIVEL.
- Bonten, M. J.M. Bonten, A. Friedrich, J.A.J.W. Kluytmans, C.M.J.E. Vandenbroucke-Grauls, A. Voss en M.C. Vos. 2014. 'Infectiepreventie in Nederlandse ziekenhuizen. Resultaten zeggen meer dan procesindicatoren.' *NTvG*, 2014;158: A7395.
- Van de Bovenkamp, Hester M., en Teun Zuiderent-Jerak. 2013. "An empirical study of patient participation in guideline development: exploring the potential for articulating patient knowledge in evidence-based epistemic settings." *Health Expectations*: early view. doi: 10.1111/hex.12067.
- Bovens, M.A.P. 1990. *Verantwoordelijkheid en organisatie. Beschouwingen over aansprakelijkheid, institutioneel burgerschap en ambtelijke gehoorzaamheid*. Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink.
- Bovens, M. 1998. *The Quest for Responsibility: Accountability and Citizenship in Complex Organizations*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Braithwaite, J., T. Makkai en V. Braithwaite. 2007. *Regulating Aged Care: Ritualism and the New Pyramid*. Cheltenham: Edward Elgar.
- Braithwaite, J. 2002. *Restorative Justice & Responsive Regulation*. Oxford: Oxford University Press.
- Cook, R. 2013. Resilience, the Second Story, and Progress on Patient Safety. In Hollnagel, E., Braithwaite, J. en Wears, R.L. (eds). *Resilient Health Care*. Farnham: Ashgate Publishing. Pag 19-26.
- Dalen, A. van. 2012. *Zorgvernieuwing: over anders besturen en organiseren*. Den Haag: Boom Lemma uitgevers.
- Van Dijk, E., Voordouw, J., de Bruijne, M.C. en Wagner, C. 2016. *Het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen en de beoordeling van handhaafbaarheid – Het belang van samenwerking en communicatie in toezichtontwikkeling door de IGZ*. Amsterdam: EMGO+ Instituut/VUmc.
- Douglas, M. en Wildavsky, A. 1982. *Risk and Culture. An Essay on the Selection of Technological and Environmental Dangers*. Berkeley: University of California Press.
- Grit, K.J. en Van Oijen, J.C.F. 2015. *Toezicht op het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: het in kaart brengen van een multi-centered speelveld*. Rotterdam: iBMG, Erasmus Universiteit Rotterdam.
- Halfman, W., en R. Bal. 2008. *After impact. Success of scientific advice to public policy. In States of Nature*, edited by W. Halfman. Den Haag: RMNO.
- Helderman, Jan-Kees, en Marlies Honingh. 2009. *Systeemtoezicht. Een onderzoek naar de condities en werking van systeemtoezicht in zes sectoren*. Den Haag: Boom Juridische Uitgeverij.
- Helsloot, I., R. Pieterman en J.C. Hanekamp. 2010. *Risico's en redelijkheid. Verkenning van een rijksbreed beoordelingskader voor de toelaatbaarheid van risico's*. Meppel: Boom Juridische Uitgevers.
- Hollnagel, E. 2013. Making Health Care Resilient: From Safety-I to Safety-II. In Hollnagel, E., Braithwaite, J. en Wears, R.L. (eds). *Resilient Health Care*. Farnham: Ashgate Publishing. Pag 3-17.

- Hollnagel, E., Braithwaite, J. en Wears, R.L. (eds) 2013. *Resilient Health Care*. Farnham: Ashgate Publishing.
- IGZ. 2008. *IGZ-Handhavingkader. Richtlijn voor transparante handhaving*. Den Haag: IGZ.
- IGZ, 2016. *Gezond vertrouwen. Meerjarenbeleidsplan 2016-2019*. Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ministerie van VWS.
- Kam de, D., Bochove van, M. en R. Bal. 2016. *Toezicht houden op veranderingen in governance: ziekenhuisfusies en het medisch specialistisch bedrijf*. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam.
- Kohn, L.T., Corrigan, J.M. en Donaldson, M.S. 1999. *To err is human: Building a safer health care system*. Washington, Institute of Medicine.
- Koppenjan, J en Klijn, E.H. 2004. *Managing Uncertainties in Networks: A network approach to problem solving and decision making*. London: Routledge.
- Mesman, Jessica. 2011. "Resources of strength: an exnovation of hidden competencies to preserve patient safety." In *A Socio-cultural Perspective on Patient Safety*, edited by Emma Rowley and Justin Waring, 71-89. Farnham: Ashgate.
- Legemaate, J., Grit, K.J., Plomp, E, Die, de, M., Bovenkamp, H.M. van de, Broer, T., Bouwman, R., Bomhoff, M.C., Friele, R.D. en Bal, R.A. 2013. *Thematische wetsevaluatie – Bestuursrechtelijk toezicht op kwaliteit van zorg*. ZonMw: Den Haag.
- Mertens, F.J.H. 2011. *Inspecteren. Toezicht door inspecties*. Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Mertens, F.J.H. 2015. Het aangrijpingspunt van toezicht: Hoe houden we organisaties in toom? In: F.J.H. Mertens, E.R. Muller en H.B. Winter (red.), *Toezicht. Inspecties en autoriteiten in Nederland*. Deventer: Wolters Kluwer.
- Noordegraaf, M. en B. de Wit. 2013. Van maakbaar naar betekenisvol bestuur. Een achtergrondstudie naar (keten) governance en nieuw publiek management en de gevolgen voor toezicht en evaluatie. In: WRR, *De staat van toezicht*. Amsterdam: Amsterdam University Press.
- Nyst, E. 2016. 'Medische fout criminaliseren schaadt veiligheid.' Interview Sidney Dekker. *Medisch Contact*, 21 januari 2016, 14-16.
- Oldenhof, L. en Bal, R. 2016. *Voorbij de kloof tussen systeem- en leefwereld: een zoektocht naar nieuwe sturingsrelaties*. Achtergrondstudie RVS. Nog te verschijnen.
- Onderzoeksraad voor Veiligheid. 2008. Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St. Radboud. Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit. Den Haag: OVV.
- Postma, Jeroen en Teun Zuiderent-Jerak. 2014. "Volume staat niet gelijk aan kwaliteit op SEH." *Medisch Contact*: 2148-2151.
- Power, M. 2007. *Organized Uncertainty: Designing a world of risk management*. Oxford University Press Inc., New York.
- Rhodes, R.A.W. 1997. *Understanding governance. Policy networks, governance, reflexivity and accountability*. Buckingham: Open University Press.
- Ruimschotel, D. 2014. *Goed toezicht. Principes van professionaliteit, democratie en good governance*. Amsterdam: Mediawerf.
- Rutz, S.I., Mathew, D, Robben, P.B.M. en Bont, A.A. de. 2015. Enhancing responsiveness and consistency: Comparing the collective use of discretion and discretionary room at inspectorates in England and the Netherlands. *Regulation & Governance*. doi: 10.1111/rego.12101
- RVZ. 2010. *Perspectief op gezondheid 20/20*. Den Haag: RVZ.
- Sabel, C.F. en Zeitlin, J. 2011. Experimentalist Governance. In Levi-Faur, D. (eds.). *The Oxford Handbook of Governance*. Oxford: Oxford University Press. Pag. 169-183.
- Schothorst-van Roekel, J., Robben, P.B.M., Meurs, P.L. 2014. "Het goede gesprek". *Een dialoog over dilemma's in de zorg en het overheidstoezicht*. Rotterdam: Erasmus CMDZ, iBMG, Erasmus Universiteit Rotterdam.
- Schraven, T. van. 2012. Van informeel naar waardengericht toezicht, Een reflectie- en analysemodel over ontwikkelingsfasen van toezicht in de zorg. *Goed Bestuur*, 2: 58-59.
- Stoopendaal, Annemiek, Martin de Bree, F Keuter en Paul Robben. 2014. "Systeemtoezicht in de Nederlandse gezondheidszorg. Een experimentele innovatie van toezicht." *Tijdschrift voor Toezicht* 5 (2):27-46.

- Stoopendaal A., De Bree M. en Robben P. 2016. Reconceptualizing regulation: Experimenting with System Based Regulation in Dutch healthcare. *Evaluation*, geaccepteerd.
- De Vries, G. 2005. Politiek, expertise en individuele verantwoordelijkheid in een risicosamenleving. In: H. Bouttellier et al., *Leven in de risicosamenleving*. Amsterdam: Amsterdam University Press.
- Van der Wal, G. 2009. Van traditionele toezichthouder naar moderne handhavingsorganisatie: speerpunten en visie voor komende jaren. Toespraak van Inspecteur-Generaal van der Wal voor het Nationaal Congres Gezondheidszorg 'De gezondheidszorg onder toezicht' op 18 maart 2009.
- Weenink JW, Harmsen M. en Kool RB. 2016. *De illegale handel van geneesmiddelen via internet. Een analyse van het toezicht in Nederland*. Nijmegen: IQ healthcare, Radboudumc.
- Welp, P. 2012. Effectiviteit van toezicht; tijd voor responsive evaluation. *Tijdschrift voor Toezicht* 3:2.
- Winter, H.B. 2010. Zicht op toezicht? *Over de meerwaarde van toezicht in de risicosamenleving*. Oratie Rijksuniversiteit Groningen. Groningen: RUG.
- Winter, H.B. 2015. Toezicht in het Nederlandse (bestuurs)recht. In F.J.H. Mertens, E.R. Muller en H.B. Winter (red.), *Toezicht. Inspecties en autoriteiten in Nederland*. Deventer: Wolters Kluwer.
- WRR. 2008. *Onzekere veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid*. Amsterdam: Amsterdam University Press.
- WRR. 2013. *Toezen op publieke belangen. Naar een verruimd perspectief op rijkstoezicht*. Amsterdam: Amsterdam University Press.
- Zuiderent-Jerak, Teun, Sonja Jerak-Zuiderent, Hester van de Bovenkamp, Siok Swan Tan, Leona Hakkaart-van Rooyen, Werner Brouwer en Roland Bal. 2011. *Variatie in richtlijnen. Wat is het probleem?* Den Haag: Regieraad.

Samenvatting: Het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen en de beoordeling van handhaafbaarheid

Inleiding

De IGZ bevordert de volksgezondheid door handhaving van wet- en regelgeving ten aanzien van kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. De Inspectie baseert haar toezicht op normen die door het veld zijn opgesteld en vastgelegd in richtlijnen en zorgstandaarden. Ten aanzien van die selectie en operationalisatie van veldnormen bestaat geen uniforme werkwijze, waardoor de toezichtontwikkeling binnen en tussen de inspectiedomeinen verschilt. In het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen is ook de beoordeling van de handhaafbaarheid belangrijk, omdat de IGZ bij wet verplicht is om te handhaven wanneer zorgaanbieders in gebreke blijven. Daarbij heeft het Zorginstituut Nederland handhaafbaarheid als criterium gesteld voor opname van een richtlijn in het Kwaliteitsregister.

Het hoofddoel van dit project is om het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen in kaart te brengen, met inbegrip van de effecten en consequenties in de toezichtspraktijk, en aanbevelingen te doen voor verdere professionalisering van dit toezichtontwikkelingsproces én de beoordeling van handhaafbaarheid.

Methode

Door een empirische reconstructie van 3 casus binnen de curatieve en langdurige zorg wordt inzicht verkregen in de huidige werkwijzen ten aanzien van toezichtontwikkeling, waardoor problemen en tekortkomingen in kaart kunnen worden gebracht. Het betreft kwalitatief onderzoek op basis van semi-gestructureerde interviews, waar nodig aangevuld met een documentenanalyse. Het toezichtontwikkelingsproces wordt geanalyseerd vanuit het perspectief van de Inspectie, veldpartijen en patiënten. De aanbevelingen zijn gebaseerd op het model van **collaborative governance** (Ansell and Gash, 2008).

Voorbeeld 1: Toezicht op infectiepreventie in ziekenhuizen (TIP)

Onzekere situaties – waar lopen inspecteurs tegen aan?

In de casus 'Toezicht op infectiepreventie in ziekenhuizen' is sprake van een helder, onbetwist risico en duidelijk te onderscheiden adressanten. De IGZ maakte gebruik van haar standaard repertoire: Op basis van bestaande richtlijnen ontwikkelde zij een toetsingskader waarmee zij voorts inspectiebezoeken aflegde. Het toezicht kwam de IGZ op forse kritiek te staan: Professionals waren van mening dat de Inspectie toetste op details en de essentie van infectiepreventie uit het oog verloor.

Oplossingsrichtingen

Naar aanleiding van de kritiek wijzigde de Inspectie haar strategie, door een klankbordgroep in te stellen van experts uit verschillende hoeken, waarmee is gereflecteerd op de inhoud en de stijl van het toezicht. Deze alternatieve strategie, het aangaan van de dialoog over invulling van het toezicht, bleek belangrijk om de kloof tussen veldnorm en toezichtnorm te dichten. Zo is de

weging van sommige normen aangepast, worden de resultaten in samenhang beoordeeld en is een grotere focus gelegd op de verantwoordelijkheid van de Raden van Bestuur van ziekenhuizen. Deze casus maakt duidelijk dat de voorwaarden voor effectief toezicht in brede zin moeten worden geanalyseerd. Sprekend over een 'heldere norm' dient gekeken te worden naar het gehele spectrum van veldnorm tot toezichtnorm, omdat de keuzes voor, en de vertaling van veldnormen bepalend zijn voor de effectiviteit van het toezicht.

Voorbeeld 2: Toezicht Voorwaarden voor Verantwoord Voorschrijven (VvVV) – onderdeel medicatiebeoordelingen

Onzekere situaties – waar lopen inspecteurs tegen aan?

Met 'Toezicht op Voorwaarden voor Verantwoord Voorschrijven' had de IGZ de ambitie om domeinoverstijgend toezicht te houden. Eén van de onderliggende richtlijnen, de Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie, bleek nog beperkt nageleefd te worden in de praktijk, onder andere door niet-ingevulde financiële randvoorwaarden, ontbrekende samenwerkingsafspraken en gebrek aan wetenschappelijke evidentie voor medicatiebeoordelingen. Aan de voorwaarden voor effectief toezicht – heldere norm, risico èn adressant – werd aldus niet voldaan.

Oplossingsrichtingen

De Inspectie koos voor een alternatieve strategie, in de zin van extensief overleg met de betrokken actoren. Veldpartijen kregen de tijd en verantwoordelijkheid om vorm te geven aan het toezicht door te komen met een voorstel rond de invulling van de normen. De Inspectie hield hierbij regie door frequent af te stemmen middels face-to-face bijeenkomsten. Omdat de bekostiging van medicatiebeoordelingen een belangrijke factor was voor de naleving van de richtlijn, heeft zij bovendien besloten om de NZA bij enkele projectbijeenkomsten te betrekken. Hoewel het zijn vruchten afwierp – de prestatiebekostiging kwam er deels – is er intern bediscussieerd of dit al dan niet binnen de reikwijdte van de verantwoordelijkheden van de Inspectie ligt.

Deze alternatieve strategie betrof een zoektocht voor alle partijen. De Inspectie oefende met de balans tussen afstand en nabijheid: Enerzijds het delegeren van verantwoordelijkheden aan de betrokken expertises, anderzijds het bewaken van de voortgang en het doel. Het veld worstelde met conflicterende belangen ten aanzien van de rolopvatting en de verdeling van de verantwoordelijkheden, alsmede werd er getwijfeld aan het nut van medicatiebeoordelingen. Dat de belangen in het veld conflicteerden en er niet op alle punten tot consensus gekomen werd, leidde er bij de Inspectie toe dat zij deels haar klassieke strategie toepaste door zelf normen (streefwaardes) te formuleren.

Het extensieve overleg heeft hoe dan ook geleid tot aandacht voor de richtlijn en daardoor bevordering van de naleving. Daarentegen wordt getwijfeld aan de efficiency: het vele overleg kostte veel tijd en geld.

Conclusie en aanbevelingen

In de klassieke strategie van de Inspectie wordt het toezicht zonder intensieve inmenging van het veld gevormd. Wanneer zich onzekere situaties voordoen, wordt het belang van communicatie en samenwerking evident. Het direct betrekken van alle actoren door de Inspectie, structureel en in openheid, kan uitkomst bieden en bevordert het draagvlak voor toezicht en de transparantie en voorspelbaarheid van de IGZ.

De exacte invulling van de samenwerking dient gebaseerd te worden op de belangen en de conditie van de relaties in de specifieke context. Het is dan ook zinvol om aan de start van toezichtontwikkeling het krachtenveld in kaart te brengen, op basis waarvan een adequate

samenwerkingsstrategie gekozen kan worden. Speerpunt in de samenwerking is het creëren van een veilige en open omgeving waarin ruimte en respect is voor de visie van elke individuele actor. Immers, alleen dan kan tot een collectief gedragen resultaat gekomen worden. Een ongelijke machtsverdeling kan remmend werken op de openheid, waardoor het raadzaam is in complexe situaties te kiezen voor onafhankelijke procesbegeleiding. Overigens strekken deze principes zich niet slechts uit tot de totstandkoming van toezicht; ook evaluatie en eventuele herzieningen van toezicht zijn essentiële elementen in de toezichtontwikkeling.

De alternatieve strategieën van de IGZ in het onderhavige project richten zich aldus op een andere vormgeving van de communicatie en intensivering van de samenwerkingsrelaties. In het eindrapport wordt een uitgebreide handreiking gepresenteerd die gebaseerd is op de principes van **collaborative governance** van Ansell and Gash (2008).

Eindrapport: Van Dijk, E., Voordouw, J., de Bruijne, M.C., Wagner, C. 2016. *Het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen en de beoordeling van handhaafbaarheid – Het belang van samenwerking en communicatie in toezichtontwikkeling door de IGZ*. Amsterdam: EMGO+ Instituut/VUmc.

Samenvatting: Toezicht houden op veranderingen in governance: ziekenhuisfusies en het medisch specialistisch bedrijf

Bestuurlijke veranderingen in de ziekenhuissector hebben de afgelopen jaren veel aandacht gekregen, niet alleen binnen de sector zelf, maar ook in het politieke en publieke debat. In ons onderzoek richten we ons op twee vormen van bestuurlijke verandering: fusies tussen ziekenhuizen en de introductie van het medisch specialistisch bedrijf (MSB). De gevolgen van bestuurlijke veranderingen voor de geleverde zorg zijn van tevoren vaak moeilijk te voorspellen en achteraf ook niet altijd duidelijk vast te stellen. Niet alleen betrokkenen binnen ziekenhuizen krijgen met deze onzekerheid te maken, ook externe toezichthouders zoals de Inspectie, worden hiermee geconfronteerd. In dit onderzoek zoeken we een antwoord op de vraag hoe de IGZ en stakeholders in ziekenhuizen aankijken tegen de gevolgen van bestuurlijke verandering voor de kwaliteit en veiligheid van zorg en proberen daaruit lessen te trekken voor het toezicht daarop.

Onzekere situaties – waar lopen inspecteurs tegen aan?

Wanneer een ziekenhuis fuseert, is de Inspectie op twee momenten betrokken: voorafgaand aan de fusie, wanneer de fusie getoetst wordt en na de effectuering van de fusie. Sinds 1 januari 2014 is de **Zorgspecifieke fusietoets** van kracht, waarbij zorgondernemingen hun voornemens om te fuseren melden bij de NZa. De IGZ speelt hierin ook een rol, aangezien de NZa de IGZ kan verzoeken om een zienswijze af te geven over wat de voorgenomen fusie volgens haar zou betekenen voor de kwaliteit en veiligheid van zorg. Uit ons onderzoek blijkt dat de IGZ zich niet in staat ziet om dergelijk inzicht te geven in de gevolgen van de fusie voor de kwaliteit en veiligheid van zorg. Hiervoor voert ze aan dat ze 1) te weinig tijd heeft om in de huidige procedure te komen tot een zienswijze, maar, belangrijker, 2) omdat ze de opvatting is toegedaan dat de gevolgen van een fusie voor kwaliteit en veiligheid van zorg onmogelijk te voorspellen zijn. Als er eenmaal groen licht is gegeven voor de fusie door de ACM en NZa, dan volgt de IGZ fusieziekenhuizen volgens haar reguliere toezicht, mogelijk met 'extra aandacht', bijvoorbeeld in de vorm van additionele toezichtsbezoeken. De Inspectie ziet een fusie als een mogelijk risico voor de kwaliteit van zorg, omdat ziekenhuizen erg druk zijn met het proces van fuseren en veelal intern gericht zijn, waardoor de aandacht voor kwaliteit en veiligheid kan verslappen. Ook wijzen ze specifiekere risico's aan, bijvoorbeeld de risico's die kunnen ontstaan als personeel gaat schuiven tussen de twee fusielocaties.

Geïntroduceerd op 1 januari 2015, als respons op de integrale bekostiging, zijn de medisch specialistische bedrijven jonge organisaties die zich nog aan het ontwikkelen zijn. Daar waar bij fusies helder lijkt welke risico's er mogelijk spelen, lijkt hier bij het MSB meer onzekerheid over te bestaan. Het MSB wordt wisselend voorgesteld als 1) een structureel risico door de gewijzigde verhouding tussen de raad van bestuur en medisch specialisten, 2) een tijdelijk risico voor zover het MSB een nog 'onvolwassen organisatie' is, 3) slechts een voortzetting van de bestaande verhoudingen, waarmee er feitelijk niks wijzigt en 4) een kans om de kwaliteit en veiligheid van zorg te verbeteren.

Uit ons onderzoek blijkt dat de Inspectie voornamelijk leunt op haar reactieve toezichtsrepertoire, oftewel het incidententoezicht, waarbij de Inspectie ingrijpt als er zich incidenten of calamiteiten voordoen. Zo stelt de Inspectie dat fusietoezicht vanuit kwaliteitsperspectief pas mogelijk is na effectuering van de fusie. De Inspectie wenst daarbij haar toezicht te baseren op 'harde signalen', wat reactief toezicht impliceert. Dit botst met het proactieve karakter van de **Zorgspecifieke fusietoets**. Ook voor het MSB geldt dat de Inspectie wel degelijk risico's ziet voor de kwaliteit en veiligheid van zorg, maar ze ziet nog geen mogelijkheid om in te grijpen, omdat er zich tot heden nog geen MSB-gerelateerde incidenten hebben voorgedaan. De respectievelijke onzekerheid waarmee een fusie en het MSB omgeven zijn – een fusie kan leiden tot betere zorg, maar het kan

ook een risico vormen voor de kwaliteit van zorg en daar het MSB zich nog aan het ontwikkelen is kan nog niet gezegd worden in welke mate het een kans of een gevaar vormt voor de kwaliteit van zorg – maakt dat de IGZ inzet op een reactief toezichtsrepertoire en wordt een proactief, risico gebaseerd toezichtsrepertoire als onvoldoende ‘hard’ of passend beschouwd.

Oplossingsrichtingen

In ons onderzoek bevragen we deze positie en geven we een aanzet voor een alternatief, proactief toezichtsrepertoire gericht op bestuurlijke veranderingen in zorginstellingen. Dit toezichtsrepertoire neemt als vertrekpunt het idee dat de onzekerheid rondom een fusie en het MSB niet direct weggenomen kan worden en zoekt in plaats daarvan naar mogelijkheden om ook in onzekere situaties toezicht te kunnen houden.

Zo stellen we een alternatieve invulling van de rol van de Inspectie voor ten tijde van de fusietoetsing. Waar de Inspectie haar rol nu voornamelijk ziet als een waarin ze gevraagd wordt de gevolgen van een fusie te voorspellen wat betreft de kwaliteit en veiligheid van zorg, stellen wij ons de Inspectie voor als een gesprekspartner die ziekenhuizen al vroegtijdig kan wijzen op het belang van continue aandacht voor kwaliteit en veiligheid gedurende het fusietraject. Zo kan de Inspectie fusieziekenhuizen vragen om prospectieve risicoanalyses te maken gerelateerd aan de fusieplannen van het ziekenhuis. Dit opent naar ons idee een dialoog waarbinnen er ruimte is voor lokale en gesitueerde oplossingen; daar elk ziekenhuis en elk fusietraject een eigen verhaal kent, zal de prioritering van de risico’s binnen een fusietraject voor elk ziekenhuis anders worden ingevuld. Ook kan de Inspectie voorwaarden formuleren waar het ziekenhuis zich gedurende het fusietraject aan dient te houden en waar de Inspectie op kan toezien. Daarmee krijgt ook het verdere fusietoezicht meer vorm, waarbij dit voortvloeit uit de eerder geïdentificeerde risico’s en geformuleerde voorwaarden.

Met betrekking tot het MSB wijzen we op de noodzaak om binnen het thema Goed bestuur het gesprek aan te blijven gaan met het bestuur over (de ontwikkeling van) het MSB. Deze aanbeveling wordt ingegeven door de herkenning dat het onvolwassen MSB zich zal blijven ontwikkelen. De destijds door de inspectie ontwikkelde Zelftest kan worden gebruikt en eventueel worden doorontwikkeld om aan de hand hiervan het gesprek over het MSB met ziekenhuizen open te houden en te structureren. De Zelftest functioneert dan niet direct als checklist of norm, maar als een handvat om in dialoog te treden en te blijven met de instellingen en het veld. Het past een reflexieve toezichthouder om zich bij de toekomstige ontwikkeling van het MSB af te vragen of een herdefiniëring van haar rol gewenst is. Hierbij is het van belang om op te merken dat het toezicht daarbij niet alleen gericht is op het MSB-construct **an sich**, maar meer nog op de wijze waarop het MSB raakt aan de bredere verhouding tussen medisch specialisten en de raad van bestuur en de verhouding tussen medisch specialisten in loondienst en medisch specialisten verenigd in een MSB.

Ten slotte stellen we dat de Inspectie zich ook meer vooraan in de discussie rondom bestuurlijke veranderingen in de zorg mag positioneren en hierover actiever haar kennis mag delen met andere partijen. Zo kan de Inspectie binnen de gesprekken met fusieziekenhuizen de kennis die ze de afgelopen jaren heeft opgedaan over fusietrajecten en hoe deze mogelijk een bedreiging vormen voor kwaliteit en veiligheid delen, maar dit kan ze ook doen d.m.v. overkoepelende publicaties, waarin ze veldpartijen kan wijzen op terugkerende risico’s bij fusietrajecten of het MSB en mogelijke **best practices** om deze het hoofd te bieden. Dit is een rol die de Inspectie al probeert om in de praktijk in te vullen.

Eindrapport: Kam de, D., Bochove van, M. en R. Bal. 2016. *Toezicht houden op veranderingen in governance: ziekenhuisfusies en het medisch specialistisch bedrijf*. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam.

Samenvatting: Ontwikkeling van toezicht op samenwerking in de zorg en ondersteuning van kwetsbare cliënten thuis

Aanleiding

Aanleiding voor het project is de ontwikkeling dat mensen steeds meer, langer en intensiever zorg krijgen in de thuissituatie. Dit is een gevolg van de hervorming van de langdurige zorg. De Inspectie was met verschillende pilots in de praktijk bezig om het netwerk van zorg- en dienstverleners rond cliënten in kaart te brengen. Het NIVEL heeft meer conceptueel gekeken naar samenwerking rond cliënten in de thuissituatie op basis van literatuur, onderzoek naar richtlijnen over samenwerking en interviews met experts en mensen uit het veld.

Onzekere situaties – waar lopen inspecteurs tegenaan?

In het koepelproject zijn drie centrale concepten geïdentificeerd die de basis vormen voor de klassieke toezichtsstrategie van de Inspectie. Deze concepten zijn **risico**, **norm** en **adressant**. De klassieke toezichtsbenadering van de Inspectie is dat zij partijen (adressanten) aanspreken op het niet naleven van normen (zoals richtlijnen) wanneer dat ten koste gaat van de veiligheid van cliënten (risico's). Met betrekking tot deze drie concepten zijn de volgende complexiteiten aangetroffen als het gaat om zorg en ondersteuning rond kwetsbare cliënten thuis:

- **Risico:** De gepercipieerde risico's zijn heterogeen en diffuus. Een categorisering van gepercipieerde risico's laat zien dat slechts een klein deel van die risico's werkelijk is toe te schrijven aan samenwerking. In andere gevallen, bijvoorbeeld bij disfunctioneren van een zorgverlener, biedt samenwerking door de betrokkenheid van andere zorgverleners juist een kans om disfunctioneren signaleren. Samenwerking is dan niet het risico, maar een mogelijke oplossing om specifieke risico's in de langdurige zorg thuis te verminderen. In dit licht is het dus niet heel direct duidelijk op welke risico's toezicht zich primair moet richten. Tegelijkertijd ziet iedereen wel dat er meer dingen mis kunnen gaan in de thuissituatie als daar meer zorg en ondersteuning wordt geleverd. En iedereen ziet ook wel het belang van goede samenwerking tussen zorg- en dienstverleners als één van de manieren om risico's voor cliënten te minimaliseren.
- **Norm:** Over verschillende globale normen voor samenwerking is veel consensus. Dan gaat het er bijvoorbeeld om dat de verdeling van verantwoordelijkheden helder moet zijn, dat informatieoverdracht goed geregeld moet zijn, dat er sprake moet zijn van een zekere mate van regie, etc. Aangezien hier consensus over bestaat onder zorgverleners en dit ook is vastgelegd in richtlijnen, loopt de Inspectie hier niet tegen een probleem aan. De Inspectie is er ook in geslaagd om een normenkader te ontwikkelen dat gebaseerd kon worden op bestaande richtlijnen en standaarden van beroepsgroepen. Een punt van aandacht is wel dat in veel richtlijnen en standaarden ruimte is om normen voor samenwerking lokaal nader in te vullen en uit te werken.
- **Adressant:** Op het punt van de adressant (wie is aanspreekbaar voor de Inspectie?) loopt de Inspectie echt tegen een groot probleem aan als het gaat om samenwerking rond kwetsbare mensen thuis. Er is namelijk vaak geen centraal aanspreekpunt voor de Inspectie. Dit betekent dat onduidelijk is waar de Inspectie terecht kan bij calamiteiten in de thuissituatie. Ook is lang niet altijd duidelijk waar de verantwoordelijkheid van een betrokkene ophoudt en waar de verantwoordelijkheden van andere betrokkenen beginnen.

Oplossingsrichtingen

Netwerk als adressant – dit blijkt conceptueel interessant, maar praktisch lastig

Een manier om de onoverzichtelijke werkelijkheid van vele zorg- en dienstverleners rond een patiënt overzichtelijker te maken, is deze op te vatten als een netwerk. In die benadering kijkt de Inspectie niet alleen meer naar juridisch aanspreekbare rechtspersonen, maar naar de samenhang daartussen. De Inspectie is met dit idee aan de slag gegaan en heeft in twee verschillende plaatsen het netwerk rond enkele cliënten in kaart gebracht. Belangrijk hierbij was dat de Inspectie het toezicht graag vanuit het cliëntenperspectief wilde vorm geven. Deze wens heeft vermoedelijk mede bijgedragen aan de keuze om netwerken rond individuele cliënten in kaart te brengen.

Het kijken naar netwerken bleek heel productief als het gaat om het verhelderen van het vraagstuk voor de Inspectie en de communicatie daarover met andere partijen: iedereen weet gelijk waar het om gaat en wat de bedoeling is (goed samenwerken). En iedereen steunt dat ook. Toch kleven er ook enkele nadelen aan deze benadering van het probleem. Het leidt namelijk tot de situatie dat er net zoveel netwerken zijn als cliënten en dat zijn er teveel voor de IGZ om toezicht op te houden. Tevens gedragen de betrokken zorg- en dienstverleners rond cliënten in de thuissituatie zich nog niet als een netwerk. Ze zien zichzelf namelijk lang niet altijd als onderdeel van een netwerk en de coördinatie over het netwerk is vaak ook niet belegd.

Benadering van het probleem vanuit een regio / gebied

Omdat het niet hanteerbaar is voor de Inspectie als er net zoveel netwerken zijn als cliënten, zijn andere opvattingen van netwerken ook overwogen. Zo is gekeken naar netwerken op het niveau van instellingen. De gedachte is dan dat een populatie instellingen de zorg en dienstverlening regelt voor een populatie van cliënten. De Instellingen kunnen dan op instellingsniveau afspraken met elkaar maken en procedures met elkaar afstemmen en individuele professionals voeren dat voor verschillende cliënten in wisselende samenstelling uit. Om de populatie van instellingen af te bakenen kan worden gekozen om een bepaald gebied te definiëren. Deze benadering lijkt voor de Inspectie te helpen bij het hanteerbaar maken van het probleem. De gedachte is dan dat de Inspectie gebieden kan afbakenen en daarbinnen de samenwerking tussen aanbieders van zorg en ondersteuning kan bekijken, onder meer aan de hand van concrete casussen waarbij uit cliëntenperspectief wordt bekeken hoe de samenwerking in de praktijk vorm krijgt.

Opvattingen over mogelijke werkwijzen

Omdat samenwerking in de praktijk vaak nog vorm moet krijgen en het bij gedeelde verantwoordelijkheden vaak onduidelijk is wie waarop precies aanspreekbaar is, is het erg lastig om hard op te treden. Hard optreden zou namelijk leiden tot defensief gedrag bij de zorg- en dienstverleners met als gevolg dat de informatie die nodig is om de samenwerking te beoordelen, niet meer op tafel komt. Om die reden lijkt een benadering vanuit de IGZ die gericht is op interactie en gezamenlijk leren het meest productief. In die benadering is het ook veel minder een probleem dat niet precies duidelijk is wie waarop aanspreekbaar is voor de Inspectie. Tegelijkertijd moet de Inspectie wel kunnen ingrijpen als er echt sprake is van wanprestaties van één of meer betrokkenen. In die gevallen gaat het echter vaak om situaties die met andere vormen van toezicht ook prima kunnen worden afgehandeld en die dus niet zozeer onder het toezicht op samenwerking hoeven te vallen.

Eindrapport: Manja Bomhoff, Dolf de Boer & Roland Friele. 2016. *Conceptueel kader voor de ontwikkeling van toezicht op samenwerking in de zorg en ondersteuning van kwetsbare cliënten thuis*. Utrecht: NIVEL.

Samenvatting: Illegale handel van geneesmiddelen via internet

De geneesmiddelenhandel via internet is onoverzichtelijk en complex. Het doel van dit project was om de IGZ handvatten te bieden om het huidige repertoire ten aanzien van de illegale geneesmiddelenhandel via internet te optimaliseren.

Onzekere situaties – waar lopen inspecteurs tegen aan?

Een groeiend aantal mensen koopt online geneesmiddelen. In Nederland heeft ongeveer 1,6% van de bevolking illegale geneesmiddelen via internet besteld en het is de verwachting dat dit percentage toeneemt in de komende jaren. De motivatie om online geneesmiddelen te kopen is divers en het aankoopgedrag verschilt voor verschillende typen geneesmiddelen. Over de risico's van het gebruik van illegale geneesmiddelen is weinig bekend; het debat hierover wordt gevoed door incidenten. Het is de vraag in welke mate er gezondheidsschade voor de patiënt ontstaat. Tussen geneesmiddelen die via irreguliere kanalen zijn verkregen bestaan grote kwaliteitsverschillen. De inhoud van deze geneesmiddelen is niet altijd duidelijk en ze bevatten soms (schadelijke) restproducten. Illegale aanbieders doen daarbij hun best om betrouwbaar over te komen en het is soms lastig voor consumenten om legale en illegale internetapotheken te onderscheiden. Grotere aanbieders zijn vaak gefragmenteerd georganiseerd, meestal ook vanuit andere landen, waardoor de adressant onduidelijk is en de toezichthouder geen bevoegdheid heeft.

Oplossingsrichtingen

Door de rol van het internet en de daarmee gepaard gaande grotere verantwoordelijkheid van de consument is de rol van de toezichthouder veranderd in de aanpak van handel in illegale geneesmiddelen. Wat dat betreft is er sprake van een reframing van de adressant, waarmee ook andere actoren in beeld komen die een bijdrage kunnen leveren aan het oplossen van het probleem. Hierdoor is de governance strategie veranderd: een belangrijk onderdeel van het beperken van eventuele risico's is het adresseren van de consumenten door hen te informeren en te ondersteunen in het nemen van verantwoordelijkheid in het online aanschaffen van geneesmiddelen. Voorlichting aan consumenten gebeurt via voorlichtingswebsites en (gerelateerde) publiekscampagnes. In mei 2016 is vanuit VWS een nieuwe publiekscampagne gestart in Nederland. Veldpartijen hebben hun input op de campagne geleverd en dragen deze via eigen kanalen ook uit. Enkele recente initiatieven om illegale geneesmiddelenhandel tegen te gaan zijn gericht op het reguliere circuit. Dit betreffen onder andere **tamper evidence** op verpakkingen van geneesmiddelen, een unieke blokjescode voor elke verpakking en een logo voor legale online aanbieders waardoor deze aanbieders voor consumenten te herkennen zijn. De aanpak van illegale handelaren lijkt nu echter nog erg reactief. Het ontbreekt daarbij aan menskracht en middelen om alle mogelijke overtredingen aan te pakken.

Naar aanleiding van de bevindingen worden in het eindrapport vier aanbevelingen gedaan, waarbij er twee specifiek gericht zijn aan de IGZ en overige toezichtspartners, te weten:

- Stel een integrale toezichtvisie op die afgestemd is met de relevante samenwerkingspartners. Er ontbreekt een IGZ-visie op toezicht op de handel van illegale geneesmiddelen. Een dergelijke visie moet de basis zijn voor een overkoepelende visie, waarin de betrokken partijen een duidelijke focus aanbrengen door scherpe keuzes te maken en deze keuzes uit te leggen.
- Gebruik de kracht van de themaweek. De Pangea-actie levert jaarlijks veel resultaat op maar beperkte publiciteit. Dit zijn dé momenten om het publiek voor te lichten. Verbind een nationaal element aan de week door bijvoorbeeld een speciale interventie op de Nederlandse markt en een gericht communicatieoffensief via landelijke (social) media over de resultaten.

De overige aanbevelingen in het rapport betreffen het vergroten van de kracht van publieksvoorlichting en het investeren in monitoring van mogelijke gezondheidsschade.

Eindrapport: Weenink JW, Harmsen M, Kool RB. 2016. *De illegale handel van geneesmiddelen via internet. Een analyse van het toezicht in Nederland*. Nijmegen: IQ healthcare, Radboudumc.

Bijlage: Overzicht leden begeleidingscommissie

Mevrouw prof.dr. Diana Delnoij (het Kwaliteitsinstituut)
De heer prof.dr. Frans Janssens (Universiteit Twente)
Mevrouw drs. Marleen ten Horn (NPCF)
De heer prof.dr. Mirko Noordegraaf (Universiteit Utrecht)
De heer prof. dr. Paul Robben (IGZ)
Mevrouw Eliane Thewessen MD (AxionContinu)

Het instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (iBMG) is een toonaangevend instituut voor onderwijs en onderzoek op het terrein van beleid en management in de gezondheidszorg.

iBMG verzorgt een bacheloropleiding, vijf masteropleidingen en post-academisch onderwijs. De onderzoeksthema's van het instituut Beleid & Management Gezondheidszorg zijn 'marktordening en stelselinrichting', 'kwaliteit en doelmatigheid van zorg' en 'bedrijfsvoering van zorgorganisaties'. De multidisciplinariteit van het onderzoek is kenmerkend voor het iBMG. Wetenschappers uit verschillende vakgebieden (zoals gezondheids-economie, gezondheidsrecht, organisatiewetenschappen, bestuurskunde en medische sociologie) werken nauw samen binnen het domein van de gezondheidszorg. Onze onderzoekers werken gezamenlijk aan belangrijke onderzoeksthema's, maar zoeken ook nadrukkelijk de samenwerking met maatschappelijke partners op. Zo wordt de relevantie en de toepasbaarheid van het onderzoek continu gewaarborgd.



Het NIVEL is het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg. Het NIVEL onderzoekt de effectiviteit en de kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland en Europa en de (relaties tussen) de verschillende partijen in de zorg: zorgaanbieders, zorggebruikers, zorgverzekeraars en de overheid. NIVEL-onderzoek is multidisciplinair, onafhankelijk, toegepast, actueel, betrouwbaar, openbaar en beleidsrelevant. Het onderscheidt zich van veel universitair onderzoek doordat het eerder probleemgestuurd en toepassingsgericht is dan disciplinegebonden.

Het NIVEL streeft naar daadwerkelijk gebruik van de resultaten van zijn gezondheidszorg-onderzoek door ze breed te verspreiden. Alle rapporten van het NIVEL zijn openbaar.

Erasmus University Rotterdam (EUR)
Institute of Health Policy & Management

Bayle (J) Building

Burgemeester Oudlaan 50

3062 PA Rotterdam, The Netherlands

T +31 10 408 8555

E communicatie@bmg.eur.nl

W www.eur.nl/bmg