

Erasmus School of  
Health Policy  
& Management

# Kennissynthese calamiteitentoezicht

Dit onderzoeksrapport is in samenwerking  
met het NIVEL en IQ healthcare tot stand gekomen

**Dr. Kor Grit**

**David de Kam, MSc**

**Dr. Renée Bouwman**

**Dr. Mirjam Harmsen**

**Prof.dr. Roland Friele**

**Prof.dr. Roland Bal**

## **Colofon**

### **Uitgever**

Marketing & Communicatie ESHPM

### **Vormgeving**

[www.panart.nl](http://www.panart.nl)

### **Publicatiedatum**

Rotterdam, 1 juni 2018

### **Contactgegevens**

Kor Grit

Erasmus School of Health Policy & Management

Erasmus Universiteit Rotterdam

T +31 10 408 8579

E [grit@eshpm.eur.nl](mailto:grit@eshpm.eur.nl)

Alle figuren gebruikt voor dit rapport zijn nauwkeurig gecheckt. Daarbij konden niet alle rechthebbenden van de gebruikte figuren worden achterhaald. Belanghebbenden worden verzocht contact op te nemen met ESHPM.

[www.eur.nl/eshpm](http://www.eur.nl/eshpm)

# Kennissynthese calamiteitentoezicht

**Dr. Kor Grit**  
**David de Kam, MSc**  
**Prof.dr. Roland Bal**

**Dr. Renée Bouwman**  
**Prof.dr. Roland Friele**

**Dr. Mirjam Harmsen**

Erasmus School of  
Health Policy  
& Management



Dit onderzoek is uitgevoerd in de Academische Werkplaats Toezicht. In deze werkplaats werken samen ZonMw, de IGZ en vier kennisinstituten: IQ Scientific Center for Quality of Healthcare (Radboudumc), Erasmus School of Health Policy & Management (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 samenleving en de politiek zijn het erover eens dat als er iets ernstigs fout gaat in de zorg, er voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ of inspectie) een belangrijke taak ligt. De IGJ moet zich buigen over wat er mis gaat in de zorg, met het streven dat zorginstellingen en zorgprofessionals leren van wat er is misgegaan om zo de zorg in de toekomst veiliger te maken. De IGJ zet zich hiervoor in binnen het incidententoezicht, waarin ongeveer de helft van de medewerkers van de inspectie werkzaam is. Hoewel het houden van toezicht op incidenten een centrale taak van de inspectie is, een taak bovendien waar de inspectie serieus invulling aan geeft, weten we eigenlijk weinig van de effectiviteit van deze vorm van toezicht. In deze kennissynthese beogen we over de effectiviteit van het incidententoezicht meer te weten te komen en stellen we manieren voor om de effectiviteit ervan te vergroten. Daartoe beperken we ons tot het toezicht op calamiteiten. Een calamiteit is een specifieke vorm van een incident, waarbij de gevolgen dusdanig zijn dat de patiënt of cliënt, als gevolg van de verleende zorg, ernstige schade heeft opgelopen of is komen te overlijden. We doen dit omdat de rol van de IGJ bij calamiteiten het meest uitgesproken is. Daarom spreken we hierna dan ook over **calamiteitentoezicht**.

Voordat we iets zeggen over de effectiviteit van het calamiteitentoezicht, schenken we eerst aandacht aan de wijze waarop het calamiteitentoezicht zich in Nederland heeft ontwikkeld en aan de redenen of veronderstellingen die achter die ontwikkeling schuil gaan. We doen dit omdat we de huidige vorm van het calamiteitentoezicht beter kunnen begrijpen als we weten hoe dit tot stand is gekomen en omdat we, vanuit die ontwikkeling, beter kunnen nadenken over hoe het calamiteitentoezicht zich verder zou kunnen ontwikkelen. Vervolgens brengen we in kaart hoe het calamiteitentoezicht eruit ziet en welke doelen de IGJ beoogt met dit toezicht. Dit doen we met het idee dat we alleen over de effectiviteit van dit toezicht kunnen spreken in relatie tot het doel dat ermee wordt beoogd. We merken daar op dat het calamiteitentoezicht niet één, maar meerdere doelen dient.

In deel 2 van de kennissynthese richten we ons op de effecten die van het calamiteitentoezicht uitgaan en hoe die effecten raken aan de doelstellingen van de IGJ. We hebben het dan onder andere over hoe calamiteiten de IGJ informatie verschaffen over de kwaliteit en veiligheid van zorg in een instelling, hoe zorginstellingen gevraagd worden door de IGJ om zelf onderzoek te doen naar calamiteiten en we bestuderen de leereffecten én onbedoelde effecten die uitgaan van de manier waarop het calamiteitentoezicht nu is ingericht. In deel 3 presenteren we onze conclusies, waarbij een ontwikkelmodel van het calamiteitentoezicht ons helpt aanbevelingen te doen voor de verdere ontwikkeling van het calamiteitentoezicht. Met dit rapport willen we laten zien dat het calamiteitentoezicht zich moet blijven ontwikkelen, wil het ook in de toekomst nog effectief zijn.

Voor dit onderzoek hebben we gesproken met diverse inspecteurs uit binnen- en buitenland. Die willen we hartelijk bedanken voor hun tijd en ideeën. Ook willen we onze dank uitspreken aan de inspecteurs, de burgers, de medewerkers van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de zorgorganisaties die in onze interactieve sessies hebben meegedacht over hoe het calamiteitentoezicht ook in de toekomst effectief kan zijn. We zijn in dit onderzoek bijgestaan door een begeleidingscommissie, die vanaf het begin heeft meegelezen met ons onderzoek en ons veelvuldig van advies heeft voorzien. De leden van de begeleidingscommissie hebben daarmee een waardevolle bijdrage geleverd aan dit rapport en daarvoor zijn we ze dankbaar.

Rotterdam, juni 2018

# Samenvatting

Toezicht houden op calamiteiten in de zorg is een van de belangrijkste taken van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ of inspectie). De afgelopen jaren is er veel publieke belangstelling voor (het toezicht op) calamiteiten en zijn de maatschappelijke verwachtingen met betrekking tot het aanpakken en voorkomen van calamiteiten hooggespannen. Op dit moment vraagt het incidententoezicht, waar het toezicht op calamiteiten onder valt, ongeveer de helft van de capaciteit van de inspectie. Toch weten we relatief weinig over de werking en effectiviteit van deze vorm van toezicht. Gezien het grote maatschappelijke belang van het incidententoezicht is het wenselijk om meer inzicht te verwerven in de werkwijzen en effectiviteit van deze vorm van toezicht. Deze kennissynthese beoogt de bestaande kennis over de effectiviteit van het incidententoezicht in kaart te brengen en die effectiviteit verder te vergroten.

Incidenten zijn onbedoelde gebeurtenissen tijdens de zorgverlening (iets is niet goed gedaan) die tot ongewenste gevolgen voor de cliënt hebben geleid of nog kunnen leiden. De term calamiteit wordt gebruikt indien de gevolgen een grote impact hebben op de cliënt (de dood of ernstige schade). Zorgaanbieders zijn bij wet (Wkkgz) verplicht om calamiteiten, geweld binnen de zorgrelatie en ontslag bij disfunctioneren bij de inspectie te melden. Het toezicht op deze gebeurtenissen wordt aangeduid met de term 'Incidententoezicht'. Binnen de kennissynthese zijn we voornamelijk geïnteresseerd in het toezicht op calamiteiten. Reden hiervoor is dat bij calamiteiten de rol van de inspectie het meest uitgesproken is en het toezicht op calamiteiten veel capaciteit van de inspectie vergt. We spreken daarom over toezicht op calamiteiten of calamiteitentoezicht.

## De ontwikkeling en stagnatie van het toezicht op calamiteiten

Het belang, het doel en de werkwijze van het calamiteitentoezicht blijken geen constante elementen, maar veranderen in de loop der tijd. Het toezicht op de kwaliteit van zorg is dynamisch doordat het voor de opgave staat om mee te bewegen met, of tenminste in te spelen op, een veranderende omgeving, zoals veranderende culturele en maatschappelijke opvattingen, politieke druk, toenemende aandacht voor incidenten, de opkomst van sociale media, nieuwe wetenschappelijke inzichten, veranderingen in het denken over incidenten, veranderingen in de zorgsector en leerervaringen van zorgaanbieders. Dat geldt ook voor het toezicht op calamiteiten.

In deze kennissynthese is een ontwikkelmodel ontworpen waarmee de veranderingen in het calamiteitentoezicht geduid kunnen worden: hoe heeft het toezicht zich ontwikkeld in de loop der tijd, waar staat het calamiteitentoezicht nu en wat zou een volgende stap kunnen zijn? De kennissynthese vormt een goed moment om de balans op te maken: wat is er zoal bereikt en hoe nu verder?

In de afgelopen decennia zijn er patronen ontstaan in de Nederlandse aanpak van het calamiteiten-toezicht. De patronen laten een bepaalde ontwikkeling of volgtijdelijkheid zien, waarmee redelijk te voorspellen is welke kant het toezicht opgaat, zowel ten positieve als ten nadele. In positieve zin kunnen we spreken van patronen waarbij schade die ontstaat als gevolg van geleverde zorg steeds meer als vermijdbaar wordt gezien en waarbij de toezichthouder professionals, zorginstellingen en sectoren aanspoort tot het tegengaan van die schade. In negatieve zin kunnen deze patronen leiden tot (vicieuze) cirkels, waarmee het toezicht zichzelf overbelast of vastdraait. Dit zien we bijvoorbeeld terug in de meldplicht die steeds verder wordt uitgebreid en de verplichting die daaruit volgt voor de IGJ om al deze meldingen te behandelen. Het toezien op deze meldingen zal steeds meer capaciteit vragen van de IGJ. Daardoor is het lastiger om na te denken over een verdere ontwikkeling van het calamiteitentoezicht dat niet direct is ingegeven door de verwerking van een continue en toenemende stroom aan meldingen. Het toezicht kan ook verworden tot een formaliteit, wanneer de werking verloren is geraakt als de sector zelf al doet wat de IGJ van haar verwacht of als zorginstellingen voldoen aan de eisen van het toezicht om de toezichthouder op afstand te houden. In dergelijke gevallen kunnen we spreken van een stagnatie van de ontwikkeling van het calamiteitentoezicht. Het benoemen van dit soort patronen kan helpen om het toezicht te verbeteren.

## Inrichting en doelstellingen van het calamiteitentoezicht

De afgelopen jaren heeft de IGJ in het toezicht op calamiteiten de doelen leren van en openheid over calamiteiten nadrukkelijk centraal gesteld. Ook in andere landen, waarin toezichhouders vergelijkbare processen van ontwikkeling in het toezicht op incidenten en calamiteiten doorlopen, is er een toenemende aandacht voor leren en openheid te zien. Toch heeft het toezicht door de IGJ een aantal unieke kenmerken. Kenmerkend voor de Nederlandse inrichting van het calamiteitentoezicht in de zorg zijn het combineren van meerdere doelen in één systeem en toezichtspraktijk, een sterke focus op individuele aanbieders en de ontwikkeling van een vrij sterk gestandaardiseerde aanpak om zicht op calamiteiten te krijgen.

Met het toezicht op calamiteiten beoogt de IGJ bij te dragen aan twee kerndoelen van haar toezicht: (1) het borgen en verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg en (2) het bijdragen aan het vertrouwen dat burgers hebben in de kwaliteit van de zorg. Op basis van deze twee kerndoelen heeft het calamiteitentoezicht van de IGJ meerdere afgeleide doelen gekregen: correctie (het stopzetten en aanpakken van misstanden en tekortkomingen), verantwoording (het ter verantwoording roepen door de overheid), leren (het bevorderen van leren om calamiteiten in de toekomst zo veel mogelijk te voorkomen) en openheid (het informeren van de getroffen cliënt en naasten). Bij de beoordeling van effectiviteit is het belangrijk om rekening te houden met deze verschillende doelen. De vraag wanneer toezicht effectief is, gaat terug naar de vraag wat het doel is of wat de doelstellingen zijn die met het toezicht beoogd worden. Het verenigen van meerdere doelen is het meest veelbelovend qua effectiviteit, maar is ook complexer en moeilijker te realiseren. De combinaties van doelen kunnen elkaar versterken maar kunnen elkaar ook in de weg staan. De verschillende doelen maken in principe de IGJ responsiever – de IGJ kan vanuit verschillende doelstellingen en diverse methoden ‘aangrijpen op’ calamiteiten – waardoor het effect van het toezicht kan toenemen, terwijl er ook voortdurend een spanning kan bestaan tussen enerzijds openheid en leren en anderzijds verantwoorden en mogelijk zelfs straffen. Het elke keer willen bedienen van alle doelen is bovendien niet effectief.

## Waar staat het toezicht op calamiteiten nu?

Het calamiteitentoezicht richt zich vooral op individuele organisaties. Als er een calamiteit plaatsvindt, dient de organisatie deze zelf te onderzoeken en verwacht de IGJ dat er ook op het niveau van de organisatie wordt geleerd. Dit heeft effect gehad. Steeds meer organisaties zijn in staat om operationele verbeteringen door te voeren op basis van lessen opgedaan na calamiteiten. Deze nadruk op lerende organisaties, die we hierna duiden met de term ‘organisationeel leren’, draagt tevens bij aan het tegengaan van de reflex om vooral of alleen maar naar de individuele zorgverlener te kijken als er iets misgaat. Het calamiteitentoezicht benadrukt juist de invloed van organisaties of systemen op het ontstaan van incidenten en calamiteiten. Maar, doordat het toezicht zich primair richt op organisaties die moeten leren, is er minder aandacht voor professioneel en sectorbreed leren.

Het Nederlandse toezicht op calamiteiten kent een vrij sterke mate van standaardisatie, die onder andere tot uiting komt in de meldplicht, de richtlijn Calamiteitenrapportage, waarin de IGJ aangeeft hoe ze verwacht dat organisaties calamiteiten onderzoeken, en een specifieke organisatiestructuur binnen de IGJ voor het beoordelen en afhandelen van door organisaties onderzochte calamiteiten. Het aanbrengen van focus in het toezicht in combinatie met een gestructureerde en gestandaardiseerde aanpak heeft bijgedragen aan een positieve ontwikkeling in hoe er in de zorg wordt omgegaan met calamiteiten. Zo is er een toenemend besef van vermijdbare schade, is de kwaliteit van het calamiteitenonderzoek en de rapportage daarvan verbeterd, heeft de inspectie expertise opgebouwd en zien we een toenemende openheid van organisaties naar slachtoffers en derden volgend op een calamiteit.

Tegelijkertijd leidt deze benadering die vanuit de wetgever en het toezicht wordt opgelegd ook tot beperkingen. Een nadruk op ‘vermijdbaarheid’ opent niet alleen een ruimte tot leren, maar kan ook (in de buitenwereld) leiden tot een reflex om weer op zoek te gaan naar een schuldige. Daarnaast leidt een gestandaardiseerde aanpak tot het ontstaan van patronen die steeds minder

effect sorteren of pervers uitpakken, omdat het toezicht steeds minder op maat is gemaakt voor de sector of de specifieke aanbieder. Zo kan het patroon ontstaan dat de calamiteitenrapportage voor zeer ervaren zorgaanbieders een invuloefening wordt om de inspectie 'op afstand te houden'. Dat gebeurt bijvoorbeeld wanneer een instelling in staat is een rapport te schrijven dat voldoet aan de criteria van de IGJ, maar waarbij het onderzoek niet (langer) de aanzet vormt voor een collectief leerproces. Met de nadruk die de IGJ legt op (het beoordelen van) calamiteitenrapportages, die volgens de IGJ een indicatie zijn van het lerend vermogen van een zorgaanbieder, bestaat het gevaar dat de rapportage als doel op zich en als eindpunt van leren wordt gezien. De blik van de inspectie richt zich daarmee vooral op de eerste stappen van leren (het identificeren en doen van onderzoek naar een calamiteit). Er is op dit moment minder aandacht voor de verdere stappen van leren (zoals het delen, inbedden en verder uitwerken van de opgedane kennis na het onderzoek naar een calamiteit) en de kwaliteit van de doorgevoerde verbetermaatregelen, welke plaatsvinden nadat de calamiteit is beoordeeld en 'afgehandeld' door de IGJ.

## De uitdaging van het calamiteitentoezicht

In de loop der jaren zijn er patronen gesleten in het calamiteitentoezicht, waarbij het risico ontstaat dat het toezicht een formaliteit en daarmee krachteloos wordt. Het is wenselijk om uit deze patronen te breken en op zoek te gaan naar een ruimte waarin kan worden nagedacht over andere manieren van effectief toezicht houden. Het calamiteitentoezicht heeft zeker bijgedragen aan het meer leren van calamiteiten in de Nederlandse zorg. Maar, om in de toekomst nog steeds betekenisvol te kunnen zijn, zal het calamiteitentoezicht zich moeten (blijven) doorontwikkelen. Een verdere ontwikkeling van het calamiteitentoezicht vraagt om een balans tussen enerzijds de voorspelbaarheid van een werkwijze, die eraan bijdraagt dat een sector zich hierin kan ontwikkelen, en de sleetse ritualisering van een werkwijze, die niet langer bijdraagt aan de ontwikkeling van een sector of deze zelfs in de weg gaat staan. Dit leidt tot de volgende kernboodschap van dit rapport:

Blijf het calamiteitentoezicht doorontwikkelen. Zoek daarbij een balans tussen de kracht van de voorspelbaarheid van een werkwijze en de ineffektieve ritualisering ervan.

## Aanbevelingen

### Doelen van openheid en leren op de voorgrond

De huidige manier waarop het toezicht op leren in het calamiteitentoezicht voornamelijk vorm krijgt, namelijk door het beoordelen van gestandaardiseerde calamiteitenrapportages, staat leren mogelijk in de weg. In sommige sectoren ontstaat het risico dat het onderzoeken van en rapporteren over een calamiteit een doel op zich wordt. Het feit dat de IGJ elke calamiteit onderzocht wenst te hebben en deze vervolgens wil beoordelen, dient eerder het doel van verantwoording dan van leren. De IGJ kan meer inzetten op het doel van leren, maar dit vraagt ook om een andere invulling van de andere doelen die de inspectie met het calamiteitentoezicht voor ogen heeft. Zo kan het doel van verantwoorden bij ervaren zorgaanbieders op een effectievere wijze worden ingevuld, waarbij niet langer elke calamiteit afzonderlijk en uitvoerig door de inspectie wordt beoordeeld. Een permanente vorm van toezicht op naleving bij elke calamiteit (de N=1 benadering), is niet meer zinvol als de onder toezicht gestelden het gewenste al (grotendeels) doen. De inspectie kan dan op zoek gaan naar een andere vorm van verantwoorden voor ervaren zorgaanbieders.

1. Zorg dat de doelen van het toezicht helder zijn en breng daarin prioritering aan. Voorkom dat het toezicht door een vergaande standaardisering te veel het karakter van verantwoorden krijgt en blijf de doelen van openheid en leren op de voorgrond houden.

### Meer zicht krijgen op leren

De inspectie legt binnen de invulling van haar calamiteitentoezicht sterk de nadruk op leren van calamiteiten. Doordat de beoordeling van de calamiteitenrapportage an sich echter zo'n centrale plaats inneemt in de werkwijze van de IGJ, blijft er minder ruimte over voor het leerproces dat de

zorgaanbieder op basis van het calamiteitenonderzoek vervolgens zou kunnen doorlopen. Een calamiteitenrapportage zou de IGJ zicht moeten geven op het leervermogen van een zorgaanbieder, maar in die opvatting wordt leren erg beperkt gedefinieerd en gekaderd binnen een kort tijdsbestek van acht weken (binnen dit tijdsbestek dient een calamiteit onderzocht te zijn en het rapport bij de inspectie te liggen). De nadruk die de IGJ legt op leren en de gehanteerde werkwijze die ze daarbij inzet sluiten dus niet geheel op elkaar aan. We bevelen de inspectie aan om meer toezichtstrategieën of –praktijken te ontwerpen die proberen zicht te krijgen op het leervermogen van organisaties. Dit kan door meer aandacht te geven aan de implementatie en borging van verbetermaatregelen voorgesteld in een onderzoek naar een calamiteit. Daarnaast krijgt de IGJ vooral zicht op relatief instrumentele verbetermaatregelen (die uiteraard nodig en effectief kunnen zijn), maar calamiteitenrapportages bieden de inspectie geen of weinig inzicht in de mate waarin de kwaliteitscultuur verbetert of onderwerp van onderzoek is. Een focus op de kwaliteitscultuur stelt ook meer de professional centraal, waarbij het gaat om openheid, het bieden van peer support bij calamiteiten en het gezamenlijk leren. Verder kan de IGJ nog meer inzetten op sectorbreed leren. Het is daarbij belangrijk dat organisaties bereid en in staat zijn te leren van calamiteiten die elders hebben plaatsgevonden. Sectorbreed leren heeft vooral kans van slagen als het aansluit bij de huidige sectorale processen van gezamenlijk leren, zoals via de beroepsverenigingen en brancheorganisaties. De IGJ kan in dialoog met de sector afspraken maken over hoe de sector stappen kan zetten op het gebied van sectorbreed leren.

2. Voorkom dat de calamiteitenrapportage het eindpunt wordt van leren. Focus het toezicht nog meer op de volgende stappen van leren, zoals implementatie van verbetermaatregelen en verbetering van de kwaliteitscultuur.
3. Zorg dat in het toezicht, naast organisationeel leren, voldoende aandacht is voor professioneel en sectorbreed leren. Stimuleer dat professionals en zorgaanbieders nog meer hun rapportages en verbetermaatregelen onderling delen in hun regio of netwerk.

### Meer toezicht op maat

Bij de verdere ontwikkeling van het toezicht dient rekening te worden gehouden met verschillen (tussen zorgaanbieders en sectoren bijvoorbeeld) of specifieke situaties, maar ook met bewegingen die vanuit de sector worden gemaakt. Er bestaan grote verschillen in de mate van openheid en de kwaliteit van calamiteitenrapportages tussen organisaties en sectoren – en die verschillen lijken eerder groter dan kleiner te worden. Een generieke en gestandaardiseerde aanpak van het calamiteitentoezicht die over alle sectoren heen wordt gelegd, zal steeds minder effectief worden. Wat werkzaam is voor de ziekenhuissector hoeft niet werkzaam te zijn voor kleine zorginstellingen of zelfstandigen. Meer toezicht op maat vergroot de effectiviteit van het toezicht. Het past een responsief toezichthouder die gezond vertrouwen in zorgaanbieders als uitgangspunt van haar toezicht neemt, om haar toezicht af te stemmen op ontwikkelingen van het veld. Zo kan de IGJ mogelijkheden verkennen om los te komen van de aanpak waarbij elke rapportage door inspecteurs beoordeeld wordt in het geval van ervaren zorgaanbieders, waarvan de inspectie reeds heeft vastgesteld dat zij goed in staat zijn onderzoek naar calamiteiten te doen. Bij deze aanbieders kan de inspectie zich beter richten op de verdere stappen van leren, waarmee tevens het risico van ritualisering wordt tegen gegaan. Daarentegen is het niet reëel om te verwachten dat kleine zorgaanbieders of zelfstandigen net zo goed als grote zorginstellingen in staat zouden zijn om voldoende ervaring op te bouwen in het doen van goed calamiteitenonderzoek. Voor deze kleinere aanbieders kan de IGJ beter een apart beleid ontwikkelen, bijvoorbeeld door meer onderlinge samenwerking bij onderzoek naar incidenten en calamiteiten te stimuleren.

4. Stem het toezicht af op de fase van ontwikkeling waarin de (sub)sector of individuele zorgaanbieder zich bevindt. Zorg dat het toezicht op calamiteiten zich in zijn sturing aanpast aan de sector en daarin meebeweegt als de sector zich verder ontwikkelt.
5. Ontwikkel in samenspraak met de sector een passender toezichtstrategie voor aanbieders met minder ervaring of potentieel om calamiteiten goed te onderzoeken (zelfstandigen en kleine zorgaanbieders).



## De burger centraal voor gezond vertrouwen

Sinds de inspectie zorgaanbieders is gaan vragen of zij patiënten, cliënten en naasten hebben betrokken bij het onderzoek naar een calamiteit, doen zij dit steeds meer. Dit is een positieve ontwikkeling. Daarbij valt wel op dat hoe deze betrokkenheid vorm krijgt, verschilt tussen zorgaanbieders en sectoren en erg vrijblijvend van aard kan zijn. Het geven van openheid aan en betrekken van patiënten en naasten bij onderzoek naar calamiteiten is nu nog veel een 'ja of nee' vraag; de vraag wat betekenisvolle betrokkenheid is wordt nu meer van belang. Daarom dient de inspectie zorgaanbieders niet alleen te blijven stimuleren tot het geven van openheid over en het betrekken van patiënten of naasten bij onderzoek naar calamiteiten. Het is eveneens belangrijk dat de inspectie, in samenspraak met de sector en met cliënten/burgers, verder nadenkt over vormen van betekenisvolle betrokkenheid. Hoe willen we eigenlijk dat openheid en betrokkenheid eruit ziet? De aansporingen van de inspectie tot het (meer) betrekken van patiënten en naasten bij onderzoek naar calamiteiten heeft succes gehad en vraagt om een volgende stap.

6. Blijf zorgaanbieders primair verantwoordelijk houden voor het geven van openheid aan en het serieus betrekken van patiënt, cliënt of naaste bij onderzoek naar calamiteiten. Verken daartoe, in overleg met het veld en patiënten/cliënten/burgers hoe betekenisvolle betrokkenheid van patiënt, cliënt of naaste bij calamiteitenonderzoek vorm kan krijgen.

## Meer samenhang inspectiemethoden

Het calamiteitentoezicht kan meer effect sorteren wanneer het beter aansluit op de andere toezichtspraktijken van de inspectie. Dat biedt de mogelijkheid om de vraag of professionals, instellingen en sectoren leren mee te nemen naar en te bezien vanuit verschillende toezichtperspectieven. De inspectie kan daarmee tevens 'leren' langer volgen dan het calamiteitentoezicht (in de beoordeling van calamiteitenrapportages) op dit moment doet. We pleiten tevens voor een sterke(re) agenderende functie van het calamiteitentoezicht, waarbij bevindingen uit gemelde en onderzochte calamiteiten het risicotoezicht en thematisch toezicht voeden. Via het thematisch toezicht kan de IGJ aandacht vragen voor bepaalde risicogebieden (bijvoorbeeld een bepaalde technologie of behandeling) en een volgende stap in het calamiteitentoezicht realiseren, zoals het verbeteren van de veiligheids- en leercultuur rondom calamiteiten.

7. Ontwikkel het calamiteitentoezicht verder als een samenhangend onderdeel van het algemene toezicht. Versterk de samenhang tussen diverse inspectiemethoden om op diverse manieren toe te zien op de kwaliteit en veiligheid van zorg geleverd door een professional, zorginstelling of sector, en op het leervermogen.

## Hoe verder te ontwikkelen

Het calamiteitentoezicht kent een groot maatschappelijk belang. Dat betekent dat de IGJ niet zomaar de doelen en de daarbij horende rol van het toezicht kan kiezen; er moet voldoende politiek en maatschappelijk draagvlak bestaan voor het beleid van de inspectie. Het is belangrijk dat de inspectie in samenspraak met de samenleving, het veld en het ministerie de vervolgstappen in het calamiteitentoezicht verder ontwikkelt. Afstemming met het ministerie en de politiek kan ook nodig zijn wanneer aanpassingen nodig zijn op de beleidsregels die voortkomen uit de Wkkgz of wanneer de IGJ experimenteertruimte nodig heeft om het calamiteitentoezicht verder te ontwikkelen.

Het zetten van een volgende stap in het toezicht betekent niet dat de inspectie het allemaal alleen moet doen. Indien de sector zich ontwikkelt, kan de inspectie bewegen van toezien op naleving, naar toezien op systemen, naar uiteindelijk toezien op ontwikkeling. Het toezicht is dan meer gericht op agenderen, waarbij de IGJ toeziet of de organisatie of de sector het beoogde zelf kan. De IGJ kan, in dialoog met het veld, per sector evalueren hoe de sector meer baat kan hebben bij het toezicht en hoe dit verder georganiseerd zou kunnen worden. Hoe kijkt het veld aan tegen de mogelijkheden om (meer) openheid te realiseren en te leren van calamiteiten? En hoe kan het veld zich daar zelf voor inspannen? De IGJ kan binnen een dergelijke dialoog afspraken maken met een sector en vervolgens toezicht houden op de vraag of de sector deze afspraken nakomt. Vanuit het

door ons georganiseerde burgerplatform kwam bijvoorbeeld naar voren dat de inspectie in het toezicht op calamiteiten vooral het leren moet stimuleren, maar dat de IGJ daarbij wel mee moet blijven kijken. Al vertrekt de IGJ vanuit een gezond vertrouwen dat instellingen werken aan leren en openheid, zij kan nimmer het toezicht volledig laten vieren. De IGJ dient nog steeds als sluitstuk en zal daarom bij calamiteiten altijd een 'vinger aan de pols' moeten houden.

# Inhoudsopgave

<b>Woord vooraf</b> .....	<b>4</b>
<b>Samenvatting</b> .....	<b>5</b>
De ontwikkeling en stagnatie van het toezicht op calamiteiten .....	5
Inrichting en doelstellingen van het calamiteitentoezicht .....	6
Waar staat het toezicht op calamiteiten nu? .....	6
De uitdaging van het calamiteitentoezicht .....	7
Aanbevelingen .....	7
Hoe verder te ontwikkelen .....	9
<b>Inhoudsopgave</b> .....	<b>11</b>
<b>1 Inleiding</b> .....	<b>13</b>
1.1 Doel- en vraagstelling .....	14
1.2 Methoden .....	15
1.3 Leeswijzer .....	17
<b>Deel 1 - Denkkader calamiteitentoezicht</b> .....	<b>19</b>
<b>2 De ontwikkeling van het calamiteitentoezicht IGJ</b> .....	<b>20</b>
2.1 Voorgeschiedenis .....	20
2.2 Historische ontwikkelingen .....	21
2.3 Conclusies .....	29
<b>3 Toezichttheorie</b> .....	<b>32</b>
3.1 Het klassiek bestuursrechtelijke model – een instrumentele toezichttheorie .....	32
3.2 Doelen .....	33
3.3 Werkwijzen .....	34
3.4 Effecten .....	43
3.5 Meervoudige doelen, werkwijzen en effecten .....	45
<b>4 Conclusie: Kansen en risico's van patronen in het ontwikkeltraject van het calamiteitentoezicht</b> .....	<b>48</b>
<b>Deel 2 - Effecten</b> .....	<b>51</b>
<b>Introductie deel 2</b> .....	<b>52</b>
<b>5 Het doel en de inrichting van het calamiteitentoezicht</b> .....	<b>53</b>
5.1 Het doel van het toezicht .....	53
5.2 De inrichting van het meldsysteem .....	54
5.3 De responsiviteit van het calamiteitentoezicht .....	56
5.4 Koppeling calamiteitentoezicht – andere vormen van toezicht .....	56
5.5 Conclusies .....	60
<b>6 Melden als bron van informatie</b> .....	<b>61</b>
6.1 Bereidheid tot melden .....	61
6.2 Meer informatie: rijkdom of overbelasting? .....	62
6.3 Selectie en triage .....	64
6.4 Gebruik van andere bronnen dan verplichte meldingen door aanbieders .....	65
6.5 Conclusies .....	67

<b>7</b>	<b>De verwerking van calamiteiten</b>	<b>68</b>
7.1	De groei van meldingen en de aanzuigende werking van het calamiteitentoezicht	68
7.2	Beheersen van groei van meldingen	70
7.3	Sturen op eigen onderzoek door organisaties	71
7.4	Toenemende eisen ten aanzien van onderzoek	72
7.5	Focus op kwaliteitsmanagementsysteem/bestuur	74
7.6	De sector als aangrijpingspunt	74
7.7	Conclusies	75
<b>8</b>	<b>Leereffecten</b>	<b>77</b>
8.1	Leren van calamiteiten	77
8.2	Leren na calamiteiten(onderzoek)	79
8.3	Sectorbreed leren	83
8.4	Kritiek op het idee van leren van calamiteiten	87
8.5	Conclusies	89
<b>9</b>	<b>Inzet van handhavende maatregelen</b>	<b>91</b>
9.1	De druk tot strenger optreden	91
9.2	Het belang van rechtszekerheid en de bereidheid tot leren	91
9.3	“Straffen” via andere routes	93
9.4	Conclusies	94
<b>10</b>	<b>Het betrekken van patiënten, cliënten en naasten</b>	<b>95</b>
10.1	Openheid naar patiënten en cliënten	95
10.2	De rol van patiënten/cliënten en hun familie/naaste bij incidenten	96
10.3	Het vertrouwen van burgers in de zorg	98
10.4	Conclusies	100
	<b>Deel 3 – Conclusies en aanbevelingen</b>	<b>101</b>
<b>11</b>	<b>Conclusies</b>	<b>102</b>
11.1	Een ontwikkelmodel voor het calamiteitentoezicht	102
11.2	Waar staat nu het calamiteitentoezicht van de IGJ?	103
11.3	Aanbevelingen	106
11.4	Hoe verder te ontwikkelen	114
	<b>Literatuur</b>	<b>115</b>
	<b>Bijlage 1: Respondenten</b>	<b>122</b>
	<b>Bijlage 2: DigiBAN-score formulier</b>	<b>123</b>
	<b>Bijlage 3: Suggesties voor vervolgstappen uit interactieve bijeenkomsten</b>	<b>125</b>
	<b>Bijlage 4: Suggesties voor toekomstige onderzoeksagenda</b>	<b>128</b>
	<b>Bijlage 5: Overzicht leden begeleidingscommissie</b>	<b>129</b>

# 1 Inleiding

Toezicht houden op calamiteiten in de zorg is een van de belangrijkste taken van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugdzorg (verder: IGJ of inspectie – voorheen IGZ genoemd). De afgelopen jaren is er veel publieke belangstelling voor (het toezicht op) calamiteiten en zijn de maatschappelijke verwachtingen met betrekking tot het aanpakken en voorkomen van calamiteiten hooggespannen (Alaszewski en Brown 2012; Legemaate et al. 2013). Op dit moment vraagt het Incidententoezicht (IT), waar het toezicht op calamiteiten onder valt, ongeveer de helft van de capaciteit van de inspectie. Toch weten we relatief weinig over de werking en effectiviteit van deze vorm van toezicht. Gezien het grote belang van het Incidententoezicht is het wenselijk om de kennis over de effectiviteit van deze vorm van toezicht te vergroten. Dit rapport beoogt de bestaande kennis over en de inzichten in de effectiviteit van het Incidententoezicht in kaart te brengen en de mogelijkheden om die effectiviteit verder te vergroten.

Incidenten zijn onbedoelde gebeurtenissen tijdens de zorgverlening waarbij iets niet goed is gedaan, die tot ongewenste gevolgen voor de cliënt hebben geleid of nog kunnen leiden (IGZ 2016d). Een calamiteit is “een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor de cliënt heeft geleid” (Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg (Wkkgz), art. 1, lid 1). De term calamiteit wordt gebruikt indien de gevolgen een grote impact hebben op de cliënt (de dood of ernstige schade). In zoverre we geïnteresseerd zijn in de effectiviteit van het incidententoezicht en het optreden van de IGJ, zijn we voornamelijk gericht op het toezicht op calamiteiten die vallen onder bovenstaande wettelijke definitie – wat we verder zullen aanduiden als **calamiteitentoezicht**.<sup>1</sup> Reden hiervoor is dat bij calamiteiten de rol van de inspectie het meest uitgesproken is, terwijl voor andere ongewenste, minder ingrijpende gebeurtenissen (incidenten, bijna-incidenten) en klachten de inspectie grotendeels buiten beeld blijft. In de kennissynthese richten we ons daardoor primair op zorgaanbieders en niet zozeer op fabrikanten. Het toezicht op ‘producenten’ is deels vergelijkbaar met het toezicht op zorginstellingen maar tegelijkertijd afwijkend, doordat op ‘producten’ (medische hulpmiddelen, geneesmiddelen e.d.) meer Europese regelgeving van toepassing is en deze niet meteen vallen onder de reikwijdte van de Wkkgz. Daarnaast wijkt het toezicht op producenten in die zin af van toezicht op zorgaanbieders, doordat tekortkomingen bij producten vrijwel altijd relevant zijn voor de hele gebruikersgroep of sector.

Het calamiteitentoezicht is gestoeld op de duizenden meldingen die de inspectie jaarlijks ontvangt van calamiteiten en andere (vermeende) misstanden die mogelijk wijzen op “structureel risicovolle situaties” (IGZ 2016: 12). De inspectie ontvangt meldingen van twee verschillende partijen. De eerste en grootste bron van meldingen van calamiteiten zijn de verplichte meldingen van zorgaanbieders. Zorgaanbieders zijn verplicht om naast calamiteiten, ook geweld binnen de zorgrelatie en ontslag bij disfunctioneren bij de inspectie te melden (Wkkgz, art. 11, lid 1). De tweede bron betreft meldingen van burgers (en anderen) op eigen initiatief over (vermeende) misstanden in de zorg. Burgers kunnen misstanden over de zorg melden bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) van de inspectie. De IGJ behandelt alleen burgermeldingen in het kader van het calamiteitentoezicht wanneer deze wijzen op een ernstige bedreiging voor de veiligheid van de cliënt of de zorg.<sup>2</sup> Burgermeldingen zijn verder van belang voor het risicotoezicht.

---

1 Van oudsher wordt binnen IGJ gesproken over Incidententoezicht (IT). De term Incidententoezicht is wat ongelukkig omdat deze vorm van toezicht van de IGJ zich richt op calamiteiten en niet op (alle) incidenten in brede zin. We gebruiken de term Incidententoezicht (met hoofdletter) voor de specifieke afdeling of bredere taak van de IGJ om toe te zien op meldingen van calamiteiten, geweld binnen de zorgrelatie en ontslag bij disfunctioneren. We gebruiken de term incidententoezicht (zonder hoofdletter) voor het toezicht op alle calamiteiten, incidenten en bijna-incidenten – deze vorm van toezicht komt in andere domeinen en landen voor, zoals Denemarken en het Verenigd Koninkrijk.

2 De IGJ kan ook nader onderzoek doen met het oog op het belang van een goede zorg of de veiligheid van de cliënten of wanneer een zorgaanbieder niet lijkt te voldoen aan de wet (bijvoorbeeld het ontbreken van een klachtenfunctionaris). De zorginstellingen zijn zelf verantwoordelijk voor individuele klachtbehandeling.

Het is de verantwoordelijkheid van de instelling zelf om een vervolg te geven aan een calamiteit en de melding. In de meeste gevallen verricht de zorgaanbieder, in opdracht van de IGJ, zelf onderzoek naar de calamiteit en formuleert op basis van de bevindingen van het onderzoek verbetermaatregelen. De inspectie beoordeelt vervolgens het onderzoeksrapport van de zorgaanbieder en heeft altijd de mogelijkheid om zelf (aanvullend) onderzoek te doen naar een calamiteit.

Het toezicht op de kwaliteit van zorg is dynamisch doordat het voor de opgave staat om mee te bewegen met, of tenminste in te spelen op, een veranderende omgeving (Grit et al. 2016), zoals veranderende culturele en maatschappelijke opvattingen, politieke druk, toenemende aandacht voor incidenten, de opkomst van sociale media, nieuwe wetenschappelijke inzichten, veranderingen in het denken over incidenten, veranderingen in de zorgsector en leerervaringen van zorgaanbieders. Dat geldt ook voor het toezicht op calamiteiten. Het doel, het belang en de werkwijze van het calamiteitentoezicht zijn geen constante elementen, maar veranderen in de loop der tijd (Legemaate et al. 2013).

Daar komt nog bij dat het toezicht op calamiteiten verschillende doelstellingen en werkwijzen kent. De doelstellingen zijn meervoudig geworden, doordat bestaande doelstellingen eerder worden aangevuld dan vervangen. Zo is de afgelopen jaren het calamiteitentoezicht steeds meer gericht op het bevorderen van het leervermogen van zorgaanbieders, zodat calamiteiten en incidenten in de toekomst voorkomen kunnen worden (Leistikow et al. 2016a). Tegelijkertijd heeft het calamiteitentoezicht van de IGJ van oudsher een taak om sanctionerend op te treden, wanneer instellingen of individuele zorgverleners disfunctioneren. De doelstelling van leren vervangt niet de doelstelling van sanctioneren en beide liggen besloten in het calamiteitentoezicht. Idealiter sluiten de doelstellingen van leren en sanctioneren op elkaar aan, waarbij de inspectie sanctionerend optreedt als de zorginstelling onvoldoende lerend vermogen laat zien. Naast de doelstellingen van leren en sanctioneren beoogt het calamiteitentoezicht tevens te borgen dat individuele beroepsbeoefenaren en zorgaanbieders open zijn over incidenten in de zorg naar cliënten, naasten en nabestaanden (Legemaate et al. 2013). De werkwijzen van het calamiteitentoezicht zijn meervoudig doordat de zorgsector in Nederland geen homogeen geheel is en de inspectie haar werkwijze dient af te stemmen op de individuele zorgaanbieder of specifieke sector waar ze toezicht op houdt.

De dynamiek en meervoudigheid van het calamiteitentoezicht maken het moeilijk om een oordeel te geven over **de** effectiviteit van **het** calamiteitentoezicht. We kunnen de effectiviteit van het calamiteitentoezicht alleen goed begrijpen binnen kaders die rekenschap geven van de veranderende en gelaagde context waarbinnen het toezicht opereert. In ons rapport besteden we daarom aandacht aan de wijze waarop de huidige inrichting van het calamiteitentoezicht tot stand is gekomen en hoe daarmee het toezicht een meervoudig karakter heeft gekregen. Door inzage te geven in de historische ontwikkeling zijn we in staat om te reflecteren op de huidige inrichting van het calamiteitentoezicht. We kunnen dan onderzoeken of er een bepaalde volgtijdelijkheid of bepaalde patronen zitten in de ontwikkeling van het calamiteitentoezicht, waarmee we een volgende stap kunnen duiden of voorspellen. Patronen van ontwikkeling kunnen elkaar positief versterken, maar ze kunnen ook leiden tot herhaalde zetten die juist verdere ontwikkeling blokkeren. We kijken tevens naar andere domeinen van toezicht in Nederland en in andere landen om de huidige aanpak van de inspectie daaraan te kunnen spiegelen en te onderzoeken of de inspectie daar iets van kan leren.

## 1.1 Doel- en vraagstelling

Het doel van dit rapport is om meer inzicht te verwerven in zowel het doel en de beoogde werkwijze als in de effectiviteit van het calamiteitentoezicht. Deze inzichten kan de IGJ gebruiken om haar beleid en de gekozen methoden verder te verbeteren. Daarnaast beoogt de kennissynthese input te leveren aan de IGJ en de partners in de Academische Werkplaats Toezicht (AWT) voor de onderzoeksagenda van de AWT voor de komende jaren. Deze doelen hebben geleid tot de volgende probleemstelling:

Wat is bekend uit de literatuur en uit praktijkervaringen over de werking en effectiviteit van het calamiteitentoezicht?

De deelvragen zijn:

1. Welke veronderstellingen worden in de toezichttheorie gehanteerd over de werking van het calamiteitentoezicht?
2. Waarom is het calamiteitentoezicht steeds belangrijker geworden en hoe heeft het zijn huidige vorm gekregen?
3. (a) Op welke wijze(n) is het calamiteitentoezicht ingericht binnen de IGJ, welke methoden worden daarbij gehanteerd en (b) wat zijn de ervaringen daarmee?
4. Wat is in de literatuur bekend over de effectiviteit van het calamiteitentoezicht en over de betrokkenheid van slachtoffers/nabestaanden bij het calamiteitentoezicht?
5. Wat zijn buitenlandse ervaringen en werkwijzen bij het calamiteitentoezicht in de gezondheidszorg?
6. Wat zijn ervaringen in Nederland met het calamiteitentoezicht in andere domeinen dan de gezondheidszorg?
7. Welke conclusies kunnen uit de kennissynthese worden getrokken voor de beleidsfocus van de IGJ en de onderzoeksagenda van de AWT?

Deze studie beoogt allereerst kennis en inzichten te verzamelen – wat weten we wel en wat weten we niet. Daarnaast zien we de kennissynthese als een goed moment om weer eens de balans op te maken. Het onderzoek wil de IGJ een spiegel voorhouden: waar staat nu het calamiteitentoezicht en wat zou een volgende stap kunnen zijn?

## 1.2 Methoden

Alvorens iets te kunnen zeggen over effectiviteit is het nodig een conceptueel kader te ontwerpen waarmee naar het calamiteitentoezicht en de mogelijke effecten daarvan wordt gekeken. Er is een denkkader nodig dat rekenschap geeft van de meervoudige en deels veranderende doelen en werkwijzen, waarmee de beoogde effecten ook meervoudig worden en kunnen wijzigen. In het eerste deel van dit rapport wordt daarom een denkkader ontwikkeld dat recht doet aan de complexiteit, de gelaagdheid en de dynamiek van het calamiteitentoezicht.

In het eerste deel worden de achterliggende ideeën van het calamiteitentoezicht in kaart gebracht. Dat duiden we aan als een toezichttheorie. Een toezichttheorie of beleidstheorie beoogt het geheel van veronderstellingen waarop een beleid berust (o.a. de kenmerken van een probleem en de werking van gekozen instrumenten) in kaart te brengen en in samenhang te bespreken (Hoogerwerf en Herweijer 2008). Belangrijke elementen die een plek hebben in de toezichttheorie van het calamiteitentoezicht zijn de wijze waarop we aankijken tegen een calamiteit en de ideeën over wat een calamiteit ons zegt over de kwaliteit van zorg, de verschillende doelen die in het calamiteitentoezicht verenigd zijn en hoe deze zich tot elkaar verhouden, de positie en rol van de patiënt/familie/nabestaande/burger, de werkwijzen van de toezichthouder en de manier waarop deze werkwijzen het gedrag van de onder toezicht gestelden beïnvloeden. We reconstrueren de toezichttheorie die ten grondslag ligt aan het calamiteitentoezicht, waarbij we ook in kaart brengen hoe het calamiteitentoezicht zich in de loop van de tijd heeft ontwikkeld. Inzage in het pad van ontwikkeling helpt om te reflecteren op hoe het huidige calamiteitentoezicht zich heeft gevormd en wat een volgende stap daarin zou kunnen zijn. We houden daarbij rekening met het meervoudige karakter van calamiteitentoezicht, waardoor een aantal inherente spanningen in de bijhorende theorie zichtbaar worden. Wij doen dit op basis van overheidsdocumenten, beleidsdocumenten van toezichthouders, rapporten over de inspectie en wetenschappelijke literatuur over het calamiteitentoezicht.

De focus van het huidige calamiteitentoezicht in de zorg is het idee dat van calamiteiten en incidenten geleerd dient te worden. Over de jaren heen is het idee dat zorginstellingen dienen te leren van calamiteiten en incidenten steeds centraler komen te staan in het denken van de inspectie en de wijze waarop ze haar toezicht op calamiteiten heeft ingericht. Daarom neemt het idee dat instellingen kunnen leren van calamiteiten ook in deze kennissynthese een belangrijke plek in.

In het tweede deel van het rapport vindt een analyse plaats van wat bekend, maar ook wat niet bekend is over de effectiviteit van het calamiteitentoezicht in de praktijk. Via vijf typen van methoden wordt deze empirische kennis in kaart gebracht. (1) We brengen de internationale literatuur over de effectiviteit van het calamiteitentoezicht in kaart. (2) We doen onderzoek naar de inrichting van het calamiteitentoezicht binnen verschillende afdelingen van de IGJ. (3) We doen onderzoek naar het bestaan en de inrichting van een vorm van incidenten/-calamiteitentoezicht bij toezichthouders in de zorg in drie andere Europese landen. (4) We doen onderzoek naar het bestaan en de inrichting van een vorm van incidenten/-calamiteitentoezicht bij toezichthouders in andere domeinen dan de zorg binnen Nederland. (5) We houden interactieve sessies met inspecteurs, VWS, het veld en burgers:

1. Het internationale literatuuronderzoek richt zich primair op ervaringen met toezicht op calamiteiten door buitenlandse inspecties, zowel binnen als buiten de gezondheidszorg. Dat brengt gelijk een moeilijkheid met zich mee, omdat we weten dat veel literatuur over calamiteiten niet meteen gaat over de rol en effectiviteit van het toezicht, maar eerder over bijvoorbeeld de methoden van calamiteitenonderzoek, hoe men al dan niet leert van onderzoek naar calamiteiten, of over ervaringen met het geven van openheid naar cliënten en naasten. De daarin bereikte verbeteringen kunnen wel een effect zijn van het toezicht, maar dat wordt veelal niet onderzocht in de literatuur. Het literatuuronderzoek zal ons dan ook niet meteen inzicht bieden in de directe effecten van het calamiteitentoezicht, maar biedt wel aanknopingspunten voor een reflectie op de wijze waarop de IGJ op dit moment haar calamiteitentoezicht heeft ingericht en de werking die daar vanuit gaat.
2. Bij het in kaart brengen van de wijze waarop de inspectie haar calamiteitentoezicht heeft ingericht, is rekening gehouden met de mogelijke verschillen die er bestaan in werkwijzen vanwege verschillen tussen de diverse sectoren waar de inspectie toezicht op houdt. Er zijn daarom interviews gehouden met afdelingshoofden en/of inspecteurs van diverse domeinen, zoals de afdeling 1) medisch specialistische zorg, 2) langdurige zorg, 3) geestelijke gezondheidszorg, 4) eerstelijnszorg en 5) medische technologie (n=6). Daarnaast is er een interview gehouden met een voormalig hoofdinspecteur en een voormalig stafadviseur binnen de IGJ. Tevens is er een interview gehouden met een patiëntenorganisatie, waarbij er is gevraagd naar hun wensen en ervaringen met het calamiteitentoezicht.
3. De casestudie naar buitenlandse ervaringen met de effectiviteit van het toezicht op incidenten en/of calamiteiten<sup>3</sup> omvat drie landenstudies: het Verenigd Koninkrijk, Denemarken en Ierland. Deze studie richt zich op werkwijzen van buitenlandse inspecties en toezichthouders van de gezondheidszorg om te zien of de inspectie iets kan leren van de wijze waarop deze toezichthouders toezicht houden op calamiteiten. De gekozen landen hebben ervaring opgedaan met het op landelijk niveau aggregeren en leren van incidenten, waardoor in theorie veelvoorkomende problemen gediagnosticeerd kunnen worden en leereffecten kunnen ontstaan voor de hele sector. Daarnaast kennen deze landen op nationaal niveau gescheiden meldsystemen, waarbij het ene systeem meer gericht is op corrigeren en sanctioneren en het andere op leren, terwijl Nederland een scheiding kent tussen het nationale systeem van de IGJ en de vele lokale, interne veilig meldsystemen van zorginstellingen. Voor de drie landenstudies is er internationale en, voor zover mogelijk, grijze literatuur verzameld over de effecten van vormen van calamiteitentoezicht en zijn er aanvullend interviews (N=3) gehouden met sleutelpersonen in deze landen.
4. De casestudies naar ervaringen in andere domeinen omvatten vier inspecties: 1) de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA), 2) de Inspectie van het Onderwijs (Onderwijs Inspectie), 3) de Inspectie Jeugdzorg<sup>4</sup> (IJZ) en 4) de Inspectie SZW (o.a. arbeidsongevallen). Het is leerzaam om inzicht te krijgen in de overeenkomsten en verschillen tussen het toezicht door de IGJ en deze andere inspecties, die eveneens proberen grip te krijgen op de veiligheid binnen hun sectoren aan de hand van meldingen van incidenten. Specifieker kunnen we kijken naar de mate waarin de toezichthouder zelf onderzoek doet naar een calamiteit en de positie van het calamiteitentoezicht binnen de bredere toezichtspraktijk van deze toezichthouders.

---

3 Het strikte onderscheid tussen incidenten en calamiteiten zoals we dat kennen in het beleid van de IGJ en de wijze waarop het toezicht daarop verschilt, is geen onderscheid dat door alle toezichthouders in de andere domeinen of Europese landen wordt gemaakt.

4 Bij de start van het onderzoek was de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) nog niet gefuseerd met de IGZ. Daarom is de IJZ nog als een inspectie uit een ander domein verwerkt.



De vier inspecties werken allen globaal binnen dezelfde Nederlandse wet- en regelgeving en de IGJ kan mogelijk veel leren van de wijze waarop andere Nederlandse toezichthouders reageren op incidenten. Wel zijn er verschillen in de positionering van de inspectie ten opzichte van het betrokken ministerie en daarmee in de mate van (formele) onafhankelijkheid. Daarnaast richten we ons ook op de Onderzoeksraad voor Veiligheid – hoewel dit geen toezichthouder is – omdat zij dikwijls onderzoek doen naar calamiteiten en veel aandacht hebben voor het genereren van lessen en aanbevelingen voor de hele sector (volgens het idee van sectorbreed leren, waar we later op zullen terugkomen). De ervaringen binnen de andere domeinen zijn vooral onderzocht via openbare informatie op de websites van de desbetreffende organisaties en interviews (in totaal N=5) met medewerkers (coördinerende inspecteurs en/of manager/directeur) van elke inspectie. Er bleek weinig literatuur te vinden over de effectiviteit van het calamiteitentoezicht in andere Nederlandse domeinen.

5. De vier interactieve sessies met (1) inspecteurs, (2) het veld, zoals koepelorganisaties, professionals en zorgbestuurders, (3) VWS en (4) burgers zijn bedoeld om te onderzoeken of de uitkomsten van de kennissynthese worden herkend. Tevens worden de aanwezigen uitgenodigd om suggesties aan te dragen voor mogelijke vervolgstappen in het calamiteitentoezicht. Tijdens de sessies met inspecteurs en het veld waren ongeveer 25 deelnemers aanwezig. De sessie met het Ministerie van VWS had het karakter van een groepsgesprek met drie ambtenaren van drie verschillende directies. De interactieve sessie met burgers (via een Burgerplatform – 19 deelnemende burgers) is georganiseerd door het NIVEL en de IGJ om te verkennen wat burgers verwachten van de Inspectie bij incidenten en calamiteiten.

Wij zijn binnen dit onderzoek bijgestaan door een begeleidingscommissie. Daarin hebben diverse mensen zitting genomen die ons hebben geholpen om het calamiteitentoezicht van de inspectie te doordenken. Zo namen drie experts deel aan de begeleidingscommissie: een hoogleraar Toezicht op het onderwijs, een hoogleraar Bestuurskunde en een onafhankelijk onderzoeker naar calamiteiten. Daarnaast nam ook een vertegenwoordiger van de Patiëntenfederatie Nederland deel, en ook schoven er twee medewerkers van de IGJ aan die nauw betrokken zijn bij (de inrichting van en onderzoek naar) het calamiteitentoezicht. Zie bijlage 5 voor een volledig overzicht van de leden van de commissie. Gedurende het onderzoek heeft de begeleidingscommissie meegedacht en ons voorzien van waardevolle feedback op de onderzoeksopzet alsmede op eerdere versies van het eindrapport. Desalniettemin zijn en blijven de onderzoekers eindverantwoordelijk voor de inhoud van het rapport en de aanbevelingen.

### 1.3 Leeswijzer

In het eerste deel van dit rapport (waarin de deelvragen 1 tot en met 3a worden beantwoord) wordt een denkkader ontwikkeld dat recht doet aan de complexiteit, de gelaagdheid en de dynamiek van het calamiteitentoezicht. Het denkkader wordt stap voor stap opgebouwd. We beginnen met een historische schets van hoe het calamiteitentoezicht door de IGJ zich heeft ontwikkeld, waarmee zichtbaar wordt dat in de laatste decennia de aandacht voor het calamiteitentoezicht is toegenomen. Aan de hand hiervan proberen we vooral te laten zien hoe het calamiteitentoezicht bepaalde karakteristieken heeft gekregen en hoe het op dit moment een aantal dynamieken of patronen in zich draagt die iets zeggen over de toekomstige (on)mogelijkheden om het verder of anders vorm te geven. Wanneer we het calamiteitentoezicht als een ontwikkeltraject beschouwen kunnen we een volgende stap voorspellen of beargumenteren. Het is echter niet vanzelfsprekend dat er een volgende stap wordt gezet, want patronen kunnen zichzelf ook versterken waardoor het moeilijk is ervan los te komen. Na de historische weergave worden de mogelijke (meervoudige) doelen, werkwijzen en effecten van het calamiteitentoezicht aan de hand van de literatuur systematisch uitgewerkt. Door het meervoudige, complexe karakter van het toezicht op calamiteiten zichtbaar te maken, wordt duidelijk dat het gaat om een toezichtsarrangement, een samenhangend geheel dat bestaat uit diverse componenten. Tevens zal blijken dat het eerder gaat om een **governance** vraagstuk, dat beoogt het veld waarop toezicht wordt gehouden in beweging te krijgen, dan om een eenvoudige techniek van toezien en handhaven. Het denken over het toezicht op calamiteiten kent daarmee een inherent dynamisch karakter. Aan het eind van deel 1 zullen we de historische lijn en het dynamische karakter van het toezicht samenvatten door een ontwikkelingsmodel voor het calamiteitentoezicht te schetsen.

In het tweede deel, **Effecten**, volgt de analyse van wat bekend is over de effectiviteit van het calamiteitentoezicht (deelvragen 3b tot en met 6). Deze analyse is gebaseerd op een literatuurreview van wat bekend is over de effecten van calamiteitentoezicht en op drie empirische casussen: (1) werkwijzen en ervaringen calamiteitentoezicht IGJ, (2) inrichting, werkwijzen en ervaringen calamiteitentoezicht op de zorg in andere landen, (3) inrichting, werkwijzen en ervaringen calamiteitentoezicht in andere domeinen in Nederland. We werken dit uit via een thematische analyse, waarin het materiaal uit de drie casestudies is geïntegreerd. Er worden dus geen casestudies afzonderlijk besproken. De zes thema's aan de hand waarvan de data worden gepresenteerd zijn:

- Het doel en de inrichting van het toezicht
- Melden als bron van informatie
- De verwerking van calamiteiten
- Leereffecten
- Inzet van handhavende maatregelen
- Het betrekken van patiënten, cliënten en naasten

In het derde deel (deelvraag 7) worden de conclusies, aanbevelingen en suggesties voor vervolgstappen uitgewerkt. Tevens worden er aanbevelingen voor vervolgonderzoek binnen de AWT gedaan.

# Deel 1 - Denkkader calamiteitentoezicht

## 2 De ontwikkeling van het calamiteitentoezicht IGJ

In dit hoofdstuk staan we stil bij de geschiedenis en de ontwikkeling van het Incidententoezicht (IT) van de IGJ en dan met name het calamiteitentoezicht. We hebben niet de ambitie om een uitputtende geschiedenis van het toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg te presenteren. Wij zijn geïnteresseerd in de ontwikkeling van het calamiteitentoezicht in zoverre dit ons helpt begrijpen waarom het toezicht eruit ziet zoals het er nu uitziet. Daarnaast hopen we dat dit ons de nodige denkruimte verschaft om stil te staan bij de wijze waarop het calamiteitentoezicht zich in de toekomst kan ontwikkelen. Door de ontwikkeling van het calamiteitentoezicht te reconstrueren – wat waren de overwegingen om het calamiteitentoezicht op een bepaalde manier in te richten? – kunnen we deze vorm van toezicht meer plaatsen in de tijd van ontstaan. Daarmee wordt duidelijk waarom het calamiteitentoezicht steeds belangrijker is geworden en zijn huidige vorm heeft gekregen. Het toezicht op calamiteiten heeft een belangrijke rol gekregen bij het borgen en verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en dient zo tevens bij te dragen aan een gerechtvaardigd vertrouwen van de burger in de kwaliteit van de zorg (IGZ 2016a). Het wettelijk kader (inclusief beleidsregels, zoals richtlijnen van de IGJ) voor het calamiteitentoezicht is gaandeweg uitgebreid en er ontstonden patronen van handelen bij de inspectie. We hebben specifiek aandacht voor die patronen.

Patronen kunnen enerzijds een proces op gang brengen van volgtijdelijke stappen waardoor het toezicht zich steeds verder ontwikkelt. Anderzijds hebben patronen de neiging om zichzelf te bevestigen, wat verdere ontwikkeling van het calamiteitentoezicht juist in de weg kan staan. De zelfbevestigende werking van deze patronen proberen we in kaart te brengen en open te breken, met het idee dat als we vrij willen nadenken over de volgende stap in het calamiteitentoezicht, we moeten waken voor de wijze waarop patronen een dikwijls vrij starre, lineaire ontwikkeling de toekomst in projecteren.

### 2.1 Voorgeschiedenis

Voordat we inzoomen op de ontwikkelingen van het calamiteitentoezicht binnen de inspectie is het goed om stil te staan bij een aantal overkoepelende ontwikkelingen met betrekking tot schade en de rol van de overheid. In de tweede helft van de negentiende eeuw veranderde namelijk het denken over schade en risico's, waarbij de overheid een steeds grotere rol kreeg in het voorkomen van schade (WRR 2008; Houwaart 1991). Het idee ontstond dat in de moderne samenleving risico's niet zozeer externe (natuurlijke) gevaren zijn, maar dat hedendaagse gevaren vooral een product zijn van menselijk handelen (Beck 1992). Tegelijkertijd accepteerden we als samenleving steeds minder risico's en de overheid kreeg steeds nadrukkelijker de taak om maatschappelijke risico's op te sporen en te vermijden (Helsloot et al. 2010, WRR 2008). Het staatstoezicht op de volksgezondheid – dat in Nederland met de eerste Gezondheidswet in 1901 institutioneel gestalte kreeg – gaf blijk van deze rol van de overheid en richtte zich specifiek op het terugdringen van risico's die burgers lopen wanneer zij gebruik maken van de gezondheidszorg. Al van meet af aan kent dit toezicht een lange traditie van inspecteurs die misstanden en tekortkomingen aan de orde stellen en corrigeren. Het toezicht op calamiteiten kende destijds echter nog niet een zo gestructureerde werkwijze zoals we die tegenwoordig kennen. De focus van de toezichthouder (thans IGJ) bewoog mee met de maatschappelijke ontwikkelingen, waardoor de visie en werkwijze van het staatstoezicht verschoof “van een sociaal geneeskundige benadering van de volksgezondheid naar overheidstoezicht op instellingen en beroepsbeoefenaren zoals we dat nu kennen” (Robben et al. 2015: 370). De inspectie richt zich thans primair op de gezondheidszorg en in het bijzonder op de veiligheid en minimumkwaliteit van de zorg. De toenemende focus op veiligheid is niet specifiek voor de zorg. Op tal van beleidsterreinen neemt de overheid steeds meer maatregelen om burgers tegen risico's te beschermen, waaronder het versterken van het toezicht op risico's.

Mede vanuit die bredere beweging is, vrij recent, het calamiteitentoezicht in de toezichtspraktijk van de inspectie een steeds belangrijker rol is gaan vervullen.

Met het besef dat (moderne) risico's van menselijke oorsprong zijn, is ook de schuldvraag steeds belangrijker geworden. In de media en het politieke debat bestond er niet alleen veel aandacht voor incidenten, maar vooral voor de vraag wie er (juridisch) verantwoordelijk was voor het incident dan wel ter verantwoording geroepen moest worden. Naast de aandacht voor de directe veroorzaker (zoals de producent, aanbieder of zorgprofessional) was er toenemende aandacht voor de rol van de publiekrechtelijke toezichthouder, waarbij de aandacht voor de verantwoordelijkheid van het ontstaan en voorkomen van risico's verschoof van de onder toezicht gestelde naar de toezichthouder (Van Twist et al. 2013a). Daarin werd bij een incident al snel de vraag gesteld: "Waar was de inspectie en waarom hebben ze dit incident niet kunnen voorkomen?"

Het belang van het toezicht op calamiteiten is tegen de achtergrond van deze ontwikkelingen alleen maar toegenomen. In de volgende paragraaf worden deze ontwikkelingen verder uitgewerkt en analyseren we hoe dit heeft geleid tot de huidige inrichting en de intensieve, gestructureerde aanpak van het calamiteitentoezicht door de IGJ. De totstandkoming van het calamiteitentoezicht, zoals we dat thans kennen, wordt gereconstrueerd door de ontwikkelingen te beschrijven sinds de invoering van de Kwaliteitswet in 1996.

## 2.2 Historische ontwikkelingen

### Midden jaren negentig: Invoering Kwaliteitswet en het toenemende belang van calamiteitentoezicht

Een belangrijk markerpunt in de ontwikkeling van het calamiteitentoezicht was de invoering van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) in 1996. De Kwz vormde destijds, naast de Wet BIG – die een belangrijke rol vervult in het borgen van de kwaliteit van individuele zorgprofessionals – de centrale wet als het ging om het bewaken, verbeteren en zo nodig handhaven van de kwaliteit van zorg (Legemaate et al. 2013) en legde tevens gaandeweg de basis voor de huidige inrichting van het calamiteitentoezicht.<sup>5</sup> De Kwz sloot aan bij de introductie van marktwerking en meer zelfregulering in de zorg, vanaf de jaren tachtig van de vorige eeuw. Deze bestuurlijke ontwikkeling werd weliswaar gevoed vanuit het idee van 'de overheid op afstand', maar droeg tegelijkertijd bij aan de groei en het belang van het staatstoezicht (Power 1997). Het toezicht werd naar voren geschoven om de toenemende afstand tussen beleid en uitvoering te overbruggen, zodat de overheid via het staatstoezicht alsnog kon ingrijpen als het fout ging (Legemaate et al. 2013).

De Kwaliteitswet was tevens een uitdrukking van een veranderende visie op de borging van de kwaliteit van zorg: "Kwaliteit van zorg is niet zozeer het product van de eisen die de wetgever aan een zorgaanbieder stelt als wel van de wijze waarop deze laatste het zorgproces heeft vormgegeven" (Kamerstukken II, 1993-1994, 23 633, 3, p. 3). Volgens deze visie zijn zorgaanbieders zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg en horen ze die te bewaken en te verbeteren door middel van een deugdelijk kwaliteitssysteem. De rol van de toezichthouder beperkte zich tot het toezien op de mate waarin dat ook gebeurde (toezicht op toezicht) en tot het beoordelen van de vraag of het beleid van de zorgaanbieder leidde tot verantwoorde zorg. Inherent aan deze visie is de notie dat fouten eerder veroorzaakt worden door falende systemen dan door individuen, zoals disfunctionerende artsen (Legemaate et al. 2013).

De Kwz beoogde te bewerkstelligen dat het kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieder een systematisch en structureel karakter kreeg. Het toezicht richtte zich daarmee nadrukkelijker op de zorgaanbieder als organisatie. Zorgaanbieders moesten aantonen dat ze 'in control' (Mertens 2015) waren, dat zij zelf hun organisatie beheersten. De toezichthouder toetste de juistheid van de verstrekte

---

5 Bij de totstandkoming van de Kwz speelde de functie van het calamiteitentoezicht nog nauwelijks een rol. Deze vorm van toezicht kreeg pas later de belangrijke rol zoals wij die thans kennen.

informatie.<sup>6</sup> Voor de inspectie was het calamiteitentoezicht een van de methodes – een methode die steeds belangrijker werd – om kwaliteitssystemen te beoordelen en zicht te krijgen op de vraag of het bestuur ‘in control’ was (Legemaate et al. 2013).

De Kwaliteitswet gaf de overheid tevens meer bevoegdheden om bij gebrek aan kwaliteit op te treden. De achterliggende gedachte van de Kwz was daarbij niet primair sanctioneren, maar de kwaliteit bevorderen en verbeteren via corrigerende maatregelen, zoals een aanwijzing of bevel (Legemaate et al. 2013). In het Kamerdebat werd gesproken over een historisch moment in de geschiedenis van het staatstoezicht, waarbij het niet langer tadeloos was: “Er is nu sprake van verstrekking van een echt gebit aan het staatstoezicht.” (Handelingen II, 1994-1995, nr.96, p. 5816-5833).

### **Vanaf eind jaren negentig: Opkomst van veiligheid en focus op incidenten**

Sinds het begin van deze eeuw is er steeds meer aandacht gekomen voor ‘veiligheid’ en, in het verlengde daarvan, voor incidenten, waarbij eerdere vormen van toezicht werden bekritiseerd en er meer werd verwacht van de inzet van straffende vormen van toezicht. De aandacht voor veiligheid was deels terug te voeren tot het invloedrijke rapport **To Err Is Human** van het Amerikaanse Institute of Medicine (IoM) (Kohn et al. 1999). In dit rapport berekende het IoM dat in ziekenhuizen in Amerika alleen al tussen de 44.000 en 98.000 mensen per jaar overleden door fouten die voorkomen hadden kunnen worden (Kohn et al. 1999). Het rapport werkte als **eyeopener** en zette de noodzaak om te werken aan een veiliger manier van het leveren van gezondheidszorg internationaal hoog op de agenda (Mitchell et al. 2016).

Het besef dat medisch handelen of zorg ook kan leiden tot schade was niet nieuw (Vincent 2010; Illich 1977). In de jaren vijftig werden veel complicaties in de gezondheidszorg erkend, maar de meeste werden gezien als onvermijdelijke gevolgen van de medische behandeling. Met de jaren werden steeds meer soorten incidenten gezien als onacceptabel en te voorkomen. Een duidelijk voorbeeld zijn infecties gerelateerd aan invasieve behandelmethoden, zoals centraal veneuze katheters, die in de jaren tachtig nog vaak gezien werden als onvermijdelijk (Dixon-Woods et al. 2011). Naarmate de onderliggende oorzaken beter werden begrepen en er meer kennis kwam over transmissie en preventie, werden dit soort infecties steeds vaker gezien als patiëntveiligheidskwesties. Ook de druk van de toezichthouder en het publiek speelde in deze ontwikkeling een stevige rol. De lijst van ‘never-events’ (uitkomsten die nooit op mogen treden) die in veel landen inmiddels bestaat – zoals links-rechts verwisselingen, waarbij een patiënt behandeld of geopereerd wordt aan, bijvoorbeeld, haar linkerbeen, terwijl dit aan haar rechterbeen moest gebeuren – is een ander verschijnsel dat bevestigt dat meer en meer incidenten nu niet meer getolereerd worden. In de laatste tien jaar denken we van steeds meer vormen van schade dat ze te voorkomen zijn. Daarmee is het patiëntveiligheidsdomein steeds omvangrijker geworden (Vincent en Amalberti 2015).

Vanaf het begin van de 21ste eeuw benadrukte de IGJ op basis van buitenlands onderzoek steeds meer het belang van patiëntveiligheid, waarbij de aandacht zich aanvankelijk vooral richtte op het medisch specialistische domein. Om systeemfouten op het spoor te komen waren meldingen van incidenten en (bijna)ongelukken nodig, maar dat gebeurde in de ogen van de inspectie nog onvoldoende. Om meer openheid en het melden te bevorderen, bepleitte de IGJ dat “het scheppen van een veilige meldomgeving en een cultuur waarin melden van incidenten en bijna-ongelukken wordt gezien als een deel van de beroepsverantwoordelijkheid” (IGZ 2004:15). De discussie over melden kreeg in 2004 een krachtige impuls en er is sindsdien veel geïnvesteerd in systemen van ‘Veilig Incident Melden’ (KNMG 2006; Legemaate et al. 2013).

---

6 Bij de totstandkoming van de Kwz en later bij de invoering van de meldplicht lijkt het toezien op calamiteiten vooral als doel te hebben om zicht te houden op de kwaliteit van zorg, zodat de overheid via het staatstoezicht kan ingrijpen als de veiligheid en de kwaliteit van zorg ernstig in het geding is (het toezicht als sluitstuk) en minder om daarmee het leervermogen van de sector te stimuleren. Die laatste benadering is meer recent ontwikkeld.

Het besef dat zorg niet altijd veilig is en dat steeds meer schade opgelopen in ziekenhuizen en de zorg vermijdbaar is, bereikte ook het grote publiek. Incidenten, zoals de ernstige schade bij baby Jelmer en het disfunctioneren van neuroloog Jansen Steur<sup>7</sup>, werden steeds vaker breed uitgemeten in de media en de vraag werd gesteld 'wie heeft schuld en moet boete doen?', waarbij de inspectie werd gemaand om actief en stevig op te treden (Twist et al. 2013a: WRR 2013). Gaandeweg groeide het besef dat bij ernstige gebeurtenissen de aanbieder verantwoording diende af te leggen bij een onafhankelijk overheidsorgaan, de IGJ. Naast dat verantwoording afleggen de inspectie van informatie voorziet om indien nodig corrigerend op te kunnen treden, ontstond het idee dat verantwoording afleggen over calamiteiten ook bij kan dragen aan het vertrouwen dat burgers (nodig) hebben wanneer zij zich wenden tot een zorgverlener. In het meerjarenbeleidplan 2008-2011 stelt de IGJ

Het onderzoek van meldingen door of onder regie van de inspectie is voor de getroffen patiënt en familie belangrijk om een gerechtvaardigd vertrouwen in de kwaliteit van zorg te kunnen behouden (IGZ 2007: 54).

Een grotere zichtbaarheid van de activiteiten van de IGJ zou een 'gerechtvaardigd vertrouwen in de gezondheidszorg' bij de burger tot gevolg hebben. De toenemende transparantie van het toezicht wordt omschreven als een overgang van een "silent service" naar een "public service" (Legemaate et al. 2013). De roep om transparantie betekent echter ook dat het doen en laten van de inspectie meer in de publieke belangstelling komt te staan.

In het verleden laaide er geregeld een debat op over de wijze waarop de IGJ inhoud gaf aan haar toezichthoudende taak en of zij wel adequaat had gehandeld. De IGJ werd dan object van onderzoek, wat leidde tot vragen als 'waar was de inspectie?' en 'wat is er gedaan met de burgermelding?' (Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008a; Nationale Ombudsman 2011; Commissie De Vries 2011; Commissie Sorgdrager 2012; Commissie Van der Steenhoven; WRR 2013). De Onderzoeksraad voor Veiligheid concludeerde na onderzoek naar sterfte bij de afdeling hartchirurgie van het Radboudumc dat de inspectie onvoldoende was toegerust voor haar wettelijke taak:

Ook moet helaas worden vastgesteld, dat het overheidstoezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg niet kon functioneren als correctiemechanisme. De wetgeving geeft veel ruimte voor eigen verantwoordelijkheid aan de sector en de besturen van zorginstellingen. Dat lijkt de Onderzoeksraad juist, maar het is vervolgens wel van belang dat de ruimte die de wet laat aan de instelling ook daadwerkelijk wordt ingevuld. Het externe toezicht vanwege de overheid is dan het sluitstuk en zou er op toe moeten zien dat deze invulling van de eigen verantwoordelijkheid ook tot stand komt. Het huidige toezicht, zoals dat wordt uitgevoerd door de IGZ, is daar nog ver van verwijderd. Het onderzoek heeft laten zien dat de IGZ ten aanzien van het UMC St Radboud overwegend werkte vanuit een reactieve opstelling en voor haar optreden vrijwel geheel afhankelijk bleek van de informatie die werd verstrekt door de instelling zelf (Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008b)

Vanuit de Kamer en de samenleving klonk de roep om meer op 'bezoek' te gaan en de handhavende, punitieve stijl van toezicht te versterken (Legemaate et al. 2013). Deze ontwikkeling sloot aan bij een wereldwijde trend naar een harder optredende overheid en het invoeren van 'zero tolerance' in het criminaliteitsbeleid (Mertens 2013). Met de invoering van de Kwz en de latere inwerkingtreding van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) in 2010 heeft de inspectie daadwerkelijk meer bevoegdheden gekregen.

---

7 Al eerder (1988) ontstond er veel maatschappelijke ophef over incidenten in de gehandicaptenzorg, zoals het langdurig vastbinden in slechte omstandigheden van de verstandelijk gehandicapte jonge vrouw, Jolanda Venema. Destijds werden dergelijke situaties niet meteen gezien als een calamiteit of ernstig incident. De maatschappelijke discussie leidde wel tot kwaliteitsverbeteringen, zoals het oprichten van 'Consulententeams'.

Het principe van hard optreden bij ernstige tekortkomingen was ook een belangrijk uitgangspunt binnen het door de IGJ ontwikkelde beleid van **responsief toezicht**. Responsief toezicht vertrekt vanuit de veronderstelling dat onder toezicht gestelden handelen vanuit een intrinsieke motivatie om verantwoorde zorg te leveren, maar de toezichthouder doet er verstandig aan om daar niet blindelings op te vertrouwen (Ayres and Braithwaite 1992; Robben, Grit en Bal 2015). Indien aanbieders meewerken, kan worden volstaan met een adviserende rol en zou repressiever optreden deze rol verstoren:

Vaker en strenger optreden kan de rol van de Inspectie als adviseur of stimulator negatief beïnvloeden. Doorslaggevend voor onze aanpak is dat we de maatregel kiezen die het meest effectief is, het meest bijdraagt aan verbetering van de kwaliteit en veiligheid van zorg. We handhaven proportioneel. Zacht als het kan, hard als het moet! (Van der Wal 2009)

Het beleid van 'zacht waar het kan, hard waar het moet' staat bekend onder de slogan **high trust, high penalty**. De zorgaanbieders genieten het vertrouwen van de IGJ en zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit (high trust), tot er iets misgaat en de IGJ stevig moet ingrijpen (high penalty) (Legemaate et al. 2013).<sup>8</sup>

Het perspectief van responsief toezicht is van grote invloed geweest op het denken over toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland. Om robuust en adequaat te kunnen optreden dient de IGJ over voldoende bevoegdheden te beschikken. Als gevolg van de uitbreiding van de bevoegdheden in 2010 beschikt de IGJ thans over een uitgebreide toezichtpiramide. Het idee van de toezichtpiramide (zie figuur 1) is dat toezichthouders normaliter onderaan starten, met de 'zachtste' maatregelen die ze tot haar beschikking heeft, en vervolgens kan opschalen als de zachtere maatregelen niet tot het gewenste effect leiden (Ayres and Braithwaite 1992).

Het gevaar van responsief toezicht en de daarop gebaseerde toezichtpiramide is echter dat het kan leiden tot een pragmatisch beleid waarbij de toezichthouder te veel meebeweegt met de onder toezicht gestelden en niet stevig genoeg optreedt in het belang van burgers (Robben et al. 2012). Dat is ook in het verleden de kritiek geweest van verschillende partijen op de IGJ, waarbij de inspectie werd gemaand om strenger op te treden. Vanaf 2008 was er een duidelijke stijging te zien van de aantallen ingezette bestuurlijke maatregelen, zoals verscherpt toezicht, het opleggen van een bevel en het in gang zetten van een tuchtzaak (zaak waar IGJ aanklager was) (Legemaate et al. 2013: 360).

---

8 Het wettelijk kader biedt ook ruimte voor responsief toezicht – zie artikel 3:2 Awb (belangenafweging en evenredigheid).



Figuur 1. **Toezichtpiramide** (WRR 2013: 59)



### **Vanaf midden jaren nul: Toenemende structurering en standaardisering van het calamiteitentoezicht**

In 2002 constateerde de wetgever dat de inspectie onbedoeld op een informatieachterstand is gezet, doordat de invoering van het nieuwe kwaliteitsstelsel niet altijd gepaard is gegaan met een aanscherping van de verantwoordingsplicht en informatieverstrekking aan de toezichthouder. De invoering van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz; vanaf 01-01-2016 zijn delen daarvan verwerkt in Wkkgz) zorgde er tevens voor dat de IGJ geen klachten meer behandelde en daardoor ook signalen miste over het niveau van de zorgverlening. De IGJ kon daarmee niet fungeren als "oog en oor" van de overheid.<sup>9</sup> De IGJ was afhankelijk van meldingen van misstanden, maar daartoe bestond geen verplichting. In 2005 is daarom een meldingsplicht ingevoerd voor calamiteiten en seksueel misbruik (Legemaate et al. 2013).<sup>10</sup> De meldingsplicht brengt met zich mee dat elke individuele calamiteit – zowel de melding als het onderzoek naar de calamiteit – beoordeeld dient te worden en door de handen moet van een inspecteur. In de Wkkgz is opgenomen dat ambtenaren van het Staatstoezicht (de IGJ) de verplichte meldingen "onderzoeken (...), teneinde vast te stellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek" (Wkkgz, art. 25, lid 1). De meldplicht legt naar twee kanten verplichtingen op: aan zorgaanbieders om te melden en aan de inspectie om de melding (op een bepaalde manier) in behandeling te nemen. Mede hierdoor wordt een aanzienlijk deel van de capaciteit van de IGJ besteed aan het Incidententoezicht (IT) en met name de verwerking van calamiteiten.

9 Idealiter is daarmee de IGJ ook oog en oor voor de samenleving. De terminologie "van de overheid" wordt gebruikt door de wetgever en laat zien hoe de IGJ destijds is gepositioneerd: zij opereert namens de overheid en geeft daarmee invulling aan de wettelijke taak van de overheid.

10 Met de invoering van de Wkkgz in 2016 is de meldplicht uitgebreid met betrekking tot geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens disfunctioneren (art. 11).

Door de meldingen en rapportages van calamiteiten zou de inspectie zicht krijgen op de kwaliteit van zorg en in het bijzonder op situaties waarbij de zorg ernstig tekortschiet. In haar Werkplan 2017 legt de inspectie uit dat meldingen over incidenten, calamiteiten en misstanden belangrijk zijn voor het toezicht van de inspectie, omdat ze “een signaal [kunnen] zijn dat er ergens een structureel risico is voor onveilige zorg” (IGZ 2017: 8). Door de meldplicht wordt de toezichthouder dus voorzien van informatie over de patiëntveiligheid van de zorginstelling. Dit biedt de inspectie weliswaar een venster om de kwaliteit en veiligheid van zorg te beoordelen, maar de vraag is wel wat de inspectie ziet als deze ‘door’ een (melding van een) incident<sup>11</sup> of calamiteit naar het zorgproces kijkt. Wat voor zicht krijgt de inspectie op de kwaliteit van zorg als zij sterk focust op misstanden? Daarnaast kan het per incident verwerken van een melding ook leiden tot een specifieke benadering, door inspecteurs de “N=1 aanpak” genoemd, waarmee de focus van het toezicht primair gericht is op een enkel voorval dat door de IGJ behandeld dient te worden. Ook kunnen we ons afvragen hoeveel meldingen er nodig zijn, voordat er een afdoende sterk signaal ontstaat dat kan wijzen op (structurele risico’s voor) mogelijk onveilige zorg. We zullen dit in het tweede deel van het rapport verder uitwerken.

Het calamiteitentoezicht werd dus gezien als een belangrijk onderdeel van een systeem van kwaliteitsbewaking en -verbetering en werd in de loop der tijd steeds meer gereguleerd. Veel landen verplichtten of riepen aanbieders op calamiteiten te melden en hadden een nationaal systeem opgezet waarin alle incidenten of bijna-incidenten op vrijwillige basis gemeld konden worden (Leistikow 2017; Vincent 2010). In Nederland is niet voor een dergelijk nationaal systeem gekozen en is er een onderscheid aangebracht tussen het verplichte meldsysteem van de inspectie en de interne Veilig Meldsystemen van zorginstellingen, waarin de IGJ geen inzage heeft. Binnen de IGJ bestaat er wel een duidelijk onderscheid tussen het reguliere Risicotoezicht (RT) en het Incidententoezicht (IT), een onderscheid dat niet door elke inspectie wordt gemaakt.

De IGJ heeft er enige jaren geleden bewust voor gekozen om het calamiteitentoezicht organisatorisch te scheiden van de andere vormen van toezicht. In het verleden waren er grote verschillen tussen inspecteurs en er waren zorgen dat inspecteurs te lang in hun adviserende rol bleven en niet tijdig opschaalden bij tekortkomingen (Legemaate et al. 2013). Sinds eind jaren nul worden de meldingen daarom centraal en op een uniforme wijze verwerkt door het landelijk meldpunt. Door het scheiden van het reguliere risicotoezicht door de zogeheten accounthouder en het calamiteitentoezicht door het Landelijke Meldingen Overleg (LMO) kan de inspectie, waar nodig, strenger optreden tegen zorginstellingen die achterlopen. De inspectie kan dan indien nodig een soort **good cop, bad cop** spelen, waarmee voorkomen wordt dat inspecteurs te lang in hun rol als adviseur blijven zitten (Legemaate et al. 2013). In de beginperiode gaven betrokkenen aan dat er een grote afstand was ontstaan tussen beide vormen van toezicht. Een al te strikte scheiding brengt ook een keerzijde met zich mee – niet goed op de hoogte zijn van elkaar. Sinds enkele jaren probeert de IGJ de afstemming tussen beide vormen van toezicht te verbeteren en probeert ze waar nodig gezamenlijk op te trekken, zoals bij het bestuursgesprek waarbij zowel de account-houder als een inspecteur van het calamiteitentoezicht aanwezig zijn (De Kam et al. 2017).

De IGJ heeft een aantal beleidsregels opgesteld met betrekking tot het melden van calamiteiten. Aanvankelijk was een melding aanleiding voor de IGJ om te beslissen al dan niet in te grijpen. Het uitgangspunt van de IGJ is steeds meer geworden dat de zorgaanbieder de melding zelf onderzoekt, zodat er meer geleerd wordt, waarbij de IGJ op basis van de calamiteitenrapportage (opgesteld door de zorgaanbieder) beoordeelt of de zorgaanbieder dat goed heeft gedaan. De IGJ is gaandeweg steeds meer aandacht gaan besteden aan de kwaliteit van het onderzoek. De IGJ stelt in haar meest recente Richtlijn calamiteitenrapportage (2016) diverse eisen aan het onderzoek, zoals het gebruik van een systematische methode van onderzoek (**root cause analysis**, PRISMA-methode of vergelijkbare methodiek) om te komen tot een scherpere analyse van de basisoorzaken en het ontwerpen van adequate verbetermaatregelen. Verder dient de deskundigheid en onafhankelijkheid van de onderzoekscommissie voldoende geborgd te zijn. Om die onafhankelijkheid te borgen, mogen de commissieleden niet betrokken zijn bij het incident en de zorg voor de betreffende patiënt/cliënt. Deze eisen komen deels ook voort uit maatschappelijke

---

11 Burgers kunnen ook zaken melden die niet per se voldoen aan de wettelijke definitie van ‘calamiteit’. Deze kunnen nog wel verwerkt worden als signalen voor het toezicht.

onrust en beogen wantrouwen<sup>12</sup> over gebrek aan openheid weg te nemen (De Kam et al. 2017). De opkomst van de figuur van de externe voorzitter, die nu verplicht is in de gehandicaptenzorg en ouderenzorg voor elke calamiteit met een dodelijke afloop, beoogt naast de onafhankelijkheid ook de kwaliteit van het onderzoek te verbeteren, door de inbreng van methodologische expertise. Een andere eis is onder meer dat input wordt gevraagd van alle betrokkenen, inclusief cliënten, naasten en nabestaanden. De inspectie geeft in de richtlijn aan dat ze “veel belang [hecht] aan de inbreng van de betrokken patiënt, cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger of nabestaande bij het vaststellen van de feiten en het beschrijven van de gebeurtenissen” (IGZ 2016). Verder verwacht de IGJ een reactie van de raad van bestuur om te zien of de aanbevelingen tot verbetering worden gedragen en ondersteund door het bestuur. Dat sluit aan bij de filosofie van de Kwz waarin de raad van bestuur verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de zorg.

Sinds 2013 is de inspectie, mede onder politieke druk na eerdere publieke kritiek op het inadequate optreden van de IGJ bij meerdere publieksgevoelige incidenten, steeds meer de kwaliteit van de calamiteitenrapportages gaan monitoren via een zogeheten BAN-score (Kok et al. 2018a). De BAN is een beoordelingsmethodiek waarmee de kwaliteit van een rapportage gescoord wordt op o.a. het betrekken van nabestaanden bij het onderzoek, de reconstructie van gebeurtenissen die tot de calamiteit geleid hebben, de analyse daarvan, de conclusies en de voorgestelde verbetermaatregelen (zie bijlage 2). Met behulp van deze scores beoogt de inspectie tevens zicht te krijgen op het kwaliteitssysteem van de instelling en op de vraag of het bestuur ‘in control’ is. De scores worden mede gebruikt om zorgaanbieders aan te spreken wanneer het onderzoek(sproces) van onvoldoende kwaliteit is (Leistikow et al. 2017; De Kam et al. 2017). De BAN-scores meten vooral de kwaliteit van het onderzoeksproces en niet zozeer of de verbetermaatregelen daadwerkelijk zijn ingevoerd en bijdragen aan de veiligheid en kwaliteit van de zorg. Dat is bij de huidige inrichting van het calamiteitenonderzoek ook niet mogelijk, omdat in principe de melding wordt afgesloten zodra de instelling de calamiteit goed heeft onderzocht en tot adequate, implementeerbare verbetermaatregelen is gekomen.

### **Vanaf begin jaren tien: Leren centraal uitgangspunt calamiteitentoezicht**

Hoewel er in het verleden geregeld maatschappelijke en politieke druk op de inspectie is uitgeoefend om strenger op te treden en de inspectie dat deels ook is gaan doen (Legemaate et al. 2013), is de aandacht voor het leren van calamiteiten niet verdwenen. Het rapport **To err is human** heeft ook een belangrijke rol vervuld in het vragen van meer aandacht voor leren. Kohn et al. (1999: 159) benadrukten destijds dat de zorgsector vooral van andere hoog-risico sectoren kan leren “how to prevent, detect, recover, and learn from accidents.” De luchtvaart en de chemische industrie zouden al veel meer een lerende omgeving hebben gecreëerd. De cultuur binnen organisaties is sterk bepalend voor hoe goed fouten worden gedetecteerd en verwerkt. Zorgorganisaties kunnen een lerende omgeving creëren door waar mogelijk simulaties te houden, door een cultuur van melden en verbeteren te stimuleren, door het scheppen van een non-punitieve omgeving voor gemelde fouten, door het ontwikkelen van een werkcultuur waarin ondergeschikten vrijelijk hun zorgen over veiligheid durven te communiceren en door het vestigen en onderhouden van een voortdurend proces van ontdekken, analyseren en repareren van fouten (Kohn et al. 1999). De laatste jaren heeft de IGJ in haar beleid benadrukt dat instellingen vooral leren van calamiteiten als de zorginstelling zelf het onderzoek doet naar de calamiteit. De inspectie zegt daarover het volgende:

Fouten en vergissingen komen overal voor. Uitgangspunt van het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg is dat ziekenhuizen [zorginstellingen] zelf leren van de fouten en calamiteiten door middel van onderzoek naar de oorzaken en het komen tot geborgde maatregelen ter verbetering en aanpassing van het eigen kwaliteitssysteem. Een gedegen rapportage geeft inzicht in wat er is gebeurd, hoe dit zo heeft kunnen ontstaan en wat er veranderd dient te worden om herhaling te voorkomen en patiëntveiligheid te waarborgen. (IGZ, 2013, Richtlijn calamiteitenrapportage)

---

12 In de media verschijnen geregeld berichten waarin wantrouwen lijkt te bestaan over het eigen onderzoek door de zorginstelling – de slager die zijn eigen vlees keurt – en de oproep wordt gedaan dat de overheid medische missers of calamiteiten moet onderzoeken. Zie bijvoorbeeld de casus over baby Jelmer (Nieuwsuur, 16 december 2011).

Waar in eerdere Meerjarenbeleidsplannen van de IGJ nog veelvuldig werd gesproken over hard, streng of stevig ingrijpen, vertrekt het meest recente Meerjarenbeleidsplan expliciet vanuit "Vertrouwen als basis voor het toezicht" (IGZ 2016a). De IGJ gaat in haar toezicht uit van gezond vertrouwen in de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders om de best mogelijke zorg te verlenen en hun bereidheid om te leren van calamiteiten:

Fouten en ongelukken zijn helaas onvermijdelijk, ook in de zorg. Van belang is dat daarvan wordt geleerd, zodat de veiligheid wordt gewaarborgd en de kwaliteit verbetert. Met als doel betere beheersing van risico's en beperking van gezondheidsschade. (IGZ 2016a)

De inspectie typeert zorg als "mensenwerk. Waar mensen werken, worden fouten gemaakt" (IGZ 2016d: 1). Het is belangrijk om daarvan te leren, zodat de kans op herhaling in de toekomst wordt verkleind. De IGJ kijkt in haar toezicht steeds meer naar het lerend vermogen van de zorgaanbieder, zoals de wijze waarop zorgaanbieders hun onderzoek naar een incident georganiseerd hebben (IGZ 2016d). Voeren zorgaanbieders het onderzoek goed uit en nemen ze passende maatregelen? Meldingen worden dan gebruikt om het lerend vermogen van de zorginstelling te beoordelen:

Meldingen van calamiteiten en andere meldingen geven de inspectie inzicht in de manier waarop zorgaanbieders omgaan met incidenten, hoe ze hiervan leren en hoe ze de zorg steeds blijven verbeteren. (IGZ 2016d)

### **Jaren tien: toenemende openheid en de roep om openbaarmaking**

Naast de aandacht die er vanuit de inspectie is gekomen voor het leren van calamiteiten, is er ook meer aandacht gekomen voor openheid en openbaarmaking van calamiteiten. Dat de inspectie meer openheid is gaan eisen, komt mede doordat burgers, de media en de politiek in het algemeen meer openheid en transparantie verlangen (Scholtes 2012). Daarbij gaat het om drie vormen van openheid en transparantie die van toepassing zijn op calamiteiten. Ten eerste gaat het om meer openheid richting de betrokken slachtoffers: patiënten, cliënten, naasten, familieleden of nabestaanden. Diverse wetenschappelijke publicaties hebben gewezen op het belang van het open en eerlijk informeren van de patiënt/familie door de zorgaanbieder als zich een incident of calamiteit heeft voorgedaan. Nabestaanden hebben na een dergelijke ingrijpende gebeurtenis behoefte aan openheid over het incident: wat is er gebeurd, hoe is het gebeurd en voor zover nog niet alles bekend is, hoe wordt uitgezocht wat er is gebeurd? (Smeehuizen et al. 2013). In de literatuur wordt deze vorm van openheid aangeduid met de term **disclosure** (O'Connor 2010). De IGJ is – mede ook na wantrouwen in de politiek en samenleving over gebrek aan openheid binnen zorginstellingen – steeds nadrukkelijker aan zorgaanbieders de eis gaan stellen dat zij de patiënt/familie zo spoedig mogelijk informeren over de calamiteit (conform Wkkgz, artikel 10), hen bij het onderzoek betrekken en informeren over de uitkomsten van het onderzoek (IGZ 2016). Het betrekken van cliënten en naasten past binnen de roep om transparantie die in de zorg de afgelopen jaren luid klinkt, maar wordt ook verbonden aan de mogelijkheid om te leren van incidenten. Passend hierbij is de verplichting, vastgelegd in artikel 10 van de Wkkgz, aan de zorgaanbieder om "incidenten bij de zorgverlening" te melden aan de cliënt, een vertegenwoordiger van of nabestaande van de cliënt.

Ten tweede gaat het om openbaarmaking richting derden of de samenleving om leren te bevorderen. De toenmalige minister Schippers (VWS) heeft toegezegd dat de inspectie calamiteitenrapportages van ziekenhuizen of kernuitkomsten daarvan openbaar zal maken, met het idee dat ziekenhuizen dan (beter) van elkaar kunnen leren (Zorgvisie, 15 december 2016). Binnen het Samenwerkend Toezicht Jeugd zijn al de eerste stappen gezet naar meer sectorbreed leren, bijvoorbeeld door het publiceren van kernrapporten en handzame overzichtsrapporten van verschillende calamiteiten (Samenwerkend Toezicht Jeugd 2013; 2016).

Ten derde gaat het om het transparant maken van de kwaliteit van zorg, voor zorggebruikers en zorgverzekeraars, zodat zij in staat zijn om betere keuzes te maken. Transparantie zou aanbieders prikkelen om de veiligheid en kwaliteit van de zorg te verbeteren. In een Kamerbrief schrijft oud-minister Schippers dat zij een handelingsperspectief wil bieden aan bedrijven en burgers en tevens de naleving van kwaliteitsnormen wil verhogen door betrokken sectoren. "Door het openbaar maken van die informatie zal de motivatie tot verbetering bij bedrijven, beroepsbeoefenaren en instellingen en daarmee de bescherming van de volksgezondheid worden bevorderd" (Ministerie VWS 2016).

De wijze van openbaarmaking en de wijze waarop de kwaliteit van zorg transparant gemaakt wordt is nog niet vastgesteld. Er wordt een wijziging van de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg voorbereid teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over calamiteiten, inclusief besluiten tot het opleggen van sancties. Vanuit het veld zijn eerder al zorgen geuit dat openbaarmaking tot onbedoelde neveneffecten kan leiden, zoals het onterecht of overtrokken beschuldigen van professionals en reputatieschade bij zorgaanbieders (Van Erp en Mein 2013). In het veld wordt openbaarmaking als behoorlijk punitief ervaren (Legemaate et al. 2013).

## 2.3 Conclusies

De historische ontwikkelingen laten zien dat onze benadering van incidenten en calamiteiten gaandeweg is veranderd. Hoe we tegen een calamiteit aankijken is mede bepalend voor het doel en de werkwijzen van het toezicht. Als we een incident zien als een noodlottige gebeurtenis betekent dit iets anders voor de toezichthouder en voor wat we van de toezichthouder verwachten dan als we een incident als vermijdbaar of, nog sterker, als verwijtbaar individueel handelen beschouwen. Veel incidenten en calamiteiten die voorheen als onvermijdelijk neveneffect van het leveren van gezondheidszorg werden gezien, blijken nu (potentieel) vermijdbaar. Deze ontwikkeling illustreert hoe de medische wetenschap, zorgaanbieders, professionals en de inspectie gezamenlijk grip probeerden te krijgen en hebben gekregen op wat voorheen voor ongrijpbaar werd gehouden. Daarbij moet opgemerkt worden dat het calamiteitentoezicht niet los van deze ontwikkeling staat, maar daar nadrukkelijk aan heeft bijgedragen door dergelijke uitkomsten als 'incident' of 'calamiteit' op de kaart te zetten, waarmee een discussie over de vermijdbaarheid mogelijk is gemaakt.

Het toegenomen belang van het calamiteitentoezicht binnen de toezichtspraktijk van de inspectie sluit aan bij de eveneens toegenomen publieke belangstelling voor incidenten en de groeiende weerstand tegen risico's. Weliswaar worden zorgaanbieders nadrukkelijker verantwoordelijk gehouden voor de veiligheid en kwaliteit van de zorg, maar dit heeft niet geleid tot een afnemend belang van het toezicht. Integendeel, van de overheid wordt nog steeds een 'last resort' functie verwacht in het geval de kwaliteit van de zorg in het geding is: de inspectie dient dan handhavend en corrigerend te kunnen optreden. Vanuit die gedachte is er een meldplicht gekomen en is het handhavingsinstrumentarium van de IGJ uitgebreid. Na kritiek over hun 'lankmoedige' of te afwachtende optreden schakelt de inspectie vaker dan voorheen door naar streng handhaven. Tegelijkertijd heeft het calamiteitentoezicht, mede door inzichten uit andere sectoren, als primaire focus het leren van calamiteiten gekregen om herhaling te voorkomen en de algemene veiligheid van de zorg te verbeteren. De internationaal ontwikkelde methodiek van responsief toezicht ("zacht waar het kan, hard waar het moet") bood de IGJ een mogelijkheid om in haar calamiteitentoezicht meerdere doelstellingen te verenigen. Meer recent is daarbij de wens gekomen om meer openheid te geven over calamiteiten, wat vertaald is in de eis van de inspectie aan zorgaanbieders om cliënten of naasten meer te informeren en te betrekken bij het calamiteitenonderzoek, en in het toekomstige beleid om calamiteiten openbaar te maken. Het calamiteitentoezicht is in de loop der tijd, mede gevoed door incidenten die het grote publiek of de politiek bereikten, niet alleen belangrijker maar ook complexer geworden.

De historische lijn laat bovendien zien dat hoewel het aangrijpingspunt (Mertens, 2015a) van het calamiteitentoezicht van de IGJ in de loop der tijd verschoven is, er desalniettemin een dominante benadering is ontstaan. Die vindt zijn oorsprong in de wettelijk verankerde overtuiging dat de raad van bestuur van een zorginstelling verantwoordelijk is voor de kwaliteit en veiligheid van zorg. Het toezicht van de inspectie is daarmee primair gericht op de organisatie en vooral op het kwaliteitssysteem van de organisatie – en dus niet (langer) op het functioneren van individuele professionals.<sup>13</sup> Van belang is daarbij de vraag of het ‘bestuur in control’ is (Legemaate et al. 2013). Van het bestuur wordt verwacht dat het toeziet op en ingrijpt in het geval van tekortschietende of disfunctionerende professionals.<sup>14</sup> We moeten daarbij vaststellen dat er binnen het calamiteitentoezicht minder aandacht is voor de sector in zijn geheel en de cultuur daarbinnen, al neemt de belangstelling daarvoor wel toe.<sup>15</sup> Vanuit het perspectief van **framing** van Behr et al. (2015) kunnen we stellen dat het denken over calamiteiten en daarmee het calamiteitentoezicht te typeren is als een relatieve verschuiving van een professioneel frame – waar de professional of de professionele beroepsgroep verantwoordelijk wordt gehouden voor het bevorderen van kwaliteit en veiligheid – naar een management frame, waarin deze verantwoordelijkheid bij het bestuur komt te liggen. Meer recentelijk is daar ook een governance frame bijgekomen – wat kwaliteit en veiligheid neerzet als een gedeelde verantwoordelijkheid van diverse veldpartijen en toezichthouders, die met elkaar in gesprek zullen moeten treden – al is dit frame minder ontwikkeld dan het management frame.

Samenvattend kunnen we vier ontwikkelingen van belang onderscheiden die de huidige inrichting van het calamiteitentoezicht haar vorm hebben gegeven: 1) het instellen en het in de loop van de tijd uitbreiden van de meldplicht, 2) de nadruk die de inspectie is gaan leggen op leren van calamiteiten, 3) de wijze waarop de inspectie zich met haar toezicht nadrukkelijk richt op individuele zorginstellingen en 4) de eis van openheid en het nadrukkelijk betrekken van cliënten en naasten bij calamiteitenonderzoek:

1. **Het instellen en het in de loop van de tijd uitbreiden van de meldplicht.** De meldplicht die in 2005 is ingevoerd en later is uitgebreid, creëert verplichtingen voor zowel de zorgaanbieders als de inspectie, waarbij de inspectie in principe ‘iets moet’ met elke ontvangen melding, conform de beginselen van behoorlijk bestuur, en, specifieker, zoals wettelijk is vastgelegd in artikel 25 van de Wkkgz. Met de recente – en in de toekomst mogelijk verdergaande - uitbreiding van de meldplicht, in combinatie met de maatschappelijke intolerantie voor risico’s, leggen de verplichte meldingen nu al een groot beslag op de capaciteit van de inspectie en kunnen we ons afvragen wat dat betekent voor de effectiviteit van het toezicht. In het verleden heeft de inspectie al aangegeven dat het ontvangen van (veel) meer meldingen niet automatisch leidt tot beter calamiteitentoezicht, omdat de inspectie daarvoor onvoldoende capaciteit heeft (Legemaate et al. 2013).
2. **De nadruk leggen op leren van calamiteiten.** Een andere dominante logica in het calamiteitentoezicht stelt dat zorginstellingen dienen te leren van een calamiteit (Leistikow et al. 2017). Dat calamiteiten zich voordoen is volgens de inspectie niet uit te sluiten, maar wanneer een zorginstelling leert van een calamiteit kan een instelling haar werkwijzen wel zo inrichten dat die het ontstaan van (soortgelijke) toekomstige calamiteiten helpen voorkomen. Bij deze overtuiging hoort de filosofie dat zorginstellingen in principe zelf onderzoek doen naar een calamiteit, met het idee dat ze daar het meeste van leren. Deze werkwijze vloeit niet alleen voort uit de nadruk op leren, maar ook uit het vertrouwen waarmee de inspectie zorgaanbieders nadrukkelijk tegemoet treedt en dat het uitgangspunt is gaan vormen van haar toezicht. Zelf heeft de inspectie vervolgens nadrukkelijker eisen gesteld aan het onderzoeksproces en de calamiteitenrapportages, zoals een gestructureerde methode van onderzoek, een deskundig en onafhankelijk team van onderzoek, het betrekken van alle betrokkenen bij het onderzoek en het opstellen van adequate en implementeerbare verbetermaatregelen.

---

13 De primaire focus op het functioneren de individuele professional is alleen van toepassing indien de professional als zelfstandige werkt.

14 Indien het bestuur dit verzaakt heeft, kan de IGJ besluiten om daar zelf in op te treden, bijvoorbeeld door een tuchtzaak tegen de betrokken professional aan te spannen.

15 Buiten het calamiteitentoezicht zijn er wel al diverse programma’s gestart op sectorniveau om de patiëntveiligheid te vergroten, zoals het project VMS zorg (2005-2007) en het VMS Veiligheidsprogramma (2008-2012) welke mede door het Ministerie van VWS zijn gesubsidieerd ([www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl)).



3. **De wijze waarop het toezicht zich nadrukkelijk richt op individuele zorginstellingen.** Het toezicht op calamiteiten kent bovendien een duidelijke focus op **individuele** zorgaanbieders die op basis van elke melding worden beoordeeld. De inspectie monitort via de calamiteitenrapportage of de zorgorganisatie (het bestuur en kwaliteitssysteem) adequaat een afzonderlijke calamiteit weet te verwerken, van tijdig melden tot het ontwerpen (incl. implementatieplan) van adequate verbetermaatregelen. En calamiteiten (eventueel ook in relatie met de eerdere calamiteiten die zijn gemeld) zeggen voornamelijk iets over de kwaliteit en veiligheid en het leervermogen van de individuele zorgorganisatie. Deze focus is in die zin passend bij het idee dat de meldplicht geldt voor individuele zorgaanbieders zodat een reactie van de inspectie op een melding is gericht aan de betreffende, individuele zorgaanbieder. Bovendien wordt ook de taak om te leren van calamiteiten veelal belegd op het niveau van de zorgorganisatie.
4. **De eis van openheid en het nadrukkelijk betrekken van cliënten en naasten bij calamiteitenonderzoek.** De inspectie is steeds nadrukkelijker aan zorgaanbieders de eis gaan stellen dat zij openheid geven aan de patiënt of diens naasten als er zich een incident of calamiteit heeft voorgedaan. Het idee van openheid heeft gaandeweg een steeds bredere invulling gekregen. Naast het open en eerlijk informeren over een incident wordt thans verwacht dat aanbieders de patiënt/familie betrekken bij het onderzoek en hen informeren over de uitkomsten. Recentelijk is politiek besloten om deze uitkomsten in de toekomst ook openbaar te maken, mede vanuit het idee dat dit bijdraagt aan leren van elkaar.

Deze vier ontwikkelingen, die voortdurend in elkaar grijpen en elkaar versterken, lijken een bepaalde doorontwikkeling van het calamiteitentoezicht voor te stellen. Het toenemend besef van vermijdbare schade vergroot de focus van de toezichthouder op calamiteiten, wat leidt tot een meldplicht voor calamiteiten en de wens om beter te leren van calamiteiten om toekomstige schade te voorkomen. In haar calamiteitentoezicht is de inspectie zich steeds meer gaan focussen op het functioneren van de organisatie: is de zorgaanbieder in staat om calamiteiten adequaat te verwerken en daarvan te leren? Het informeren van patiënten of naasten over het optreden van een calamiteit zet een proces in gang van steeds verdere openheid. In het volgende hoofdstuk zullen we deze ontwikkelingen nog uitvoeriger typeren.

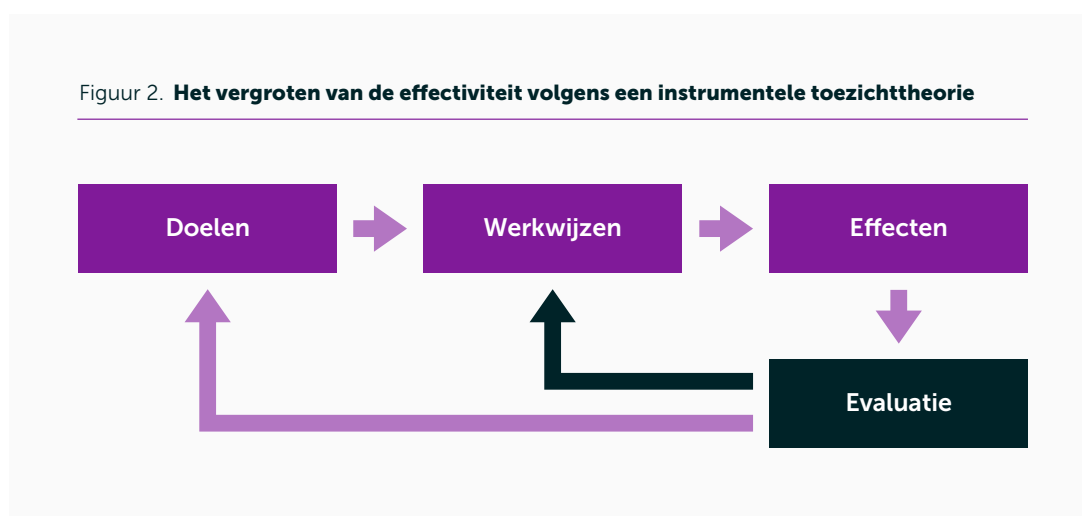
De ontwikkeling van het Nederlandse calamiteitentoezicht in de zorg kenmerkt zich ook als een proces van steeds verdere structurering en standaardisering, zoals de meldplicht, de eisen ten aanzien van het calamiteitenonderzoek en de -rapportage en het feit dat elke melding door de IGJ wordt beoordeeld en afgehandeld. Deze vergaande structurering kan echter niet voorkomen dat er binnen het calamiteitentoezicht een aantal inherente spanningen bestaan. Zorginstellingen zijn primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg, maar zodra er een calamiteit optreedt wordt daarbij nadrukkelijk ook iets van de inspectie verwacht. Indien instellingen te nadrukkelijk focussen op het afleggen van verantwoording aan een externe partij kan dit ten koste gaan van het interne proces van leren en het treffen van adequate verbetermaatregelen. Daarnaast probeert de IGJ bij het melden van calamiteiten meerdere doelstellingen te verenigen, omdat enerzijds de Wkkgz instellingen verplicht om alle calamiteiten te melden en daarover verantwoording af te leggen, zodat de IGJ indien nodig corrigerend kan optreden, en anderzijds de inspectie het lerend vermogen van de zorgaanbieders als uitgangspunt neemt. De IGJ vraagt normaliter aan de zorginstelling om zelf de calamiteit te onderzoeken, maar beoordeelt later wel de kwaliteit van de calamiteitenrapportage aan de hand van een uitgebreide richtlijn. Hoewel het huidige calamiteitentoezicht sterk gericht is op leren, functioneert het nog steeds binnen een context waarin sanctioneren mogelijk en soms ook gewenst is. Leistikow (2017) merkt op dat deze doelstellingen kunnen conflicteren, omdat inspecteurs bijvoorbeeld geacht worden boetes op te leggen als zorgaanbieders niet tijdig een calamiteit melden, terwijl een dergelijke boete een averechts effect kan hebben op het lerend vermogen. Doordat de wettelijk verplichte melders (de zorgaanbieders) niet beschermd zijn tegen sancties kan dit ten koste gaan van de bereidheid tot melden (Legemaate et al. 2013). De inherente spanningen komen voort uit het meervoudige karakter en de complexiteit van het calamiteitentoezicht. We willen deze kenmerken van het calamiteitentoezicht in het volgende hoofdstuk verder uitwerken.

# 3 Toezichttheorie

In dit hoofdstuk wordt een aantal aannames die (impliciet dan wel expliciet) ten grondslag liggen aan het calamiteitentoezicht omschreven. Deze veronderstellingen vormen tezamen een toezichttheorie van het calamiteitentoezicht. Het expliciteren van deze veronderstellingen helpt ons het calamiteitentoezicht beter te begrijpen en kan ook dienen om straks de effectiviteit ervan beter te duiden. Tevens helpt het om een vergelijking te maken tussen de werkwijze van de IGJ en die van toezichthouders in andere sectoren en andere landen. Dat is ook nodig om na te gaan of wat elders werkt ook zou kunnen werken in de context van het calamiteitentoezicht van de IGJ. We starten de opbouw van een toezichttheorie voor het calamiteitentoezicht vanuit een klassiek bestuursrechtelijk model waarbij de componenten (doelen – werkwijzen – effecten) meervoudig worden ingevuld. Dit model zullen we later aanvullen vanuit een governance benadering, die het meervoudige en complexe karakter meer kan thematiseren. In de conclusies geven we een nadere typering van de dynamiek van het toezicht door een ontwikkeltraject van calamiteitentoezicht te schetsen.

## 3.1 Het klassiek bestuursrechtelijke model – een instrumentele toezichttheorie

In een klassieke bestuursrechtelijke benadering van het calamiteitentoezicht is rechtszekerheid een belangrijke voorwaarde voor legitiem toezicht. Idealiter wordt er gewerkt vanuit een eenduidige opvatting over het doel en de inrichting van het calamiteitentoezicht, waarbij de werking van het toezicht vooral instrumenteel van aard is – bijvoorbeeld het voorkomen dat het incident opnieuw kan gebeuren of het alsnog veilig stellen van de kwaliteit van zorg. Indien beleidsonderzoekers de veronderstellingen van het calamiteitentoezicht proberen te reconstrueren, is de verwachting dat het calamiteitentoezicht werkt vanuit een eenduidig toetsingskader, al wordt niet verondersteld dat het toezicht volledig statisch is. Een evaluatie van de effecten kan bijvoorbeeld inzichten opleveren om de werkwijzen aan te scherpen of, al gebeurt dat minder snel, om de doelen van het calamiteitentoezicht aan te passen. Een dergelijke evaluatie wordt veelal uitgevoerd vanuit het perspectief van instrumentele effectiviteit, waarbij de focus ligt op de directe effecten van een werkwijze op de bij de calamiteit betrokken actoren. In figuur 2 is dit schematisch weergegeven.





In principe kunnen natuurlijk de doelen en werkwijzen van het calamiteitentoezicht veranderen, bijvoorbeeld door veranderende politieke opvattingen, zoals ook in het vorige hoofdstuk naar voren kwam. De wetgever kan de doelen aanpassen of de inspectie voorzien van nieuwe handhavinginstrumenten. Indien er grote veranderingen optreden in de doelen, werkwijzen en effecten van het calamiteitentoezicht kan de aanpassing van de toezichttheorie zo fundamenteel van aard zijn dat er een geheel nieuw toetsingskader ontstaat. Toch blijft het idee intact dat dit uiteindelijk weer leidt tot een eenduidig toetsingskader voor het toezicht op calamiteiten. Zoals gezegd zal bij de uitwerking van het conceptuele kader rekening worden gehouden met de verschillende doelen en werkwijzen van het calamiteitentoezicht, als ook met de ontwikkelingen die het toezicht heeft doorgemaakt. We zullen aan het eind van dit hoofdstuk nader ingaan op de betekenis van die meervoudigheid en dynamiek voor het toezicht, waarbij we laten zien dat het calamiteitentoezicht zich eerder laat kenmerken door inherente spanningen en patronen van ontwikkeling dan door een eenduidig en stabiel toetsingskader.

## 3.2 Doelen

### Diverse doelen calamiteitentoezicht

Het borgen en verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg is altijd een kerndoel geweest van het calamiteitentoezicht. Daaraan is het tweede kerndoel toegevoegd dat het toezicht moet bijdragen aan het vertrouwen in de kwaliteit van de zorg bij burgers (Legemaate et al. 2013). Op basis van deze twee kerndoelen zijn er verschillende intermediaire doelen af te leiden, die geordend kunnen worden in een viertal categorieën: correctie, verantwoording, leren en openheid. De doelen verantwoording en openheid kunnen ook een doel op zich zelf zijn, zonder dat het meteen bijdraagt aan de verbetering van de zorg of het algemene vertrouwen van de burger in de zorg.

1. **Correctie.** Van oudsher is een belangrijk doel van het calamiteitentoezicht het stopzetten en aanpakken van misstanden en ernstige tekortkomingen. De inspectie kan corrigerende maatregelen inzetten bij ernstig en opzettelijk disfunctioneren van een instelling of beroepsbeoefenaar. Het handhavende toezicht middels correctie is het sluitstuk bij het borgen van de kwaliteit van zorg; de inspectie is dan het laatste redmiddel indien veldpartijen onvoldoende in staat zijn om zelf die kwaliteit te waarborgen (Legemaate et al. 2013).
2. **Verantwoording.** In de afgelopen decennia is, mede door de media-aandacht, het besef toegenomen dat een calamiteit een grote impact kan hebben op burgers en dat zij daarom bescherming nodig hebben. Indien burgers ernstige schade oplopen doordat er iets mis is gegaan in de zorg, mag van de overheid worden verwacht dat zij betrokken zorgverleners of organisaties ter verantwoording roepen. De inspectie kan daarmee tevens het publieke belang van het leveren van veilige en goede zorg uitdragen.
3. **Leren.** In de afgelopen decennia is het doel meer verschoven naar het bevorderen van het leervermogen van instellingen, zowel binnen de betreffende instelling als in 'de sector', zodat calamiteiten in de toekomst zo veel mogelijk voorkomen kunnen worden (Leistikow et al. 2016). Vooral van leren, en in mindere mate van corrigeren, wordt verwacht dat het bijdraagt aan de kwaliteitsverbetering van de zorg. Het toezicht heeft dan onder meer als taak te zorgen dat instellingen de basisoorzaak van de calamiteit goed in kaart brengen en tot adequate verbetermaatregelen komen. De inspectie kan ook zelf de taak van leren op zich nemen door meldingen en rapportages te analyseren en haar bevindingen met de sector te delen.
4. **Openheid.** Recent is er steeds meer aandacht gekomen voor openheid. Patiënten en cliënten hebben recht op te weten wat er in hun zorg mis is gegaan en openheid helpt hen om het incident te verwerken. In het vorige hoofdstuk werd al aangegeven dat openheid omtrent calamiteiten diverse vormen kan aannemen, zoals het open en eerlijk informeren van de patiënt/cliënt/familie (**disclosure**), het transparant maken van de zorg om de keuzemogelijkheden van zorggebruikers en verzekeraars te bevorderen, en het openbaar maken met het idee dat instellingen van elkaar kunnen leren. Openbaarmaking aan de samenleving is tevens een veel verdergaande stap dan openheid richting de getroffen. Bij openbaarmaking aan de samenleving hoeft het niet om een apart doel te gaan, maar kan dit meer een middel zijn om het leren van calamiteiten te bevorderen.

In de loop der tijd heeft het calamiteitentoezicht meerdere (intermediaire) doelen gekregen, waarbij een 'nieuw' doel wordt toegevoegd zonder dat een eerdere doelstelling is verdwenen, waardoor het toezicht een meervoudig of gelaagd karakter krijgt. De diverse doelen van het calamiteitentoezicht die we hierboven omschreven hebben, zijn niet direct gemakkelijk met elkaar te verenigen en kunnen op gespannen voet staan met elkaar. Het borgen van een minimumniveau van kwaliteit (sanctioneren) vergt veelal een andere benadering dan het stimuleren van verdere kwaliteitsverbetering (leren). Zo kunnen sanctionerend optreden of openbaarmaking naar de samenleving er toe leiden dat zorginstellingen zich defensief opstellen, waarbij het leren van een calamiteit naar de achtergrond verdwijnt. Als leren de centrale doelstelling is van het calamiteitentoezicht, past daarbij een 'lerende toezichtstijl', wat vraagt om een "toezichthouder die aansluit bij het veld en vertrouwt op de intrinsieke motivatie van het veld, die probeert kwaliteit te stimuleren, die discretionaire ruimte heeft om zelf afwegingen te maken en bijvoorbeeld om in dialoog te gaan met zorgaanbieders" (Legemaate et al. 2013: 81-82). Het aangaan van een dialoog is niet direct iets wat we associëren met een sanctionerende toezichthouder. Daarnaast kunnen we ons afvragen hoe openbaarmaking aan de samenleving zich verhoudt tot de doelstellingen van corrigeren en leren. Hoewel de openbaarmaking die minister Schippers heeft aangekondigd, gekoppeld wordt aan de doelstelling van leren, is een wezenlijke vraag op dit moment nog hoe deze openbaarmaking vorm zal krijgen. Als de inspectie de partij is die de calamiteiten openbaar maakt en daarbij bijvoorbeeld de naam van de zorgaanbieder vermeldt en veroordelend spreekt over de 'fouten' die er zijn gemaakt, dan kan de zorgaanbieder dit eerder als corrigerend instrument ervaren dan een die aanmoedigt tot leren.

Tegelijkertijd kunnen we deze spanningen ook nuanceren en hoeven de doelen elkaar niet altijd in de weg te staan. Openbaarmaking kan bijvoorbeeld aan diverse doelen gekoppeld worden, zoals openheid naar burgers, de corrigerende werking van de markt en sectorbreed leren. Of ze daadwerkelijk samengaan en elkaar versterken, is mede afhankelijk van de opstelling en reacties van de diverse betrokkenen en zal in de praktijk vastgesteld moeten worden. Een ander voorbeeld is de koppeling tussen verantwoorden, corrigeren en leren. Zo kan de impact die verantwoorden met zich meebrengt en de dreiging van een sanctie ook de bereidheid om schade te voorkomen bevorderen en een preventieve werking hebben. Of, het meer betrekken van patiënten of diens nabestaanden bij een calamiteitenonderzoek kan ook het vertrouwen in de zorgaanbieder vergroten (De Kam et al. 2017). Daarnaast kan de toezichthouder een responsief beleid voeren, waarbij die afhankelijk van de situatie een sanctionerende of een meer lerende toezichtstijl hanteert. Er kunnen daarmee clusters van doelen ontstaan, die vervolgens ook meerdere werkwijzen omvatten. We zullen aan het eind van het hoofdstuk op dit fenomeen terugkomen.

### 3.3 Werkwijzen

De gekozen doelstelling van het calamiteitentoezicht bepaalt mede de werkwijze van de inspectie. Tegelijkertijd is er ook sprake van een ontwikkeling van het toezicht in brede zin – vaak mede gevoed door de internationale literatuur – waardoor de werkwijzen in de loop der tijd veranderen. In deze paragraaf willen we zowel die ontwikkeling als de breedte aan werkwijzen laten zien. Door dat laatste wordt tevens zichtbaar dat er verschillende mogelijkheden zijn om het calamiteitentoezicht in te richten en uit te voeren.

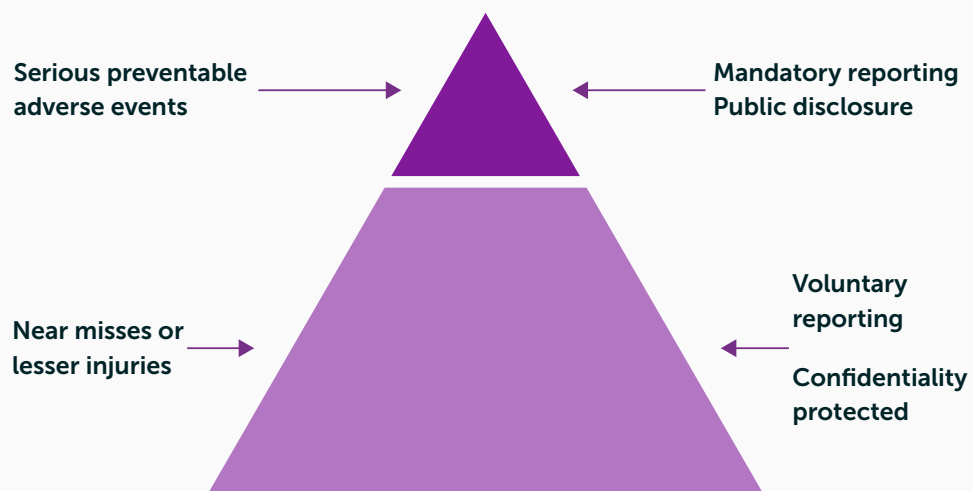
#### De inrichting van het calamiteitentoezicht

Een kernaanbeveling van het invloedrijke **To Err is Human** was het melden en onderzoeken van incidenten in de zorg, vergelijkbaar met wat eerder was ontwikkeld in de luchtvaart en de chemische industrie (Kohn et al. 1999). Tal van landen hebben sindsdien geïnvesteerd in meldsystemen. In het IoM-rapport wordt de aanbeveling gedaan om twee verschillende typen meldsystemen te ontwikkelen, die verschillende functies dienen. Meldsystemen kunnen aanbieders verantwoordelijk houden voor hun prestaties (waarbij tevens een sanctionerende toezichtstijl past) of ze kunnen informatie genereren waarmee de veiligheid kan worden verbeterd (dan lijkt een lerende toezichtstijl passend). Hoewel beide doelen niet volledig onverenigbaar zijn, kan het in de praktijk moeilijk zijn om ze beide tegelijkertijd te realiseren. Daarom doen Kohn et al. de aanbeveling om twee meldsystemen op te zetten.

Het eerste systeem betreft een nationaal verplicht meldsysteem met als primaire doel aanbieders verantwoordelijk te houden. In dit systeem worden alleen fouten gemeld die hebben geleid tot ernstige gezondheidsschade of de dood (wat we in Nederland calamiteiten zouden noemen). Dit soort systemen wordt veelal beheerd door inspecties of vergelijkbare toezichthouders, die over de autoriteit beschikken om specifieke casussen te onderzoeken en zo nodig sanctionerend op te treden. Dergelijke systemen vervullen vaak drie doelen: (1) het garanderen van een minimumniveau van bescherming van de burger/patiënt, (2) het bieden van een prikkel om de patiëntveiligheid te verbeteren en (3) het garanderen dat elke zorgaanbieder investeert in patiëntveiligheid om daarmee een meer gelijk speelveld te creëren (Kohn et al. 1999).

Het tweede systeem, complementair aan het eerste, betreft een vrijwillig meldsysteem en is gericht op het verbeteren van de veiligheid. Vrijwillige systemen zijn bedoeld voor het melden en onderzoeken van fouten zonder schade (bijna-incidenten) of met een geringe schade. Meldingen worden normaal gesproken vertrouwelijk behandeld buiten de openbaarheid en niet opgevolgd met strafmaatregelen. Het doel is om kwetsbaarheden in het systeem op te sporen voordat zij schade veroorzaken. Het kan een rijkdom aan informatie opleveren ter ondersteuning van inspanningen tot kwaliteitsverbetering door toezichthouders en zorgorganisaties. Ze beogen tevens patronen van fouten te identificeren die wijzen op systeemkwesties die bij alle zorgorganisaties problemen kunnen veroorzaken. Overigens kunnen ook de rapportages binnen het verplichte systeem gebruikt worden voor een meer geaggregeerde analyse en het adresseren van meer partijen dan alleen de betrokken aanbieder (Kohn et al. 1999).

Figuur 3. **Hiërarchie van melden** (Kohn et al. 1999: 101)



Het IoM-rapport adviseert om beide systemen te scheiden. In het verplichte systeem is openbaarmaking mogelijk, terwijl het vrijwillige systeem juist wettelijke bescherming geeft tegen toegang tot de data. In figuur 3 is de hiërarchie van melden weergegeven, waarmee potentiële fouten worden gesorteerd in twee categorieën: (1) calamiteiten en (2) kleinere en bijna-incidenten (Kohn et al. 1999). Dit soort gescheiden nationale systemen zijn opgezet in landen als Denemarken, Ierland en Engeland. In Nederland is er voor gekozen om geen nationaal meldsysteem op te zetten voor de kleinere en bijna-incidenten, maar om deze lokaal te verwerken in de kwaliteitssystemen van de zorginstellingen via de verplichte registratie (Wkkgz, art. 7) in het interne systeem voor Veilig Incident Melden. Nederland heeft daardoor minder mogelijkheden om via een nationale route van het toezicht te leren van de kleinere en bijna-incidenten.

Een ander punt van verschil in inrichting is de aard van het meldsysteem waar primair de calamiteit verwerkt wordt. In Nederland is de inspectie het enige orgaan dat calamiteiten verwerkt en beoordeeld, terwijl verschillende andere landen (zoals Denemarken en Engeland) meerdere organen kennen die calamiteiten verwerken. Het idee bij dat laatste is om een meldsysteem voor alle incidenten, inclusief calamiteiten, in te richten dat louter gericht is op leren, en dat daarnaast nog een aparte inspectie of toezichthouder opereert die indien nodig sanctionerend kan optreden, terwijl de Nederlandse inspectie beide doelen (leren van calamiteiten en zo nodig sanctionerend optreden) probeert te verenigen in één meldsysteem. We zullen de verschillen en de effecten daarvan in het tweede deel van ons rapport verder uitwerken.

### **De speelruimte van de toezichthouder**

Bij de uitvoering van het calamiteitentoezicht gaat het ook om de mate waarin het optreden van de inspectie al vooraf is gestructureerd door een wettelijk kader of door gaandeweg ontstane vaste praktijken van toezicht. Zoals eerder opgemerkt, is rechtszekerheid een belangrijke voorwaarde voor legitiem toezicht binnen een klassiek bestuursrechtelijke benadering. Idealiter wordt er gehandhaafd op basis van een duidelijk wettelijk kader waarbij de regels veelal generiek van aard zijn en dus weinig speelruimte laten voor interpretatie of aanpassing aan een specifieke situatie. De aard van de calamiteit of 'overtreding' van de norm is dan bepalend voor het optreden van de toezichthouder, zonder dat daarbij rekening wordt gehouden met de aard, mogelijkheden of attitude van de onder toezicht gestelde. In de afgelopen decennia is deze generieke benadering van handhaven bekritiseerd als weinig effectief en is het idee van responsief toezicht ontstaan om daarmee de effectiviteit en proportionaliteit van handhaven te vergroten (Ayres en Braithwaite 1992).

Zoals in het vorige hoofdstuk al is opgemerkt, is responsief toezicht gebaseerd op een strategie van **high trust, high penalty**, waarbij toezichthouders afhankelijk van de omstandigheden zowel tartend als vergevingsgezind kunnen zijn (Ayres en Braithwaite 1992). De inspectie moet dan een inschatting maken van de competentie en bereidheid van de zorginstelling om de veiligheid en de kwaliteit van de zorg te borgen. De mate waarin de zorgaanbieder in staat is en meewerkt om de zorg te verbeteren na een calamiteit bepaalt mede of repressief toezicht nodig is. Dat betekent dat toezichthouders enigszins geduldig en vergevend zijn en bereid om weer te de-escaleren, zodra actoren hun goede wil weer laten zien. Toezichthouders moeten om responsief te kunnen zijn daartoe wel de speelruimte krijgen. Naast een wettelijke ruimte moeten zij tevens over een arsenaal van verschillende handhavingsinstrumenten kunnen beschikken, variërend van zacht tot hard, van zelfregulerend tot zwaar punitief (de zogenaamde toezichtpiramide, zie figuur 1). Sterker nog, toezichthouders zijn beter in staat om zacht te handhaven als zij een stevige stok achter de deur hebben. Dat leidt tot de paradoxale situatie dat des te steviger en meer gevarieerd deze stokken zijn, des te groter het succes zal zijn van toezichthouders die zacht optreden (Ayres en Braithwaite 1992).

### **Zicht op calamiteiten**

Voor een inspectie zijn meldingen belangrijk om toezicht te houden op calamiteiten. Toezicht begint met de vraag wat een 'calamiteit' is en wat gemeld moet worden, maar dat laat zich lastig omschrijven omdat er altijd ruimte blijft voor interpretatie (Leistikow 2017). Een incident (in de brede betekenis, dus inclusief een calamiteit) is te definiëren als een 'onvoorzien voorval' en draagt tevens een negatieve connotatie in zich; het is een **ongewenst** onvoorzien voorval. Het blijkt dat een incident een sociaal en relationeel concept is: wat geldt als onvoorzien raakt aan de verwachtingen die we met z'n allen hebben over hoe dingen – in de zorg, in het onderwijs of elders – normaliter (horen te) gaan. Hier kunnen uiteraard verschuivingen in plaatsvinden. Dit kan komen doordat we op bepaalde gebieden meer of andere kennis hebben. De medische wetenschap en de medische praktijk ontwikkelen zich snel, wat maakt dat sommige onvoorziene voorvallen kunnen worden teruggedrongen of hun negatieve effecten kunnen worden beperkt, terwijl nieuwe technologieën wellicht ook nieuwe onvoorziene voorvallen creëren. Dit kan ook veroorzaakt worden doordat we anders zijn gaan denken over wat normaal en wenselijk is. Zo is het thans bijvoorbeeld meer geaccepteerd als een arts afwijkt van een medische richtlijn, omdat de patiënt na zorgvuldig overleg kiest voor een andere behandeling dan voorgeschreven door de medische richtlijn.

Hoe scherp en afbakenend een definitie van een incident of calamiteit dient te zijn, hangt ook af van het doel van de definitie. Als het doel melden is, zodat er verantwoording wordt afgelegd en zodat alle situaties die binnen de definitie vallen gemeld worden, dan is een limitatieve definitie van belang. Als het doel 'leren van ongewenste uitkomsten' is, dan is vooral van belang dat zorgverleners kunnen differentiëren tussen situaties waar wel en niet van geleerd kan worden en zijn meer meldingen niet altijd beter (Leistikow 2017: 98; Macrae 2016).

Kohn et al. (1999) waarschuwen dat melden alleen zinvol is als het leidt tot analyse en vervolgacties. Een verplicht meldsysteem met een beperkte focus heeft daarom meer kans om succesvol de veiligheid en kwaliteit van zorg te verbeteren dan systemen die heel veel meldingen ontvangen. De inspectie, dat de meldingen ontvangt, dient over voldoende capaciteit te beschikken om de meldingen goed te verwerken. Er bestaat daarom discussie over wat en hoeveel er gemeld moet worden om als toezichthouder effectief toezicht te kunnen houden (Legemaate et al. 2013; Macrae 2016).

Toezichthouders maken naast de meldingen door aanbieders of producenten veelal ook gebruik van andere bronnen van informatie, zoals klachten en meldingen van burgers of berichten in de media. Om twee redenen is het goed dat toezichthouders open staan voor klachten en meldingen van burgers. Ten eerste moeten burgers, die afhankelijk zijn van publieke dienstverlening als de zorg en zich in een relatief kwetsbare positie bevinden, de mogelijkheid hebben om hun negatieve ervaringen kenbaar te maken bij een overheidsinstantie die toezicht houdt op de gezondheidszorg (Nationale Ombudsman 2011). Ten tweede zijn aanbieders niet altijd bereid om zelf een melding te doen bij de toezichthouder als er iets mis is gegaan in de zorg. Meldingen van burgers helpen dan ook om zicht te krijgen op calamiteiten die anders verborgen zouden blijven.

### **De verwerking van calamiteiten**

Bij de ontwikkeling van meldsystemen is niet altijd voldoende geconceptualiseerd hoe zorgorganisaties kunnen leren en herstellen van geconstateerde gebreken (Mitchell et al. 2016; Macrae 2016). Om herhaling van calamiteiten tegen te gaan is goed onderzoek nodig, zodat de oorzaken van de calamiteit worden opgespoord. Veiligheidsonderzoek laat zien dat bij ernstige ongelukken actieve en latente fouten voorkomen. Een onderzoek naar actieve fouten richt zich veelal op de betrokken individuen en de omstandigheden in de directe omgeving van het incident. Het begrijpen en blootleggen van latente fouten, waarvan de nadelige gevolgen meer verborgen liggen binnen het systeem, vergt aanzienlijke technische en systeemkennis over hoe organisatorische factoren doorwerken in het technische werk. Zorgorganisaties moeten ervoor waken om alleen maar de actieve fouten op te sporen (Kohn et al. 1999). In de afgelopen decennia zijn daartoe wel allerlei methoden ontwikkeld. Internationaal zijn er methodieken als **root cause analysis** ontworpen om tot een betere analyse van de oorzaken te komen, zodat daarmee adequatere verbetermaatregelen genomen kunnen worden (Bagian et al. 2002). Eerder is al genoemd dat de IGJ gaandeweg daarom steeds hogere eisen is gaan stellen aan het calamiteitenonderzoek door de zorginstelling zelf.

Naast deskundigheid is er bereidheid nodig om de oorzaken van de calamiteit bloot te leggen en om te komen tot adequate verbetermaatregelen. Er bestaat discussie of een zorgorganisatie het beste zelf het onderzoek kan doen of dat een externe partij, bijvoorbeeld de inspectie, dat beter kan. Bij een intern onderzoek zijn de onderzoekers beter bekend met de lokale situatie en kan de bereidheid tot leren groter zijn, maar te veel betrokkenheid kan ook ten koste gaan van een kritische blik (De Kam et al. 2017). Een externe partij kan meer doorvragen door de dagelijkse gang van zaken niet als vanzelfsprekend te beschouwen of ervaart minder druk om pijnlijke uitkomsten te verbloemen. De inzet van een externe partij draagt tevens bij aan het vertrouwen dat er goed en objectief onderzoek wordt verricht. Uit berichten in de media en uit politieke discussies blijkt dat er veel wantrouwen kan bestaan tegen een eigen onderzoek door de instelling waar de calamiteit heeft plaatsgevonden. Onafhankelijke **public inquiries** komen deels ook voort uit maatschappelijke – en vervolgens politieke – onrust en worden mede uitgevoerd om publieke bezorgdheid weg te nemen (Black en Mays 2013). Tegenwoordig is het vanzelfsprekend om aandacht te hebben voor voldoende onafhankelijkheid van de calamiteitencommissie, zoals het inschakelen van een externe deskundige of voorzitter. In zeer ernstige situaties of bij een gebrek aan vertrouwen in de zorginstelling zou dan de inspectie of een onafhankelijke commissie onderzoek moeten doen. Vanuit de media en de politiek kan er druk ontstaan om het onderzoek door de IGJ te laten

uitvoeren, terwijl de inspectie dat niet nodig vindt. Er zijn ook sectoren waarbij normaliter de inspectie een calamiteit zelf onderzoekt (bijvoorbeeld Inspectie SZW bij arbeidsongevallen met een dodelijke afloop). We zullen in het tweede deel de effecten van de verschillende werkwijzen nog verder uitwerken. Van belang is hier vooral te constateren dat er een zekere uitruil is tussen het leerpotentieel van de instelling, de kwaliteit van de analyse en het maatschappelijk vertrouwen daarin, en dat afhankelijk van de situatie deze balans anders kan uitvallen.

### **Wie moet leren en wat moet er geleerd worden**

Hoewel we eerder schreven dat het calamiteitentoezicht meerdere, gelaagde doelstellingen kent, lijkt het leren van incidenten en calamiteiten de laatste jaren het doel dat de inspectie het nadrukkelijkst nastreeft met haar toezicht. "Fouten maken is onvermijdelijk, er niet van leren is onacceptabel", zo schrijft ze in haar **Meerjarenbeleidsplan 2016-2019** (IGZ 2016b: 8). Een belangrijke vervolgvraag is dan wie moeten er leren en wat en hoe moeten zij leren. Het antwoord daarop verschuift in de loop der tijd. We zien daarbij een bredere internationale ontwikkeling van professioneel leren naar (systeem- of) organisationeel leren naar sectorbreed leren (zie o.a. Kohn et al. 1999 en Behr et al. 2015). De eenheid die leert verschuift of wordt steeds verder uitgebreid, van de individuele (of collectief georganiseerde) professional of zorgverlener, naar de organisatie en uiteindelijk naar de sector. Dat leidt tevens tot verschillende aannames over wat er geleerd moet worden: verhoogde professionele expertise, verbeterde inrichting van de zorg, versterking van de veiligheidscultuur of meer sturing en afstemming vanuit bestuurlijk organen (beroepsgroepen, brancheorganisaties e.d.). We werken hieronder drie modellen van leren uit die tevens verschillende rollen voor het toezicht impliceren.

#### **Professioneel leren**

De eerste theorie veronderstelt dat vooral professionals moeten leren. Dat past bij een sterk geprofessionaliseerde sector als de gezondheidszorg. Het idee is dat individuele professionals primair verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg en dat zij calamiteiten moeten onderzoeken om daarvan te leren. Het gaat uit van de autonomie van de beroepsgroep, die zichzelf corrigeert en voortdurend verbetert.

Dat professionals leren van ernstige gebeurtenissen is niet vanzelfsprekend. Om te leren van eigen fouten of onvolkomenheden in de zorg dienen professionals zich ervan bewust te zijn dat ze een fout hebben gemaakt (Dean 2002). Wanneer ze fouten identificeren, is het niet alleen van belang om het probleem op te lossen (bijvoorbeeld door de dosering aan te passen), maar vooral ook om te reflecteren op wat er mis is gegaan en vervolgens te leren van de gebeurtenis, waarbij de lessen worden ingebed in hun cultuur en praktijk. Binnen het hedendaagse professionele denken wordt deze "reflexieve praktijk" als een essentieel onderdeel gezien van de continue professionele ontwikkeling (Dean 2002).

Professioneel leren van calamiteiten krijgt gaandeweg steeds meer een collectief karakter. Dean (2002) benadrukt ook dat leren van de fouten van collega's waardevol is en dat daarmee de leermogelijkheden van elke individuele professional worden vergroot. Er is daarvoor wel een cultuur nodig waarin professionals bereid zijn om met elkaar over hun fouten te spreken en gezamenlijk te leren. Het leren wordt bevorderd als professionals zich toetsbaar opstellen voor een derde partij. Professionals kunnen zich kwetsbaar voelen als zij openheid geven en verantwoording moeten afleggen en kunnen zich schuldig voelen (Wu 2000; Waring 2005). Die derde partij hoeft niet per se, of liever niet, een toezichthouder te zijn; ook collega's of patiënten kunnen een bron van reflectie vormen. Waring en Bishop (2010) lieten zien dat professionals veel onderling spreken over en leren van dingen die misgaan en dat juist 'onzichtbaar' en buiten een formele setting doen. Professionals leren vooral als er sprake is van een gedeeld begrip, onderling vertrouwen en wederkerigheid. Informeel leren gebeurt op tal van plaatsen waar professionals elkaar ontmoeten en ongedwongen dingen kunnen delen, zoals in de wandelgangen, ontmoetingsruimtes en opslagkamers (Waring en Bishop 2010). Het meer openlijk melden en bespreken heeft wel een breder effect dan het informele leren. Het zichtbaar melden en bespreken draagt niet alleen bij aan het leren van een specifieke casus, maar het heeft mogelijk ook een 'culturele' invloed doordat het professionals bewust maakt van de kwetsbaarheid van hun eigen praktijk. Voor een open leercultuur is dan naast het informeel bespreken van fouten het nodig om incidenten meer formeel en openlijk te bespreken.



Wat betekent professioneel leren voor de werkwijze en rol van de inspectie? De toezichthouder dient er dan vooral op toe te zien dat professionals leren in te grijpen als een individuele professional of groep van professionals niet in staat is of bereid is tot leren. De inspectie zal vooral een open professionele cultuur willen bevorderen, zoals dat ook naar voren komt via het idee van Veilig Incident Melden. De hoeveelheid meldingen en de calamiteitenrapportages kunnen dan gebruikt worden om te zien of professionals bereid zijn tot zelfreflectie en in staat zijn om gezamenlijk te leren van calamiteiten.

### Organisatieel leren

Een tweede theorie van leren, organisatieel leren, veronderstelt dat de organisatie de eenheid is die leert en in staat is om door middel van opgedane kennis, die voor de mensen binnen de organisatie toegankelijk is en gedeeld wordt, beter te functioneren. Organisationeel leren sluit aan bij het idee van Kohn et al. (1999) dat aandacht vraagt voor de organisatie als een lerende omgeving, waarbij de cultuur binnen organisaties sterk bepalend is voor hoe er van calamiteiten wordt geleerd. Het doen van systematisch onderzoek (bijvoorbeeld via **root cause analysis**) past daarbij, omdat de focus verschuift van het individuele handelen naar het functioneren van de organisatie.

Wat betekent organisatieel leren voor de werkwijze en rol van de inspectie? In het denken van de inspectie vormen calamiteiten dan gebeurtenissen waaromheen een **organisatie** nieuwe kennis genereert, daarvan leert en verbetert. Dit sluit aan bij de huidige werkwijze van het calamiteiten-toezicht dat vooral gericht is op het bestuur en het kwaliteitssysteem van zorginstellingen. De inspectie is sinds enige tijd minder geïnteresseerd in wat instellingen leren van een calamiteit en des te meer in **hoe ze** leren na een calamiteit (Leistikow e.a. 2016). De calamiteitenrapportages zijn bedoeld om te zien of het kwaliteitssysteem in orde is en of het bestuur of de organisatie 'in control' is.

### Sectorbreed leren

Sectorbreed leren gaat uit van het idee dat andere organisaties binnen een sector kunnen leren van ongevallen of incidenten binnen de sector. De Onderzoeksraad voor Veiligheid zegt: "Als zich een ongeval of ramp voordoet, onderzoekt de Onderzoeksraad voor Veiligheid hoe dat heeft kunnen gebeuren, met als doel daar lessen uit te trekken. Op die manier draagt de Onderzoeksraad bij aan het verbeteren van de veiligheid in Nederland" (2017: 3). De Raad verwacht dat de opgedane lessen vaak relevant zijn voor de hele sector. Om sectorbreed te kunnen leren moeten de 'lessen' zodanig worden geformuleerd dat zij relevant zijn voor de sector, moeten ze toegankelijk worden gemaakt voor de sector en vervolgens vertaald worden naar de nieuwe praktijk waarin ze worden toegepast. Sectorbreed leren is dus pas mogelijk als de verbetermaatregelen niet op zichzelf staan, maar in plaats daarvan een leerproces aanzwengelen op tal van plaatsen.

Wat betekent sectorbreed leren voor de rol van de toezichthouder? De toezichthouder kan zelf een belangrijke rol vervullen in het stimuleren van sectorbreed leren, zoals door het geaggregeerd analyseren van de calamiteitenrapportages die ze ontvangt. De inspectie kan een agenderende functie vervullen door trends zichtbaar te maken, patronen te laten zien of structurele problemen bloot te leggen. De sector wordt dan, via bijvoorbeeld koepelorganisaties of beroepsverenigingen, aangespoord om deze problemen op te pakken en daarin gezamenlijk te leren. Inspecties kunnen ook een stap verder gaan en zelf al oplossingen of verbetermaatregelen aandragen, die rechtstreeks zijn voortgekomen uit de calamiteitenrapportages of die de inspectie zelf heeft gegenereerd via bijvoorbeeld thematisch toezicht. In dat laatste geval zet de inspectie een bepaald probleem op de agenda dat nader onderzocht wordt via inspecties, waarbij de inspectie ook sturend is in de normstelling (Legemaate et al. 2013).<sup>16</sup> Sectorbreed leren kan ook gestimuleerd worden door de eis te stellen dat de lessen van calamiteitenonderzoek openbaar worden gemaakt. De vraag is dan wie het beste iets openbaar kan maken (de inspectie of een ander orgaan of de betrokken zorgaanbieder) en wat er gedeeld moet worden om te kunnen leren. Er zijn dus verschillende rollen van de toezichthouder mogelijk om tot sectorbreed leren te komen.

---

16 In het verleden heeft de IGJ diverse projecten van thematisch toezicht uitgevoerd (bijvoorbeeld rond vrijheidsbepalende maatregelen), maar deze vorm van toezicht is tegenwoordig geen onderdeel meer van het beleid van de inspectie.

### Modellen van leren en toezichtsrollen

De drie modellen van leren leiden tot verschillende rollen en werkwijzen van de inspectie. Bij professioneel leren dient de inspectie vooral een open professionele cultuur te bevorderen, professionals te stimuleren tot meer zelfreflectie en het gezamenlijk leren van calamiteiten, en zich vooral te richten op professionals die niet bereid zijn tot leren. Bij organisationeel leren richt de inspectie zich op de veiligheidscultuur van de organisatie en spreekt organisaties aan waar het kwaliteitssysteem niet op orde is of waar onvoldoende wordt geleerd van calamiteiten. Bij sectorbreed leren richt de inspectie zich meer op de sector en zijn de nationale bestuurlijke organen een belangrijke adressant van de inspectie. Bij sectorbreed leren kan de rol van de inspectie inhoudelijk het meest sturend zijn, omdat ze op basis van eigen onderzoek ook zelf richtlijnen kan formuleren. De mate en wijze van sturing door de inspectie op het realiseren van leren kan ook binnen de gekozen vorm van leren verschillen, bijvoorbeeld in de mate waarin sancties worden ingezet indien onder toezicht gestelden nog onvoldoende leren.

De drie modellen van leren zijn ook te duiden als stappen van leren, waarbij de reikwijdte van leren steeds verder wordt uitgebreid, omdat elke volgende stap de vorige impliceert. Organisationeel leren verwacht (impliciet) ook professioneel leren en sectorbreed leren vereist professioneel en organisationeel leren. Het idee van het stapsgewijs bevorderen van leren werken we verder uit in de volgende paragraaf.

### Stapsgewijs bevorderen van leren

Een belangrijke werkwijze die de inspectie ontwikkeld heeft – al identificeert ze zelf deze werkwijze niet in deze woorden – is die van het stapsgewijs bevorderen van leren door zorginstellingen na calamiteiten. Het leren van calamiteiten is dan iets wat zorginstellingen gaandeweg moeten leren. Het is goed om deze werkwijze expliciet te benoemen en beter te begrijpen, vooral gezien het belang dat de inspectie hecht aan leren. Want hoewel we eerder schreven dat het calamiteitentoezicht meerdere, gelaagde doelstellingen kent, lijkt het leren van incidenten en calamiteiten de laatste jaren hét doel dat de inspectie het nadrukkelijkst nastreeft met haar toezicht. In het denken van de inspectie vormen calamiteiten gebeurtenissen ('events') waaromheen een organisatie nieuwe kennis genereert, daarvan leert en verbetert. Om het leren van gebeurtenissen wat uit te diepen, baseren we ons op een artikel van Ramanujam en Goodman (2011), omdat zij zich specifiek afvragen hoe een groep in staat is te leren op basis van wat zij 'event analysis' noemen.

Met 'event analysis' doelen Ramanujam en Goodman in brede zin op het onderzoek dat plaatsvindt na een (meestal ongewenst) 'focal event' om na te gaan wat de voornaamste oorzaken waren die debet waren aan deze gebeurtenis. Veelal leidt een dergelijk onderzoek tot aanpassingen (die ingrijpen op de wijze waarop er gewerkt wordt of op andere aspecten van een organisatie) die als doel hebben om een soortgelijke gebeurtenis in de toekomst te voorkomen. Het onderzoek dat een zorginstelling verplicht is uit te voeren na een calamiteit is een vorm van 'event analysis'.<sup>17</sup> De voornaamste veronderstelling in 'event analysis' is dat leren zou moeten volgen op het onderzoek.

In de definitie van Wilson et al. (2007) is er pas sprake van leren als er een **verandering in het potentiële gedragsrepertoire van een groep** optreedt. Om dit te illustreren kunnen we denken aan links-rechts verwisselingen. Als er na een onderzoek naar een links-rechts verwisseling geleerd is van deze calamiteit, dan wil dat zeggen dat er een gedeeld begrip is ontstaan binnen een groep over welke acties ze kunnen ondernemen om dit type calamiteit in de toekomst te voorkomen (Ramanujam en Goodman 2011). Op basis van deze definitie van leren, is het in relatie tot het onderzoek naar calamiteiten goed om te realiseren dat leren niet hetzelfde is als (beter) presteren (Wilson e.a. 2007: 1043, Ramanujam en Goodman 2011: 85). Beter presteren zou in dit geval bijvoorbeeld betekenen dat een ziekenhuis na twee links-rechts verwisselingen in het ene jaar en na onderzoek naar beide calamiteiten geen links-rechts verwisselingen meer heeft

---

17 Het is denkbaar dat vanuit de opgelegde verplichting tot onderzoek door de inspectie een bredere werking uitgaat, waardoor instellingen het normaal gaan vinden om bij alle incidenten (ook veilig-incident-meldingen) te kijken naar mogelijkheden om werkwijzen of processen te verbeteren. In deze paragraaf beperken we ons tot hoe van een specifiek voorval geleerd kan worden.

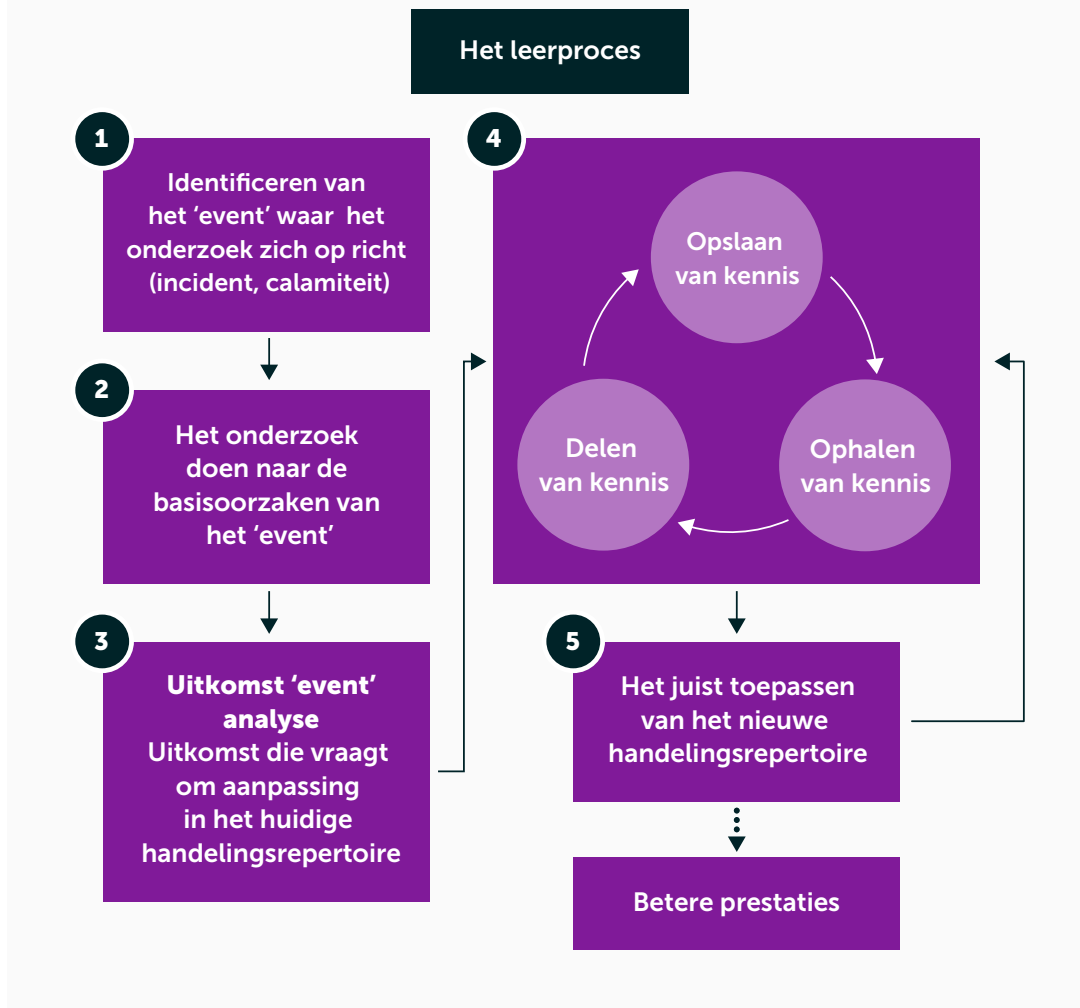


in het daaropvolgende jaar. Dit is iets anders dan een gedeeld begrip over welke mogelijkheden men heeft om links-rechts verwisselingen tegen te gaan. Minder links-rechts verwisselingen zijn daarmee op zichzelf dan ook geen bewijs dat er geleerd is.

Ramanujam en Goodman (2011: 85) stellen dat leren leunt op een drietal groepsprocessen: het delen, het opslaan en het ophalen van kennis. In hun benadering start het leerproces als er nieuwe kennis voorradig is over hoe te handelen in bepaalde situaties, als die kennis gedeeld wordt onder groepsleden en als groepsleden weten dat ook andere groepsleden (beschikbaar tot) die kennis hebben. Die kennis moet zodanig opgeslagen worden (in het menselijk geheugen, databases, richtlijnen e.d.) dat die over een tijd nog vindbaar en toegankelijk is voor groepen. Links-rechts verwisselingen kunnen dus voorkomen worden mits de kennis over de wijze waarop men moet handelen om deze te voorkomen 1) gedeeld is, 2) ergens is opgeslagen en 3) toegankelijk en toepasbaar is door een groep individuen. Dit betekent dat, wil men leren van een calamiteitenonderzoek, er een aantal stappen gezet moet worden. De complete serie van activiteiten omvat het identificeren van een gebeurtenis (calamiteit), het analyseren van de oorzaken, het ontwikkelen van een oplossing of van nieuw repertoire, het borgen dat het wordt gedeeld in de groep, het vinden van een plaats voor het opslaan van de oplossing en het later weer kunnen ophalen en toepassen op het geschikte moment en in een passende situatie (Ramanujam en Goodman 2011: 85). Kennis is dus pas toepasbaar als het passend is gemaakt voor de eigen organisatie en situatie, wat benadrukt dat het leerproces doorgaat nadat de kennis is gegenereerd. Deze stappen hebben we gevisualiseerd in een model (figuur 4), dat is geïnspireerd door het model van Ramanujam en Goodman (2011), maar er tevens een aanvulling op is.

Al deze vijf stappen zijn nodig om te komen tot leren na een calamiteit – en zodoende tot beter presteren – en we kunnen stellen dat organisaties binnen elke stap ‘dingen te leren hebben’. Zo kan een instelling beter worden in het identificeren van een nadelige gebeurtenis, in dit geval een calamiteit, en kan ze ook beter worden in het doen van onderzoek naar een calamiteit. Dit stapsgewijze model laat ook zien dat een zorginstelling niet ineens kan leren van calamiteiten, maar eerst bekwaam moet worden binnen alle stappen die uiteindelijk een leerproces aanzwengelen. Voor de inspectie betekent dit dat hier responsief toezicht past: niet elke zorginstelling zal even ver zijn binnen dit leermodel. Terwijl sommige instellingen wellicht al heel goed zijn in het doen van onderzoek naar calamiteiten – iets dat veelal wordt gezegd over de ziekenhuizen – kan dit voor andere instellingen nog een uitdaging zijn. Het bevorderen van het leervermogen van zorginstellingen vraagt dan ook een situationele aanpak, specifiek voor het, op dat moment aanwezige, leervermogen van de sector en de individuele instelling.

Figuur 4. **De vijf stappen van het leerproces van calamiteiten**



### Het betrekken van cliënten en naasten

In de wetenschappelijke literatuur is veel geschreven over het belang van 'disclosure', het geven van openheid door de zorgaanbieder over een incident of calamiteit aan de patiënt, familie of nabestaanden (zie o.a. Iedema et al. 2011 en O'Connor 2010). Erkenning, verontschuldiging, professionele ondersteuning, en tijdigheid en helderheid van communicatie worden als cruciaal gezien voor openheid. Als er iets misgaat in de behandeling van een patiënt, is het van groot belang dat de zorgaanbieder daar open over is. Niet alleen hebben patiënten en cliënten er recht op te weten wat er in hun behandeling is misgegaan, zij hebben die informatie ook nodig om het incident te verwerken en adequaat te reageren op de mogelijke gevolgen. Bovendien is het belangrijk dat er openheid wordt gegeven om van incidenten te kunnen leren. Openheid is niet een eenmalig gesprek, maar een dialoog die voortduurt tot de patiënt/familie aangeeft daar geen behoefte meer aan te hebben (Iedema et al. 2011). Dit zijn moeilijke gesprekken en het (goed) voeren hiervan kent diverse barrières, maar wanneer dit gesprek goed verloopt, helpt het niet alleen de patiënt/familie bij de verwerking van het incident, maar helpt het zorgprofessionals ook om te leren van het incident (Iedema et al. 2011; Laarman et al. 2016).

Toezichthouders zijn steeds meer de eis gaan stellen dat cliënten en naasten worden geïnformeerd en tot op zekere hoogte worden betrokken bij het calamiteitenonderzoek. De instelling moet bijvoorbeeld de cliënt of diens naasten horen over zijn of haar (hun) ervaringen. Er bestaat wel discussie over in welke mate cliënten en naasten betrokken moeten worden en of het wenselijk is dat de toezichthouder ook zelf contact met hen moet gaan zoeken (De Kam et al. 2017).

### 3.4 Effecten

Bij het beantwoorden van de vraag of het toezicht effectief is, ligt het voor de hand om een koppeling te maken met de doelstellingen van het calamiteitentoezicht. Dat impliceert dat indien het doel van het calamiteitentoezicht verschuift, de effectiviteit ook anders beoordeeld moet worden. Of, als de kijk op veiligheid en calamiteiten verandert, kan ook de kijk op de effectiviteit van het toezicht veranderen. Het aangrijppingspunt of object van toezicht verandert bijvoorbeeld als calamiteiten niet langer primair als een uiting van het disfunctioneren van de individuele professional worden gezien, maar als een mogelijke tekortkoming in de organisatie of het kwaliteitssysteem.

Naast beoogde directe effecten kunnen er ook allerlei indirecte en (niet-beoogde) neveneffecten optreden. Bij het verdere onderzoek naar de effectiviteit zullen we zowel rekening houden met de verschillende doelen en visies van het toezicht, als met niet-voorzien effecten van het toezicht. In deze paragraaf schetsen we daarom de diverse mogelijke elementen van de effectiviteit van het calamiteitentoezicht: (1) instrumentele en institutionele effectiviteit, (2) effecten op micro-, meso- en macroniveau en (3) indirecte en neveneffecten.

#### Instrumentele en institutionele effectiviteit

Vanuit een instrumentele benadering wordt effectiviteit beoordeeld aan de hand van de vraag of de ingezette werkwijzen de beoogde doelen hebben bereikt. Instrumentele effectiviteit gaat vooral om de vraag wat de inzet van een specifieke toezichtsactiviteit of een specifiek toezichtsinstrument concreet oplevert. Deze benadering veronderstelt dat het mogelijk is om de werking en effectiviteit van elk ingezet instrument (dat meerdere werkwijzen kan omvatten, zoals bij responsief toezicht) afzonderlijk te bestuderen. Gezag is daarbij van belang, vooral in de betekenis dat het werk van de inspectie wordt gesteund door een wettelijk kader en de inspectie beschikt over een passend en effectief toezichts- of handavingsinstrumentarium.

De effectiviteit van het toezicht kan ook breder worden bestudeerd door te kijken naar de institutionele effectiviteit van het toezicht. Institutionele effectiviteit benadrukt dat louter door haar aanwezigheid de inspectie een belangrijke publieke waarde bewaakt: de kwaliteit van zorg (Legemaate et al. 2013). Het bestaan van toezicht kan al een effectieve interventie of handhaving zijn **op zich** en aldus preventief werken – het benadrukt dat aanbieders in de afweging van belangen en waarden veel waarde dienen te hechten aan de kwaliteit van zorg. Voor het bereiken van institutionele effectiviteit is het van groot belang dat de inspectie over voldoende gezag beschikt. Dit gezag dient zowel wettelijk verankerd als ook maatschappelijk en door de sector gedragen te zijn. Dat laatste maakt het realiseren van institutionele effectiviteit meer kwetsbaar dan het realiseren van instrumentele effectiviteit. Deze benadering veronderstelt dat de werking en effectiviteit het beste bestudeerd kunnen worden door naar het geheel van het calamiteiten-toezicht te kijken: wat is de doorwerking van (de inzet van) het totale toezichtsarrangement op de mate waarin zorgaanbieders de kwaliteit van zorg borgen? Het kan daarbij tevens gaan om de doorwerking van het calamiteitentoezicht op bijvoorbeeld het intern verbeteren van de zorg naar aanleiding van (bijna)incidenten.

#### Effecten op micro-, meso- en macroniveau

Het object van toezicht of het aangrijppingspunt kan zeer verschillend zijn. Behr et al. (2015) onderscheiden drie frames die elk een verschillend aangrijppingspunt hebben, variërend van de individuele professional (professional frame), de zorgorganisatie (management frame) tot de hele sector (governance frame). Het calamiteitentoezicht kan dus op diverse niveaus effecten proberen te laten optreden:

- **Microniveau.** Het toezicht op calamiteiten is vooral bedoeld om het disfunctioneren van de individuele professional te voorkomen of om de lokale setting waar de calamiteit heeft plaatsgevonden te verbeteren.
- **Mesoniveau.** In het calamiteitentoezicht wordt vooral gekeken naar de organisatie, zoals het kwaliteitssysteem en/of de veiligheidscultuur. Het toezicht is vaak gericht op het management of het bestuur van de organisatie, omdat het bestuur de kwaliteit en veiligheid van de zorg dient te borgen.
- **Macroniveau.** Het calamiteitentoezicht beoogt de beroepsgroep of sector tot verbeteringen aan te sporen. Denk bijvoorbeeld aan het idee van sectorbreed leren, waarbij het toezicht op een individuele calamiteit kan doorwerken op het denken en handelen van de hele sector. Dat laatste kan ook via een omweg gebeuren, indien de gebeurtenis (en het toezicht vanuit de IGJ) wordt opgepakt door andere actoren, zoals patiëntenorganisaties of de media. Op macroniveau speelt ook het belang van het vertrouwen van de samenleving en de burger in de kwaliteit van de zorg, het toezicht en het politieke bestuur.

### Indirecte en neveneffecten

In de literatuur is weinig harde evidentie bekend over de effecten van het calamiteitentoezicht en we zullen in het tweede deel van het rapport zien dat sommige auteurs openlijk betwijfelen of een dergelijke vorm van toezicht wel (kosten)effectief is. De effectiviteit van het calamiteitentoezicht is moeilijk vast te stellen, omdat naast directe effecten er tal van indirecte effecten kunnen optreden, die lastig empirisch in kaart te brengen zijn. Een voorbeeld van een direct effect is dat het onderzoeken van de calamiteit leidt tot concrete verbetermaatregelen, waarmee wordt voorkomen dat een specifieke gebeurtenis zich herhaalt. Indirecte effecten betreffen bijvoorbeeld een veranderende cultuur en attitude, waarmee in algemene zin de zorg veiliger kan worden. Zorgverleners die ervaring opdoen met calamiteitenonderzoek kunnen daardoor mogelijk beter onveilige situaties herkennen en oplossen voordat deze leiden tot schade bij de patiënt (Leistikow 2017). Het proces waarbinnen de calamiteitenrapportage tot stand komt, is dan belangrijker dan de rapportage zelf (Macrae 2014).

Toezicht kan bovendien leiden tot allerlei 'gewenste' en 'ongewenste' neveneffecten. We noemen hier enkele voorbeelden. Het calamiteitentoezicht kan bijdragen aan een meer open cultuur om incidenten en risico's te bespreken, indien professionals zien dat ook elders zaken niet goed gaan en dat daar op een positieve manier van geleerd kan worden. Of omgekeerd, het kan ook leiden tot een afname van de meldingsbereidheid als professionals bang zijn voor sancties of negatieve publiciteit. Het calamiteitentoezicht kan tot een bepaalde focus leiden, die ten koste gaat van andere mogelijkheden of doelstellingen. Zo kan de aandacht voor fouten die het calamiteitenonderzoek vraagt, afleiden van andere vormen van leren (Mesman 2011). Of de focus op intern leren door de zorgaanbieder kan leiden tot defensief gedrag, zoals de reflex dat dit het beste kan geschieden in alle beslotenheid zonder enige vorm van openbaarheid, wat ten koste kan gaan van de bereidheid om patiënten of nabestaanden volledig te informeren of om relevante inzichten openbaar te maken voor de sector. Daarnaast kan de toename van regelgeving leiden tot administratieve lasten.

Het toezicht kan zelfs een bepaalde 'performativiteit' krijgen, waarmee de effectiviteit meer wordt veroorzaakt door het idee van het toezicht en niet zozeer door de werking die via interventies optreedt. De huidige aanpak van de IGJ, waarmee het bestuur wordt aangesproken, zou bijvoorbeeld kunnen leiden tot het versterken van de bestuurlijke rol bij het bewaken bij de kwaliteit van zorg, waarna nog sterker wordt gekeken naar het bestuur en het management als het misgaat.

De effecten hoeven niet alleen door de inspectie zelf te zijn veroorzaakt, maar ze kunnen ook een afgeleide zijn van de aandacht die andere actoren besteden aan de calamiteit. Nabestaanden en familieleden kunnen luid en duidelijk verantwoording vragen over wat er is gebeurd en naar buiten treden om hun recht te halen. Afgeleide effecten spelen vooral wanneer calamiteiten openbaar worden en de media daarover publiceren. Aanbieders zijn vaak huiverig voor media-aandacht en ongenueanceerde reacties op sociale media (Legemaate et al. 2013). Angst voor reputatieschade kan al een effect met zich meebrengen, zelfs als in de praktijk het risico daarop niet zo groot is.

In onze analyse van effectiviteit van het calamiteitentoezicht zullen we al deze mogelijke indirecte en neveneffecten meenemen. De vervolgvraag is in hoeverre een toezichthouder rekening moet houden met neveneffecten ten gevolge van haar handelen. Moet bijvoorbeeld de kans op

reputatieschade meegewogen worden in het bepalen van de zwaarte van de sanctie? De toezicht-houder kan echter ook bewust gebruik proberen te maken van of in te spelen op acties van andere partijen (**third parties**) die zich roeren in de samenleving, zoals burgerorganisaties, individuele burgers, journalistieke media en sociale media (Braithwaite 2002; Van Erp et al. 2017). Voor zover gedocumenteerd zullen we ook de ervaringen met het inzetten van derde partijen in kaart brengen.

### 3.5 Meervoudige doelen, werkwijzen en effecten

We zijn begonnen met het denkkader op te bouwen vanuit het klassiek bestuursrechtelijke model, waarbij we de verschillende componenten (doelen – werkwijzen – effecten) meervoudig hebben ingevuld. Toezicht is meervoudig en gelaagd, maar het model laat tevens zien dat er verschillende keuzes mogelijk zijn ten aanzien van de inrichting en werkwijzen van het calamiteitentoezicht. In het historische hoofdstuk hebben we al laten zien welke keuzes er in het verleden in Nederland zijn gemaakt en hoe dit kan doorwerken (pad-afhankelijkheid) in het huidige calamiteitentoezicht en de verdere ontwikkeling van het toezicht.

Bestuursrechtelijk gezien zou, idealiter, het toezicht ondanks het meervoudige, complexe karakter eenduidig moeten zijn en één geheel vormen. In de praktijk is dat een lastige opgave en lijkt het toezicht eerder een **balanceeract** waarbij de verschillende elementen bij elkaar gehouden moeten worden. Het calamiteitentoezicht dient op ten minste een zestal assen een balans te vinden: (1) specifiek – breder; (2) reactief – toekomstgericht; (3) leren – sanctioneren; (4) onafhankelijk – betrokken; (5) intern zorgvuldig – externe onrust; (6) verankerd – kwetsbaar. We werken deze opgaves tot balanceren hieronder verder uit.

#### Het calamiteitentoezicht als balanceeract

1. **Specifiek – breder.** Het calamiteitentoezicht is gericht op een specifieke, onvoorziene gebeurtenis met een bepaalde impact. Hoewel calamiteiten specifiek zijn en zich lokaal (op een bepaalde afdeling in een instelling op een bepaald moment) manifesteren, zijn calamiteiten binnen het calamiteitentoezicht echter ook een mogelijke indicatie van de kwaliteit en veiligheid van de diensten van de aanbieder in bredere zin. Een specifieke calamiteit bij een bepaalde aanbieder kan voor de toezichthouder reden zijn om een uitspraak te doen over het gehele functioneren van de aanbieder of zelfs een uitspraak te doen over het functioneren van een zorgsector of het complete veld. Zo waren misstanden in het Mid Staffordshire ziekenhuis in Engeland in 2007 reden voor een uitgebreid onderzoek, wat leidde tot een enorm aantal aanbevelingen die gericht waren op de hele Engelse (ziekenhuis)zorg (Francis et al. 2013). De reikwijdte van voor wie een calamiteit relevant is, lijkt in de loop der tijd toe te nemen.
2. **Reactief – toekomstgericht.** Een tweede kenmerk van het calamiteitentoezicht is per definitie een reactieve vorm van toezicht is. Het calamiteitentoezicht reageert op een gebeurtenis die reeds heeft plaatsgevonden. Binnen de inspectie is het calamiteitentoezicht derhalve wel eens geduid als 'een achteruitkijkspiegel' (interview voormalig inspecteur IGJ)<sup>18</sup>. Hoewel het calamiteitentoezicht inderdaad achteruit kijkt, is de belofte van het calamiteitentoezicht echter gericht op de toekomst. Het idee achter elke vorm van calamiteitentoezicht is namelijk dat door onderzoek te doen naar wat zich heeft voorgedaan, we kunnen leren om incidenten in de toekomst te voorkomen. Het calamiteitentoezicht verbindt in die zin het verleden met de toekomst doordat het mogelijke oorzaken van incidenten opspoor en verwijdert, dan wel hun schadelijke werking matigt.
3. **Leren – sanctioneren.** Het calamiteitentoezicht is vaak primair gericht op leren, zodat aanbieders de veiligheid en kwaliteit van zorg kunnen verbeteren. Dat leren gebeurt echter veelal binnen een context waarin sanctioneren mogelijk is. Inspecties benadrukken vaak het belang van leren, maar tegelijkertijd verwachten de samenleving en de politiek dat inspecties over interventies beschikken en deze toepassen als de veiligheid in het geding is. Toezichthouders spreken daarom over responsief of proportioneel toezicht. De optie van sanctioneren kan als een stok achter de deur werken, zodat organisaties meer hun best doen om te leren van een calamiteit, maar kan er anderzijds toe leiden dat de bereidheid tot melden afneemt (Legemaate

---

18 Dit interview was onderdeel van een eerder afgerond onderzoek binnen de Academische Werkplaats Toezicht (De Kam, Van Bochove en Bal, 2017).

et al. 2013). Vanwege de gevoeligheid waarmee een calamiteit is omgeven, leeft bij sommige aanbieders het idee dat voor leren geslotenheid nodig is, terwijl van de inspectie in toenemende mate openheid wordt verwacht. Openheid kan als straffend worden ervaren, als professionals of aanbieders vrezen dat het de kans op aansprakelijkheidsprocedures of negatieve publiciteit vergroot. Die angst kan nog sterker zijn als calamiteiten openbaar worden gemaakt in het kader van het sectorbreed leren. Zorgaanbieders ervaren openbaarmaking nogal eens als punitief, wat kan leiden tot defensieve, beperkte vormen van leren. Indien de sector steeds beter in staat is tot leren, kan de doelstelling van sanctioneren meer op de achtergrond blijven.

4. **Onafhankelijk – betrokken.** Er worden hoge eisen gesteld aan de onafhankelijkheid van de toezichthouder die toeziet op de calamiteiten van zorg. Onafhankelijkheid in het onderzoek is nodig om tot een objectieve analyse van de oorzaken van incidenten te komen en eventuele veroorzakers van die incidenten ter verantwoording te kunnen roepen. Maar om toezicht te kunnen houden op incidenten zijn inspecties voor hun informatie afhankelijk van anderen, zoals aanbieders en burgers, of de media (Legemaate et al. 2013). Ze hebben een signaleringssysteem nodig. Doordat toezichthouders grotendeels afhankelijk zijn van die informatievoorziening van anderen is het calamiteitentoezicht inherent kwetsbaar. Voor het delen van informatie is wederzijds vertrouwen nodig, maar wanneer melders zich bijvoorbeeld onvoldoende beschermd voelen, kan dat een obstakel zijn voor het doen van een melding. Daarnaast geeft de aangeleverde informatie een bepaald perspectief op wat kwaliteit is, dat sterk kan afwijken van de alledaagse beleving van kwaliteit (zie kritiek van De Bree 2017 of Hollnagel et al. 2013 over de doorgesloten focus op incidenten).
5. **Intern zorgvuldig – externe onrust.** Handhaving vergt zorgvuldig handelen. De belangen kunnen groot zijn, zowel voor de gebruiker (bij onveiligheid en risico's) als voor de aanbieder (reputatieschade of zware sancties zoals sluiting). Doordat één geval al enorme gevolgen kan hebben, is rechtszekerheid belangrijk. Zorgvuldig handelen wordt bevorderd als voor de onder toezicht gestelden helder is op basis waarvan zij worden beoordeeld. Standaardisering en generieke beleidsregels kunnen daarbij helpen, maar het calamiteitentoezicht vergt in de praktijk maatwerk. Iedere individuele melding wordt door inspecteurs bekeken en beoordeeld, rekening houdend met de specifieke context. Er dient bijvoorbeeld rekening gehouden te worden met de aard van het incident, de mate waarin de aanbieder in staat is tot leren en met de vraag of het incident heeft geleid tot publicitaire aandacht of maatschappelijke onrust (De Kam et al. 2017). Daarnaast opereert het calamiteitentoezicht in een politiek en publieksgevoelige context, waardoor er externe druk kan ontstaan om steviger op te treden (Legemaate et al. 2013). Hierdoor kan het beeld ontstaan dat de toezichthouder streng opereert om ook haar eigen reputatie te beschermen (Mertens 2011; Van Twist et al. 2013a).
6. **Verankerd – kwetsbaar.** Het calamiteitentoezicht is onderdeel van een sterk verankerde institutie, die zelf ook kwetsbaar is. Inspecties opereren vanuit een wettelijk kader, beschikken over diverse interventie-instrumenten, ontwikkelen bepaalde patronen van handelen en investeren in de professionaliteit van inspecteurs. Idealiter mag de burger vertrouwen op een instantie die kan interveniëren als de kwaliteit ernstig in het geding is. Daarmee wordt onrust weggenomen en kan het vertrouwen in de zorg herstellen (Legemaate et al. 2013; Nationale Ombudsman 2011). Echter, de aard van calamiteitentoezicht brengt met zich mee dat de toezichthouder ook object van onderzoek wordt. Bij falend toezicht wordt steeds vaker de vraag gesteld 'Waar was de inspectie?' en dient ook de toezichthouder zich te verantwoorden (Van Twist et al. 2013a). De spanning die zich hierbij voordoet is dat de toezichthouder steeds zal moeten afwegen welke risico's er zijn voor haar eigen positie.

De constatering dat het calamiteitentoezicht vooral een balanceeract lijkt te zijn, waarbij voortdurend met verschillende aspecten rekening gehouden moet worden, impliceert dat het calamiteitentoezicht meer is dan een instrumentele methodiek en werkwijze. Het calamiteitentoezicht is vooral een toezichtsarrangement bestaande uit diverse elementen die gezamenlijk een bepaalde werking hebben. Bij de beoordeling van de effectiviteit dient daarom rekening te worden gehouden met deze complexiteit en de spanningen die de balanceeract met zich mee kunnen brengen.

### **Het calamiteitentoezicht als een governance vraagstuk**

De meervoudigheid van het toezicht komt ook tot uiting in de diversiteit aan actoren waarop de toezichthouder zich richt, dan wel die meegenomen moeten worden in de ontwikkeling van het toezicht. Het toezicht is niet alleen een (instrumentele) werkwijze, maar primair een bestuurlijk

arrangement waarmee invloed op het veld van toezicht wordt uitgeoefend. Mertens (2015b) typeert toezicht als een vorm van bestuur. In tweeërlei zin is de toezichthouder een bestuurlijke actor. Ten eerste heeft het toezicht betrekking op een rechtspersoon – de inspectie ziet dus niet toe op ‘de zorg’, maar op individuele ziekenhuizen, huisartsen, geneesmiddelenfabrikanten en andere aanbieders van zorg. Het overheidstoezicht is niet zozeer een technisch vraagstuk (‘zitten die bouten wel vast?’), maar een sociaal vraagstuk (‘hoe heeft het bedrijf georganiseerd dat die bouten altijd goed vast zitten?’) (De Bree 2017: 116; Sparrow 2012).

Ten tweede opereert de toezichthouder in een bestuurlijk netwerk of maatschappelijk krachtenveld. Een sterke positie in het bestuurlijk netwerk is nodig om invloed op het veld van toezicht te kunnen uitoefenen. Het WRR-rapport **Toezien op publieke belangen** benadrukt dat toezicht een governance benadering vraagt, omdat een toezichthouder ‘het niet alleen kan’ en daarom goed gebruik moet maken van andere publiekrechtelijke en private vormen van toezicht en kwaliteitsbewaking (WRR 2013). De inspectie moet dan haar plaats bepalen in een dynamisch krachtenveld. Burgers, bedrijven en instellingen verwachten enerzijds van het staatstoezicht dat zij beschermd worden tegen allerlei risico’s, maar anderzijds klagen zij over regeldruk en administratieve lasten. Er is dan tegelijkertijd te weinig en te veel toezicht. De toezichthouder probeert tevens aan te sluiten bij de veranderende, meer horizontale verantwoordelijkheidsverdeling tussen overheid en samenleving. 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 en ketens, heeft ook gevolgen voor de wijze waarop de inspectie haar ‘veld’ bejegt. Een **governance based** toezicht gericht op het totale krachtenveld, waarbij de inspectie gebruik maakt van reeds aanwezige **checks and balances** en tegenkrachten, vergt wel een cultuurverandering bij beleidsmakers en de toezichthouder (Grit en Van Oijen 2016), omdat de focus niet langer louter gericht kan zijn op naleving in individuele gevallen:

Goed toezicht heeft oog voor het onderkennen van sterke en zwakke belangen, beweegredenen van actoren en relevante maatschappelijke en technologische ontwikkelingen. Toezichtkennis dient bij te dragen aan het identificeren van risico’s én kansen in relatie tot de publieke belangen waarop het toezicht gericht is. Een op het krachtenveld gerichte toezichthouder heeft oog voor ‘the big picture’ en vraagt zich daarbij ook voortdurend af wat de gevolgen zijn voor zijn eigen functie, rol en taakuitoefening (WRR 2013, p. 154)

Deze agenderende of regiefunctie vergt meer dan de eerder genoemde N=1 benadering van calamiteiten. Het gaat erom patronen of kwetsbaarheden in de zorg te zien die aanknopingspunten kunnen opleveren voor het bevorderen van beleidsafstemming tussen instellingen (Mertens 2015b). Het calamiteitentoezicht is dan niet alleen bedoeld om toe te zien op individuele aanbieders waar een calamiteit heeft plaatsgevonden (het reguliere nalevingstoezicht), maar is tevens onderdeel van het algemene toezicht op de zorgsector. Het calamiteitentoezicht vergt een goede samenwerking met derden, zoals andere publiekrechtelijke toezichthouders, het Openbaar Ministerie, het Tuchtcollege en private partijen, zoals accreditatieorganen, beroepsorganisaties en raden van toezicht van zorginstellingen. Voor de effectiviteit van het toezicht dient te worden nagegaan in hoeverre het mogelijk is dat de overheid private partijen ondersteunt in hun optreden als ‘surrogaatregulatoren’ (WRR 2013).

Kortom, het calamiteitentoezicht is een **governance** vraagstuk, waarbij het ontwerp en de uitvoering van het hele toezichtsarrangement relevant is voor de effectiviteit van het toezicht. Het samenhangend bij elkaar houden van dit toezichtsarrangement vergt een balanceeract van de toezichthouder. De inspectie moet meerdere doelen met elkaar verenigen, al is de focus in het calamiteitentoezicht de laatste jaren steeds meer gericht op (organisationeel) leren. Binnen het toezichtsarrangement gaat het telkens ook om de vraag naar wat de rol van de inspectie moet zijn, waarbij naast nalevingstoezicht steeds meer aandacht wordt gevraagd voor de agenderende functie van het toezicht.

De historische analyse en de toezichttheorie laten zien dat het toezichtsarrangement een dynamisch karakter heeft en een bepaald pad van ontwikkeling doormaakt. Doordat de wetgever of de toezichthouder er voor kiest om zoveel verschillende doelen en elementen mee te nemen in het calamiteitentoezicht zal het eerder gaan om een traject van ontwikkeling dat met horten en stoten verloopt dan om een soepele, lineaire beweging, waarbij het traject ook nog verstoord kan worden door externe ontwikkelingen of externe druk. In de conclusies zullen we dit (mogelijke) traject van ontwikkeling nog verder typeren.

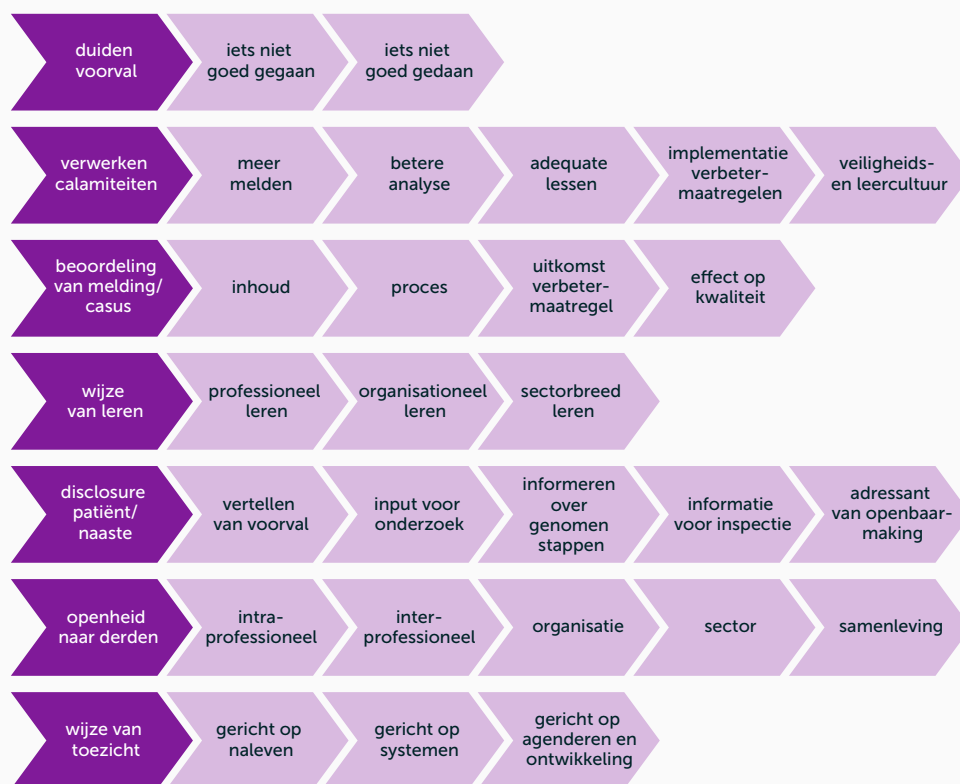


# 4 Conclusie: Kansen en risico's van patronen in het ontwikkeltraject van het calamiteitentoezicht

De reconstructie van het historische pad en de toezichttheorie van het calamiteitentoezicht maken een bepaald ontwikkeltraject zichtbaar. De historische lijn laat zien dat het maatschappelijke belang van calamiteitentoezicht is toegenomen en dat de eisen vanuit het toezicht steeds verder zijn aangescherpt. De IGJ beoogt de kerndoelen van het calamiteitentoezicht (bevorderen van de kwaliteit van de zorg en een gerechtvaardigd vertrouwen in de zorg bij de burger) via vier intermediaire doelen te bereiken: correctie (kwaliteitsborging), verantwoording, leren (kwaliteitsverbetering) en openheid. Er is een meldplicht gekomen en een richtlijn bepaalt aan welke voorwaarden een calamiteitenonderzoek en –rapportage dient te voldoen.

Binnen het ontwikkeltraject van het calamiteitentoezicht kunnen we zeven lijnen onderscheiden: (1) een toenemend besef dat een deel van de ongewenste voorvallen vermijdbaar zijn, (2) een

Figuur 5. **Ontwikkelmodel van toezicht op calamiteiten**

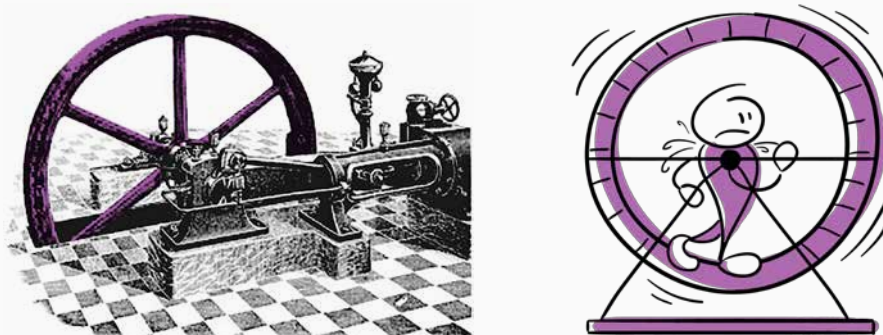




steeds betere verwerking van calamiteiten waardoor informatie beschikbaar komt waarmee calamiteiten voorkomen kunnen worden en de kwaliteit van zorg verbeterd kan worden, (3) het steeds verder uitbreiden van aspecten die beoordeeld worden naar aanleiding van meldingen, (4) het steeds verder uitbreiden van de kring van actoren die zouden kunnen leren van een calamiteit, (5) een steeds verdergaande openheid over calamiteiten naar patiënten, cliënten en naasten, (6) een steeds verdergaande openheid naar derden en (7) een werkwijze van toezicht houden waarbij zorgaanbieders en de sector een steeds grotere verantwoordelijkheid krijgen in het zelf verwerken van calamiteiten (zie figuur 5).

Door de sterke focus in het toezicht en de toenemende structurering en standaardisering zijn er bepaalde patronen ontstaan in de aanpak van het calamiteitentoezicht. De patronen laten een bepaalde ontwikkeling of volgtijdelijkheid zien, waarmee enigszins is te voorspellen welke kant het toezicht opgaat, zowel ten positieve als ten nadele (zie figuur 6). Patronen kunnen een versterkend of vliegwieleffect genereren, doordat bijvoorbeeld via herhaling ervaring of expertise wordt opgebouwd of actoren kunnen kennis delen omdat tal van anderen hetzelfde (moeten) doen. Patronen kunnen ook negatief uitpakken wanneer het toezicht bijvoorbeeld leidt tot (viciëuze) cirkels, waarmee het zichzelf overbelast of vastdraait. Of wanneer het een ritueel karakter krijgt, omdat de werking verloren is geraakt als de sector het gewenste heeft geleerd of als het teveel is om het zinvol en effectief te verwerken. Figuur 5 illustreert tevens dat als de sector zich ontwikkelt, het toezicht daarin niet achter kan blijven. Bij het idee van ontwikkeling of volgtijdelijkheid past wel een kanttekening: het hoeft niet te gaan om een bewuste strategie die van meet af aan in gang is gezet, maar het kan ook een traject zijn dat gaandeweg is ontstaan of onder externe druk op gang is gekomen. Die geleidelijke ontwikkeling kan ook zijn ontstaan doordat de inspectie iets heeft geleerd. Bijvoorbeeld: nadat inspecteurs in het verleden ontdekten dat sommige ziekenhuizen veel minder meldden dan anderen, is gekozen voor een aanpak om achterblijvende ziekenhuizen aan te zetten tot meer melden. Dat leidt dan weer tot een grotere nadruk op meldingsbereidheid en standaardisering van rapportages, wat kan leiden tot betere rapportages maar mogelijk ook tot de ritualisering van het onderzoek naar calamiteiten.

Figuur 6. **De positieve en negatieve werking van patronen**



Hoewel het model uitgaat van ontwikkeling, zal het toezicht altijd de mogelijkheid moeten hebben om weer een stap terug te doen – als bijvoorbeeld de veiligheid binnen een zorgorganisatie in de knel dreigt te komen, of om per sector een verschillend niveau van ontwikkeling te hanteren, afhankelijk van de manier waarop de sector met calamiteiten omgaat. Dat past ook bij het idee van responsief toezicht waarbij de inspectie anticipeert op de welwillendheid en competentie van de onder toezicht gestelde. Het model impliceert ook niet dat als een stap verder wordt gemaakt, dat de vorige stap niet meer belangrijk is – als bijvoorbeeld de beweging wordt gemaakt naar meer organisationeel leren, blijft professioneel leren nog steeds van belang.

Bovenstaand model zou een toenemende rol van het toezicht en een verdere structurering van het toezicht – conform het beleid van de IGJ – kunnen suggereren, omdat de lat steeds hoger wordt gelegd. Dat hoeft echter niet. Juist als de sector in staat is om meer zelf de gewenste stappen te zetten of doelen te bereiken, zou het toezicht meer op afstand kunnen blijven. Dat laatste komt ook tot uiting in de ontwikkellijn van toezicht gericht op naleven, via toezicht gericht op (kwaliteits)systemen, naar toezicht gericht op agenderen en ontwikkeling, dat verantwoordelijkheden in toenemende mate bij aanbieders of het veld neerlegt. De IGJ gebruikt het calamiteitentoezicht in dat geval vooral om trends en mogelijkheden tot verbetering te signaleren die langs andere wegen en eventueel door het veld zelf kunnen worden opgepakt.

Het model is vooral bedoeld om nader te typeren waar het toezicht van de IGJ nu staat, welke effecten daarvan uitgaan en wat een volgende stap in het toezicht zou kunnen zijn. Op basis van de eerste analyse (zie hoofdstuk 2) kunnen we stellen dat het toezicht aandacht heeft gevraagd voor vermijdbare schade en instellingen heeft verplicht om calamiteiten te melden. De inspectie is in toenemende mate eisen gaan stellen aan het onderzoek, zodat instellingen komen tot adequatere lessen en de implementeerbare verbetermaatregelen. De focus van het toezicht is primair gericht op organisationeel leren, al bestaat er de intentie om meer te doen met sectorbreed leren. Daarnaast heeft de IGJ sterk ingezet op toenemende openheid naar en betrokkenheid van cliënten of naasten. Recent heeft de inspectie ervaring opgedaan met het gebruiken van informatie van nabestaanden bij de uitvoering van het calamiteitentoezicht. De meldplicht en de vergaande mate van structurering en standaardisering wekt de indruk dat het toezicht sterk is georiënteerd op naleving.

In deel 2 van dit rapport zullen we nader onderzoeken wat de ervaringen zijn met de verschillende vormen of fasen van toezicht. We gebruiken deze ervaringen ook om beter te typeren waar het calamiteitentoezicht van de IGJ nu staat. We kijken daarbij in het bijzonder naar de doelstelling van leren, die steeds meer centraal is komen te staan. We onderzoeken ook welke vormen van leren toezichthouders in andere domeinen en landen nastreven en of toezichthouders erin slagen om deze vormen van leren te borgen in het veld. Wat zijn voor een toezichthouder de mogelijkheden en randvoorwaarden om leren te bevorderen en welke belemmeringen doen zich daarbij voor? Op basis van ervaringen die elders zijn opgedaan, proberen we de vraag te beantwoorden of de IGJ de doelstelling om te leren van calamiteitenonderzoek – er niet van leren is volgens de IGJ zelfs ‘onacceptabel’ – wel voldoende doorvertaalt naar de wijze waarop ze toezicht houdt op calamiteiten.

Zoals eerder opgemerkt kent het calamiteitentoezicht meerdere doelstellingen. In deel 2 zullen we daarom ook onderzoeken hoe de doelstelling van leren zich verhoudt met andere doelstellingen, zoals verantwoording afleggen, corrigeren en openheid. Bijzonder aan het Nederlandse systeem is dat al deze doelstellingen zijn ondergebracht bij het calamiteitentoezicht van de IGJ. In het denken van bijvoorbeeld het loM-model is de functie van sectorbreed leren vooral belegd bij het vrijwillige meldsysteem dat gevrijwaard is van sanctionerende maatregelen. Dat roept de vraag op of het huidige Nederlandse systeem van calamiteitentoezicht voldoende geschikt is om (sectorbreed) leren op gang te brengen – en of andere systemen daar dan wel in slagen.

# Deel 2 - Effecten

## Introductie deel 2

Dit deel II is thematisch ingedeeld. In de indeling volgen we grotendeels het proces van meldingen: (hoofdstuk 5) waarom moeten calamiteiten (en elders ook: incidenten) worden gemeld en hoe komen ze binnen; (hoofdstuk 6) hoe worden ze geanalyseerd; (hoofdstuk 7) hoe wordt de kwaliteit van onderzoek bewaakt; (hoofdstuk 8) wat wordt er van geleerd; (hoofdstuk 9) hoe en wanneer worden er handhavingsinstrumenten ingezet. In hoofdstuk 10 wordt ingegaan op hoe patiënten, cliënten en naasten worden betrokken. In de uitwerking bespreken we zowel de buitenlandse ervaringen, als de ervaringen van andere toezichthouders in Nederland en de IGJ, die zijn verzameld via een documentenanalyse en literatuurstudie en via interviews met de diverse toezichthouders (zie ook hoofdstuk 1 voor de methoden).

De gevonden literatuur, die we in dit deel bespreken, lijkt maar beperkt iets te zeggen over de rol van de toezichthouder bij het verwerken en leren van calamiteiten. De internationale literatuur richt zich vooral op de veranderende kijk op risico's en incidenten door de jaren heen, de effectiviteit van incident meldsystemen, **root cause analysis**, en het leren van calamiteiten en de impact van grote evaluaties van incidenten op de kwaliteit van zorg. Met andere woorden, de literatuur richt zich vooralsnog op kwaliteitsverbetering door het leren van incidenten **in zorginstellingen**, maar minder op het **toezicht** op incidenten. De belangrijkste inzichten uit de literatuur en ervaringen met toezicht worden hieronder beschreven, waarbij we ook kennis hebben meegenomen die niet specifiek gaat over de rol en effecten van het toezicht.

De inrichting van het Nederlandse incidenten- c.q. calamiteitentoezicht in de gezondheidszorg is redelijk uniek, waardoor de vergelijking met andere landen en domeinen lastig kan zijn: Wat elders wordt gedaan, hoeft niet meteen passend te zijn binnen de context van de Nederlandse inspectie, of wat elders werkt hoeft niet meteen voor de IGJ te werken. De vergelijkingen genereren wel ideeën voor mogelijke vervolgstappen voor de IGJ. De vergelijking met andere domeinen en landen dient dan ook tevens om de voor- en nadelen van het specifieke pad zichtbaar te maken dat de Nederlandse wetgever of de IGJ heeft gekozen: Wat zijn de krachten en de zwaktes van de huidige inrichting en aanpak van het calamiteitentoezicht van de IGJ?

# 5 Het doel en de inrichting van het calamiteitentoezicht

We beginnen met een uiteenzetting van de doelen van het calamiteitentoezicht en de wijze waarop de meldsystemen zijn ingericht. Tevens wordt ingegaan op de mate waarin diverse toezichthouders een koppeling maken tussen het incidententoezicht en andere vormen van toezicht.

## 5.1 Het doel van het toezicht

In het eerste deel werd beschreven dat het toezicht als een sluitstuk wordt gezien – een laatste redmiddel als aanbieders onvoldoende in staat zijn om zelf de kwaliteit te waarborgen – maar ook als een middel om aanbieders verantwoording te laten afleggen indien er iets ernstigs is misgegaan. Daarnaast is het toezicht er op gericht om via leren de kwaliteit van zorg te verbeteren. Tenslotte is het toezicht op incidenten gericht op het geven van openheid aan betrokkenen. Respondenten van de IGJ geven aan dat de inspectie een taak heeft namens de minister van VWS en in het belang van de burger, die een ernstige gebeurtenis heeft meegemaakt, toezicht houdt. Een oud-inspecteur typeert het afleggen van verantwoording als een maatschappelijke opdracht:

[Het toezien op calamiteiten is] een morele plicht, vanuit het grote belang dat mensen hechten aan de zorg en de grote consequenties [van calamiteiten]. (...) Dat is de waarde: dat er een instituut in Nederland is die, als burgers iets heel ernstigs overkomen is, onderzoekt wat er gebeurd is en daarmee een zekere genoegdoening organiseert. (...) Het is een maatschappelijk goed dat daar serieus naar gekeken wordt door een onafhankelijke instelling. Al zou de effectiviteit nul zijn, dan nog vind ik dat je het moet doen. (Interview voormalig hoofdinspecteur IGJ).

De respondent benadrukt dat het een publiek belang is om ernstige gebeurtenissen goed te laten onderzoeken en een onafhankelijke partij mee te laten kijken. Volgens de oud-inspecteur is het toezicht een expressie van het publieke belang dat we als samenleving of burger hechten aan goede zorg en kan het ook maatschappelijke onrust wegnemen, door het te kanaliseren en te institutionaliseren. Het kan dan een routine of ritueel worden, "maar rituelen kunnen ook grote maatschappelijke betekenis hebben. Dus ik vind het helemaal niet erg" (interview voormalig hoofdinspecteur IGJ). Respondenten van het Ministerie van VWS geven aan dat de inspectie in het toezicht de maatschappelijke verontwaardiging bij grote calamiteiten op een of andere manier moet adresseren. Verantwoording en handhaving is dan nodig met het oog op een vorm van genoegdoening aan de maatschappij en het behoud van een basisvertrouwen in de Nederlandse gezondheidszorg. Naast leren om de kwaliteit van de zorg te verbeteren, is ook maatschappelijk vertrouwen een belangrijk doel van de inspectie. Vanuit dat laatste doel bezien kan het nog steeds zinvol zijn om alle calamiteiten van zelfs ervaren ziekenhuizen of zorginstellingen te blijven beoordelen:

Als het doel ook is: maatschappelijk vertrouwen creëren, dan kan het wel eens heel erg nodig zijn om gewoon ieder van die vijftwintig 'cases' (vanuit bijvoorbeeld één ziekenhuis) toch door de handen van een inspecteur te laten gaan en dan is het in dat opzicht nog steeds effectief. (Groepsinterview VWS)

Burgers (in het burgerplatform) verstaan onder genoegdoening iets anders, namelijk dat direct betrokken zorgverleners hun fouten erkennen tegenover de getroffenen, en laten zien dat zij zich die fouten zwaar aantrekken (De Boer 2018). Daarbij hoort ook dat zorgverleners laten zien wat zij daarvan leren en hoe zij dat gebruiken om herhaling te voorkomen. Genoegdoening heeft in de ogen van burgers dus niets te maken met straffen of sanctioneren. De vraag kan wel ontstaan of de betrokken zorgverlener nog in staat is zijn werk goed uit te voeren. Voor een zorgverlener is dat natuurlijk ook pijnlijk. Maar voor burgers heeft dit ook niets met straffen te maken. Het gaat zuiver om het voorkomen van herhaling.

Als een patiënt blijvend schade ondervindt van fouten, zodanig dat dit deelname aan de maatschappij belemmert, dan zou daar financieel iets tegenover moeten staan. Ook dat heeft wat burgers betreft niets te maken met het straffen van de zorgverleners. Waar het om gaat is dat de getroffen personen het geld zo gebruiken dat ze wel weer goed kunnen deelnemen aan de maatschappij. Burgers denken wel dat financiële compensatie het eerlijke gesprek met de getroffen personen in de weg kan staan. Zij vragen zich af of zorgorganisaties, aangespoord door hun verzekeraars, zich anders opstellen om te voorkomen dat ze geld moeten uitkeren. Burgers denken dat dit veel kapot maakt als dat gebeurt (De Boer 2018).

De aandacht voor het afleggen van verantwoording hoeft nog niet de meeste effectiviteit te genereren in termen van leren en het verbeteren van de kwaliteit. Een respondent van de afdeling MSZ geeft aan dat het in stand houden van een systeem van melden en verantwoorden ook een effect genereert: "het veronderstellen van effect vanwege het feit dat er een wettelijke taak ligt die gewoon uitgevoerd wordt, is ook een effect" (interview afdelingshoofd en voorzitter meldingenoverleg MSZ, IGJ). Respondenten oordelen verschillend over de mate van belang van het afleggen van verantwoording. Een respondent geeft aan dat het wenselijk is om een hiërarchie van doelen aan te brengen, waarbij hij zelf het afleggen van verantwoording als het primaire doel zou beschouwen en het vergroten van de kwaliteit van zorg als een secundair doel (interview oud-inspecteur IGJ). Een andere respondent wil geen duidelijke hiërarchie aanbrengen en stelt dat beide aspecten (verantwoorden en leren) onderdeel zijn van het calamiteitentoezicht (interview oud-stafadviseur IGJ).

Respondenten van IGJ benadrukken ook dat incidenten helpen om zicht te krijgen op risico's; zij kunnen wijzen op mogelijk structureel risicovolle situaties en bij zelfstandigen of kleine praktijken, die minder geneigd zijn calamiteiten te melden, kunnen ze wijzen op disfunctionerende beroepsbeoefenaars.

Het Incidententoezicht (IT) geeft ons een ingang om weet te hebben van waar de risico's zitten binnen de zorg. Je wilt verschillende invalshoeken benutten. Risicotoezicht, dat wij de media volgen, en dat we met belangenorganisaties spreken zijn invalshoeken. (...) Maar het Incidententoezicht geeft ons een vinger aan de pols over wat er gebeurt binnen de zorg en de risico's. En vooral het vervolg daarop: hoe wordt ervan geleerd, hoe wordt er verbeterd, en is een instelling in staat om adequaat wat op te vangen? Incidententoezicht betekent niet dat een incident niet voorkomt. Dus in die zin moet de doelstelling van Incidententoezicht niet te hoog zijn, want waar mensen werken worden fouten gemaakt. Je wil vooral kijken: hoe kun je herhaling goed voorkomen? En daar kan [het] Incidententoezicht een bijdrage aan [leveren]. (Interview afdelingshoofd GGZ)

Naast dat het calamiteitentoezicht helpt om concrete risico's in beeld te krijgen, zou het dus ook inzage geven of instellingen in staat zijn om van fouten te leren om zoveel mogelijk herhaling te voorkomen. Uit de gesprekken met respondenten komt naar voren dat vrijwel iedereen erkent dat de inspectie via het calamiteitentoezicht meerdere doelen – te weten verantwoording, corrigeren, leren en openheid – vervult, al zijn er wel verschillen in het gewicht dat aan verschillende doelen wordt toegekend.

## 5.2 De inrichting van het meldsysteem

Terwijl veel risico-deskundigen geloven dat het melden van incidenten een noodzakelijk onderdeel is van risicobeoordeling en risicomanagement, zijn er in de praktijk een groot aantal problemen die zich voordoen bij de inrichting van een handig, functionerend incident meldsysteem (Hewitt 2011; Macrae 2016). Er zijn succesvolle incidentrapportagesystemen ontwikkeld in zogenaamde "High Reliability Industries" (kernenergie, vervoer, chemische management), maar geen enkel systeem geeft een kant-en-klare oplossing. Het ontwerp van het systeem is cruciaal: Welke informatie wil je? Waarom? Hoe krijg je het? Wie gaat rapporteren? Wie doen de analyses? Wie formuleren de aanbevelingen? In het eerste deel noemden we al de vraag wat het doel (verantwoording afleggen over een ernstige gebeurtenis of het leren van ongewenste uitkomsten) is van melden (Leistikow 2017).

Dit zijn maar startvragen bij het vaststellen van een incidentrapportagesysteem. En dit zegt nog niets over het onderhouden en verder ontwikkelen van meldsystemen, wat een uitdaging op zich is. Toezichthouders moeten vertrouwd raken met de omvang en de complexiteit van de inspanning die nodig is om een goed werkend incident meldsysteem te realiseren.

De Europese Commissie (EC) heeft onderzoek gedaan naar incident meldsystemen (dus niet alleen calamiteiten) in de Europese lidstaten. Er blijken veel verschillen te zitten in de systemen. In de lidstaten bestaan zowel verplichte als vrijwillige meldsystemen. Elk type systeem heeft zijn voor- en nadelen, maar de EC werkt dit verder niet expliciet uit (European Commission 2014). De EC raadt in ieder geval aan dat melden anoniem en strafvrij door iedereen mogelijk moet zijn, dat de patiënt betrokken moet worden, en dat de analyses niet alleen op lokaal maar ook op regionaal niveau moeten worden uitgevoerd. Het belang van veilig melden is ook een belangrijke boodschap die de Onderzoeksraad voor Veiligheid wil meegeven: "Je kunt niet leren van een incident, als je weet dat als je openhartig bent, je ook gestraft kunt worden voor wat er mis is" (interview medewerkers OvV).

In hoofdstuk 3 van deel I zijn de voordelen van het aanbrengen van een scheiding tussen twee verschillende meldsystemen besproken. Nederland heeft gekozen voor een scheiding tussen het lokale, interne systeem van veilig melden (louter gericht op leren) en het nationale systeem van het verplicht melden van calamiteiten bij de IGJ (met een primaire focus op leren, maar waarbij sanctionerende handhaving ook mogelijk is). Andere landen als Denemarken en Engeland kennen een scherpere scheiding tussen nationale meldsystemen die gericht zijn op leren en meldsystemen die gericht zijn op sanctioneren. Dat roept de vraag op wat de voordelen zijn van een dergelijke meer strikte scheiding.

Uit de landenstudies naar Denemarken en Engeland komt naar voren dat betrokkenen positief oordelen over de scheiding tussen autoriteiten die kunnen sanctioneren en de instituties die gericht zijn op leren. De scheiding zorgt ervoor dat zorgverleners op een veilige manier en zonder angst voor sancties kunnen melden. Het bevordert de meldingsbereidheid en zou bijdragen aan een cultuur van leren. In Denemarken zou daardoor het aantal meldingen zijn toegenomen van 5.000 naar 180.000 in 13 jaar tijd. Uit een recente studie (Furnival et al. 2017) naar toezichthouders in het Verenigd Koninkrijk bleek die scheiding in Engeland in de praktijk minder strikt, omdat organisaties als de CQC nogal hybride zijn en – net als de IGJ – meerdere doelstellingen (verantwoording, naleving en verbeteren) proberen te verenigen. Hybride modellen van toezicht lijken effectiever te zijn in het produceren van verbeteringen, maar zijn complexer te ontwerpen en implementeren en moeilijker te onderhouden. Furnival et al. (2017) constateerden dat de inrichting van het toezicht in Engeland eerder een reactie is op de nationale en politieke context (vooral externe druk die ontstaat na 'schandalen' over gebrekkige zorg) dan een expliciete, weloverwogen keuze voor een toezichtsmodel.

Nederland kent in de zorg geen scheiding van meldsystemen op nationaal niveau en er wordt van IGJ verwacht dat zij zowel kan bijdragen aan het leren als kan ingrijpen waar nodig. Het is moeilijk vast te stellen of er in de Nederlandse zorg daardoor minder wordt gemeld en geleerd dan in andere landen, omdat er ook in Nederland steeds vaker wordt gemeld dan voorheen (Leistikow et al. 2017; De Kam et al. 2017). Dat laatste kan ook het gevolg zijn van de voortdurende communicatie van de IGJ naar de sector dat het melden van calamiteiten primair gericht is op leren. Uit eerder onderzoek naar het Nederlandse toezicht kwam wel naar voren dat de vrees voor sancties ten koste kan gaan van de meldingsbereidheid (Legemaate et al. 2013).<sup>19</sup> Een inspecteur geeft aan dat het leren binnen het calamiteitentoezicht soms onder druk staat, omdat het toezicht zoveel verschillende doelen in zich herbergt:

In rust en vertrouwen leren en analyseren kan zich soms lastig verhouden met een grote maatschappelijke druk tot verantwoording, sanctioneren, en een meer punitief karakter wat samenhangt met het melden van incidenten. En allebei is te begrijpen: 'Ik wil in ruimte kunnen leren, en in vrijheid'. En ook: 'Er is iets mis gegaan, grijp asjeblijft in'. Ik snap het goed, maar het is niet altijd de beste weg om te komen tot kwaliteitsverbetering. (Interview afdelingshoofd GGZ, IGJ)

---

<sup>19</sup> Het gevaar dat sanctioneren ten koste gaat van de bereidheid tot melden en leren, wordt in paragraaf 4 van dit hoofdstuk nog verder uitgewerkt.

Deze respondent realiseert zich dat het calamiteitentoezicht niet altijd in gedragsmatige zin de beste leeromgeving biedt, omdat de inspectie instellingen vraagt om te leren, maar ook zegt: 'als je het niet goed doet, dan gaan we sanctioneren'.

### 5.3 De responsiviteit van het calamiteitentoezicht

Er is een breed gedeeld idee (zie deel 1) dat toezicht effectiever wordt indien het responsiever reageert op de mate van risico of aangetoonde competentie en bereidheid tot leren van onder toezicht staande. Tegelijkertijd heeft het toezicht de neiging om het incidententoezicht in een bepaalde mate te standaardiseren en structureren. Het toezicht op arbeidsongevallen (Inspectie SZW) bijvoorbeeld kent een expliciete procedure voor de rol van de inspectie na een ongeval met een dodelijk afloop (waaronder ter plekke een bezoek brengen). Tegelijkertijd werkt de Inspectie SZW met inspectievakanties, waarbij het toezicht afneemt waar de risico's laag zijn en men de wet goed naleeft (men heeft bijvoorbeeld een bepaald certificaat). De inspectie gaat over op actie als er sprake is van calamiteiten. Het idee dat het toezicht meebeweegt met de kwaliteit van de onder toezicht staande leeft ook sterk bij de Onderwijsinspectie. De Onderwijsinspectie zal meer of strenger toezicht houden als ze weinig vertrouwen heeft in het vermogen van het bestuur om daadkrachtig te handelen en de kwaliteit van het onderwijs te bevorderen en beschermen. Als de Onderwijsinspectie het bestuur van een instelling wel dusdanig vertrouwt, zal ze haar toezicht minder intensief organiseren.

De IGJ kent ook een zekere responsiviteit nadat een calamiteit is gemeld, zoals zelf onderzoek doen indien nodig of het treffen van aanvullende maatregelen op basis van de ernst van de calamiteit of de kwaliteit van de onderzoeksrapportage. Daarnaast leeft binnen de IGJ het idee dat als instellingen goed scoren op de digi-BAN dit een indicatie is dat instellingen in staat zijn op een goede manier te leren van calamiteiten en op dit punt minder streng hoeft worden toegezien door de IGJ. In de praktijk gebeurt dit echter nog maar beperkt en moeten instellingen over elke calamiteit – ook bij twijfel of omdat instellingen het zekere voor het onzekere nemen – aan de inspectie rapporteren, wat de inspectie, maar ook de instellingen zelf veel capaciteit kost.

Doordat inspecteurs in hun 'pedagogie' sterk focussen op het vergroten van het leervermogen en ze de relatie met de onder toezicht gestelde niet willen verstoren, zijn ze juist voorzichtig om de achterblijvers (in termen van leren) stevig aan te spreken (Kok et al. 2018a). Door de focus op leren neigt de inspectie als 'leraar' vooral aandacht te geven aan de 'goede studenten' en de 'rotte appels' te negeren (Bardach en Kagan 1982). De inspectie laat mogelijkheden liggen doordat zij het toezicht (zowel qua focus als werkwijzen) in een sterke mate heeft gestandaardiseerd en gestructureerd – een terugkerend thema dat we nog verder zullen uitwerken in de rest van dit rapport.

### 5.4 Koppeling calamiteitentoezicht – andere vormen van toezicht

De balans tussen het incidententoezicht en andere vormen van toezicht is per domein en land verschillend. De Nederlandse Onderwijsinspectie kent bijvoorbeeld geen aparte afdeling voor het toezicht op incidenten en zet weinig in op het toezicht op ernstige calamiteiten, mede doordat ze zelden voorkomen. Bij de (voormalige) Inspectie Jeugdzorg (IJZ) is het risicogestuurde en thematisch toezicht de belangrijkste vorm van toezicht, terwijl bij de (voormalige) IGZ het calamiteiten-toezicht de grootste inzet van de inspectie vraagt. De verschillende keuzes voor de inrichting, de inzet en verdeling van capaciteit worden niet alleen bepaald door de aard van incidenten of de frequentie van voorkomen, maar hebben ook te maken met verschillende historische paden van ontwikkeling en verschillende opvattingen over de gewenste rol en inrichting van het toezicht. Belangrijk daarbij zijn ook de definitie van een 'incident' of 'calamiteit' en wettelijke bepalingen. We werken dit nog verder uit in hoofdstuk 6.

Andere vormen van toezicht, zoals het risicotoezicht, opvolgingstoezicht en thematisch toezicht, kunnen bruikbare aanvullingen bieden op het calamiteitentoezicht, en omgekeerd kan het calamiteitentoezicht bijdragen aan andere vormen van toezicht. Mitchell et al. (2016) benadrukken dat



van meldsystemen alléén niet verwacht mag worden dat ze onveilige zorg zullen opheffen. Hier geldt dat het geheel meer is dan de som van de afzonderlijke delen. De ervaring vanuit de luchtvaartindustrie leert dat een systeem van toezien en kwaliteitsbewaking het sterkst en effectiefst is als alle delen bij elkaar passen (Mitchell et al. 2016). Vanuit andere inspecties wordt aangegeven dat ze zo min mogelijk willen inzetten op het incidententoezicht en bij voorkeur meer aan preventie willen doen. De Inspectie SZW zegt daarover bijvoorbeeld:

Het incidentenonderzoek is een onderdeelje, want dat is als het helaas al gebeurd is. We willen natuurlijk het liefst dat het voorkomen wordt en daarvoor doen we wat wij een 'preventieve inspectie' noemen, dat we risicogericht op pad gaan naar bedrijven waar mogelijk wat aan de hand is, maar waar je het niet bij voorbaat weet. (interview SZW)

Respondenten van het Ministerie van VWS benadrukken dat het goed is om de inspectie de ruimte te geven om te bepalen waar de toezichtwerkzaamheden het beste ingezet kunnen worden (groepsinterview Ministerie van VWS). Er is ruimte om het toezicht aan te passen, zolang aanneemelijk kan worden gemaakt dat daarmee de verschillende vormen van effectiviteit die worden nagestreefd beter bereikt worden.

Binnen andere domeinen worden er al meer koppelingen gemaakt tussen het incidententoezicht en andere vormen toezicht dan bij de IGJ, deels ook doordat er een minder nadrukkelijke scheiding bestaat tussen de diverse vormen van toezicht, zoals bij de Onderwijsinspectie en de NVWA. Zo worden bij de NVWA alle signalen gebruikt bij het vaststellen van prioriteiten voor risicotoezicht. En de IJZ heeft bijvoorbeeld de ervaring om via systeemtoezicht (jaarrapportages) toe te zien op incidenten (niet-calamiteiten). Toch is het aanbrenge van goede koppelingen niet altijd even gemakkelijk, omdat het gaat om de vraag tot hoever het opvolgingstoezicht na het calamiteitenonderzoek nog moet doorgaan. De IJZ wil nog meer via het reguliere toezicht toezien of de uitkomsten van calamiteitenonderzoek daadwerkelijk leiden tot verbeteringen (interview IJZ).

Respondenten van de IGJ geven ook aan dat het calamiteitentoezicht niet te geïsoleerd gezien moet worden en dat de effectiviteit daarvan toeneemt als het wordt gecombineerd met andere vormen van toezicht, zoals het risicotoezicht, het thematisch toezicht en het toezicht op de bestuurlijke kwaliteit van de instelling.

Als je geen samenhang aanbrengt tussen het IT [Incidententoezicht] en RT [Risicotoezicht], dan boet het sterk aan impact in. Je moet dat betekenis laten hebben, want anders blijft het heel erg casuïstisch bepaald wat je doet. (Interview hoofd afdeling GGZ, IGJ)

Binnen de IGJ zijn er inmiddels, na een periode van nadrukkelijke scheiding, diverse initiatieven genomen om het calamiteitentoezicht meer te verbinden met andere vormen van toezicht. Respondenten zien vooral waarde in de mogelijkheid om het risicotoezicht van informatie te voorzien middels het calamiteitentoezicht. Binnen de afdeling GGZ worden volgens een inspecteur zo'n 15% van alle gemelde calamiteiten doorgezet naar het risicotoezicht, met de vraag om op te volgen hoe zorginstellingen zijn omgegaan met de calamiteit en in hoeverre ze er in zijn geslaagd om de geformuleerde verbetermaatregelen te implementeren en te borgen. De inspecteur geeft daarbij echter ook aan dat ze van al die doorgezette meldingen vaak niets meer terug hoort van haar collega's van het risicotoezicht. Een inspecteur binnen het toezicht op de eerstelijnszorg geeft aan het calamiteitentoezicht als "een bron van informatie" en "sleutelgat" te zien, dat zou kunnen dienen om het risicotoezicht op een bepaalde instelling te informeren en eventueel te herijken of om toezicht te gaan houden op een specifiek thema. De informatie die het calamiteitentoezicht oplevert, wordt in dat geval meegenomen in andere vormen van toezicht. Binnen de afdeling GGZ zijn er inspecteurs die zich richten op bepaalde type meldingen zodat zij bepaalde thema's er uit kunnen lichten ten behoeve van het risicotoezicht:

Wat we nu onderzoeken (...) is: wat gebeurt er nou in het Incidententoezicht (IT)? Zien we daar een rode draad in, en kan dat van betekenis zijn voor wat we in het risicogestuurd toezicht gaan doen? Dus we hebben bijvoorbeeld een groep collega's die zich bezighoudt met de incidenten waarbij een patiënt agressief is naar een ander en dat er een schade uit volgt. (...) En we kijken wel naar: wat zien we daar nu in aan centraal terugkerende thema's, en kunnen we dat thematiseren naar risicogestuurd toezicht? Want als we zien dat het telkenmale misgaat in de overdracht van GGZ naar de huisarts, dan zou dat een aangrijpingspunt kunnen zijn om daar een toezichtronde op te baseren. (Interview afdelingshoofd GGZ)

Binnen de afdeling MSZ heeft men niet de indruk dat het reguliere toezicht en incidententoezicht nog sterk gescheiden zijn en is men juist bezig om beide vormen van toezicht nog meer aan elkaar te koppelen. Inspecteurs geven aan dat zij niet het idee hebben dat er twee afdelingen zijn binnen MSZ en dat zij in hun jaarplan de ambitie hebben om "RT (Risicotoezicht) te ontwikkelen in relatie tot IT (Incidententoezicht) en IT door te ontwikkelen in relatie tot RT. (...) Het één kan ook niet zonder het ander. Het is in één ziekenhuis" (interview afdelingshoofd en voorzitter meldingen-overleg MSZ, IGJ).

Daarnaast is het calamiteitentoezicht steeds meer een vorm van risicotoezicht geworden, doordat de IGJ haar focus gaandeweg is gaan richten op het lerend vermogen ná een calamiteit. Bij het calamiteitentoezicht op grote zorgaanbieders is de BAN-score een instrument geworden om het lerend vermogen van de instelling te beoordelen, waarbij een lage of dalende score als een indicator wordt gezien van (mogelijk) tekortkomende kwaliteit en veiligheid van zorg.

Tijdens een Burgerplatform georganiseerd door NIVEL en de IGJ, is verkend wat burgers verwachten van de Inspectie bij incidenten en calamiteiten (De Boer 2018). Daaruit bleek dat burgers het doel van leren erg belangrijk vinden. Burgers begrijpen dat zorgverleners fouten kunnen maken. Een leven zonder risico's en zonder fouten bestaat niet. Van fouten moet echter wel geleerd worden, want herhaling van dezelfde fouten is niet nodig en niet aanvaardbaar. Leren van fouten is iets dat zorgverleners en zorgorganisaties zelf moeten doen, maar wat burgers betreft is dit niet vrijblijvend. Zij verwachten van de IGJ dat die erop toeziet dat leren en verbeteren ook echt plaats vindt. Zorgverleners en organisaties die hier serieus mee bezig zijn moeten hier de ruimte voor krijgen en de inspectie heeft dan vrijwel geen rol. Burgers begrijpen namelijk heel goed dat bemoeienis van de inspectie kan leiden tot administratieve lasten en strategisch gedrag, wat leren en verbeteren kan belemmeren.

De IGJ moet echter wel vinger aan de pols houden, want als organisaties er niet in slagen om lessen te trekken en verbeteringen door te voeren, dan verwachten burgers dat de inspectie daar iets aan doet. Hierbij werden voorbeelden uit de media aangehaald waarin een zorgverlener al lange tijd niet goed functioneerde zonder dat daar iets aan gedaan werd. De inspectie moet dat wel in het oog houden en ingrijpen. Daarnaast vinden burgers het belangrijk dat de inspectie informatie verzamelt over calamiteiten, want dan kan de inspectie zien welke dingen op veel plekken in het land mis gaan en daar aandacht voor vragen (De Boer 2018).

Ook binnen het toezicht medische technologie is er de ambitie om het incidententoezicht meer te verknopen met andere vormen van toezicht of om een soort risicogestuurd incidententoezicht uit te oefenen: De koppeling van het IT met het RT lijkt binnen medische technologie redelijk vergevorderd te zijn.

Wij zijn ons met name aan het richten om te kijken naar het risicogestuurd behandelen van meldingen. En dat kan alsnog op casusniveau. Maar de grootste winst is voor ons te behalen om dat op geaggregeerd niveau te doen. We proberen dat al. De tools zijn nog beperkt beschikbaar. Maar we zijn echt al hele goeie stappen aan het maken. (...) Ons risicotoezicht is eigenlijk een cyclus, maar het eind van dat proces is: wat gaan we dit jaar doen, wat nemen we op in het werkplan? En het begin is dat we een brede risico-inventarisatie doen, binnen de hele afdeling. Daar

betrekken we ook externe bronnen bij (...), maar daarin gaan we ook kijken: wat zien we in de meldingen terug? Alle bronnen worden daarbij aangeboord. Soms is het gewoon een gevoel van de inspecteur, dan gaan we dat uitschrijven; wat we dan zien in het risico, hoe groot we het risico achten. Dat analyseren we en dan maken we keuzes. Nou goed, dan eindigt het tussen aandacht geven en oppakken, wat we er dan precies mee doen. Dat is waarin het samenkomt en het IT is daar een start voor. (Interview afdelingshoofd en teamcoördinator medische technologie IGJ)

Er kwamen zoveel meldingen van fabrikanten binnen bij IGJ (thans 4.500 per jaar) dat het voor de afdeling medische technologie heel moeilijk werd om goed overzicht te behouden. De inspecteurs gebruiken al enige tijd een risicoselectiemodel waarmee elke melding wordt gescoord op mate van risico (vier niveaus). Op basis daarvan bepaalt de inspectie of de melding verder in behandeling genomen wordt. Daarnaast worden bepaalde kenmerken van de meldingen geregistreerd, op basis waarvan de IGJ probeert om trends waar te nemen, en om dashboards te ontwikkelen om overzicht op de fabrikant te houden.

Een mooi voorbeeld daarvan is de insulinepompen. Daar zijn we echt al die fabrikanten in een dashboard aan het zetten. En dan zie je precies hoe vaak ze hebben gemeld, wat de root cause was, wat de uitkomst was van die incidenten. Maar ook hoeveel producten ze in de markt hebben, of daar pieken / dalen in zitten. Dat is echt heel mooi. Dat zijn we nu aan het ontwikkelen. Zodat je goed zicht houdt op het totaal. Want die ene melding zegt niks. Dus bij dat soort categorieën moeten we naar het gehele plaatje kijken. (Interview afdelingshoofd en teamcoördinator medische technologie)

Met behulp van dashboards en in de toekomst met tekst **data mining** wil deze afdeling van IGJ ook trends en patronen ontdekken "die niet zo uit het hoofd van de inspecteur te bedenken zijn". Het goed vastleggen van relevante data is daarbij van groot belang en het huidige systeem ondersteunt daar nog onvoldoende bij (interview afdelingshoofd en teamcoördinator medische technologie).

In het verleden werden meldingen ook gebruikt als bron voor het selecteren van onderwerpen voor het thematisch toezicht. Het thematisch toezicht is gericht op instellingsoverstijgende onderwerpen. Instellingen of bedrijven worden dan via een steekproef geselecteerd om onderzocht te worden op een specifiek onderwerp, zoals vrijheidsbeperkende maatregelen, het gebruik en onderhoud van tilliften of het operationele proces op de OK. In het verleden heeft de IGJ meerdere keren succesvol thematisch toezicht toegepast op basis van een (stijgend) aantal meldingen van calamiteiten. Het project Toezicht Operatief Proces (TOP) heeft bijvoorbeeld geleid tot de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren. Het project 'Vrijheidsbeperkende maatregelen' werd mede in gang gezet op basis van aandacht in de media voor een aantal gevallen van separatie en overlijden naar aanleiding van het gebruik van de Zweedse band, waarbij de IGJ niet van kritiek gespaard is gebleven (Legemaate et al. 2013). Dit thematisch toezicht heeft geleid tot een cultuuromslag in het denken over vrijheidsbeperkende maatregelen. Door het opstellen van normen heeft de IGJ een aanjagende functie vervuld (Niezen et al. 2011; Neefjes et al 2011). Een respondent van de IGJ geeft aan dat zij vanuit de zorgsector zelf met regelmaat horen dat het thematisch toezicht "in termen van effect nog het meeste deed in de sector" (interview afdelingshoofd GGZ, IGJ).

## 5.5 Conclusies

Geconcludeerd kan worden dat het belangrijk is vooraf helderheid te hebben over het doel en de beoogde werkingsmechanismen van het incidententoezicht. Als de doelen helder zijn, kan het meldsysteem verder worden ingericht. Binnen de IGJ lijkt er een grote consensus te zijn dat het incidententoezicht meer doelen – verantwoording, corrigeren, leren en openheid – vervult, maar er is geen consensus over het gewicht dat aan elk afzonderlijk doel dient te worden toegekend. Het verenigen van meerdere doelen en het hanteren van hybride modellen, zoals het combineren van het calamiteitentoezicht en het risicotoezicht, is het meest belovend qua effectiviteit, maar ook complexer en moeilijker te realiseren. Het doel van corrigeren (sanctioneren indien nodig) kan bedreigend zijn voor andere doelen als dat leidt tot minder openheid en een lagere meldingsbereidheid. Meer openheid in de betekenis van openbaarmaking naar de samenleving kan bedreigend zijn voor de bereidheid tot melden en daarmee tot leren. De mate waarin deze ongunstige effecten zich voordoen, hangt sterk af van de wijze waarop openheid gestalte krijgt. Langdurige inspanningen zijn dan nodig om de diverse ambities te realiseren en meldsystemen tot een succes te maken.

Uit gesprekken kwam naar voren dat respondenten succesvolle mogelijkheden van andere vormen van toezicht noemen in kader van toezicht op incidenten, zoals thematisch toezicht, die de IGJ nu nog maar beperkt toepast. Na een periode van nadrukkelijke scheiding zijn er binnen de IGJ diverse initiatieven genomen om het calamiteitentoezicht en het risicotoezicht meer met elkaar te verbinden. Het thematisch toezicht kan ook een verbinding maken tussen het calamiteitentoezicht en het risicotoezicht, omdat het zowel kan terugblikken op eerdere zaken die niet goed zijn gegaan (agenderend en zoekend naar lessen) als proactief risico's zichtbaar kan maken en zorgaanbieders kan aanzetten tot verbetermaatregelen. Het calamiteitentoezicht is een belangrijke informatiebron voor de inspectie om zicht te krijgen op risico's en het leervermogen van zorgaanbieders. Uit dit hoofdstuk komt een eerste indruk naar voren dat de inspectie mogelijkheden laat liggen door de sterke focus en structuur van het calamiteitentoezicht. In de komende hoofdstukken zullen we de voor- en nadelen van een duidelijke focus en structuur nog verder uitwerken.

# 6 Melden als bron van informatie

Via de meldplicht over calamiteiten ontvangt de IGJ informatie over risico's en (mogelijke) tekortkomingen in de zorg. Veel van onze respondenten binnen de IGJ geven aan dat het calamiteitentoezicht een bron van informatie is; het geeft de IGJ een beeld van de risico's binnen een zorginstelling en het kan de IGJ attenderen op risico's en moeilijkheden die instellingoverstijgend zijn. Hoewel het calamiteitentoezicht gezien kan worden als bron van informatie, wordt er ook voor gewaarschuwd dat die informatie niet altijd eenduidig is.

We zitten nog steeds met [het gegeven] dat het aantal meldingen alleen maar toeneemt en niemand weet zeker of er nou vaker iets misgaat of dat er gewoon meer gemeld wordt. (Interview proceseigenaar incidententoezicht IGJ).

In dit hoofdstuk werken we verder uit in hoeverre meldingen een geschikte bron van informatie zijn voor toezichthouders en welke problemen zich daarbij voor kunnen doen.

## 6.1 Bereidheid tot melden

Veel landen hebben mede naar aanleiding van het invloedrijke rapport **To Err is Human** meldsystemen voor calamiteiten en (bijna) incidenten opgezet. Er is een algemene tendens waar te nemen dat er meer gemeld wordt, wat lijkt te duiden op een toenemend besef van vermijdbare schade en een grotere meldingsbereidheid en openheid. In Denemarken wordt bijvoorbeeld de toename in het aantal meldingen toegeschreven aan een open meldcultuur en niet per definitie aan een toename van incidenten. In Nederland is het aantal meldingen sinds de invoering van de meldplicht ook sterk toegenomen. Dat geldt tevens voor de meldingen die worden gedaan binnen het interne systeem van veilig-incident-melden (Legemaate et al. 2013).

In de praktijk blijkt toch dat incidenten niet altijd worden gemeld. Beheerders van incident meldsystemen erkennen vaak dat deze onvolledige informatie bevatten over hoe vaak gebeurtenissen plaatsvinden (Government of West Australia 2005). Uit een Amerikaanse studie bleek bijvoorbeeld dat ziekenhuispersoneel geen melding deed van bepaalde gebeurtenissen, mede als gevolg van misvattingen over wat schade veroorzaakt (Department of Health and Human Services USA 2012). In Nederland kennen we vergelijkbare discussies tussen ziekenhuizen en de inspectie over welke incidenten als calamiteiten moeten worden geclassificeerd en daarom gemeld moeten worden. Daarbij speelt ook dat het vermijden van schade een bewegend doel is (Vincent en Amalberti 2015) doordat er telkens weer nieuwe mogelijkheden ontstaan om schade tegen te gaan als gevolg van innovaties en nieuwe wetenschappelijke inzichten.<sup>20</sup> Een voorval dat in het verleden als een complicatie of noodlottige gebeurtenis werd getypeerd, kan door voortschrijdend inzicht vandaag de dag als een calamiteit worden gezien. Inspecteurs merken daarbij op dat de term 'vermijdbare schade' een gevoelige term is, omdat het ook een juridische connotatie van aansprakelijkheid kan hebben terwijl het onderzoeken van zaken die niet goed zijn gegaan ook bijdraagt aan een voortschrijdend inzicht (interactieve sessie IGJ). Het feit dat steeds meer schade als vermijdbaar wordt getypeerd, impliceert dat het nationale incident meldsysteem van de inspectie niet kan voorzien in een representatief beeld van de veiligheid van de zorg in Nederland, en die op deze manier in de tijd te meten (Leistikow et al. 2017). De groei van meldingen kan dus diverse oorzaken hebben, zoals groter besef van vermijdbare schade, toenemende meldingsbereidheid, meer mogelijkheden om schade te voorkomen en een daadwerkelijke toename van calamiteiten.

---

<sup>20</sup> Discussies ontstaan dan bijvoorbeeld wanneer personeel niet op de hoogte is van de nieuwste ontwikkelingen.

Volgens de Inspectie Jeugdzorg staat het verplicht melden in hun sector nog in de kinderschoenen. Sommige organisaties hebben geen meldplicht omdat ze niet vallen onder de betreffende wet, terwijl ze wel jeugdzorg verlenen. Andere organisaties melden juist meer dan nodig is. Door dit soort verschillen in meldingsplicht en -bereidheid is het ook moeilijk om zorgorganisaties of afdelingen onderling te benchmarken op basis van het aantal meldingen. Binnen de IGJ wordt een erg lage score op het aantal meldingen eerder gezien als een teken van een lage meldingsbereidheid en gebrek aan openheid dan als een signaal van goede zorg (Legemaate et al. 2013; Leistikow et al. 2017). Binnen de IGJ wordt geconstateerd dat de meldingsbereidheid onder bijvoorbeeld zelfstandig functionerende professionals niet erg hoog is, mede doordat niet iedereen voldoende bekend is met de meldplicht<sup>21</sup> (interview afdelingshoofd Eerstelijnszorg IGJ). Het is, kort gezegd, onmogelijk om op basis van het aantal meldingen vast te stellen of aanbieders alle calamiteiten melden (vgl. Vincent 2010).

## 6.2 Meer informatie: rijkdom of overbelasting?

De Europese Commissie stelt dat een brede definitie van het melden van eventuele problemen, met inbegrip van bijna-ongelukken en bijna-incidenten, een rijke bron kan opleveren voor leren en systeemverbetering (European Commission 2014). Het is echter de vraag of meer data ook leiden tot een betere informatievoorziening voor de toezichthouder of tot zicht op oorzaken die kunnen leiden tot calamiteiten. De Nederlandse wetgever heeft voor de IGJ altijd de keus gemaakt om de (bijna)incidenten die verplicht gemeld moeten worden te limiteren tot calamiteiten, geweld en ontslag bij disfunctioneren, waardoor het mogelijk is toe te zien op elke melding van een calamiteit. Bij grotere zorgaanbieders, die meerdere meldingen per jaar doen, kan er bovendien zicht worden gekregen op ontwikkelingen binnen de zorginstelling, zoals het geval is binnen de afdeling MSZ van de IGJ.

*Als wij opvallende zaken zien, dan doen we daar wat mee. Dus als wij zien dat er binnen één ziekenhuis binnen een jaar van een vakgroep meerdere meldingen binnenkomen, dan signaleert de accounthouder dit bij de bestuurder. Dus waar we naar op zoek zijn, is: wat is waardevol naast het beoordelen van de meldingen als N=1. (Interview afdelingshoofd en voorzitter meldingenoverleg MSZ, IGJ)*

Hoewel meldingen een potentieel rijke bron van informatie voor de toezichthouder opleveren, kan een grotere bron – paradoxaal genoeg - belemmerend werken voor het zicht op calamiteiten. Ten eerste legt de spectaculaire groei van het aantal meldingen een groot beslag op de capaciteit van de toezichthouder. Door de grote hoeveelheid meldingen en het risico van **information overload** gaan mogelijk belangrijke signalen verloren (Macrae 2016). In Denemarken worden, naast calamiteiten, ook incidenten en bijna-incidenten gemeld bij de toezichthouder (Danish Patient Safety Authority - DPSA), waardoor het aantal meldingen is gegroeid tot 180.000 per jaar, die door 11 medewerkers moeten worden beoordeeld. Dat betekent dat niet iedere melding volledig kan worden gelezen. Er wordt daarom nog steeds gezocht naar betere manieren om de analyses van meldingen om te zetten naar lessen, en naar manieren om de zorgaanbieders beter te kunnen bereiken met die lessen (interview DPSA, Denemarken).

Ten tweede kan de grote 'rijkdom' aan informatie het uitfilteren van trends of relevante thema's bemoeilijken. De – veelal kwalitatieve – data zijn niet meteen geschikt voor geaggregeerde of statistische trendanalyses. Bij veel meldsystemen ontbreekt nogal eens informatie over het type en de ernst van het incident, waardoor de data nog maar een beperkt inzicht geven in risico's voor patiënten (Westbrook et al. 2015). Als die informatie wel aanwezig is, kan analyse nog steeds lastig zijn. De meldingen in Denemarken bijvoorbeeld bestaan uit kwantitatieve en kwalitatieve data. De melding moet door de melder worden gecategoriseerd in thema's en daarna worden toegelicht in

---

<sup>21</sup> Dat laatste speelt mogelijk ook bij de jeugdhulpverlening en de zorg en ondersteuning die vanuit de WMO wordt aangeboden. We hebben deze domeinen niet uitvoerig onderzocht, omdat dit buiten de reikwijdte van het onderzoek valt dat zich primair richt op de Wkkgz meldingen. De gemeenten hebben (ook) een toezichthoudende rol binnen het domein van de WMO en jeugdhulpverlening.

vrije tekst. Er kan dus wel worden gezocht naar overkoepelende topics, maar het systeem kan geen statistische analyses doen op de meldingen. Een voorbeeld van een thema die de geaggregeerde analyses van meldingen in Denemarken lieten zien is een probleem met morfinepleisters: de leesbaarheid van de tekst op de pleister over het tijdstip dat deze vervangen zou moeten worden was niet goed. De DPSA heeft de fabrikant gecontacteerd, die een aantal zorgaanbieders heeft bezocht en het probleem heeft gezien en aangepakt. Dit voorbeeld betreft een gestandaardiseerd product, dat zich waarschijnlijk beter leent voor het aggregeren van data dan meer complexe vormen van zorg. Het blijft lastig om prioriteiten te stellen voor te onderzoeken thema's. De DPSA zoekt nog naar de beste manier(en) om dit te doen. Zo worden er regelmatig bijeenkomsten met lokale en regionale risicomangers georganiseerd, die dan kunnen aangeven welke thema's er volgens hen spelen. Een voorbeeld van een thema dat zij signaleerden is het gebrek aan informatie in ontslagbrieven. In samenwerking met de toezichthouder zijn workshops georganiseerd door de lokale en regionale risicomangers over het minimum aan informatie dat in ontslagbrieven zou moeten staan. Op dit punt zal ook de wet worden veranderd (interview DPSA, Denemarken).

Meerdere respondenten van de IGJ geven aan dat het digitale datasysteem (WPM e.d.) van de IGJ waarin de calamiteiten worden verwerkt niet meteen geschikt is om daaruit bruikbare informatie of trends te halen of dat er nog weinig wordt gedaan met de uitkomsten van het calamiteitentoezicht als bron van informatie voor een meer geaggregeerde analyse op sectorniveau. "Het zou mooi zijn als we dat als een bron van informatie gaan benutten. En dat doen we nu eigenlijk nog niet" (interview afdelingshoofd Eerstelijnszorg IGJ). "Er zit (nog) geen intelligentie in ons systeem, wat het heel lastig maakt om dat goed boven tafel te krijgen" (interview afdelingshoofd en teamcoördinator medische technologie). We noemden al dat de afdeling Medische Technologie van IGJ op een meer geaggregeerd niveau naar meldingen probeert te kijken, om op die manier de risico's eruit te filteren. Aanvankelijk gebeurde dat min of meer onbewust door individuele inspecteurs, maar de afdeling wil dat meer systematisch met behulp van data-analyse gaan uitvoeren:

Het enige verband tussen meldingen, dat zat toevallig in de hoofden van inspecteurs of het miste gewoon. Dat is wat ik aantrof en daarvan heb ik gezegd: dat kan niet zo zijn. Dat moeten we op een andere manier gaan doen. En toen zijn we geleidelijk aan gaan veranderen. (...) 'Data and text mining' vind ik ook echt een methode om risicogestuurd naar je meldingen te gaan kijken, omdat je dan meer zicht krijgt op je black box. (...) Het is nog de vraag of dat gaat lukken, dat weet ik niet. Maar dat is onze wens. (Interview afdelingshoofd en teamcoördinator medische technologie IGJ).

Ten derde kan melden een ritueel worden zonder gevolg. Dat iets wordt gedaan omdat het altijd zo wordt gedaan, zonder de betekenisgevende functie die het eerder wel had. Zo beschrijft Macrae (2015) het gevaar dat de focus verschuift van het identificeren en prioriteit geven aan risico's, naar het alleen maar tellen van incidenten om de prestatie van zorgverleners te monitoren. Daarbij wordt de mogelijkheid voor sectorbreed leren uit het oog verloren en mist er een feedbackmechanisme (Macrae, 2015). Professionals ontvangen dan te weinig of zeer zelden feedback op hun meldingen (zie bijvoorbeeld het Deense systeem). Dit speelt ook bij interne meldsystemen wanneer melders (professionals) onvoldoende feedback ontvangen op de melding die ze hebben gedaan (Howell et al. 2016). Een externe voorzitter van calamiteitencommissies vertelde dat hij eens een calamiteit in de ouderenzorg heeft gezien waar bij één cliënt 40 interne meldingen binnen zes maanden waren gemaakt waar niets mee is gedaan (bron: mondelinge informatie externe voorzitter). Tijdens de interactieve sessie met het veld gaven zorgaanbieders aan dat zij de reactie van IGJ op hun rapportages als summier ervaren. Zorgaanbieders verwachten blijkbaar meer feedback van de inspectie nadat zij uitvoerig over een calamiteit hebben gerapporteerd.

Een respondent van IGJ vertelde dat in het verleden het melden en het verwerken van suicides (GGZ) door de inspectie een ritueel werd, waarbij er een uitgebreide schriftelijke correspondentie ontstond tussen de inspecteur en de geneesheer-directeur, maar dat dit niet vaak leidde tot inzichten om de werkwijzen of het beleid van de instelling aan te passen (interview oud-stafadviseur IGJ). Uit onderzoek bleek bovendien dat de hele procedure contraproductief was, omdat deze de angst en achterdocht bij hulpverleners versterkte (Huisman, 2010).



Het was een ritueel; hulpverleners verantwoordden zich dan in zo'n verslag, maar dat deden ze natuurlijk wel op een manier – en zo heb ik het zelf ook [vroeger als professional] gedaan – om zo weinig mogelijk vragen te krijgen. Dus dat is helemaal niet de modus waarin je leert. Je was blij dat je er weer vanaf was. (Interview oud-stafadviseur IGJ)

Het toezicht dreigt een ritueel te worden zonder effect, indien aanvullende vragen van inspecteurs niet of zelden leiden tot betere inzichten of als men het ziet als een procedure die eenmaal doorlopen moet worden waarbij het de kunst is om de inspectie op afstand te houden. De procedure is daarom mede naar aanleiding van het onderzoek Huisman (2010) aangepast. Suicides in de GGZ hoeven niet meer afzonderlijk bij de inspectie gemeld te worden. De IGJ vraagt een jaarlijks overzicht, met als het kan een trendanalyse.

### 6.3 Selectie en triage

De enorme groei aan meldingen noodzaakt veel toezichthouders selectie of triage toe te passen bij binnenkomst van de melding. Weliswaar past triage ook bij het idee van responsiviteit, maar de overvloed aan meldingen genereert extra druk om selectie of triage toe te passen. De NVWA is een goed voorbeeld van het verfijnen van het selectie- en triageproces. Tot een paar jaar terug kwamen alle meldingen terecht bij een inspecteur, die vervolgens op pad ging. Op dit moment zijn het triagisten die de meldingen analyseren. Op basis van de analyse van een heleboel meldingsgegevens heeft de NVWA een gradatiesysteem kunnen ontwikkelen waarmee de triagisten de ernst van een melding kunnen bepalen. Dit heeft ertoe geleid dat men efficiënter kan acteren, bijvoorbeeld doordat niet overal meer een inspecteur op wordt afgestuurd. Het streven is om in de toekomst de eerste triage automatisch via het computersysteem te laten plaatsvinden, op basis van vooraf vastgestelde criteria die bij de melder worden uitgevraagd. Bij twijfel of een duidelijk signaal van voldoende ernst komt er een menselijke beoordelaar aan te pas. Deze **fine-tuning** vindt mede plaats aan de hand van het inspectieresultaat (het resultaat van de inspectie van de melding, bijvoorbeeld of het daadwerkelijk een calamiteit bleek te zijn). Bij de NVWA wordt onder andere voor dit soort zaken een database van meldingen bijgehouden (interview NVWA).

Inspecties kunnen weliswaar via selectie en triage of op basis van hun eerdere ervaringen met de aanbieder hun toezicht efficiënter inrichten, maar een dergelijke benadering is niet zonder risico. Zodra er iets misgaat, kan er veel maatschappelijke en politieke onrust ontstaan en wordt mogelijk de vraag gesteld 'waar was de inspectie?' (Legemaate et al. 2013). Een respondent wijst op de casus UMCU, waar alles op orde leek en maar waar toch bleek dat bij een bepaalde afdeling de kwaliteit van zorg in het geding was (oud-inspecteur IGJ). Ook op de werkwijze van de NVWA kwam kritiek, nadat zij na een eerste melding geen onderzoek hadden gedaan naar de insecticide Fipronil in eieren en deze stof later alsnog werd gevonden (AD 2017). Daarmee dreigt de inspectie bij een publiek schandaal (al dan niet terecht) haar gezag weer kwijt te raken of de politiek (Kamer) bemoeit zicht met het beleid van de inspectie. De Inspectie SZW gaf ook aan:

Recent is getoetst of de Inspectie SZW wel genoeg mensen heeft. Daaruit bleek dat zij de goede keuzes maken, bijvoorbeeld dat ze risicogericht werken en zorgen voor een goede selectie. Wat wordt gedaan is efficiënt en effectief. Of het voldoende is, is aan de politiek [en dus eigenlijk het publiek]. (Inspectie SZW).

Volgens een respondent van IGJ wordt bij een incident in de zorg waar publiekelijk ophef over ontstaat de laatste jaren minder naar de inspectie gekeken, maar juist naar de verantwoordelijke aanbieder (interview procesadviseur Incidententoezicht, IGJ). Toch wijzen veel respondenten van IGJ erop dat dit beeld wel weer kan veranderen. Binnen de afdeling Medische Technologie van IGJ wijzen ze op het risico voor de inspectie als de N=1 benadering wordt losgelaten; dan kan de vraag 'waar was de inspectie?' terugkomen omdat er misschien wel signalen zijn binnengekomen bij de inspectie, maar de inspectie daar niet direct op heeft geacteerd. De respondenten verwijzen daarbij naar de eerdere PIP-affaire, waarbij er ernstige problemen ontstonden met borstimplantaten. De inspectie had daarover eerder vijf meldingen van lekkende implantaten in een jaar ontvangen.



Je kan je afvragen: wat moet ik met die vijf meldingen, als ik ze alle vijf had gezien? Moet je de noodklok luiden? Of moet je zeggen: 'implantaten kunnen lek raken, er is een zeker risico dat dat gebeurt'. Dat is heel ingewikkeld. Maar dat is voor mij wel een trigger geweest om te denken: 'dit mag niet meer gebeuren op deze manier'. We moeten het anders gaan doen. We moeten gaan praten over zo'n risicoselectie-model. We gaan triëren. Maar je legt nou meldingen uit de laagste risico[categorie] snel af, maar dan ben je er niet. Dan moet je nog een keer in die grote bak met afgelegde meldingen, daar moet je nog iets slims mee doen. Kan je daar patronen in zien, kan je daaruit dat zwakke signaal omhoogtillen? Maar dat vraagt een hele andere benadering, vraagt een andersoortige intelligentie van hoe je met die melding omgaat. (...) Je moet [de melding] niet helemaal uit het zicht verliezen; als N=1 moet je hem uit het zicht verliezen, maar je moet hem in een ander verband weer terug laten komen. (Interview afdelingshoofd en teamcoördinator medische technologie IGJ)

De respondenten benadrukken dat er naast triage een methodiek nodig is om meldingen die eerder zijn 'afgehandeld' via een andere manier terug te laten komen om daarmee patronen te kunnen waarnemen. Dit idee is vergelijkbaar met de benadering van de afdeling MSZ van de IGJ, waarbij het erg belangrijk is om patronen in de meldingen van ziekenhuizen tijdig waar te nemen, zodat terugkerende situaties van onveiligheid adequaat kunnen worden aangepakt.

Om goed te kunnen triëren is wel duidelijkheid nodig over de prioritering van of verhouding tussen de verschillende doelstellingen van de inspectie en wat de burgers mogen verwachten van het calamiteitentoezicht – gaat het om het voorkomen van toekomstige calamiteiten en incidenten ('leren') of om de wens om uit te zoeken wat er precies is misgegaan ('verantwoorden' en mogelijk 'straffen'). Triage is bovendien afhankelijk van de meldingen en dus de bereidheid daartoe en de inzicht daarin van aanbieders (kwaliteit en relevantie van de informatie). Dat zagen we bijvoorbeeld in het verleden bij medische technologie, waarbij technische fouten gemeld moeten worden door de fabrikant, maar dat vaak fouten werden gezien als veroorzaakt door gebruiker en dus niet werden gemeld (Balka et al. 2007).

## 6.4 Gebruik van andere bronnen dan verplichte meldingen door aanbieders

Alle onderzochte toezichthouders gebruiken ook nog andere bronnen dan de verplichte meldingen. Vanuit de literatuur wordt aangeraden om verschillende soorten informatie, waaronder **soft intelligence** zoals de ervaringen van patiënten, samen te brengen en niet alleen te focussen op ernstige incidenten. Want terwijl toezichthouders worstelen om hun capaciteit te verdelen over inspectiebezoeken bij een gebrek aan actuele gegevens, hebben patiënten de actuele ervaring met kwaliteit van zorg (Vincent, Burnett, and Carthey 2014). Burgers kunnen in toenemende mate negatieve ervaringen melden bij toezichthouders. Maar daarbij wordt merendeels wel aangegeven dat niet alle meldingen in behandeling worden genomen voor nader onderzoek.

Zelfs in situaties waarbij de meeste meldingen niet worden onderzocht, worden ze toch belangrijk gevonden voor de betrokken toezichthouder of inspectie. Zo geeft de OvV aan dat meldingen (inclusief berichten in de media) inzicht kunnen bieden in structurele veiligheidstekorten. Herhaling van een soortgelijk geval binnen een sector kan een aanleiding zijn voor een themaonderzoek, vooral als er signalen zijn dat het systeem waarbinnen de veiligheid van de burger geborgd zou moeten worden blinde vlekken kent. De Raad zelf is zeer selectief in wat zij wel en niet gaat onderzoeken.

Binnen de inspectie IGJ zijn niet-verplichte meldingen, zoals meldingen van burgers, collega-zorgverleners en andere zorgzorgaanbieders, vooral van belang om zicht te krijgen op het functioneren van individuele beroepsbeoefenaren. De bekendheid met de meldplicht en de meldingsbereidheid onder zelfstandig functionerende professionals is niet erg hoog. Dat laatste kan ook het gevolg zijn van het risico dat meldingen van zelfstandigen gepersonaliseerd worden (het gaat tenslotte om een persoon), terwijl de inspectie daar juist ver van weg wil blijven. Zo verwacht de inspectie dat het onderzoek van een calamiteit aandacht heeft voor het kwaliteitssysteem en de wijze

waarop de organisatie daarvan heeft kunnen bijdragen aan een calamiteit. Als een organisatie, in de poging om de oorzaken van een calamiteit te begrijpen enkel wijst op de acties van een individu, is dat voor de inspectie een teken dat de organisatie onvoldoende oog heeft voor de wijze waarop de inrichting van het kwaliteitssysteem deze acties al dan niet toestaat. Bij meldingen van zelfstandigen kan het lastiger zijn om deze bredere focus op het kwaliteitssysteem vast te houden. Daarnaast worden individuele beroepsbeoefenaren maar zelden bereikt door de inspectie. Binnen de eerstelijns zorg zijn er 25 inspecteurs die toezicht houden op potentieel 50.000 toezicht- objecten (interview hoofd eerstelijnszorg IGJ). Andere meldingen zijn weliswaar erg belangrijk voor dit domein, maar de aard van de meldingen is zeer divers, waarbij de inspectie in een korte tijd moet inschatten wat de betekenis is van een melding:

Daar komt van alles binnen. Dat kan een melding van een huisarts zijn, maar dat kunnen ook burgermeldingen, collegiale meldingen, een melding van een ziekenhuis over een andere zorgverlener, van nabestaanden – dat kan van alles zijn. En dat is ook niet gericht op governance, omdat dat vaak mensen zijn die in een kleine werkomgeving werken, waar je vrij snel zelf moet inschatten: is hier echt wat aan de hand met een persoon, is er sprake van disfunctioneren? Is dit één incident geweest en kan die daar prima mee overweg en toont die lerend gedrag? Of moeten we hier zelf op acteren? Maar dat zijn, als we onderzoek doen, vaak tijdsintensieve onderzoeken. (interview hoofd eerstelijnszorg IGJ)

Selectie en triage is voor dit domein noodzakelijk door de veelheid en diversiteit van meldingen en doordat bij twijfel over het functioneren van een professional de inspectie zelf een onderzoek gaat starten, omdat veel professionals (nog) niet in een governance structuur werken waardoor ze goed in staat zijn om meldingen, die kunnen wijzen op disfunctioneren, goed zelf te (laten) onderzoeken.

### **Burgermeldingen**

Meldingen van patiënten en familie zijn een potentieel rijke bron voor leren en verbetering van de veiligheid, en moeten worden aangemoedigd (European Commission 2014). Toch lijkt de bijdrage van burgermeldingen aan het totaal aan meldingen beperkt te zijn. In DK zijn er ongeveer 180.000 meldingen per jaar. Daarvan komt 99% van professionals, en 1% van patiënten of familie/naasten. Het LMZ van IGJ ontvangt jaarlijks zo'n 6000 meldingen van burgers waarvan zo'n 20% wordt doorgezet naar de inspectie (LMZ, 2016).

De IGJ krijgt relatief weinig burgermeldingen over zorgverleners waarmee patiënten geen langdurige vaste zorgrelatie hebben, zoals fysiotherapeuten of alternatieve zorgverleners. Over alternatieve zorgverleners zouden (bijna) nooit meldingen binnenkomen, omdat daar schaamte een grote rol speelt.

Mensen schamen zich achteraf omdat ze gehoopt hadden dat het hielp en dan blijkt soms achteraf dat het niets geholpen heeft. We hebben wel eens een melding gehad van nabestaanden die 40.000 euro moesten betalen voor een alternatieve experimentele methode van zorg die zeiden 'dat vonden we toch wat te gortig'. Mensen hebben bij deze vorm van zorg het gevoel 'baat het niet, dan schaadt het niet', maar terugkijkend voelen mensen zich soms toch een beetje bedrogen. (Interview afdelingshoofd eerstelijnszorg IGJ).

De IGJ behandelt alleen burgermeldingen wanneer sprake is van structurele tekortkomingen, calamiteiten, seksueel misbruik, of als er geen goede klachtenregeling van de zorgaanbieder is. De inspectie is niet verantwoordelijk voor individuele klachtbehandeling. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt primair bij de zorginstellingen.

Landen verschillen ten aanzien van welke rol klachten van patiënten hebben. In Finland bijvoorbeeld kunnen patiënten hun klachten melden bij de toezichthouder, die vervolgens de legitimiteit van de klacht beoordeelt (Hiivala, Mussalo-Rauhamaa, & Murtomaa, 2015, Valvira, 2011) terwijl in andere landen zoals het Verenigd Koninkrijk, Australië en Nederland, individuele klachtenbehandeling niet de taak is van de toezichthouder. Signalen afgeleid van individuele klachten worden vaak gebruikt om de prestatie van individuele zorgverleners te monitoren (Adams en van de

Bovenkamp 2013; CQC 2015; Walton et al. 2011). Healthwatch Engeland is een onafhankelijke liefdadigheidsinstelling en promoot patiëntbelangen op nationaal niveau. Op lokaal niveau zijn er de Healthwatches die mensen ondersteunen die klachten hebben over de zorg. Klachten kunnen worden gemeld aan Healthwatch Engeland, die vervolgens de CQC kan aanbevelen actie te ondernemen. Burgers en anderen kunnen bij alle domeinen zelf ook melden. Dit betekent ook hier niet dat al hun meldingen ook daadwerkelijk in behandeling worden genomen; dat is afhankelijk van de ernst en het doel van het toezicht. Vaak worden de meldingen wel gebruikt ten behoeve van de risicoanalyse.

Voor een volledig beeld op de veiligheid van de patiënt moet er triangulatie van bestaande en nieuwe gegevensbronnen over patiëntveiligheid plaatsvinden (Doupi 2009). De WHO heeft aangegeven dat dit soort systemen nog ontbreken (WHO 2005). Verschillende landen zijn daarom bezig om ook de informatie over claims en klachten te koppelen aan de registratie van incidenten. Er is ook nog weinig onderzoek gedaan naar de relatie tussen klachten van patiënten en kwaliteit van zorg (Bouwman et al. 2016).

## 6.5 Conclusies

Samenvattend kan worden gesteld dat (verplichte en vrijwillige) meldingen een bron aan informatie zijn, die echter lang niet altijd zinvol kan worden gebruikt. Meldingen vormen een cruciale bron van informatie voor toezichthouders om zicht te krijgen op de veiligheid en kwaliteit van de zorg. Dat geldt ook voor burgermeldingen, vooral om zicht te krijgen op individuele beroepsbeoefenaren. Meer meldingen suggereert een potentieel rijkere bron van informatie, maar in de praktijk blijkt meer informatie ook juist een probleem te genereren of het is niet meteen vertaalbaar naar bruikbare informatie voor de inspectie.

Ten eerste weerspiegelt het aantal meldingen niet meteen de veiligheid en kwaliteit van zorg, doordat het vermijden van schade een bewegend doel is en incidenten niet altijd worden gemeld. Hoewel alle sectoren in meer of mindere mate worstelen met het probleem dat calamiteiten niet altijd worden gemeld, zou dit vooral spelen in de eerste lijn – professionals melden minder en burgers zijn minder geneigd te melden over professionals (bijvoorbeeld fysiotherapeuten) waar ze geen langdurige zorgrelatie mee hebben (bijvoorbeeld fysiotherapeuten) of als zij zich schamen over hun eigen zorgkeuzes (bijvoorbeeld alternatieve geneeswijzen). Daarnaast komt uit de literatuur en gesprekken naar voren dat fabrikanten minder geneigd zijn om ‘verkeerd’ gebruik door een zorgverlener of gebruiker te melden.

Ten tweede is niet altijd helder met wat voor doel de informatie wordt verzameld. De informatie kan voor verschillende doelen worden gebruikt, zoals het signaleren van risico's bij een individuele aanbieder, het monitoren van het leervermogen van de aanbieder en het signaleren van trends of patronen in de meldingen om sectorbreed te kunnen leren. Indien de inspectie zich te veel richt op het eerste doel – wat een belangrijke taak is in de wettelijke opdracht aan de IGJ – dan kan dit ten koste gaan van de andere mogelijke doelen.

Ten derde zijn er problemen in de verwerking van meldingen, zoals de overvloed aan meldingen, de vorm waarin het wordt opgeslagen (veelal kwalitatieve informatie en weinig kwantitatieve informatie) en de inrichting van de wijze van afhandeling. Dit leidt tot moeilijkheden met de triage, clustering en analyse van meldingen. Tegelijkertijd moeten we ons afvragen of de inspectie altijd genoeg aandacht en tijd heeft voor de analyse van trends, gezien de eerder genoemde N=1 benadering en de wijze waarop het calamiteitentoezicht er nog niet altijd in slaagt om structureel en systematisch andere vormen van toezicht te informeren. Door de voortdurende groei aan meldingen wordt het steeds moeilijker voor meldsystemen om opvolging en feedback te geven op de meldingen. Dit geldt ook voor wat de instellingen zelf doen binnen hun interne meldsystemen. Het ontbreken van adequate feedback na een melding kan de meldingsbereidheid onder druk zetten.

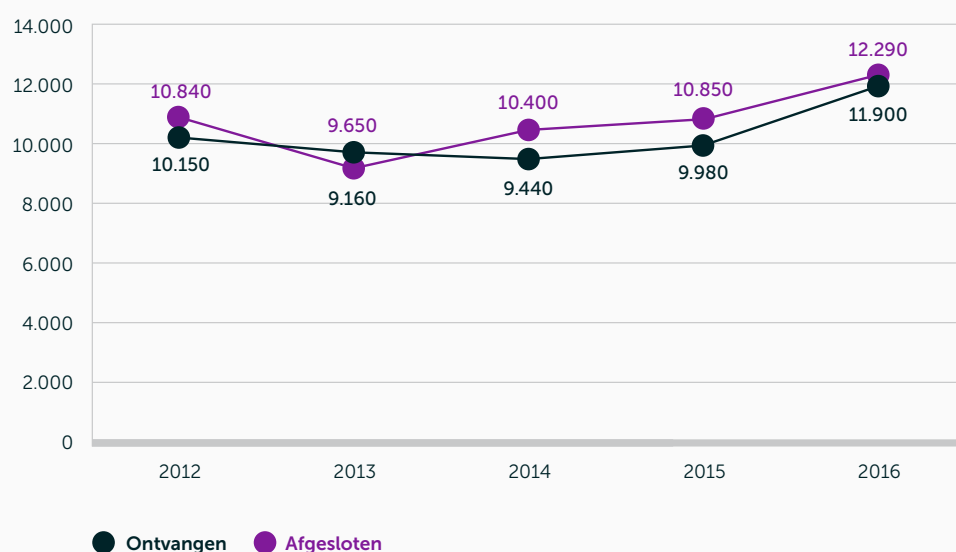
# 7 De verwerking van calamiteiten

In dit hoofdstuk gaan we verder in op het verwerken van calamiteiten door de toezichthouder: hoe zij de meldingen/calamiteiten gebruiken om te sturen op het proces dat zorgaanbieders moeten doorlopen als zij te maken hebben gehad met een calamiteit. En over hoe dit binnen de context van de groei van het aantal meldingen beheersbaar kan worden gehouden. Er wordt nog niet uitgebreid ingegaan op het thema van leren – dat wordt in het volgende hoofdstuk uitgewerkt.

## 7.1 De groei van meldingen en de aanzuigende werking van het calamiteitentoezicht

De Wkkgz impliceert dat elke calamiteit beoordeeld moet worden door de IGJ. De groei van het aantal meldingen legt een steeds groter beslag op de capaciteit van het toezicht. De IGJ, exclusief IJZ, ontving in 2016 11.900 meldingen van burgers en zorgaanbieders (zie figuur 7). Daarvan waren er 2.620 een calamiteit volgens de Wkkgz. In 2015 ontving de IGJ 10.850 meldingen. Het aantal is in 2016 dus verder gestegen (IGZ, 2017). De uitbreiding van de meldplicht genereert weliswaar meer meldingen, maar de meldingen over ontslag na disfunctioneren en geweld in de zorgrelatie vormen een relatief klein aantal ten opzicht van de verplichte gemelde calamiteiten. In de eerste helft van 2017 zijn bijvoorbeeld binnen de afdeling Medisch Specialistische Zorg in totaal 567 verplichte meldingen ontvangen, waaronder 5 meldingen over geweld binnen een zorgrelatie en 8 over ontslag wegens disfunctioneren (IGJ 2018). Het aantal burgermeldingen ontvangen door het LMZ in 2016 (6.455) is in dat jaar wel duidelijk gestegen; 1.340 meer dan in 2015 (LMZ, 2017).

Figuur 7. Aantallen meldingen van zorgaanbieders en burgers ontvangen door de IGJ, exclusief IJZ (IGZ, 2017b)



Binnen de afdeling MSZ heeft men de indruk dat het aantal verplichte meldingen in hun domein, na jarenlange groei, lijkt te stabiliseren. De meldplicht heeft binnen ziekenhuizen geleid tot een positieve meldcultuur en zijn er verschillende processen ingericht om melden te stimuleren en mogelijk te maken. Er is een "een soort van bandbreedte [ontstaan] van het aantal meldingen dat jaarlijks wordt gedaan (...), waarbij de IGJ natuurlijk niet weet wat er niet gemeld wordt" (interview afdelingshoofd en voorzitter meldingenoverleg MSZ, IGJ).

Eerder merkten we al op dat de meldplicht, vastgelegd in de Wkkgz, zowel verplichtingen neerlegt bij zorgaanbieders als bij de inspectie. Deze verplichtingen geven een vorm aan het calamiteitentoezicht die door een van onze respondenten wordt geduid als de 'N=1 benadering', waarbij elke ontvangen melding individueel door de inspectie wordt afgehandeld (interview proceseigenaar incidententoezicht IGJ). Dit genereert voor de inspectie en inspecteurs een relatief constante en veelal toenemende stroom van meldingen en calamiteitenrapportages die moeten worden beoordeeld en afgehandeld. Ook binnen de GGZ merken ze hoe de meldplicht en de recente uitbreiding daarvan met geweld in de zorgrelatie en ontslag bij disfunctioneren, veel werk voor inspecteurs oplevert.

Er zit nog steeds groei in het aantal meldingen. (...) De Wkkgz omvat ook een aantal andere meldplichten, zoals geweld in de zorgrelatie en ontslag bij ernstig disfunctioneren. Die leiden ook weer tot een grote instroom van meldingen. En dan gaat het om ernstig disfunctioneren en als je iemand dan ontslaat, is dat dan een incident? Nou, ik denk niet sec in termen van hoe incident in de medische zorg wordt bedoeld. Dus eigenlijk zie ik een soort verbreding van incidententoezicht naar meldingentoezicht. (...) Inmiddels neemt dat een steeds dominantere plek in binnen de afhandeling van meldingen. Qua gewicht van de melding zit er behoorlijk wat differentiatie in en wij zetten er wel capaciteit op in. (Interview afdelingshoofd GGZ IGJ)

De respondent geeft aan dat elke verplichte melding moet worden bekeken en verwerkt door een inspecteur en dus beslag legt op de capaciteit van de inspectie, al zijn er grote verschillen in ernst en relevantie van meldingen. Sinds augustus 2017 hoeven aanbieders daarom situaties van minder ernstig geweld tussen cliënten onderling niet afzonderlijk te melden, maar dienen deze wel zelf te registreren. Zij dienen deze gebeurtenissen jaarlijks op geaggregeerd niveau te analyseren en waar nodig verbetermaatregelen te treffen (Staatscourant, 15 augustus 2017). Doordat minder ernstig geweld tussen cliënten bij sommige cliëntenpopulaties veelvuldig voorkomt, leidde afzonderlijke melding aan de inspectie van elk van deze gebeurtenissen tot veel administratieve lasten voor aanbieders en uitvoeringslasten voor de inspectie.

Binnen medische technologie is er een groei van meldingen, los van de uitbreiding van de meldplicht, die wordt toegeschreven aan 1) bewustwording in het veld, 2) een toename van het gebruik van medische technologie in de zorg en 3) de beperkte economische levensduur van medische technologie, waarbij nieuw te implementeren technologieën mogelijke problemen en nieuwe meldingen genereren: "Het aantal meldingen groeit met 10 tot 15 procent per jaar" (interview afdelingshoofd en teamcoördinator medische technologie IGJ).<sup>22</sup> De continue groei van meldingen vanuit diverse sectoren van zorg dreigt dus een steeds groter beslag te leggen op de capaciteit van de IGJ. De groei van meldingen lijkt eerder een indicatie van de toegenomen meldingsbereid (en deels de uitbreiding van de meldplicht) dan van slechte zorg.

Inspecteurs van de IGJ geven aan dat het werk ook toeneemt doordat de rapportages steeds uitvoeriger worden. Bij de start van het LMO enige jaren geleden, was de gemiddelde lengte van de rapportage ongeveer vijf á zes pagina's en thans vijftien pagina's met enkele uitschieters van meer dan veertig pagina's. Volgens een inspecteur is de richtlijn calamiteitenrapportage van de IGJ daarin onbedoeld sturend naar lange rapportages, "want daar staan een heleboel stappen in, die je móet maken. Dus daar móet je dingen voor weten of uitvragen, of gedaan hebben. Dat maakt dat we ons eigen keurslijf hebben gecreëerd" (interactieve sessie IGJ).

---

<sup>22</sup> Een respondent van IGJ merkt op dat de verdeling van capaciteit (fte) over de domeinen gebeurt op historische gronden – wel wordt er af en toe wat herverdeeld of geschoven (interview proceseigenaar incidententoezicht IGJ).

Volgens een respondent wordt de druk op de capaciteit van IGJ ook mede beïnvloed door de “gretigheid” waarmee inspecteurs omgaan met calamiteiten. Er zou een zuigende werking van calamiteiten uitgaan vanwege de fascinatie die inspecteurs hebben voor calamiteiten en het calamiteitentoezicht biedt inspecteurs meer handvatten dan het thematische of reguliere risico-toezicht (interview oud-inspecteur IGJ). Bij het calamiteitentoezicht is er een duidelijke procedure die gevolgd moet worden en beschikken de inspecteurs over vrij veel wettelijke bevoegdheden. Een andere respondent geeft aan dat dit onderdeel van het toezicht de inspecteur nog de meeste autonomie en een zekere machtspositie geeft, en waarvan het werk ook nog maatschappelijk wordt gewaardeerd (interview oud-stafadviseur IGJ). Risicotoezicht en thematisch toezicht zijn wat dat betreft minder zichtbaar.

## 7.2 Beheersen van groei van meldingen

In het vorige hoofdstuk bespraken we al dat toezichthouders wegen zoeken om de groei van meldingen te beheersen, zoals triage en selectie. Binnen de IGJ ontstaat ook steeds meer het beleid om niet elke melding in het LMO te bespreken. Het bespreken van een melding in teamverband vergt veel inzet van de inspectie:

Er is [in het verleden] een Meldingenoverleg gekomen om meer uniformiteit te creëren. Dat betekent dat je per melding, absoluut gezien, meer tijd kwijt bent. Want als er zeven mensen in dat overleg zitten, moeten er zeven mensen die melding voorbereiden. Zo simpel is het. (Interview proceseigenaar incidententoezicht IGJ)

De minder bijzondere meldingen (vanuit het perspectief van toezichthouder) kunnen dan door twee inspecteurs worden verwerkt. Voor meldingen van hetzelfde type kan de procedure worden gestandaardiseerd, waardoor niet meer het hele team hoeft mee te kijken. Afdelingen verschillen in de mate waarin ze dit doen:

Je ziet een verschil in de domeinen. Domeinen waar het makkelijker standaardiseren is, omdat er gewoon meer van hetzelfde type meldingen binnenkomen, die zijn daar verder in dan andere. En je ziet ook verschil in teams. Teams die langer bij elkaar zijn, [daarvan] zie je dat die makkelijker standaardiseren dan teams die veel fluctueren. (Interview proceseigenaar incidententoezicht IGJ)

Binnen het domein van de GGZ is ervoor gekozen om meer themagericht het incidententoezicht te doen, zoals een team dat zich bezighoudt met disfunctionerende beroepsbeoefenaren en een team dat zich richt op suïcidemeldingen. Op deze manier kan de afdeling de stroom aan meldingen beheersbaar houden en de kwaliteit van het toezicht goed op orde te houden, omdat bepaalde onderwerpen een specialistische kijk vergen. Daarnaast ontstaat er een ontwikkeling om deeltaken over te hevelen naar het meldpunt.

Verder zie je dat er voor deeltaken wel een functieoverheveling is naar het Meldpunt van de IGJ, waardoor ze al in een voorfase bijvoorbeeld het stuk informatieverrijking verrichten en voor een deel afhandeling, voor zover dat voor ons uitvoeringsbesluit toelaatbaar is. Dus dan gaat het vooral over een bepaald soort meldingen, met een heel groot volume, of met een beperkte complexiteit, waardoor je dat zo kunt inrichten. We zoeken wel de mogelijkheden om dat te verbeteren, te kijken of je dat bij meer zaken zo zou kunnen toepassen. (Interview afdelingshoofd GGZ, IGJ)

Tegelijkertijd waarschuwt de respondent om voorzichtig te zijn met functieoverheveling, “want wat voor ons misschien routinematig is, is voor een instelling zelf iets met grote impact. En daar zit wel een heel groot risico achter. Dus dat is een zorgvuldige zaak” (interview afdelingshoofd GGZ, IGJ).

### 7.3 Sturen op eigen onderzoek door organisaties

In het algemeen streven toezichthouders er naar dat ondernemingen of aanbieders zelf calamiteiten onderzoeken vanuit het idee dat organisaties zich dan meer verantwoordelijk voelen en eerder zullen leren van de calamiteiten. Respondenten van het Ministerie van VWS geven aan dat het aannemelijk is dat het leereffect het grootst is als de organisatie zelf een calamiteit onderzoekt. Tegelijkertijd wordt gewezen naar de buitenwereld (media en samenleving) die dat soms anders apprecieert en juist vraagt om een meer extern onderzoek van een calamiteit of enige externe toetsing verwacht (groepsinterview VWS).

Door de organisatie zelf onderzoek te laten doen, kan de inspectie zien of de instelling in staat is scherp naar zichzelf te kijken (interview IJZ). IJZ brengt ook partijen bij elkaar om samen te reflecteren over wat er fout ging in de samenwerking. Volgens de IJZ is het bij calamiteiten waarbij een groot aantal partijen zijn betrokken weinig zinvol als iedereen alleen zijn eigen proces evalueert en niemand de samenhang. De Commissie Meldingen Jeugd (CMJ), waarin meerdere inspecties samenwerken, is nu wel aan het uitproberen om iedere organisatie zijn eigen onderzoek te laten doen en één van de partijen de regie te geven over het deel dat over de organisaties heen gaat. Daarbij is het wel belangrijk dat de partijen in zo'n gezamenlijke evaluatie voldoende veiligheid voelen om echt met elkaar de diepte in te gaan. Wanneer partijen samen zelf al een onderzoek hebben gedaan krijgt de CMJ informatie, waardoor zij de zaak kan afsluiten of op grond waarvan de CMJ zelf dan nog verder de diepte in kan gaan. Dat is en een veel sneller proces en minder bedreigend voor de betrokkenen (interview IJZ). Dat aanbieders of producenten normaal zelf hun calamiteiten onderzoeken heeft ook te maken met de capaciteit van het toezicht. De IGJ bijvoorbeeld heeft niet de capaciteit om de vele duizenden meldingen zelf te onderzoeken.

Een uitzondering vormen de verplichte meldingen bij de inspectie SZW. De wet zegt dat in alle gevallen een bedrijf zelf moet onderzoeken wat er aan de hand is en daarvan leren. Maar bij een meldingsplichtig ongeval (met dodelijke afloop) heeft de Minister toegezegd dat, als dat gemeld wordt, een inspecteur ook ter plekke gaat kijken.<sup>23</sup> Dan wordt er gekeken of de werkgever de wet heeft overtreden. De Inspectie SZW houdt toezicht op de naleving en er wordt nagegaan of er een causaal verband is tussen het ongeval en de overtreding van de wet (Interview Inspectie SZW). Hierbij past wel de kanttekening dat het jaarlijks aantal ongevallen met dodelijke afloop (ongeveer 70 – bron: Inspectie SZW 2017) aanzienlijk lager is dan het aantal sterfgevallen na een calamiteit in de zorg (meer dan 1000).

Hoewel er een breed gedeelde visie heerst dat het wenselijk is dat organisaties zelf hun calamiteiten onderzoeken, bestaan er wel zorgen over de kwaliteit van dit eigen onderzoek. De kwaliteit van het onderzoek is namelijk mede afhankelijk van de competenties en medewerking van de sector en individuele bedrijven of organisaties. Uit de gesprekken en literatuur komt naar voren dat er grote verschillen bestaan tussen sectoren en bedrijven. Er bestaan vooral zorgen over de kleinere organisaties en zelfstandigen.

In Engeland is de ervaring van de CQC dat care-instellingen moeite hebben met het doen van goed onderzoek. De kwaliteit van het onderzoek laat soms te wensen over. Recentelijk heeft de CQC (2016) een uitgebreid onderzoek gedaan naar het leren van incidenten waarbij patiënten zijn overleden. De CQC vond dat het leren van sterfgevallen niet genoeg aandacht heeft gekregen in de NHS en dat de mogelijkheden om te leren en de zorg voor de toekomst te verbeteren niet werden benut. Ook bleek dat familie en naasten in wisselende mate bij dit onderzoek werden betrokken en waren er geen goede mechanismen om informatie te delen en het leren (zowel intern als sectorbreed) te stimuleren. De CQC heeft aangegeven hier strenger op te gaan toezien. De conclusie van het rapport was dat leren van incidenten nationale prioriteit moet krijgen en dat er een standaard moet komen voor het identificeren, melden, onderzoeken en leren van incidenten. Er is een adviesgroep opgezet die nu verder werkt aan dit thema (CQC 2016). Hoewel er geen vergelijkend onderzoek is gedaan tussen Nederland en Engeland naar de kwaliteit van de

---

<sup>23</sup> De IGJ gaat in de meeste gevallen niet ter plekke de calamiteit onderzoeken.



rapportage, lijken de Nederlandse zorgaanbieders gemiddeld wat verder gevorderd te zijn in het onderzoek naar calamiteiten en heeft de IGJ al eerder gestuurd op beter calamiteitenonderzoek en daar een standaard voor ontwikkeld (Leistikow et al. 2017).

Binnen de gezondheidszorg blijken ziekenhuizen ook beter of eerder in staat om calamiteiten goed te onderzoeken dan de care sectoren, doordat ziekenhuizen vaker met calamiteiten te maken hebben en eerder over voldoende expertise beschikken (De Kam et al. 2017). Dat ziekenhuizen veelal voorlopen op andere zorgaanbieders wordt ook door respondenten binnen de inspectie onderschreven. Zo geeft een inspecteur eerstelijnszorg, in een vergelijking tussen ziekenhuizen en huisartsenposten, aan dat “we merken dat de kwaliteit van het onderzoek naar aanleiding van een calamiteit niet zo heel sterk verbetert (...). Wij zien bij de huisartsenposten en de ambulance-diensten nog dat ze onvoldoende doorgaan naar de basisoorzaken. En dat betekent dat de oplossingen waar ze dan mee komen eigenlijk niet de oplossingen zijn voor dit probleem.” Dit raakt aan het idee dat de inspectie, middels de Wkkgz, hetzelfde verwacht van iedere zorgaanbieder na een calamiteit – het doen van goed, uitvoerig onderzoek en het formuleren en implementeren van passende verbetermaatregelen – maar dat niet iedere zorgaanbieder over dezelfde capaciteiten beschikt om aan deze verplichting te voldoen. Zo beschikken grote ziekenhuizen en instellingen voor ouderenzorg over omvangrijke kwaliteitsafdelingen en zijn medewerkers getraind in onderzoek naar calamiteiten en bouwen ze dus ook relatief veel ervaring op door het grotere aantal calamiteiten dat in hun organisaties plaatsvindt. Dit valt niet te verwachten van thuiszorgorganisaties, kleinere GGZ- of verstandelijk gehandicapten instellingen of van kleine huisartspraktijken. “Je hebt ook zorgaanbieders die misschien één keer een calamiteit in hun hele carrière meemaken. Kan je daar nou hetzelfde van verwachten of niet?” (interview proceseigenaar incidententoezicht IGJ). Vanuit de interactieve sessie met het veld kwam ook naar voren dat de eisen gesteld aan een calamiteitenrapportage volledig toegeschreven lijken te zijn op grote instellingen en ziekenhuizen. De context waarin een beroepsbeoefenaar werkt, is mede bepalend voor hoe de inspectie verder acteert.

Binnen het team dat toezicht houdt op de huisartsenzorg wordt nu nagedacht over hoe huisartsen-(organisaties) gestimuleerd kunnen worden om daarin een verbeterslag te maken. Inspecteurs van deze afdeling zien dat aanbieders in deze sector het lastig vinden om een verbeterslag te realiseren in het onderzoeken van calamiteiten. Terwijl grote zorginstellingen ervaring kunnen opdoen met het doen van onderzoek naar calamiteiten, simpelweg omdat deze zich vaker voordoen, hebben kleine zorgaanbieders, zoals aanbieders van huisartsenzorg, deze mogelijkheden in mindere mate. Daarom zoeken ze binnen deze afdeling naar andere manieren van toezicht houden op het lerend vermogen van deze aanbieders, volgend op een calamiteit, waarbij het corrigeren van of geven van feedback op een calamiteitenrapportage een minder grote rol speelt. Daarbij is de optie dat de IGJ zelf onderzoek verricht naar calamiteiten binnen deze sector geen reële mogelijkheid gezien de enorme omvang van het toezichtveld (de afdeling eerstelijnszorg heeft volgens het afdelingshoofd zo'n 50.000 toezichtobjecten). Derhalve zoekt de afdeling naar een werkwijze waarbij de inspectie vertrouwen heeft in de vermogens en bereidheid van het veld om zelf onderzoek te doen. In dialoog met het veld denkt de afdeling dan ook na om het onderzoek te laten plaatsvinden binnen bredere contexten, waarin huisartsen (reeds) zijn georganiseerd; binnen kringen, regio's, huisartsengroepen of waarneemgroepen (interview afdelingshoofd eerstelijnszorg IGJ).

## 7.4 Toenemende eisen ten aanzien van onderzoek

De zorgen om de kwaliteit van het onderzoek hebben ertoe geleid dat toezichthouders beleid zijn gaan ontwikkelen om organisaties daarin meer te stimuleren, zoals het aanbieden van trainingen en het stellen van eisen aan het onderzoek. De IJZ bijvoorbeeld had beleid om aan de jeugdhulpinstellingen te vragen om zelf onderzoek te doen, maar merkte dat die instellingen daar nog wel flink in moeten worden geschoold. De IJZ is daarom zelf workshops gaan aanbieden om de kwaliteit van onderzoek door instellingen te verbeteren. Het effect daarvan is nog niet bekend.

Inspecties, en met name de IGJ, zijn in toenemende mate eisen gaan stellen aan het eigen onderzoek dat door de betrokken organisatie wordt uitgevoerd. De eisen die de IGJ stelt ten aanzien van het calamiteitenonderzoek en –rapportages betreffen de inzet van systematische



methoden, input van alle betrokkenen (professionals, cliënten, naasten en eventueel ketenpartners), deskundigheid en onafhankelijkheid van de onderzoekscommissie en ontwerp en implementatie van adequate verbetermaatregelen. De inspectie heeft vooral ingezet op het standaardiseren van de afhandeling van calamiteitenrapportages om daarmee de kwaliteit van het onderzoek te verbeteren. Zorgaanbieders geven aan dat de eisen van de IGJ ook wel als prettig worden ervaren, omdat het legitimatie geeft om calamiteiten goed te onderzoeken of het werkt als een stok achter de deur. Het geeft het bestuur van de organisatie een rechtvaardiging om intern de zaak in beweging zetten of het verplicht huisartsen om een calamiteit met derden te bespreken – het laatste is weliswaar onderdeel van de professionele standaard van huisartsen maar ze kunnen het elkaar niet opleggen. De IGJ zorgt dan voor bewustwording en 'vreemde ogen dwingen'. De **Richtlijn calamiteitenrapportage** van de IGJ biedt duidelijkheid en een goede structuur voor het onderzoek naar een calamiteit (interactieve sessie met zorgaanbieders). We zullen later in het rapport nog bespreken hoe die standaardisering en structurering aanbieders ook in de weg kan zitten om tot leren te komen.

Binnen het domein van de MSZ is de BAN-score ontwikkeld – een werkwijze die inmiddels navolging heeft gekregen binnen andere toezichtdomeinen – waarmee de inspectie ziekenhuizen kan benchmarken en in hun ontwikkeling in de loop van de tijd kan volgen. Voorwaarde voor het volgen van individuele zorgorganisaties is wel dat zij zodanig groot zijn dat er jaarlijks meerdere meldingen worden gedaan. Hieronder wordt nader ingegaan op de eisen ten aanzien van de deskundigheid en onafhankelijkheid van de onderzoekscommissie. In hoofdstuk 8 wordt ingegaan op wat de diverse eisen en de inzet van de BAN-score betekenen voor het versterken van het leervermogen van de zorginstellingen en de sector en in hoofdstuk 10 wordt het effect van het betrekken van cliënten en naasten besproken.

In het algemeen is duidelijk waar te nemen dat de deskundigheid van het zelf onderzoek doen naar calamiteiten is toegenomen door de ontwikkeling van systematische methoden, trainingen en het opdoen van ervaringen. Daar heeft ook de sturing en feedback vanuit inspecties een rol bij gespeeld. De IGJ heeft ook nadrukkelijk gestuurd op het verbeteren van het onderzoek door bijvoorbeeld eisen te stellen aan de rapportage, het stellen van aanvullende vragen indien er twijfels zijn over de analyse of het voeren van bestuursgesprekken als instellingen teveel in gebreke blijven (De Kam et al. 2017; Leistikow et al. 2017).

In de care sector (gehandicaptenzorg en V&V) wordt sinds oktober 2015 de eis gesteld dat een externe voorzitter voor de onderzoekscommissie moet worden aangesteld bij calamiteiten met dodelijke afloop. Uit onderzoek (De Kam et al. 2017) bleek dat externe voorzitters kunnen bijdragen aan een betere calamiteitenrapportage, waarmee de patiëntveiligheid verder verbeterd kan worden. Uit dossieronderzoek bleek dat onderzoeken na de beleidswijzigingen sterk zijn verbeterd, vooral in de ouderenzorg. Opvallend is dat waar voorafgaand aan de beleidswijzigingen een aantal onderzoeken als fors onvoldoende werd gescoord door inspecteurs, dit in de onderzochte rapportages na de beleidswijzigingen niet meer het geval was. Het lukte instellingen beter de oorzaken onderliggend aan een calamiteit in kaart te brengen en er volgde vaker een uitgebreidere analyse met adequatere verbetermaatregelen. Uit gesprekken met zorginstellingen kwam naar voren dat de methodische expertise van een externe voorzitter vaak als meerwaarde wordt gezien. Daarnaast is voor instellingen de onafhankelijkheid van de externe voorzitter een belangrijk punt. Hierdoor kan een externe voorzitter met een frisse blik kijken naar de calamiteit en zich kritisch opstellen ten opzichte van de instelling. De respondenten van de OvV geven ook aan dat het heel lastig is voor personen/organisaties om zichzelf te beoordelen (interview OvV). Ook kunnen instellingen meer van elkaar te leren wanneer ze in regionaal verband poules van externe voorzitters vormen. Een externe voorzitter kan namelijk de opgedane inzichten in een calamiteitenonderzoek bij een collega-instelling mee terugnemen naar de eigen instelling (De Kam et al. 2017).

Bij de operationalisatie van het inzetten van externe voorzitters kwam eenzelfde spanning naar voren als tussen melden en leren, waarbij alles melden niet meteen leidt tot de meest effectieve of doelmatige vorm van leren. Het is bijvoorbeeld de vraag of het wenselijk is elke melding onder leiding van een externe voorzitter te onderzoeken of alleen die gevallen waarvan verwacht mag worden dat daar het meest van te leren valt of wanneer de onafhankelijkheid van de onderzoekscommissie in het geding is. Daarnaast vergt toezicht maatwerk, waarbij rekening wordt gehouden

met onder andere de aard van de calamiteit, de mate waarin de aanbieder in staat is tot leren (of eerder heeft aangetoond over leervermogen en verbeterkracht te beschikken) en of het incident heeft geleid tot publicitaire aandacht of maatschappelijke onrust (De Kam et al. 2017).

## 7.5 Focus op kwaliteitsmanagementsysteem/bestuur

Toezichthouders kiezen een bepaald aangrijpingspunt of object van toezicht waar invloed op uit wordt geoefend. Veel toezichthouders zijn zich primair gaan richten op het kwaliteitssysteem van de organisatie en het bestuur dat daarvoor eindverantwoordelijk is. De Onderwijsinspectie stelt per augustus 2017 het schoolbestuur nadrukkelijker verantwoordelijk voor de onderwijskwaliteit op de scholen. Daarom begint en eindigt het toezicht door de inspectie bij het bestuur. Daarnaast worden besturen en scholen gestimuleerd om hun ambities waar te maken en mogelijke verdere verbeteringen te realiseren, boven de basiskwaliteit (interview OI). De IGJ kent al een langere traditie om het bestuur nadrukkelijk aan te spreken op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Mede door inspanning vanuit het Incidententoezicht (IT) van de IGJ is het kwaliteitsbeleid hoger op de agenda komen te staan bij besturen van Nederlandse zorginstellingen. Overigens hebben ook de andere vormen van toezicht daartoe bijgedragen (zie Kruikemeier et al. 2010; Niezen-van der Zwet et al. 2011 in Legemaate et al. 2013).

De focus op het bestuur heeft ook een performatief effect, in de zin dat het niet alleen leidt tot meer aandacht vanuit het bestuur voor de kwaliteit en veiligheid van hun producten en diensten, maar tevens leidt tot een versterking van de positie van het bestuur (Power 2007). Een keerzijde van deze focus op organisaties is dat beroepsbeoefenaren – vooral artsen – soms (te) beperkt betrokken zijn (Wiig 2008) of dat de verwerking van calamiteiten door zorgorganisaties nog vaak geen onderdeel is van het eigen kwaliteitssysteem. Het leren van calamiteiten is dan nog een te geïsoleerd fenomeen. Dat laatste kan ook mede het gevolg zijn van dat de Wkkgz verlangt dat over elke calamiteit afzonderlijk (N=1 werkwijze) wordt geapporteerd, dat de suggestie wekt dat leren per calamiteit dient te geschieden. Ziekenhuizen geven aan dat zij mogelijk meer leren als zij hun calamiteiten jaarlijks bundelen en op basis daarvan aangeven wat zij hebben geleerd (interactieve sessie met zorgaanbieders). In het volgende hoofdstuk zullen we deze problemen nog verder uitwerken.

## 7.6 De sector als aangrijpingspunt

Naast de focus op het kwaliteitssysteem en het bestuur van de organisatie richten toezichthouders zich in hun incidenten- of calamiteitentoezicht in meer of mindere mate op de sector. De sector wordt dan het aangrijpingspunt van het toezicht. Organisaties kunnen dan hun kwaliteit en veiligheid verbeteren op basis van inzichten die bij andere organisaties of sectorbreed zijn opgedaan. Voorbeelden van mogelijke toezichtsactiviteiten richting de sector zijn het uitvoeren van een openbaar onderzoek (**public inquiry**), het openbaar maken van eigen onderzoeksrapportages of overzichtsrapporten, het produceren en uitbrengen van waarschuwingen (**safety alerts**) of richtlijnen, het uitvoeren van een thematisch toezicht op basis van calamiteiten of het meer bij de sector neerleggen van de verantwoordelijkheid voor het toezien op incidenten. We werken hieronder een aantal voorbeelden uit.

In Nederland heeft vooral de Onderzoeksraad voor Veiligheid uitgebreide ervaring met het uitvoeren van uitputtend onderzoek via **public inquiries**. De Raad is gericht op het verbeteren van de veiligheid in Nederland en kijkt daarbij vooral naar die situaties waarbij burgers voor hun veiligheid afhankelijk zijn van de overheid, bedrijven of instellingen. Daarvoor kijkt hij naar de directe oorzaken en achterliggende oorzaken van een voorval, waarbij juist vaak het systeem of de sectororganen een aangrijpingspunt van toezicht kunnen zijn. Bijzonder aan de Raad is dat iedereen onderwerp van onderzoek kan zijn, inclusief de betrokken inspecties, en geacht wordt ervan te leren. De OvV heeft zich bijvoorbeeld in het verleden ook kritisch uitgelaten over de rol van de IGJ (Legemaate et al. 2013; Interview OvV).

De IJZ heeft de laatste jaren ervaring opgedaan met de openbaarmaking van resultaten van het calamiteitenonderzoek. Calamiteiten (en geweldsincidenten) worden door de IJZ niet alleen onderzocht om herhaling binnen de instelling te voorkomen, maar de verwachting is dat de lessen die hierbij worden opgedaan ook voor andere instellingen relevant zijn. Daartoe maakt de IJZ (samen met de betrokken inspecties) onder meer calamiteitenrapportages openbaar en stellen ze ook handzame overzichtsrapporten op over verschillende calamiteiten (Samenwerkend Toezicht Jeugd 2013; 2016). Veel inspecties (waaronder ook de IGJ) maken een deel van hun inzichten ook openbaar, of spreken de sector aan, via het publiceren van pers- of jaarberichten, het geven van presentaties op congressen of het houden van een dialoog met sectororganen.

Diverse inspecties gebruiken calamiteiten om **safety alerts** te geven (Denemarken en Engeland) of om tot richtlijnen te komen (o.a. Inspectie SZW). De zorgtoezichthouders in Denemarken en Engeland zijn actiever in het geven van alerts naar de sector toe dan de IGJ. In Nederland is het wel gebruikelijk, conform Europese en internationale regelgeving, dat fabrikanten van medische producten (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) waarschuwingen (**Field Safety Notices**) sectorbreed verspreiden. Naast dat afnemers rechtstreeks worden geïnformeerd, worden de waarschuwingen over medische hulpmiddelen ook op de website van de IGJ geplaatst. De Deense DPSA analyseert ernstige incidenten door cluster- en trendanalyses uit te voeren en waar nodig waarschuwingen te delen met de zorgsector. Geleerde lessen op nationaal niveau worden gedeeld door de toezichthouder, die daarna bij het nemen van initiatieven of implementeren van kennis het personeel kan ondersteunen dat zich binnen zorgorganisaties bezighoudt met veiligheid. In Engeland worden **patient safety alerts** gestuurd naar de aangewezen personen in zorgorganisaties, met passende aanwijzingen voor te ondernemen acties (Interview Patient Safety NHS Improvement, Engeland). De NVWA doet soms aanvullend onderzoek (bijvoorbeeld naar listeriabacterie in zalm) en ontwikkelt op basis hiervan beleid voor betrokken bedrijven. Ook inspectie SZW gebruikt inzichten vanuit incidentenonderzoek bij de preventieve activiteiten. Zij stellen bijvoorbeeld hun inzichten ook beschikbaar aan instituten als RIVM die de inzichten weer gebruikt voor haar adviezen aan de branche-instituten. Werkgevers en werknemersorganisaties benutten die inzichten ook. Zij maken bijvoorbeeld arbo-catalogi waarin de werkwijze wordt omschreven die nodig is om aan de wet- en regelgeving te voldoen. En we noemden al eerder dat de IGJ in het verleden diverse malen bevindingen uit hun Incidententoezicht (IT) hebben benut voor thematisch toezicht (zie hoofdstuk 5).

Inspecties kunnen ook bewust de verantwoordelijkheid van het voorkomen van incidenten nog nadrukkelijker bij de sector neerleggen. De IGJ heeft in het domein van de medische technologie aangedrongen op het oprichten van een meldpunt of expertisecentrum voor bijwerkingen van implantaten, zodat problemen vroegtijdig worden gesignaleerd (interview afdelingshoofd en teamcoördinator medische technologie IGJ).

## 7.7 Conclusies

De groei van meldingen, mede voorkomend uit de eisen van de Wkkgz, legt een steeds groter beslag op de capaciteit van de IGJ. De Wkkgz zou impliceren dat elke melding individueel door de inspectie afgehandeld moet worden, terwijl er grote verschillen zijn in de ernst en relevantie van meldingen. Respondenten geven aan dat het ook verleidelijk kan zijn voor inspecteurs om in te zoomen op calamiteiten, omdat het gaat om situaties met een grote impact en het werk maatschappelijk wordt gewaardeerd. Daarnaast biedt het calamiteitentoezicht inspecteurs meer handvatten dan andere vormen van toezicht, vanwege een duidelijke procedure die gevolgd moet worden en de beschikbaarheid van vrij veel wettelijke bevoegdheden. De verschillende afdelingen binnen de IGJ hebben inmiddels of zijn bezig methodieken te ontwikkelen om voor bepaalde meldingen de interne verwerkingsprocedure te verlichten om de stroom aan meldingen beheersbaar te houden, al realiseren inspecteurs dat dit soms lastig kan zijn omdat een calamiteit voor betrokkenen nog steeds een grote impact kan hebben.

Toezichthouders streven er naar dat producenten of aanbieders zelf hun calamiteiten onderzoeken, zodat zij zich meer verantwoordelijk voelen en eerder leren. Vanwege zorgen over de kwaliteit van het onderzoek zijn toezichthouders beleid gaan ontwikkelen om organisaties daarin meer te stimuleren, zoals het stellen van eisen aan het onderzoek, feedback geven en het

aanbieden van trainingen. Vanuit de IGJ hebben de **Richtlijn calamiteitenrapportage**, het stellen van aanvullende vragen en het voeren van bestuursgesprekken mede bijdragen aan betere calamiteitenrapportages. De care sector (gehandicaptenzorg en V&V) bleek daar aanvankelijk in achter te blijven, wat leidde tot de beleidsmaatregel omtrent de externe voorzitter. Externe voorzitters kunnen de kwaliteit van het onderzoek verbeteren, vanwege hun methodische expertise en hun onafhankelijke positie. Ondanks hun inspanningen merken inspecties, en ook de IGJ, dat vooral de kleinere organisaties of zelfstandigen nog steeds moeite hebben om calamiteiten adequaat te onderzoeken.

Verder liet dit hoofdstuk zien dat toezichthouders verschillen in de mate waarin ze zich focussen op de organisaties **an sich** en/of de sector. De OvV is bijvoorbeeld sterk gericht op de hele sector, terwijl de IGJ juist meer is gericht op de individuele organisaties. De ervaringen in andere landen en domeinen laten zien dat er nog tal van mogelijkheden zijn om de sector als aangrijpingspunt of adressant van het toezicht te kiezen. De voorbeelden laten zien dat de IGJ zich weliswaar ook richt op de sector, maar allerlei andere mogelijkheden niet of relatief weinig benut. In het volgende hoofdstuk zullen we de ervaringen met toezichtsactiviteiten die zich richten op de sector in termen van leren verder uitwerken.

# 8 Leereffecten

De thema's van dit hoofdstuk zijn het leren van calamiteiten, het leren na calamiteiten (onderzoek) en het sectorbreed leren. Aan het eind van het hoofdstuk wordt ingegaan op kritiek op het idee van leren van calamiteiten.

## 8.1 Leren van calamiteiten

Toezichthouders in de zorg zijn gaandeweg steeds meer eisen gaan stellen aan het onderzoeksproces na een calamiteit, waaronder het gebruik van een systematische methode welke veelal gebaseerd is op de methodiek van Root Cause Analysis (RCA), zoals PRISMA (Prevention and Recovery System for Monitoring and Analysis), SIRE (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie), DAM (Decentrale Analyse Methode) en Tripod (met een sterke focus op achterliggende organisatorische factoren). RCA verwijst naar een diverse familie van gestructureerde methodieken, die wereldwijd worden gebruikt om de achterliggende systemische oorzaken van incidenten op te sporen en zodoende te leren van fouten en het inperken van risico's (Nicolini et al. 2016). De benadering van RCA heeft er mede aan bijgedragen dat er niet langer een eenzijdige focus is op het functioneren van de individuele zorgprofessional (Lundberg, Rollenhagen en Hollnagel 2009; 2010).

Deze methoden worden ook bijna standaard toegepast in het calamiteitenonderzoek in de Nederlandse gezondheidszorg, mede doordat dit een duidelijke eis is van de IGJ. De afgelopen jaren is het eigen onderzoek door zorginstellingen duidelijk verbeterd, zoals een betere analyse van de basisoorzaken en het ontwerp van adequatere verbetermaatregelen. Zorginstellingen scoren steeds hoger in het BAN-systeem (Leistikow et al. 2017; De Kam et al. 2017). We merkten al eerder op dat binnen de IGJ er vooral zorgen bestaan over de kwaliteit van onderzoek wanneer het gaat om calamiteiten die bij individuele beroepsbeoefenaren of kleine zorgaanbieders plaatsvinden. Zo is de kwaliteit van de calamiteitenrapportage van huisartsen (posten) vaak beduidend minder dan die van ziekenhuizen.

Vanuit de afdeling MSZ wordt echter opgemerkt dat het effect van de digi-BAN in de loop der tijd kan afnemen, omdat een ziekenhuis gaandeweg kan ontdekken wat zij moet doen om de inspectie tevreden te stellen, terwijl het instrument juist bedoeld is om ziekenhuizen aan te zetten tot beter leren.<sup>24</sup>

Er is een bewustwording dat je de digi-BAN niet uitputtend kunt gebruiken. Dat is ook de zwakte van digi-BAN. Voorop moet staan dat aanbieders van medisch specialistische zorg bewust bezig zijn met het onderzoeken van incidenten en ervan leren. De digi-BAN score moet daaruit volgen, maar niet het doel zijn, om te voorkomen dat de inspectie vragen gaat stellen. Dat is iets waarvan ik denk dat digi-BAN, zoals ieder meetinstrument, als je hem niet periodiek update, in kracht sterk achteruit gaat. (Interview afdelingshoofd en voorzitter meldingenoverleg MSZ, IGJ)

Binnen de afdeling MSZ wordt nu nagedacht of bepaalde onderdelen van de digi-BAN nog verder ontwikkeld kunnen worden, zoals de beoordeling van de verbetermaatregelen. "Hoe zien de verbetermaatregelen eruit? En kun je daar ook nog waardeoordelen en een weging aan geven? Nou, dan kun je 'm net zo groot maken als je zelf wil. En hanteerbaar of niet" (interview hoofd Meldingenoverleg MSZ, IGJ).

---

<sup>24</sup> Op een recent symposium van de NFU werd op de vraag voor wie de calamiteitenrapportage bedoeld is, door een medisch directeur als antwoord gegeven: "De rapportage is voor de inspectie".

Het hanteren van een digi-BAN als meetinstrument door de IGJ heeft ook een duidelijke invloed op het handelen van de inspecteurs. Het instrument beoogt het werk van inspecteurs te standaardiseren, maar inspecteurs zoeken nog steeds naar wegen om buiten dit instrument om hun werk goed te doen. Het meetinstrument richt zich primair op het proces van verwerking van calamiteiten, terwijl inspecteurs in bepaalde situaties ook iets met de inhoud van de casus willen doen. Daarnaast vinden inspecteurs een goede relatie met de zorgaanbieder erg belangrijk daar zij afhankelijk zijn van de informatievoorziening van aanbieders en inspecteurs zich willen richten op leren, terwijl de logica van de BAN-standaard een duidelijk oordelend karakter heeft (Kok et al. 2018a).

Diverse studies benadrukken dat het leren van incidenten moeilijk is, doordat bijvoorbeeld de informatie incompleet is en het vaak onduidelijk is welke incidenten te voorkomen waren geweest of welke interventiestrategieën ter voorkoming van het incident optimaal zijn. In de literatuur wordt bijvoorbeeld getwijfeld aan de kwaliteit van de analyses die met behulp van systematische methoden als RCA zijn uitgevoerd. Onderzoekers bepleiten daarom om RCA-processen te evalueren op effectiviteit en nut (Wu, Lipshutz en Pronovost 2008). Er moet meer nadruk komen op het begrijpen van variaties in de uitvoering van RCA en het ontwikkelen van meer **evidence** voor de beste manier om ze uit te voeren. Zweedse onderzoekers concluderen dat er in incidentenonderzoek te vaak gezocht wordt naar 'te voorkomen' of 'oplosbare' oorzaken van incidenten, waardoor het grotere geheel van oorzaken buiten beeld raakt (Lundberg, Rollenhagen en Hollnagel 2009; 2010): Het verschil tussen de directe oorzaken en de achterliggende oorzaken van een voorval blijft daardoor vaak buiten beeld (interview OvV). Weliswaar is er steeds meer aandacht in het veiligheidsonderzoek gekomen voor het opsporen van systeemoorzaken die kunnen leiden tot fouten en calamiteiten, maar het onderzoek blijft in veel gevallen beperkt tot het opsporen van tekortkomingen in het 'micro-systeem' van interacties, teamwork en omgevingsstressoren. De impact van bredere sociale, culturele of organisationele factoren die inwerken op de zorgpraktijk blijven daarmee buiten beeld (Waring et al. 2016). Een grondige zoektocht naar alternatieve oplossingen kan ook verhinderd worden door de urgente behoefte om snel oplossingen te vinden na afloop van de calamiteit en daarmee toekomstige patiëntschade te voorkomen (Tamuz et al. 2011). Bij incidenten of crises is de focus van de NVWA in eerste instantie ook gericht op het oplossen ervan en daarmee op het wegnemen van het concrete risico, maar daarna wordt in de lijn gekeken hoe iets dergelijks een volgende keer kan worden voorkomen (interview NVWA).

Daarnaast kan de interne politiek van de organisatie invloed hebben op de RCA, vooral in situaties waarbij het management de vraag stelt 'wie is eigenaar van het probleem?'. Het willen toekennen van verantwoordelijkheden vanuit de managementlijn – mogelijk aangewakkerd door een toezichthouder die het bestuur of het management aanspreekt bij het optreden van een calamiteit – kan leiden tot een fragmentatie van organisationeel leren met minder aandacht voor de onderling afhankelijke, multidisciplinaire taken. RCA kan weliswaar een belangrijke rol spelen in het terugdringen van een politiek om aan individuen schuld toe te wijzen bij systeemfouten, maar het kan daarmee nog niet de invloed van organisatiepolitiek uitschakelen (Tamuz et al. 2011; Peerally et al 2016).

De Bruijn (2007) stelt in een essay dat het beperkte leervermogen van overheden na een calamiteit of ramp mede wordt veroorzaakt door de wijze van analyseren en rapporteren door de onderzoekscommissies. Commissies hebben nogal eens de neiging om tot een eenduidige causale verklaring te willen komen, waardoor dieperliggende oorzaken en onderliggende dilemma's worden genegeerd. Of, door geen aandacht te besteden aan vergelijkbare gevallen worden leerprocessen geblokkeerd. De Bruijn waarschuwt voor gemakkelijke waarheden, zoals meegaan in de gebeurtenissen zoals deze zich ontvouwen voor de beslissers waardoor niet meer kritisch wordt gekeken wat anders had gekund. Commissies hanteren verschillende redeneerpatronen en binnen elk patroon is leren mogelijk, maar elk patroon blokkeert ook leerprocessen. De Bruijn adviseert om de behoefte aan eenduidigheid te weerstaan en om aan verschillende redeneerpatronen de ruimte te geven (De Bruijn 2007).

Rapportages leveren veelal nog geen ondubbelzinnige informatie over hoe de veiligheid te verbeteren (Anderson et al. 2013). Uit een studie die zich richtte op het leren van incidenten in teams bleek een gemis van support vanuit de eigen organisatie, een hoge werkdruk en een autocratische stijl van leidinggeven belemmerende factoren waren. Bevorderende factoren waren interactie tussen teams en alle directe en indirecte betrokkenen en een leidinggevende focus op veiligheid

(Anderson et al. 2015). Een andere studie beschreef belemmerende factoren op het niveau van analyses van de incidenten: gebreken aan de verwerking van de incidentenmeldingen (triage, analyse, aanbevelingen), onvoldoende betrokkenheid van professionals, onvoldoende zichtbare ondernomen actie, onvoldoende financiële middelen, onvoldoende support van meldsystemen en technologieën (Mitchell et al. 2016). Meerdere studies onderschrijven deze belemmerende en bevorderende factoren (Drupsteen en Hasle 2014; Card, Ward en Clarkson 2012).

Bovenstaande belemmerende factoren kunnen ertoe leiden dat veel zorginstellingen flink investeren in het leren van calamiteiten, maar zelf nog maar weinig afname zien van risico's of schade.

## 8.2 Leren na calamiteiten(onderzoek)

Het leren na calamiteiten is om verschillende redenen moeilijk, zoals het gevaar dat het onderzoek als een eindpunt wordt beschouwd, het te weinig relevante actoren betreft en het leidt tot een gebrekkige of beperkte implementatie van de voorgestelde maatregelen of een beperkte reikwijdte van verbeteringen.

### Onderzoek wordt beschouwd als eindpunt in plaats van startpunt voor leren

Ramanujam en Goodman (2011) wijzen op het gevaar dat het doen en het afronden van onderzoek wordt verward met leren en dat het afgeronde onderzoek naar een calamiteit wordt beschouwd als eindpunt in plaats van als het startpunt voor leren. In het onderzoek van Ramanujam en Goodman zagen veel mensen de conclusies en aanbevelingen als hetgeen ze geleerd hadden, maar voorzagen die conclusies en aanbevelingen lang niet altijd in het formuleren van een nieuwe manier van handelen die men gericht kon inzetten. Het doen van het onderzoek werd als equivalent en het onderzoeksrapport als bewijs van leren beschouwd.

Het risico van het verwarren van het doen van onderzoek met leren zien we ook in het toezicht van de inspectie terug. Eerder haalden we al het artikel aan van Leistikow et al. (2017), waarin beschreven wordt **hoe** het toezicht van de inspectie nu meer gericht is op hoe zorginstellingen leren en minder op **wat** instellingen leren. Vervolgens lieten Leistikow et al. zien dat inspecteurs kijken naar hoe instellingen leren door de onderzoeksrapporten die ze van zorginstellingen ontvangen te beoordelen volgens de BAN-score.<sup>25</sup> Wanneer de inspectie het idee heeft dat door de beoordeling van het onderzoek naar de calamiteit "the quality of the learning process" in kaart wordt gebracht, dan wordt er verondersteld dat leren zich voornamelijk aftekent binnen het (doen van) onderzoek. Het risico is dat de vraag of er geleerd wordt na het onderzoek naar een calamiteit buiten beschouwing wordt gelaten of minder gewicht krijgt. De focus van de inspectie op hoe zorginstellingen onderzoek doen blijkt uit de **Richtlijn calamiteitenrapportage** (IGZ 2016c).

In deze richtlijn heeft de inspectie geëxpliciteerd wat ze van het onderzoek door zorginstellingen naar een calamiteit verwacht. Zo staat omschreven welke elementen in ieder geval terug dienen te komen in het onderzoek en wordt voor zorginstellingen ook helder op basis van welke criteria hun onderzoek wordt beoordeeld. Met de **Richtlijn calamiteitenrapportage** heeft de inspectie een instrument ontwikkeld waarmee ze aan de zorgsector kan aangeven wat volgens haar belangrijk en van waarde is in het doen van calamiteitenonderzoek. Op dit moment – de richtlijn is op 28 maart 2017 nog herzien – schenkt de inspectie bij de beoordeling van de calamiteitenonderzoeken door instellingen veel aandacht aan de omschrijving van de calamiteit (de 'beschrijving van de feiten') en de basisoorzaken die volgens de zorginstelling hebben geleid tot de calamiteit. De inspectie toetst ook welke verbetermaatregelen er zijn geformuleerd en in hoeverre die aansluiten op de basisoorzaken die de zorginstelling heeft geïdentificeerd. In de richtlijn en in het score-instrument dat de inspectie intern hanteert is er geen aandacht voor of en de wijze waarop de zorginstelling voorziet in het delen van de nieuwe kennis die het onderzoek heeft opgeleverd met relevante groepen in de

---

<sup>25</sup> Gezegd moet worden dat vooral binnen de ziekenhuiszorg dit een veelgebruikt toezichtsinstrument is; binnen andere sectoren speelt dit score-instrument een minder grote rol of wordt het (tot voor kort) in het geheel niet gebruikt (zie ook De Kam e.a. 2017 voor een beschrijving van de wijze waarop de inspectie calamiteitenrapporten in de care-sector toetst).



instelling, is er maar beperkt aandacht voor de wijze waarop deze nieuwe kennis wordt opgeslagen en staat ook de mogelijkheid die groepen hebben om de kennis te vinden en op te halen niet nadrukkelijk op de agenda. Eigenlijk blijkt de nadruk op leren als voornaamste doelstelling van het calamiteitentoezicht vooral uit de eerste stappen van leren (het doen van goed onderzoek) en daarna enkel nog uit het laatste item van de **Richtlijn calamiteitenrapportage** onder het kopje 'Acties voor de bestuurder'. Daaronder staat: "De inspectie verwacht dat de verbetermaatregelen SMART zijn geformuleerd. Hoe gaat de bestuurder de verbetermaatregelen implementeren? Is het duidelijk voor wie deze zijn bestemd en hoe deze worden geborgd?" (IGZ 2017: 2). Al met al richt de richtlijn zich primair op het uitvoeren van een goed onderzoek. Deze benadering van IGJ is niet uniek, want veel toezichthouders (zie bijvoorbeeld Engeland) focussen zich in hun toezicht op het doen van goed onderzoek.

Zorgaanbieders geven aan dat zij veel energie en tijd besteden aan de rapportage, waarbij sterk de nadruk komt liggen op "hoe dingen geformuleerd moeten worden" (interactieve sessie met zorgaanbieders). Het rapporteren dreigt daarmee een andere en losstaande activiteit te worden die niet in het verlengde van leren ligt, maar daar eigenlijk na komt en het leerproces mogelijk zelfs onderbreekt. Aanbieders geven aan dat het "rapportageverkeer" naar de IGJ soms demotiveert (wachten op een reactie van de inspectie) en het leereffect kan ondersneeuwen. Het idee dat de rapportage min of meer als eindpunt van leren wordt beschouwd, wordt ook nog versterkt door de werkdruk waardoor er bij het personeel weinig tijd is voor reflectie en discussie (interactieve sessie IGJ).

Indien zorginstellingen steeds beter in staat zijn om goed onderzoek te doen – zie bijvoorbeeld de ziekenhuizen – zou de BAN-score eigenlijk vervangen moeten worden voor een andere methode voor het evalueren van het lerend vermogen, met meer aandacht voor het verspreiden en implementeren van de verbetermaatregelen (we komen hier later nog op terug). De BAN-score zou nog wel goed kunnen helpen om nog meer het onderscheid te maken tussen zorginstellingen, waarbij de inspectie vooral aandacht besteedt aan en toeziet op de achterblijvers. Een medewerker van IGJ zegt daarover: "We zoeken nu antwoord op de vraag: wat moeten wij doen als het gaat over calamiteitentoezicht bij instellingen die goed kunnen onderzoeken? Want ik denk echt dat de inspectie een verschil maakt als het gaat over instellingen die niet een goed onderzoek kunnen doen en die wel een goed onderzoek kunnen doen. Daar kunnen we een hoop stimuleren" (interview proceseigenaar incidententoezicht IGJ).

### **Te beperkte reikwijdte van actoren die (kunnen) leren**

De noodzaak om het calamiteitenrapport als start- en niet als eindpunt van leren te beschouwen impliceert ook dat het belangrijk is dat er een gedeeld begrip en waardering van de nieuwe kennis ontstaan, die verder gaan dan degenen die het onderzoek hebben uitgevoerd (Ramanujam en Goodman 2011). De mensen die onderzoek doen naar een calamiteit zijn immers niet dezelfde mensen die de nieuwe kennis in de praktijk moeten brengen. Leren is een groepsproces dat investeringen van alle potentiële groepsleden vraagt, inclusief mensen die later toetreden tot de groep. Hoewel het doen van onderzoek naar een calamiteit niet gelijk staat aan het ervan leren, is het wel zo dat het ontstaan van een gedeeld begrip over welke acties er nodig zijn om toekomstige calamiteiten van eenzelfde soort te voorkomen een proces is dat zich in sterke mate voltrekt binnen het team dat het onderzoek doet. Het kan dat er leren ontstaat binnen het onderzoeksteam, maar dat dit moeilijk over te brengen is naar het team, de afdeling of zelfs de organisatie die conform de nieuwe manier behoort te gaan werken. Het is in grote mate het leerproces van het onderzoeksteam geworden en in mindere mate dat van het team, de afdeling of de organisatie die met de uitkomsten van het onderzoek verder moet. Dit is ook iets wat we terugzien in het calamiteitenonderzoek door zorginstellingen.

Weliswaar is de focus van de IGJ verschoven van 'wat' naar 'hoe' (Leistikow 2017), toch blijft de focus veelal beperkt doordat ze minder gericht is op de wijze waarop nieuwe kennis wordt opgeslagen en hoe belangrijke doelgroepen in staat zijn om die kennis op te halen en toe te passen in hun eigen setting. Het gevaar is dan aanwezig dat het leerproces vooral iets is van het onderzoeksteam of de verantwoordelijke bestuurder. Dat laatste kan gebeuren doordat de Raad van Bestuur de primaire adressant is van de inspectie. In de **Richtlijn calamiteitenrapportage** lijkt de verantwoordelijkheid voor het leren geheel te worden toegeschreven aan de bestuurder,

terwijl dit een groepsproces is waarin er investeringen worden verwacht van alle groepsleden (Wilson e.a. 2007, Ramanujam en Goodman 2011). Daarnaast hoeft duidelijkheid over 'voor wie de verbetermaatregelen bestemd zijn' nog niet te betekenen dat de nieuwe kennis op een effectieve wijze met deze groepen wordt gedeeld. Verder is de vraag 'hoe de verbetermaatregelen geborgd zullen worden' enerzijds een wat te simpele clustering van de stappen die gemeoid zijn met het kunnen vinden en toepassen van nieuwe kennis. Anderzijds biedt een dergelijke open formulering de zorgaanbieder de ruimte om dit onderdeel afhankelijk van de situatie en aard van verbetermaatregelen verder in te vullen. Interessant genoeg is het item hierover in het interne score-instrument van de inspectie nog beperkter geformuleerd: "Is de reactie van de bestuurder adequaat?" (Leistikow e.a. 2017: 3). Vanuit het perspectief van organisationeel leren is dat een wat vreemde, beperkte eis. Deze eis sluit vooral aan bij de huidige wetgeving, waarin via de Wkkgz het bestuur eindverantwoordelijk wordt gesteld voor de kwaliteit van zorg. Het is dan de vraag wat wordt getoetst met behulp van de richtlijn: gaat het om het leren van de organisatie, inclusief de professionals, of meer om het leren van de onderzoekscommissie en de bestuurder?

Een voorbeeld van verschillen in betrokkenheid van professionals is een Engelse studie waarin het systeem van melden in een GGZ-instelling en in een ziekenhuis vergeleken worden. Het laat verschillen zien in de interne systemen die ontwikkeld zijn in de twee zorginstellingen om gemelde incidenten te beoordelen. Die verschillen in organisatie van het meldsysteem bleken gevolgen te hebben voor de houding van professionals ten aanzien van het melden van incidenten. Het ziekenhuis gebruikte een systeem waarbij risicomangers waren ingebed in de klinische teams. Klinisch personeel is dan direct betrokken bij de beoordeling van incidenten, en daardoor had het klinisch personeel ook een hoge mate van kennis en eigendom van het incidentmeldsysteem. In de GGZ waren de professionals minder betrokken bij de beoordeling van incidenten, en waren ook minder bereid om het systeem te gebruiken en sceptischer over de waarde ervan (Anderson, 2013). Wanneer het verwerken en leren van calamiteiten te veel een verantwoordelijkheid wordt van het management of een specifieke kwaliteitsafdeling dreigen professionals zich onvoldoende betrokken te voelen, terwijl professionals veelal een belangrijke rol hebben in het realiseren van verbetermaatregelen op de werkvloer.

Daarnaast bestaat er een voortdurende spanning tussen enerzijds de betrokkenheid van medewerkers bij het onderzoek en anderzijds de onafhankelijkheid van het onderzoek. Het is de overtuiging van de inspectie dat zorginstellingen het meeste leren van een calamiteit als zij er zelf onderzoek naar doen, omdat dan het leerproces zo dicht mogelijk bij de werkvloer blijft en dit de beste garantie biedt op implementatie van de verbetermaatregelen. Dit is gezien wat we eerder schreven over organisationeel en groepsleren een mooi streven. Tegelijkertijd kan een externe blik helpen om vastgeroeste patronen te doorbreken (zie paragraaf 7.4). Daarnaast is het zelf onderzoeken van calamiteit een visie die soms politiek lastig te verdedigen blijkt – want is een zorginstelling onderzoek laten doen naar een calamiteit binnen de eigen instelling niet de equivalent van een 'slager die zijn eigen vlees keurt'? – maar dat is de inspectie tot op heden gelukt (De Kam e.a. 2017).

### **Onvoldoende implementatie**

De toenemende eisen van toezichthouders ten aanzien van de kwaliteit van het onderzoek hebben geleid tot adequatere verbetermaatregelen, maar minder duidelijk is of deze goed worden geïmplementeerd en of dit bijdraagt aan veiliger zorg. Volgens sommige internationale onderzoekers moet daarom een follow-up van de resultaten een standaard onderdeel worden van het proces (Wu, Lipshutz en Pronovost 2008).

De respondenten van de NVWA geven aan dat het lastig is om op basis van een momentopname te zeggen of een bedrijf heeft geleerd en de veiligheid heeft verbeterd – zodat het bedrijf de volgende keer niet meer als 'oranje' wordt aangemerkt maar als 'groen' – of dat er sprake is van het oplossen van een enkel voorval, zonder de garantie dat er geen herhaling optreedt. Daarnaast merkt de NVWA in zijn toezicht dat niet iedereen wil leren, als via het reguliere toezicht tekortkomingen worden gesignaleerd. Daarbij speelt ook de grote diversiteit aan bedrijven, waaronder ook zelfstandigen of kleine bedrijfjes met weinig aandacht voor kwaliteit en veiligheid – "iedereen kan een winkeltje of handeltje beginnen". In sommige gevallen pakt de sector zelf de handschoenen op en gaan bedrijven zelf aan de slag met verbetermogelijkheden.

Deze worden vervolgens voorgelegd aan de NVWA met de vraag of deze passen binnen het beeld dat de NVWA heeft. Bedrijven willen namelijk geen imagoschade oplopen. Maar de ene sector is actiever in het doorvoeren van verbetermaatregelen dan de andere sector (interview NVWA).

In Zweden (Wrigstad, Bergström en Gustafson 2014) is onderzocht welke factoren bijdragen aan een succesvolle implementatie van aanbevelingen uit incidentonderzoek: ongeveer de helft van de aanbevelingen werd daadwerkelijk doorgevoerd. Nabijheid in tijd en afstand bleken belangrijke succesfactoren om de kloof tussen aanbeveling en implementatie te dichten, zoals continuïteit in het verantwoordelijke management ('close in time') en een focus op het microniveau van de organisatie ('close in space'). De onderzoekers benadrukten de hogere organisatieniveaus niet uit het oog te verliezen, al is het moeilijker om daarin veranderingen te realiseren. De ernst van het incident en de hoeveelheid tijd gespendeerd aan het onderzoek bleken geen impact te hebben op het succes van implementatie. Daarnaast viel op dat een incident vaak vanzelf al tot leren en veranderingen triggert, ook buiten het formele onderzoek om. Het is een gemiste kans wanneer deze lessen geen onderdeel worden van het bewustzijn en geheugen van de organisatie en het dagelijkse handelen (Wrigstad, Bergström en Gustafson 2014).

Hoewel de IGJ wel beoogt te sturen op implementatie is dat niet vanzelfsprekend. In de **richtlijn calamiteitenrapportage** wordt wel aangegeven dat tekortkomingen moeten leiden "tot SMART (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden) geformuleerde verbetermaatregelen die worden geborgd door de bestuurder" (IGZ 2016). Uit een onderzoek onder kwaliteitsmedewerkers van ziekenhuizen gaven alle respondenten aan dat dat het calamiteitenonderzoek tot verbeteracties in de organisatie leidt, maar een kwart gaf aan dat deze acties niet geborgd blijven in de organisatie. Driekwart van de respondenten gaf aan dat deze verbeterplannen daadwerkelijk leidden tot een verbetering in de praktijk (Heuver et al. 2016). Dat betekent dat het merendeel van de respondenten wel een zekere mate van organisationeel leren rapporteren. Dit komt overeen met een Australische studie waarin het calamiteitenonderzoek wel leidde tot verbeteringen, maar dat het nog vaak gaat om kleine en relatief zwakke verbeteringen (Hibbert et al. 2018).

Leistikow et al. (2017) zien in de verbeterde calamiteitenrapportages reden om de strategie van de IGJ aan te passen door meer te focussen op de implementatie van de verbetermaatregelen. De focus van het toezicht kan dan meebewegen met de verbeterde kwaliteit van het proces rond het melden en verwerken van calamiteiten, waarbij de aandacht van het toezicht gaandeweg opschuift naar de latere fasen in dat proces, zoals het implementeren en borgen van de beoogde verbetermaatregelen. Dat laatste kan de IGJ ook doen vanuit de strategie van systeemtoezicht, waarbij de inspectie niet de uitvoering van elke verbetermaatregel apart hoeft te controleren, maar zich kan richten op de structuren die een instelling heeft om erop toe te zien dat verbetermaatregelen worden uitgevoerd (Leistikow et al. 2017). Inspecteurs geven aan dat het geen nut heeft om elke calamiteit daarin afzonderlijk verder te volgen (interview afdelingshoofd en voorzitter meldingen-overleg MSZ, IGJ). Daarnaast kan een te sterke focus op implementatie van talrijke (gestandaardiseerde) maatregelen ook bijdragen aan het 'vastzetten' van de organisatie, waarbij er onvoldoende ruimte is om op maat in de werkpraktijk tot goede verbeteringen te komen (Bal et al. 2015). We zullen op dit probleem nog verderop in dit hoofdstuk terugkomen.

### **Reikwijdte van verbeteringen te beperkt**

Uit literatuurstudies en een evaluatie van de impact van het rapport **To Err is Human** komt naar voren dat meldsystemen nog een beperkt effect hebben, doordat de hele feedbackloop niet wordt gemaakt en de opgedane lessen nog onvoldoende worden vertaald in continue actieplannen en cultuuraanpassingen (Mitchell et al. 2016; Stavropoulos et al. 2015). Meldsystemen lijken wel te leiden tot single-loop leren, maar minder snel tot double-loop leren zoals aanpassingen in de onderliggende normen, beleidskeuzen en doelen van de organisatie. Diverse studies vonden wel enige evidentie voor single-loop leren, zoals correcties van fouten in procedures en verbeteringen in technieken. Veel minder evidentie werd gevonden voor mogelijke effecten van meldsystemen op 2de orde organisationeel leren of op het ontstaan van een veiligheids-cultuur. Er werden wel voorbeelden gevonden van operationele verbeteringen, maar veel minder voorbeelden van veranderingen in de cultuur. Om daadwerkelijk te leren van calamiteiten en veilige zorg te bieden, dienen zorgorganisaties over een geschikte veiligheidscultuur te

beschikken en dienen ze onderdeel te zijn van een breder kwaliteitsprogramma – een gevoel van eigenaarschap is nodig dat verder gaat dan het voldoen aan de vereisten van het toezicht of het meldsysteem (Mitchell et al. 2016; Stavropoulos et al. 2015).

Nederlandse zorgaanbieders erkennen dat zij normaal de stap naar het werken aan een leer- en verbetercultuur niet noemen in de calamiteitenrapportages, omdat “je een cultuurverandering niet SMART kunt formuleren” (interactieve sessie met zorgaanbieders). Onbedoeld kunnen de eisen van de IGJ onvoldoende stimulans geven aan of zelfs belemmerend werken voor het verbeteren van de veiligheidscultuur. Overigens dient hierbij wel opgemerkt te worden dat het wel mogelijk is om SMART te formuleren dat de zorginstelling een cultuurprogramma zal starten.

De AFM heeft ervaring opgedaan met het benchmarken en sturen van financiële ondernemingen op een “open foutencultuur”. Een goede omgang met fouten en incidenten wordt als essentieel gezien voor de beheersing van operationele risico’s op de kapitaalmarkten. De AFM heeft via een survey uitgevraagd hoe medewerkers de cultuur ten aanzien van het omgaan met fouten ervaren in hun organisatie. Het concreet maken van die cultuur door te focussen op het thema leren van fouten werkte goed en vergemakkelijkte de dialoog met ondernemingen over de bedrijfsvoering en het aanbrengen van verbeteringen. Daarnaast neemt de AFM de bevindingen uit hun survey, net als andere beschikbare (onderzoeks)data, mee in hun integrale toezichtstrategie (AFM 2017).

Onduidelijk blijft in hoeverre meldsystemen bijdragen aan een veiligere zorg (Stavropoulos et al. 2015). Een gevolg van de veelvuldige aandacht voor incidenten is dat het gebruik van risicoanalyses voor de planning en het onderhoud van de productie is toegenomen in de afgelopen decennia. Niet alleen is dit al het geval in de sectoren industrie en transport, maar risicoanalyses zijn ook in toenemende mate populair voor maatschappelijke doeleinden, bijvoorbeeld in de lokale ontwikkeling van de gemeenschap en de voorbereiding op noodsituaties. Het algemene doel van risicoanalyses is het aantal ongewenste incidenten en hun mogelijke uitkomsten te verminderen. Maar omdat ‘risico’ een fenomeen is met stochastische eigenschappen, kunnen we niet verwachten dat zelfs de best uitgevoerde risicoanalyse absolute beheersing van risico’s betekent en nieuwe incidenten of negatieve uitkomsten voorkomt (Njå and Braut 2011, Braut et al. 2012, Brubakk et al. 2015).

Wiig (2007) heeft in haar proefschrift gekeken naar risicomangement in het Noorse zorgsysteem en de impact daarvan op de kwaliteit van de zorg. Uit haar studies bleek dat verschillende systeemniveaus in de Noorse gezondheidszorg (overheid, toezichthouder, bedrijven, management, personeel en werkvloer) van elkaar afhankelijk zijn in het proces van leren van fouten. Het leren van fouten was sporadisch, individueel en stond op zichzelf in de interne systemen van de verschillende niveaus, met beperkte informatie- en kennisuitwisseling tussen systeemniveaus. De resultaten tonen ook aan dat de interactie tussen toezichthouder en onder toezicht staande beperkte invloed had op het vermogen om te leren van fouten in de gezondheidszorg. Daarbij speelde zeker mee dat maar beperkt feedback werd gegeven vanuit de toezichthouder naar het ziekenhuis-, management- en personeelsniveau op het gebied van meldingen. Het ziekenhuis zelf doet weinig met inspectieverslagen als een middel om te leren. Bovendien werd het vermogen van de gezondheidszorg om te leren van fouten negatief beïnvloed door de hervormingen die op overheidsniveau werden doorgevoerd. Structurele hervormingen met betrekking tot ziekenhuisfinanciering en institutioneel beheer veranderden belangrijke randvoorwaarden op alle systeemniveaus. De hervormingen resulteerden in tijdsdruk, stress, toegenomen werkdruk en onderbezetting, die allemaal een negatieve invloed hadden op het leren (Wiig 2007). Voor Nederland is een dergelijk breed onderzoek niet uitgevoerd, maar kunnen dergelijke mechanismen niet uitgesloten worden.

### **8.3 Sectorbreed leren**

De Europese Commissie bepleit sectorbreed leren na calamiteiten door meldsystemen aan te sporen regelmatig anonieme analyses van gegevens te publiceren en door deze op grote schaal te verspreiden om daarmee incidenten in de hele EU te voorkomen (European Commission 2014). Toch blijkt het niet vanzelfsprekend dat toezichthouders zich focussen op sectorbreed leren.

In vergelijking met andere domeinen en landen valt op dat de IGJ tot nu toe minder sterk heeft geïnvesteerd in sectorbreed leren, al zijn daarin wel initiatieven genomen, zoals het aangekondigde beleid om calamiteiten openbaar te maken. In andere domeinen of landen worden er bijvoorbeeld relatief meer **public inquiries** uitgevoerd, **Patient Safety Alerts** afgegeven of meer bewust sectorale organen aangesproken (zie hoofdstuk 7). In deze paragraaf onderzoeken we de ervaringen met pogingen om organisaties of professionals te laten leren van calamiteiten die elders hebben plaatsgevonden.

### Rituele dans of een beperkte impact

**Public inquiries** worden niet alleen uitgevoerd om lessen te leren, maar ook om publieke onrust weg te nemen (Black and Mays 2013). Een openbaar onderzoek is daarmee deels een ritueel om het verleden te verwerken en het vertrouwen in de sector te herstellen. In Engeland is er onderzoek gedaan naar de impact van **public inquiries** na incidenten, waaruit blijkt dat NHS trust-ziekenhuizen aanbevelingen uit **inquiries** deels overnemen (Benson, Boyd, and Walshe 2006). De ziekenhuizen erkennen de problemen die werden aangestipt. Omdat er geen formele evaluaties van de openbare onderzoeken plaatsvinden zijn de daadwerkelijke kosten en effecten ervan moeilijk te bepalen. Er wordt tot nu toe weinig aandacht aan de effecten besteed. Omdat sommige onderzoeken vermoedelijk worden uitgevoerd om publieke bezorgdheid weg te nemen, kan het lastig zijn om te bepalen of dat verder gaat dan het verzachten van publieke onrust en het reageren op de media die oproept tot het nemen van maatregelen (Black and Mays 2013). Toch kan een dergelijke rituele functie nog steeds een maatschappelijke waarde hebben.

Eén van onze respondenten stelt ook de kritische vraag wat het effect is van de onderzoeken van het Samenwerkend Toezicht Jeugd die na afloop openbaar worden gemaakt en waarover twee overzichtsrapporten zijn verschenen. Het is niet meteen duidelijk of regio's leren van lessen die in andere regio's zijn opgedaan: 'het lijkt alsof iedere gemeente zijn eigen calamiteit moet meemaken. Er zijn nu twee rapporten verschenen en in de kern staat daar ongeveer hetzelfde in' (interview proceseigenaar incidententoezicht IGJ). Hetzelfde kan overigens gezegd worden van de grote NHS-**inquiries**: wie de aanbevelingen naar aanleiding van Bristol (begin jaren 2000) en Mid Staffordshire (begin 2010) leest, zal veel overeenkomsten aantreffen.

De NHS blijft sterk afhankelijk van eenmalige onafhankelijke of openbare onderzoeken om te leren van de serieuze incidenten – zoals de tragedie in Mid Staffordshire. Maar deze onderzoeken zijn zeldzaam, kostbaar, uitgevoerd jaren nadat de feiten zich hebben voorgedaan en de zorginstellingen hebben vaak geen capaciteit om de organisatorische veranderingen uit te voeren die nodig zijn volgens de aanbevelingen uit die onderzoeken. Een enorm scala aan veiligheidsonderzoek wordt uitgevoerd in de NHS, maar niemand heeft de capaciteit of autoriteit om te zorgen dat het hele systeem leert. Er wordt vervolgens aangeraden om een echt onafhankelijke, deskundige onderzoeksinstantie op te richten die de NHS nauwgezet zou moeten onderzoeken en routinematig de veiligheid in de hele gezondheidszorg zou moeten verbeteren. Een dergelijk instituut zou op grote schaal gebruik moeten maken van bestaande expertise in de NHS en zou die deskundigheid ook actief moeten ontwikkelen en moeten verspreiden. Diverse auteurs geven aan dat de breed gedeelde ambitie van leren in het hele gezondheidszorgsysteem in de toekomst moet worden doorgezet (Macrae en Vincent 2014; Quick 2014).

De OvV waarschuwt daarnaast dat het grootschalig openbaar onderzoek vertragend kan werken op het doorvoeren van verbeteringen doordat betrokkenen gaan wachten op de uitkomsten van het onderzoek:

*Er zijn partijen die gaan wachten totdat ons onderzoek klaar is en dat willen we natuurlijk niet hè, vanuit die eigen verantwoordelijkheid van partijen wil je natuurlijk dat ze hun eigen lessen trekken. Dus dat wachten, dat communiceren we ook, dat is niet de bedoeling. (Interview OvV)*

De Raad beschouwt dit als een ongewenst neveneffect van extern onderzoek, omdat betrokken partijen ook zelf onderzoek behoren te doen en waar mogelijk al verbetermaatregelen door dienen te voeren.

### **Onvoldoende aansluiting bij werkpraktijk**

De Bruin (2007) constateerde dat onderzoekscommissies van onderzoek naar ernstige gebeurtenissen nogal eens tot te simpele aanbevelingen komen die niet aansluiten bij de praktijk van de adressanten. Vooral bij maatschappelijke onrust kan de onderzoekscommissie onder druk komen te staan om tot een rond en helder verhaal te komen met scherpe, gedetailleerde aanbevelingen. Dergelijke aanbevelingen laten te weinig ruimte voor de adressant om bij de uitwerking recht te doen aan de specifieke context en vergelijkbare gevallen. De Bruin (2007) bepleit voor een meer losse koppeling tussen analyse en aanbevelingen. Dit is in feite wat de OvV doet met haar aanbevelingen; zij wil niet zeggen wat er precies moet worden gedaan, maar de aanbevelingen die worden gedaan moeten wel een bepaalde urgentie opwekken. Voor dat laatste is het zoeken naar maatvoering: "Het leren beweegt zich in een zone tussen niets leren/doen, omdat de aanbevelingen te weinig zeggend of te weinig prikkelend zijn, tot een zone waarin het te heftig wordt en mensen teveel worden geprikkeld. In dat laatste geval komt er teveel stress bij kijken en blokkeert men" (interview OvV). Maar doordat er bewust wat ruimte zit in de aanbevelingen die worden gedaan, kan het soms op een verkeerde manier begrepen worden of gaan partijen aan de slag voor wie de aanbevelingen eigenlijk niet van toepassing waren:

Dat is ook weer naar aanleiding van die brand in het cellencomplex, daar hebben we natuurlijk van alles gezegd over brandveiligheid in cellen, in gevangenissen, maar dat was voor partijen ook aanleiding om brandveiligheid in kantoren te verbeteren. Nou klinkt dat heel leuk, maar dat is een heel ander risicoprofiel. Dus soms wordt het ook gewoon niet begrepen. (Interview OvV)

Als we teruggaan naar het model van leren zoals we dat eerder hebben voorgesteld, zien we een aantal barrières voor de notie van sectorbreed leren. De eerste vraag die we onszelf kunnen stellen is waar een sector precies van leert. Het idee van het 'trekken van lessen' suggereert natuurlijk dat er geleerd kan worden, maar wat is dan een les? Kan de sector leren van de verbetermaatregelen die een organisatie heeft geformuleerd nadat een calamiteit heeft plaatsgevonden, of leert een sector vooral iets van de basisoorzaken die achterliggend waren aan een calamiteit? In het model van Ramanujam en Goodman (2011) nemen de verbetermaatregelen een belangrijke rol in en vormen het startpunt van het leerproces. Dixon-Woods e.a. (2011) waarschuwen echter voor het overnemen van verbetermaatregelen van een andere organisatie. Het risico is dat men verbetermaatregelen overneemt omdat deze succesvol zijn in een organisatie, maar daarbij onvoldoende stilstaat bij de vraag **waarom** deze succesvol zijn en welke onderliggende factoren mogelijk bijdragen aan het succes van de verbetermaatregelen. Het kan goed zijn dat in een andere organisatie dergelijke factoren niet of onvoldoende aanwezig zijn, zodat we niet kunnen verwachten dat de verbetermaatregelen hetzelfde effect zullen hebben. Het simpelweg kopiëren van verbetermaatregelen is niet altijd leren te noemen.

Daarnaast is er ook binnen sectorbreed leren het onderscheid tussen de mensen die onderzoek doen naar een calamiteit en de mensen die de nieuwe kennis, die voortvloeit uit het onderzoek, in de praktijk moeten brengen. Sterker nog, waar bij organisationeel leren deze twee groepen mensen zich in ieder geval nog binnen dezelfde organisatie bevinden is dat bij sectorbreed leren niet het geval. Idealiter zou het leerproces, zoals voorgesteld binnen bovenstaand model, zich voltrekken binnen dezelfde, constante groep. Dit maakt dat de groep die onderzoek doet naar het incident eigenaar blijft van het leerproces dat dan wordt opgestart, dat de groepsleden dienen als het collectieve geheugen waar de verbetermaatregelen zijn opgeslagen en dat deze steeds opnieuw worden uitgedragen en bekrachtigd door het nieuwe handelen van de groep. Om sectorbreed te kunnen leren moeten de 'lessen' zodanig worden geformuleerd dat zij relevant zijn voor de sector, toegankelijk worden gemaakt voor de hele sector en vervolgens worden vertaald naar de nieuwe werkpraktijk waar ze worden toegepast. Sectorbreed leren is dus pas mogelijk als de verbetermaatregelen niet op zichzelf staan, maar in plaats daarvan een leerproces aanzwengelen op tal van plaatsen.

### **Doelgroep wordt niet altijd bereikt**

Het idee is dat instellingen of bedrijven kunnen leren van calamiteiten die elders hebben plaatsgevonden, maar organisaties of professionals voelen zich niet altijd aangesproken of ervaren geen noodzaak om daarmee aan de slag te gaan. In de jeugdzorg zijn inspectierapporten wel openbaar, maar andere partijen voelen zich er niet altijd door aangesproken. In deze rapporten staan vaak



dezelfde verbeterpunten (rond samenwerking), maar de IJZ ziet nog weinig vooruitgang in het vermijden van calamiteiten. Instellingen zijn vaak opgelucht dat zo iets niet bij hen gebeurt en hebben teveel andere zaken te doen, dus gaan niet zo gauw reflecteren op de zaken van anderen (interview IJZ). Het is dan ook de vraag of de rapportages van de IJZ – maar ook van andere inspecties – de werkvloer bereiken en voor professionals herkenbaar en bruikbaar zijn. De rapportages zouden nog meer een landelijke uitstraling moeten krijgen en meer de doelgroep moeten aanspreken. Vanwege privacy en het zeer gevoelige onderwerp is het moeilijk om de boodschap scherper te maken:

Soms zou je willen dat cases openbaar werden gemaakt zodat anderen ervan kunnen leren, maar dat zal in verband met de privacybescherming niet meevallen. Soms zou je ook minder omzichtig en duidelijker willen opschrijven wat je conclusie is. Door abstract en formeel taalgebruik ontstaat er een afstand tussen de lezer en de urgentie van het gebeurde. (Interview IJZ)

De Onderwijsinspectie zoekt ook naar manieren om de boodschap beter af te stemmen op de doelgroep. Bij de Onderwijsinspectie werd in het verleden op twee gedachten gehinkt: een rapport dat zowel voor de scholen zelf als voor het bredere publiek (ouders, leerlingen) bestemd was. Het bleek dat deze vorm voor alle partijen niet bevredigend was. De nieuwe situatie:

Van scholen en instellingen met basistoezicht publiceren wij doorgaans alleen het kwaliteitsoordeel (Kwaliteitsindicatoren, Toezichtarrangementen, Steekproeven, Excellente scholen, Zeer zwakke scholen). Er is dan geen inspectierapport. De inspectierapporten van scholen met aangepast toezicht zijn primair bedoeld voor de school of instelling en het bestuur. De school moet hierover communiceren met de ouders en/of studenten. (Interview OI)

In Engeland worden de **patient safety alerts** gestuurd naar aangewezen personen in zorgorganisaties. De alerts worden dus voor een specifieke doelgroep geschreven, met passende aanwijzingen voor de te ondernemen acties. De doelgroep wordt geïdentificeerd in overleg met de NHS Patiëntveiligheidsgroep (PSEG), waarin vertegenwoordiging zit van relevante colleges en verenigingen, patiënten- en zorggroepen en deskundigen. Zorgorganisaties moeten vervolgens terugrapporteren wat voor actie ze hebben ondernomen. Het wordt verder niet gecontroleerd of dit in werkelijkheid ook is gebeurd. Het wordt aangenomen dat zorgaanbieders ervan leren en dat de lessen geïmplementeerd worden. Uit onderzoek van Lankshear (2008) bleek dat de doelgroep van een **patient safety alert** niet altijd wordt bereikt, omdat de boodschap niet op maat was gemaakt. De gebruikte terminologie sloot niet aan bij wat in de praktijk van verpleegkundigen gebruikelijk was of de urgentie was niet duidelijk (bijvoorbeeld: het gevaar van infecties werd niet genoemd).

In Denemarken wordt daarom geprobeerd om de relevante doelgroepen via andere wegen te bereiken. In het begin werden 'leerpunten' gecommuniceerd door nieuwsbrieven en rapporten. Maar dit bleek niet voldoende. Nu publiceert de toezichthouder in beroepstijdschriften. De eerste resultaten laten zien dat dit beter werkt. Daarnaast worden de geleerde lessen op nationaal niveau gedeeld door de toezichthouder, die daarna het personeel dat zich bezighoudt met veiligheid kan ondersteunen bij het nemen van initiatieven of het implementeren van kennis, zoals het geven van trainingen. Daarna kan toezicht worden gehouden op de implementatie van de wet. Een ander voorbeeld is dat de toezichthouder samen met het Deense Ministerie van Gezondheid werkt aan het IT-systeem. Samenvattend heeft de toezichthouder nauwe samenwerkingsbanden met partijen om lessen te delen, verbeteringen te implementeren, en aanbevelingen te genereren. Veel van het werk bestaat uit het genereren van aanbevelingen voor zorgverleners of organisaties. De hechte samenwerkingsverbanden zijn ook zichtbaar in een forum dat is geïnstalleerd door de toezichthouder. Aan het forum nemen lokale en regionale patiëntveiligheidsmedewerkers deel. Het forum werkt aan het identificeren van risicogebieden en het selecteren van de belangrijke onderwerpen die aandacht behoeven. Het is essentieel voor de toezichthouder om in nauw contact te blijven met alle delen van de zorg en om up-to-date te blijven (interview DPSA).



Vanuit de IGJ wordt de vraag gesteld wie het beste de ontwikkeling naar sectorbreed leren kan stimuleren. De toezichthouder zou dat vanuit de rol van de toezichthouder kunnen doen, maar het is mogelijk effectiever als de sector dat zelf doet. De afdeling MSZ heeft dit uitgesproken.

Wij hebben gesprekken met partijen over het incidententoezicht. Wat ik een aantal keren, het afgelopen jaar, in gesprekken heb benoemd, is dat het bijzonder is dat er zo naar de inspectie wordt gekeken voor al die informatie. Terwijl het informatie is die uit de sector zelf komt. Dus de ziekenhuizen beschikken over al die informatie, zij leveren het tenslotte bij de inspectie aan. De vraag is dan; wat weerhoudt je er van om dat met elkaar te delen en daarvan te leren? Welke rol zou een toezichthouder daar wel of niet in kunnen spelen en hoe kun je dat organiseren? Dat zien we nu bijvoorbeeld bij de UMC's. Dat je met elkaar op een bepaalde manier omgaat met die informatie en dan met elkaar deelt. (Interview afdelingshoofd en voorzitter meldingenoverleg MSZ, IGJ).

Indien ziekenhuizen behoefte hebben aan meer inzicht in de bevindingen van calamiteitenonderzoeken zouden ze vooral elkaar daarin moeten informeren en samenwerken.

Wat ze doen is: naar de inspectie kijken. Terwijl ik denk: 'zoek vooral ook elkaar op'. Dat is in het begin misschien moeilijk, dat is heel begrijpelijk... Maar eigenlijk zou dat op den duur heel normaal moeten zijn. (Interview afdelingshoofd en voorzitter meldingenoverleg MSZ, IGJ)

Recentelijk is de NFU-uitgave 'Leren van dingen die misgaan in de zorg' verschenen, waarin een calamiteit wordt beschreven (NFU, 2017). In navolging van deze uitgave willen de UMC's een aantal malen per jaar een casusbeschrijving delen met elkaar en met de buitenwereld. De respondenten van de IGJ typeren het als "taakvolwassenheid" dat ziekenhuizen zelf initiatieven nemen om met elkaar samen te werken en kwaliteits- en incidentenanalyses te delen. Een van hen geeft aan dat het tevens gaat om de vraag "wat moet de toezichthouder nu doen? En misschien wel de vraag: wat moet hij niet doen?" (interview afdelingshoofd en voorzitter meldingenoverleg MSZ, IGJ). In een volgende fase zou dan niet zozeer moeten gaan om wat de IGJ nu gaat doen, maar hoe zorgt de inspectie er samen met anderen voor dat de sector zich verantwoordelijk voelt voor goede zorg en hun informatie over verbetermaatregelen gaan delen.

En volgens mij is ook de vraag: hoe reflecteer je in de sector? Hoe deel je informatie over verbetermaatregelen die je hebt geformuleerd? Hoe zorg je in de sector dat als verbetermaatregel A bij ziekenhuis 1 heeft gewerkt, en je gezamenlijke verantwoordelijkheid hebt voor goede zorg in Nederland, hoe je zorgt dat die maatregel bij de ander komt, dat die informatie wordt gedeeld, ook de informatie over onderzoekswaardige gebeurtenissen die niet zijn gemeld bij de inspectie? En waar is het nou cruciaal dat de toezichthouder daar een rol in vervult en waar kun je zelf gewoon heel veel doen? (Interview afdelingshoofd en voorzitter meldingenoverleg MSZ, IGJ)

Het idee om de sector het zelf te laten oppakken, sluit ook aan bij het eerdere beleid van de IGJ waarin er is voor gekozen om de zorginstellingen zoveel mogelijk zelf de calamiteiten te laten onderzoeken. Dat sluit tevens aan bij de literatuur waarin wordt aangegeven dat het leerproces vooral moet plaatsvinden bij de betrokkenen die de verbetermaatregelen gaan implementeren.

## 8.4 Kritiek op het idee van leren van calamiteiten

Vanuit het idee van veerkracht is er ook kritiek geleverd op het idee van het leren van calamiteiten en wordt gepleit voor 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. Het rapport van Kohn et al. (1999) past bij een Safety-I benadering, dat veronderstelt dat zorgsystemen stabiel en voorspelbaar zijn – en standaarden zijn dan de vanzelfsprekende

oplossing om fouten te voorkomen (Pedersen 2016). 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). Het calamiteitentoezicht is vaak 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 en het toezicht zich pas manifesteert als het incident zich al heeft voorgedaan (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. Mensen zijn volgens deze benadering 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. Dit heeft ook consequenties voor de aard van het leerproces. Waar in Safety-I benaderingen vaak wordt gehamerd op formele vormen van analyseren en leren (zoals de **Root cause analysis**) waarbij kennis van buitenaf wordt ingebracht in het zorgproces, gaat het bij Safety-II juist om leren 'van binnenuit' – door Mesman (2011) ook wel aangeduid als 'exnovatie' – doordat een beroep wordt gedaan op de reflexieve vermogens van betrokkenen. Vanuit die gedachte is het goed dat toezicht-houders zoveel mogelijk de zorginstellingen en fabrikanten zelf de calamiteiten laten onderzoeken, maar we noemden al eerder dat betrokken professionals nog steeds vaak het idee hebben dat zij onvoldoende onderdeel zijn van het leerproces. Een sterkere focus op Safety-II of veerkracht zou voor de toezichthouder impliceren dat het calamiteitentoezicht vooral wordt ingezet om bij te dragen aan een cultuur waarin de reflexieve vermogens van betrokkenen en het leervermogen van de organisatie worden versterkt.

De Bruin (2007) levert een vergelijkbare kritiek op veel calamiteitenonderzoek. Calamiteitencommissies focussen zich te veel op de fatale fout en niet op al die keren waar een vergelijkbare aanpak juist wel goed uitpakte. Dat kan ook leiden tot gemakkelijke technische adviezen die voorbijgaan aan onderliggende dilemma's. Door de casuïstische benadering is het verleidelijk om al snel te concluderen dat er niet conform de regels is gewerkt of weinig adequaat is opgetreden om het risico tegen te gaan, terwijl het beleid in feite niet (sterk) afweek van al die andere gevallen waarin het wel goed ging. Bij het formuleren van leerervaringen wordt dan geen rekening gehouden met "het gegeven dat de strategie die een keer misging, 999 keer goed ging" (De Bruijn 2007: 20).

Tijdens de interactieve sessie geven zorgaanbieders aan dat er heel veel tijd gaat zitten in het verwerken van calamiteiten, terwijl er minstens zoveel te leren valt van incidenten, bijna-incidenten en mogelijk wel van dingen die heel goed gaan. Zelfreflectie en reflectie op de organisatie van de zorg moet niet alleen plaatsvinden als er een calamiteit is gebeurd. Tevens is door de focus op individuele calamiteiten er minder aandacht voor het maken van een totaalplaatje van de risico's en veiligheid. Indien de focus gericht is op leren, is het vreemd om de vraag of een gebeurtenis een calamiteit is, zo bepalend te laten zijn, in plaats van de vraag waar het meest van valt te leren. Een bestuurder van een organisatie voor de gehandicaptenzorg geeft aan dat het personeel soms zo in een shock verkeert dat er van leren weinig terecht komt. Er valt dan meer te leren van datgene wat goed gaat en dat verder uit te bouwen (interactieve sessie met zorgaanbieders).

Ook op het zo sterk van elkaar scheiden van de benaderingen van Safety-1 en Safety-2 is kritiek gekomen (Pedersen 2016). De twee benaderingen van patiëntveiligheid worden als tegenstellingen gepresenteerd, waarbij stabiliteit en verandering eerder als een dualiteit dan als een dualisme worden begrepen. In een meer pragmatische benadering zijn stabiliteit en onzekerheid meer met elkaar verweven, of ze treden tegelijk op. Veiligheid is gebaseerd op 'intelligente gewoonten' of strategieën, die een zekere stabiliteit kennen en tegelijkertijd aanpasbaar blijven aan een bepaalde context (Pedersen 2016).

Een ander punt van kritiek is dat inspecties vaak een sterke focus hebben op wat er wordt geleerd, zodat de inspectie kan corrigeren als het verkeerde wordt geleerd, terwijl leren ook iets ongerichts heeft daar de basisoorzaak niet meteen bekend hoeft te zijn. Daarbij vraagt kunnen leren om het hebben van (experimenter)ruimte (Clegg et al. 2009: Rutz 2017), iets waar de inspectie op

probeert in te zetten in haar Werkplan 2017. De vraag is dan of de gestructureerde werkwijzen die vanuit de inspectie zijn ontwikkeld (welke incidenten wel en niet gemeld moeten worden, de tijdsduur waarin het onderzoek moet plaatsvinden, de verwerking van individuele casuïstiek, de richtlijn die bepaalde eisen stelt aan het calamiteitenonderzoek) voldoende ruimte laat voor experimenteren. Of, op zijn minst kan gesteld worden dat dergelijke eisen niet meteen uitnodigen om die experimenteerruimte op te zoeken.

In de literatuur wordt er ook voor gewaarschuwd dat toezichthouders, die van oudsher een belangrijke taak hebben zorgaanbieders ter verantwoording te roepen en handhavend op te treden bij tekortkomingen, moeite hebben om ook effectief in te zetten op leren en verbeteren (Furnival et al. 2017). Inspecteurs kunnen moeite hebben om over te stappen op een focus op verbeteren, omdat het minder zou passen bij hun rol als toezichthouder ('we zijn geen verbeteraars maar toezichthouders'), zij niet altijd over de juiste bronnen beschikken (onvoldoende kennis van verbetermethodologie) en zij hun relatie van openheid en vertrouwen met onder toezichtstaanden niet willen beschadigen (het naar buiten toe transparant en toegankelijk maken van bevindingen verstoort die relatie). Daarnaast aarzelen toezichthouders om zelf standaarden te ontwerpen en op te leggen, omdat zij dan de effecten van hun eigen standaarden moeten gaan beoordelen (Furnival et al. 2017). Dat het zoeken is naar een balans tussen de handhavende taak in plaats van een verbeterende taak ook anders kan, laat het interview met de IJZ zien, waarin de geïnterviewde aangaf nog nooit een boete te hebben hoeven uitdelen en ook van mening is dat de organisaties eerst moeten leren goed het interne onderzoek te doen, zodat ze van de bevindingen kunnen leren (interview IJZ).

## 8.5 Conclusies

Dit hoofdstuk heeft laten zien dat er steeds meer wordt ingezet op het leren van calamiteiten, maar dat hier ook kritiek op is en dit nog niet zo eenvoudig kan worden bereikt. Het beleid van toezichthouders heeft weliswaar bijgedragen aan het beter onderzoeken van calamiteiten, maar organisaties vinden het nog steeds lastig te komen tot de oorzaak achter de oorzaak. De digi-BAN heeft een positieve stimulans gegeven aan het onderzoek door zorginstellingen, maar binnen de IGJ ontstaan er zorgen over het mogelijk afnemende effect van dit meetinstrument. Het gevaar is dat als de inspectie expliciete, onveranderlijke eisen aan onder toezicht gestelden oplegt, zorginstellingen ontdekken wat zij moeten doen om de IGJ op afstand te houden in plaats van dat zij die eisen aangrijpen om te leren en daarmee hun kwaliteit van zorg te verbeteren.

De druk om via een bepaalde systematiek tot eenduidige causale verklaringen en snel implementeerbare oplossingen of verbetermaatregelen te komen, kan de ruimte tot experimenteren met andere vormen van onderzoek en leren belemmeren. Verder komt naar voren dat leren een continu proces is dat niet eindigt zodra het onderzoek is afgesloten. De vraag is dan of er (nog steeds) veel aandacht moet worden besteed aan het leren om goed onderzoek te kunnen doen, of dat de energie beter kan worden besteed aan het implementeren van verbetermaatregelen en het rapport een startpunt te laten zijn in plaats van een eindpunt. In de fase van implementatie zal er nog steeds geleerd moeten worden. Leren kan de ander nooit volledig voor je doen. Het is daarom belangrijk dat professionals voldoende betrokken zijn in het leerproces, omdat zij veelal een belangrijke rol hebben in het realiseren van verbetermaatregelen op de werkvloer. Daarnaast blijkt uit de literatuur dat er primair operationele verbeteringen worden doorgevoerd en veel minder vaak veranderingen in de cultuur. Voor het daadwerkelijk leren van calamiteiten en het bieden van nog veiligere zorg is onder zorgaanbieders een gevoel van eigenaarschap nodig die verder reikt dan het voldoen aan de vereisten van de toezichthouder.

Toezichthouders in andere domeinen en landen zetten meer in op sectorbreed leren dan de IGJ, al blijken er nog veel problemen overwonnen te moeten worden om te komen tot sectorbreed leren, zoals organisaties voelen zich lang niet altijd geadresseerd om te leren van calamiteiten die elders hebben plaatsgevonden of de boodschap is niet meteen passend voor de eigen organisatie. Voor sectorbreed leren is het nodig dat ook elders een gevoel van urgentie wordt ervaren en er een proces van leren van start gaat. Sectorbreed leren heeft vooral kans van slagen als er een proces van leren van elkaar ontstaat in plaats van dat toezichthouders van bovenaf lessen aan de sector gaan opleggen.

Vanuit het idee van veerkracht is er ook kritiek geleverd op het idee van leren van calamiteiten en daarmee op het calamiteitentoezicht, vanwege de eenzijdig focus op dingen die misgaan. Een Safety-II benadering focust zich daarentegen op wat goed gaat. Voor het calamiteitentoezicht zou dit betekenen dat de toezichthouder zich dan beter kan richten op het toezien op en bevorderen van het leervermogen van de organisatie (of het leervermogen van het bestuur, zoals de Onderwijsinspectie dat doet), dan op het toezien op (louter) risico's en naleving. De IGJ heeft daarin al eerste stappen gezet door bijvoorbeeld de focus te verschuiven van de inhoud van de calamiteit naar het leerproces ná de calamiteit. Voor toezichthouders met een traditie van aanbieders tot verantwoording roepen en handhaven bij tekortkomingen kan het lastig zijn om over te stappen naar toezien op leren en verbeteren.

# 9 Inzet van handhavende maatregelen

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de inzet van toezichtsinstrumenten die een handhavend of sanctionerend karakter hebben. We bespreken de externe druk die op toezichthouders wordt uitgeoefend om strenger op te treden, maar dat strenger optreden ook kan leiden tot een geringere bereidheid tot leren. Wij gaan in op de diverse vormen van optreden die als straffend wordt ervaren, waarbij we ook in zullen gaan op negatieve effecten die door andere partijen dan de toezichthouders worden veroorzaakt, zoals door de media of reacties van consumenten en gebruikers.

## 9.1 De druk tot strenger optreden

In het eerste deel kwam al naar voren dat er in het verleden maatschappelijke en politieke druk ontstond om de IGJ actiever en steviger te laten optreden, vooral na incidenten die de aandacht trokken van de media en de politiek. Dit speelt ook in ook in andere landen, zoals rond het Bundaberg ziekenhuis schandaal in Australië (Faunce & Bolsin 2004; Van der Weyden 2005) en het Mid Staffordshire NHS Foundation Trust schandaal in het Verenigd Koninkrijk (Francis 2010; 2013). In Ierland zijn een aantal 'high profile' incidenten voorgekomen die het publieke vertrouwen in diensten hebben beïnvloed. Onder andere op kraamafdelingen heeft een aantal incidenten plaatsgevonden die veel publieke onrust hebben veroorzaakt. In deze gevallen richtte de kritiek zich vervolgens veelal op de zachte aanpak van de toezichthouders. Er zijn in reactie daarop een aantal veranderingen doorgevoerd waarvan de belangrijkste een responsievere (lees: strengere) aanpak van incidenten is.

Andere inspecties ervaren ook in meer of mindere mate een publieke druk om te straffen als zaken ernstig misgaan. Vooral de IJZ heeft vanuit het algemene publiek de druk ervaren om stevig op te treden als er een kind is overleden dat te maken had met de jeugdhulpverlening: "Iemand moet de schuld krijgen. Dit heeft ook te maken met het soort cases: iedereen kan er mee te maken krijgen" (interview IJZ). De respondent geeft tevens aan dat zij merken dat de druk om zelf als inspectie calamiteiten te onderzoeken afneemt:

*Er wordt – nu minder dan voorheen – druk uitgeoefend het incident te laten onderzoeken door de Inspectie. Dergelijke zaken zijn dan in een bepaald tv-programma aan de orde geweest, de Kamer gaat vragen stellen en de staatssecretaris geeft aan dat het wordt onderzocht. (Interview inspecteur IJZ)*

De inspecteur van IJZ geeft aan dat ingaan op externe druk door zelf alsnog de casus te gaan onderzoeken ten koste kan gaan van ander lopend onderzoek: "Dit vertraagt soms zaken die eigenlijk groter zijn" (interview IJZ).

## 9.2 Het belang van rechtszekerheid en de bereidheid tot leren

Inspecties beschikken veelal over bestuursrechtelijke instrumenten die een grote impact kunnen hebben op onder toezicht gestelden, zoals uit het schap halen van een product of het sluiten van een afdeling. Maar ook follow-up activiteiten, zoals het toezien op de implementatie van verbetermaatregelen, het instellen van intensief of verscherpt toezicht en het aanscherpen van het systeemtoezicht kunnen zeer belastend zijn voor de onder toezicht staande. Diverse studies benadrukken dat een sanctionerende, controlerende functie van het toezicht belemmerend werkt op de openheid en bereidheid tot leren. De Europese Commissie constateerde daarom dat het meldsysteem voor incidenten in de zorg gescheiden moet worden van formele klachten, disciplinaire maatregelen en rechterlijke procedures. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die melden moeten worden beschermd tegen disciplinaire of juridische maatregelen. Vertrouwelijkheid van de melder en passende anonimisering van de gegevens moet worden gewaarborgd (European Commission 2014).

Tijdens de interactieve sessie gaven zorgaanbieders aan dat het toezicht soms 'schuurt' met het doel van leren. Het toezicht, inclusief de mogelijkheid van het nemen van maatregelen, kan haaks komen te staan op een veilig leerklimaat. Het toezicht stimuleert enerzijds om op een gestructureerde wijze het leren te verbeteren en anderzijds kan de angst voor verdere stappen door de inspectie erg groot zijn onder professionals en zorgaanbieders (interactieve met zorgaanbieders).

In de literatuur wordt veelvuldig gewezen op de noodzaak om melden minder punitief te maken en te vrijwaren van een 'blame cultuur' en de angst voor represailles (in 18 van de 35 studies in een review artikel van Stavropoulos et al. 2015). Uit gedragsonderzoek blijkt dat schaamte die samenhangt met **shaming** minder effect heeft dan trots die samenhangt met **faming** (Vliek 2017). Volgens Vliek lijken dreigementen om regelovertredend gedrag openbaar te maken minder effect te hebben dan het publiceren van best practices:

*Je kunt bedrijven daarom beter motiveren door te appelleren aan hun gevoelens van trots en ze daarmee stimuleren de normen en regels na te leven. Verder is ook een combinatie van shaming en faming een manier om goed gedrag te stimuleren. Door bijvoorbeeld lijstjes met een top tien - of een andere rangorde - te publiceren, stimuleer je beter gedrag (Vliek in ToeZine 2017)*

In het onderzoek van Van Erp (2013) naar openbaarmaking van toezichtsmaatregelen van de IGJ (o.a. verscherpt toezicht) kwam naar voren dat instellingen na verloop van tijd aan de eisen van de IGJ voldoen, nadat een kritisch toezichtsrapport over hen is gepubliceerd. Een deel van de instellingen heeft het rapport als een nuttige 'stok achter de deur' ervaren. Een ander deel stelt dat openbaarmaking niet nodig was geweest of dat het zelfs vertragend en contraproductief werkte. Hoewel openbaarmaking voor een deel van de instellingen leerzaam was, is het de vraag of het leereffect wel voldoende wordt benut, omdat lang niet iedereen kennis van de rapporten neemt (Van Erp 2013).

Uit Noors onderzoek bleek dat de controlerende en individuele focus belemmerend werkt voor meer openheid, discussie en reflectie op fouten (Wiig 2007). De focus op individuen draagt bij aan onderrapportage en angst voor sancties en draagt niet bij aan leren. De relatie tussen toezichthouder en onder toezicht staanden wordt in grote mate gekenmerkt door schriftelijke informatie uitwisseling, zoals foutrapporten, inspectieverslagen en onderzoeken. Het toezicht zou eerder zorgen voor een angstcultuur en het sectorbreed leren belemmeren. Kortom, het onderzoek heeft aangetoond dat de plaats waar fouten en de preventie daarvan in het zorgstelsel zijn basis heeft, niet de plaats is waar ook de processen plaatsvinden die van belang zijn voor preventie. Die verbeteracties zijn allemaal teveel top-down ingestoken, in de richting van de lagere niveaus van het systeem (personeel en werk). Het artikel suggereert dus dat bottom-up structuren en feedback mechanismen moeten worden versterkt (Wiig 2007).

Een andere studie van Wiig (2008) naar gemeenten toont aan hoe risicoregulering van noodsituaties hebben bijgedragen aan de uitwisseling van informatie en het leren binnen de gemeenten. De resultaten toonden aan dat ook reguliere nalevingsstrategieën bijdragen aan leerprocessen en dat deze vorm van toezicht wordt gezien als een leerproces. De incidentele toezichtsactiviteiten na calamiteiten of klachten zijn activiteiten "die op zichzelf staan" en maken geen deel uit van een systematisch en consistent "safety-control-systeem". Deze incidentele activiteiten kenmerken zich door advies in plaats van controle. Ze verbeteren de kennis van ziekenhuispersoneel en dragen bij aan positieve communicatie, maar ze zijn niet de overheersende activiteiten in de toezichthouder-ondertoezichtstaande interactie. Afschrikkende handhavingsstrategieën leiden alleen tot aanpassingen op korte termijn en droegen niet bij aan een leerproces. Het incident-gebaseerde toezicht is reactief en meer individueel gericht. Het is geïnitieerd door de verplichte incidentmeldingen, klachten van patiënten, of door het vermoeden van onvoldoende kwaliteit. Op basis van de ernst van de gerapporteerde fouten of klachten, opent de toezichthouder een zaak over een individuele hulpverlener of het ziekenhuis. De resultaten toonden een paradox in het regelgevend juridisch kader. De wet richt zich enerzijds op systeem verantwoordelijkheid van veilig leveren van gezondheidszorg, maar anderzijds kiest de toezichthouder eerder voor vergaande sancties jegens individuele personen dan jegens organisaties. Inspecteurs zowel op nationaal en lokaal niveau gaven toe dat hun vermogen om mensen in plaats van het systeem te bestraffen sterker is. Inspecteurs stelden dat individuen in de meeste gevallen sancties krijgen om andere redenen dan medische fouten (Wiig 2008). Veel toezichthouders – waaronder de

IGJ – beseffen dit probleem en proberen daarom meer op organisatieniveau in te steken, maar er blijft altijd enige spanning bestaan om ook het handelen van personen in het oordeel te betrekken.

### 9.3 “Straffen” via andere routes

Uit de literatuur en gesprekken komt naar voren dat “straffen” of het ervaren van een negatief gevolg niet alleen gebeurt via het directe optreden van de inspectie na een calamiteit. Andere routes of mechanismen waarmee de calamiteit als straffend kan worden ervaren zijn:

- **Classificatie van calamiteit** geeft al een bepaalde lading (interview NVWA). Bedrijven realiseren zich dat een calamiteit veel aandacht kan trekken van een toezichthouder en dat ze zich daarover moeten verantwoorden.
- **Uit de markt halen van product.** De NVWA kan partijen verplichten een batch van een product terug te halen, maar veelal doen producenten dat al vrijwillig (voordat de NVWA dat mogelijk eist). De NVWA geeft boetes alleen bij overtredingen. De NVWA geeft aan dat grote food business operators ook zeker willen leren van wat er fout is gegaan. Vaak is het moeten terugroepen van een batch (en deze vernietigen) en/of imagoschade een grotere straf dan een geldelijke boete. Het is juist die grote impact die maakt dat een bedrijf er wel voor zorgt dat het in de toekomst niet nog een keer gebeurt (interview NVWA).
- **Openbaarmaking.** Openbaarmaking aan de samenleving wordt niet altijd ingezet als een bewuste sanctie, maar het kan een (enorm) groot effect genereren via reputatieschade als er veel negatieve (sociale) media-aandacht ontstaat. Openbaarmaking hoeft ook niet alleen of altijd gericht te zijn op leren. De NVWA wil met hun openbare gegevens de burger een handelingsperspectief geven. De Onderwijsinspectie gebruikt openbaarmaking bewust mede doordat zij niet over veel handhavende bevoegdheden beschikt. Openbaarheid is een belangrijk middel geworden in de handhavingsstrategie van de Onderwijsinspectie. Vaak vinden scholen openbaarmaking ook erger dan een bekostigingssanctie en het werkt als stimulans voor hen om hun kwaliteit te verbeteren:

Voor de scholen die we als “zeer zwak”, beoordelen, dat is toch de buitencategorie, daar hebben we al sinds 2005 of 2006 de afspraak dat we maandelijks een soort van zwarte lijst publiceren. Dus de rapporten, maar wij publiceren dus ook op onze website een lijst van zeer zwakke scholen. Daar is aanvankelijk heel veel weerstand tegen geweest, maar inmiddels is dat een volkomen geaccepteerd fenomeen. Maar schoolbesturen willen natuurlijk wel zo gauw mogelijk weer van die lijst af en dat zien wij dus ook als een aanjager om dan ook snel te zorgen dat de kwaliteit weer verbeterd is. Dat is ook effectief gebleken: Het percentage zeer zwakke scholen is teruggelopen van ruim 10% naar 1-2%. (Interview OI)

Openbaarmaking (wat een stap verder gaat dan openheid naar getroffenen) kan in conflict komen met het doel van leren van incidenten. Externe stakeholders, zoals de media, kunnen de informatie anders gebruiken dan beoogt wat ten koste kan gaan van de relatie met de zorginstelling, het onderlinge vertrouwen en het verbeteren van de zorg (Furnival et al. 2017). Binnen zorginstellingen bestaan er zorgen over het beoogde nieuwe beleid om calamiteiten openbaar te maken (zie Van Erp 2013; Moradi 2017; Sondac 2017; Busing 2017). Vooral kleine zorgondernemingen geven aan dat zij het openbaar maken van toezichtsmaatregelen als bestraffend ervaren, hoewel de IGJ dat niet zo heeft bedoeld. Verder ervaart vooral het verzorgend personeel het oordeel en de openbaarmaking als stigmatiserend en grievend (Van Erp 2013). Het toezicht hoeft niet louter last te hebben van de media, maar kan er evenzeer baat bij hebben. Berichten in de media over handhavingsactiviteiten bieden toezichthouders de kans om autoriteit op te bouwen of kunnen als een vliegwieltje voor effectiviteit fungeren (Van Twist et al. 2013a).

- **Inzetten van sectorpartijen** die leden kunnen corrigeren of schorsen (NVWA). Een toezichthouder kan ook de sectorpartijen (bijvoorbeeld een branchevereniging) aanspreken om hun leden tot de orde te roepen. De Inspectie SZW probeert ook druk te zetten via de keten.
- **Second victims.** Het zelfvertrouwen van professionals kan ernstig aantasten na het meemaken van een calamiteit. Incidenten kunnen, behalve voor de cliënt of patiënt, óók voor de betrokken zorgverlener een traumatische ervaring zijn. Veel verzorgden of artsen ervaren van het meemaken van een ernstig incident negatieve effecten. Dat kan variëren van kortdurende klachten tot op PTSS lijkende symptomen, zoals hyperaltheid, schaamte, twijfel over kennis



en kunde, stress en zich angstig voelen (Friele et al. 2017; Vanhaecht et al. 2017). De ernst van de gevolgen van een incident voor de betrokken zorgverlener is aanleiding geweest de zorgverlener als 'tweede slachtoffer van het medisch incident' aan te duiden (Wu 2000). Het ernstige effect dat een incident op de betrokken zorgverlener kan hebben, kan onder andere leiden tot een gebrekkige communicatie jegens de patiënt (Smeehuijzen e.a. 2013). Dit speelt ook bij het tuchtrecht. Hoewel een tuchtmaatregel corrigerend is bedoeld en daarmee bijdraagt aan betere zorg, kan de impact ervan een optimale rehabilitatie nadien belemmeren (Weenink, 2018). Daarnaast kan er zelfs nog een 'derde slachtoffer' (toekomstige cliënten of patiënten) ontstaan als de zorgverlener minder goed gaat functioneren vanwege een traumatische ervaring.

- **Het vergoeden van schade aan slachtoffers.** In sommige landen met een publiek systeem van zorg (o.a. Denemarken) bestaan al standaardprocedures waarin slachtoffers een schadeclaim in kunnen dienen bij een overheidsorgaan. Wij zullen in het volgende hoofdstuk nog nader ingaan op de kans van schadeclaims bij openheid naar slachtoffers.

Deze mechanismen kunnen een reden zijn voor inspecties om met enige voorzichtigheid of terughoudendheid op te treden via hun eigen bestuursrechtelijke instrumenten (bijvoorbeeld boete of bevel tot terughalen of stopzetten van productie). Een respondent van de Onderwijsinspectie wijst op het dilemma dat hun negatieve oordeel over een school kan leiden tot bekostigings sancties, wat uiteindelijk ook leerlingen kan treffen.

Dat de aanleiding vaak is dat de kwaliteit van het onderwijs niet goed is, dus je zou kunnen zeggen 'daar zijn de leerlingen de dupe van', maar als je dan ook nog eens een bekostigings sanctie treft, dan tref je die leerlingen daar eigenlijk nog meer [mee]. Dat is altijd een dilemma van 'is dit nu de beste route?' We proberen er dan vaak op aan te sturen in de meest ernstige gevallen dat de school gesloten wordt, bijvoorbeeld wanneer leerlingen beter af zijn als ze worden ondergebracht bij een andere school. (Interview Onderwijsinspectie)

Aan de andere kant zou de Onderwijsinspectie wel eens harder willen kunnen optreden, maar zij heeft beperkte sanctiemogelijkheden en het sluiten van scholen ligt politiek erg gevoelig vanwege de vrijheid van het onderwijs. In de Ibn Ghaldoun affaire heeft de Onderwijsinspectie wel een nadrukkelijk negatief oordeel over het kwaliteitssysteem en –cultuur van een school gegeven, al verwijst zij ook naar de tekortschietende rol van de gemeenten (Van Twist et al. 2013b).

Indien het wenselijk is om een product terug te halen of een service tijdelijk stop te zetten, kan het ook handig zijn voor de inspectie dat het bedrijf dat zelf al doet, alvorens de inspectie daarover een besluit neemt. Daarbij gaat het niet alleen om de snelheid van handelen, maar ook het vermijden van een juridisch verweer van de onder toezicht gestelde tegen een maatregel.

## 9.4 Conclusies

In dit hoofdstuk zagen we dat toezichthouders veelal een zekere mate van externe druk vanuit de media en politiek ervaren om sanctionerend op te treden zodra er zaken ernstig misgaan. Diverse studies benadrukken dat een sanctionerende stijl van het toezicht bij calamiteiten belemmerend werkt op de openheid en bereidheid tot leren, vooral als de focus op individuen is gericht. Opmerkelijk is de neiging van toezichthouders in de zorg om sancties eerder op te leggen jegens individuele personen dan jegens organisaties, daar de wetgeving zich veelal richt op de systeemverantwoordelijkheid van het veilig leveren van zorg. Dreigementen om regelovertredend gedrag openbaar ('shaming') te maken lijken minder effect te hebben in termen van leren dan het publiceren van best **practices** ('faming'). Dreigementen kunnen wel bijdragen aan de doelstellingen van verantwoorden en corrigeren, maar dit kan ten koste gaan van leren.

Sanctioneren kan ook leiden tot schadelijke bijwerkingen, die verder gaan dan de inspectie zelf heeft beoogd. Openbaarmaking kan leiden tot reputatieschade, ook nadat fouten zijn hersteld, of het opleggen van boetes of ernstig omzetverlies kan juist weer een bedreiging vormen voor de kwaliteit door gebrek aan middelen. Toezichthouders beschikken gaandeweg over steeds ruimere mogelijkheden om te handhaven, maar de onbedoelde neveneffecten van hun maatregelen lijken ook toe te nemen. De inspecties staan voor de opgave om bij de inzet van handhavingsmaatregelen een balans te vinden.

# 10 Het betrekken van patiënten, cliënten en naasten

## 10.1 Openheid naar patiënten en cliënten

Tegenwoordig wordt het steeds meer als vanzelfsprekend beschouwd dat professionals open zijn naar patiënten of cliënten als er iets misgaat in de zorg. De respondent van de Patiëntfederatie merkt op dat het eigenlijk heel raar is dat enkele decennia geleden het geven van openheid niet gebruikelijk was, terwijl het "over jou gaat, en het gaat over het belangrijkste dat je hebt: je gezondheid en je lichaam" (interview medewerker Patiëntenfederatie). Het feit dat een dergelijke aanpak niet wordt gevolgd, resulteert vaak in een verdere afname van vertrouwen en verhoogt de schade die patiënten en hun families ervaren. Er zijn aanwijzingen dat het geven van openheid in de praktijk steeds vaker voorkomt, maar nog niet altijd gebeurt. Zo bleek in het verleden dat slechts een kwart van de geïnterviewde artsen zegt dat men open is in de gezondheidszorg als er iets is misgegaan (Reitsma et al. 2012). Uit een onderzoek van de Patiëntenfederatie uit 2015 onder hun patiëntenpanel komt naar voren dat de informatievoorziening over de toedracht van een gebeurtenis waar iets niet goed is gegaan beter kan. Bijna de helft (44%) van de deelnemers aan het panel waarbij iets (bijna) mis is gegaan, geeft aan dat hen en/of hun familie niet (voldoende) is verteld wat er is gebeurd (Patiëntenfederatie 2015). Daarbij past wel de kanttekening dat de openheid in de afgelopen jaren flink is toegenomen. Gezien de controle van de IGJ hierop via de calamiteitenrapportage mag verwacht worden dat bij calamiteiten er wel (op zijn minst enige) openheid wordt gegeven bij een calamiteit die bij de inspectie is gemeld. Uit gesprekken met burgers tijdens een Burgerplatform blijkt ook dat zij dit erg belangrijk vinden. Zij zien het zelfs als een voorwaarde waar de IGJ op zou moeten toezien. Door het onderzoek van Kok et al. (2018b) wordt bevestigd dat vanuit ziekenhuizen wordt aangegeven dat het beleid van de IGJ hun heeft geholpen of gedwongen om patiënten of naasten beter te betrekken. Tijdens de interactieve sessie gaven inspecteurs aan dat zij wel zien dat de meeste zorgaanbieders in ieder geval de cliënten of naasten informeren, maar dat er daarnaast nog grote verschillen zijn, zoals de mate van betrokkenheid bij het onderzoek naar de calamiteit of het al dan niet delen van de calamiteitenrapportage.

De literatuur wijst op mogelijke barrières en dat er nog tal van mogelijkheden zijn om openheid te verbeteren. Barrières voor openheid vanuit artsen zijn vaak angst voor juridische maatregelen, en niet weten hoe het te moeten doen. Voor veel zorgverleners is onduidelijk hoe in de praktijk openheid het beste kan worden gebracht. Zorgverleners kunnen onzeker zijn over de eigen communicatieve vaardigheden, of zij zijn bang voor de reactie van de patiënt (Smeehuijzen et al. 2013). In steeds meer landen worden daarom ook trainingen aangeboden om professionals handvatten te geven om open te zijn (Aasland en Forde 2005; Studdert et al. 2010; O'connor et al. 2010; Gallagher et al. 2006). Het aanbieden van professionele ondersteuning en training kan bijdragen aan de wens van de zorgverleners open te zijn en hun vermogen om dit effectief te doen (Birks et al. 2014). Als er sprake is van schuld of een schuldvraag, kan het ook leiden tot het terugtrekken door de arts uit het **disclosure** proces en ontstaat er een kloof tussen mens en systeem (Iedema en Allen 2012). Daarnaast kan het fenomeen van het 'tweede slachtofferschap' een belangrijke barrière zijn naar openheid (Smeehuijzen et al. 2013). Bovendien zijn sommige zorgverleners van mening dat openheid in voorkomende gevallen schadelijk kan zijn voor de patiënt. Zij zijn bijvoorbeeld bang dat het geven van openheid het vertrouwen van de patiënt in het ziekenhuis of de zorgverlener te veel zal beschadigen (Birks et al. 2014).

In zorginstellingen leeft ten slotte de vrees dat het geven van openheid zal leiden tot negatieve publiciteit en een aanzuigende werking heeft op het medisch aansprakelijkheidsrecht. Een respondent van IGJ geeft wel aan dat binnen het domein van Medische Technologie de komst van een letseladvocaat bij een casus zorgaanbieders voorzichtig of terughoudend worden met het delen van informatie (interview afdelingshoofd en teamcoördinator medische technologie, IGJ). Over het daadwerkelijke verband tussen openheid en een toename van negatieve berichtgeving

of claims is weinig concrete data beschikbaar. De respondent van de Patiëntenfederatie heeft de indruk dat patiënten of naasten vooral andere wegen bewandelen, zoals de (sociale) media, als zij juist het gevoel hebben dat er geen openheid is; "uit een soort van wantrouwen of een soort van laatste poging. (...) Vaak zie je dat mensen die wel netjes zijn behandeld helemaal niet meer geneigd zijn om een klacht in te dienen" (interview medewerker Patiëntenfederatie). Een ziekenhuisbestuurder geeft aan dat een verbeterde communicatie (inclusief eindgesprek) met de familie er juist toe heeft geleid dat de klachtencommissie eigenlijk niet meer nodig is bij calamiteiten:

Omdat er kennelijk zoveel uitgesproken wordt in die gesprekken, dat de mensen eigenlijk – ze hebben het sorry al gehoord. Ook van de dokter. Niet alleen van mij, maar ook van de dokter. En dat doet zoveel goed, dat ik zie dat we daar een heleboel ellende mee voorkomen. (...) Voor de patiënt is het zó belangrijk! (ziekenhuisbestuurder, interactieve sessie met zorgaanbieders)

De beschikbare literatuur suggereert ook dat het aantal claims door het geven van openheid eerder zal afnemen dan toenemen (Boothman et al. 2009; Kachalia en Bates 2014; Kraman en Hamm 1999).

In Ierland is de Open Disclosure Policy Guidance ingevoerd. Deze richtlijn is als een pilot getest in twee ziekenhuizen. Dit leverde zeer positieve resultaten op: het heeft geleid tot een positieve cultuur op het gebied van patiëntveiligheid, er waren alleen maar voordelen te noemen van openheid voor zowel patiënten als personeel, het leidde tot meer leren, en het is relatief goedkoop. De beschikbaarheid van het Open Disclosure Policy Guidance maakt een significant verschil op de manier waarop patiënten en hun families betrokken zijn in de nasleep van een incident. Het heeft ertoe geleid dat dit nu nationaal beleid wordt in Ierland (Health Service Executive 2013; Quality and Patient Safety Directorate 2013).

## 10.2 De rol van patiënten/cliënten en hun familie/naaste bij incidenten

In de internationale literatuur is al veel geschreven over het belang van openheid. Er wordt relatief minder aandacht besteed aan de rol van patiënten, cliënten en hun naasten bij het onderzoek naar incidenten en calamiteiten. Uit onderzoek blijkt dat er nog weinig erkenning is voor de rol voor de patiënten en families in het proces van openheid dat verder gaat dan 'hen informeren' (Birks et al. 2014). Grissinger (2011) beschrijft de voor- en nadelen van het betrekken van patiënten bij **root cause analysis** (RCA). Wanneer het goed wordt uitgevoerd kan RCA positief zijn voor patiënten, hun families, en betrokken personeel. Voor de patiënt kan het misvattingen voorkomen over het personeel en hun reactie op de fout, het helpt om hun gevoelens van isolatie, machteloosheid en verwarring te verlichten over hoe en waarom de fout is opgetreden, helpt vergeven, en het bevordert het eventuele genezingsproces. Men voelt zich serieuzer genomen. Voor medewerkers helpt het schuldgevoel te verminderen en kan het frustratie en boosheid van medewerkers voorkomen of temperen. Ook verhoogt het de legitimiteit van de zorginstelling en helpt het tonen van betrokkenheid van de organisatie om te leren en te veranderen. Tijdens de interactieve sessie met zorgaanbieders gaven meerdere aanwezigen aan dat alleen al het gesprek met patiënten, cliënten of naasten al een krachtige impuls en instrument tot leren is. Een ziekenhuisbestuurder geeft aan dat de standaardisatie vanuit het IGJ om patiënten te betrekken veel goede dingen heeft gebracht (interactieve sessie met zorgaanbieders). Betrokkenheid tonen kan op zijn beurt weer troost bieden voor de patiënt. Daarnaast kan het verzamelen van die informatie die alleen kan worden gekend door patiënten bijdragen aan betere analyse van de oorzaken en de keuze voor adequatere verbeteracties. Tot slot kan het de organisatie helpen de vertrouwensrelatie met de patiënt te herstellen.

Toch kunnen er ook nadelen of negatieve gevolgen kleven aan het betrekken van patiënten en hun naasten bij RCA. Als het incident resulteerde in de dood of aanzienlijk verlies, kan deelname van de patiënt of familieleden aan de RCA leiden tot meer schade omdat ze het trauma herbeleven. Deelname aan de RCA kan de emotionele impact op de patiënt of familie verergeren en het normale rouwproces verstoren. Als de patiënt voortdurende zorg nodig heeft als gevolg van de fout, zal mentale en emotionele energie van de familie gericht zijn op de zorg voor de patiënt. Deelname aan de RCA kan gevoelens van kwetsbaarheid van de patiënt verhogen en zorgen verergeren over mogelijke andere fouten. Voor de organisatie kunnen er nog risico's bestaan, zoals het

delen van (vertrouwelijke) informatie met de media of de informatie benutten om een rechtszaak te starten. Verder kunnen er nadelen zijn voor het personeel. Ook voor hen kan het een ongemakkelijke of emotionele ervaring zijn, en kan het een negatieve invloed hebben op de dialoog tussen het personeel tijdens de analyse. Personeel kan defensief of te voorzichtig worden en het kan erg confronterend zijn. Met andere woorden, alles wat nodig is om een grondige, onpartijdige, en geloofwaardige RCA uit te voeren, zou geremd kunnen worden (Grissinger 2011).

In Engeland is er een plicht tot openheid (**duty of candour**). Deze is van toepassing op meldingen met aangifteplicht (ernstige incidenten). De plicht is contractueel van aard; het is geen wettelijke bepaling. Zorgaanbieders zijn verplicht om patiënten te informeren over incidenten, zowel verbaal als schriftelijk, en om zich te verontschuldigen naar patiënten/nabestaanden, als er fouten zijn gemaakt in de zorg die hebben geleid tot aanzienlijke schade. Dit heeft twee doelen, namelijk transparantie en leren. Het informeren en horen van de patiënt wordt als essentieel gezien voor leren, omdat er anders veel informatie wordt gemist die cruciaal kan zijn voor het onderzoek naar het incident, wanneer de patiënt niet gehoord wordt. Op dit moment wordt de duty geëvalueerd. De effectiviteit van de duty is nog niet optimaal, omdat het nogal procedureel is ingericht. Toch zou de duty bijdragen aan de ontwikkeling van een 'just culture'. Het leidt tot een positieve ontwikkeling is, maar er is nog veel werk te verzetten (interview Patient Safety, Engeland).

Uit het onderzoek van de Patiëntenfederatie Nederland (2015) komt naar voren dat veel mensen die hebben meegemaakt dat er iets mis is gegaan in de gezondheidszorg van mening zijn dat dit voorkomen had kunnen worden. "Een vijfde van de deelnemers [aan het panel] zegt dat hij hier zelf een rol in had kunnen spelen. Deelnemers die hebben meegemaakt dat er iets bijna mis ging geven veel vaker aan dat zij een rol hebben gespeeld in het voorkomen dat er iets mis ging (52%)" (Patiëntenfederatie 2015). Uit een enquête (Heuver et al. 2016) onder ziekenhuizen kwam naar voren dat in een kwart van de ziekenhuizen patiënten en/of nabestaanden als informatiebron worden betrokken bij het onderzoek. De helft van patiënten krijgt geen inzicht in de calamiteitenrapportage. Deze ziekenhuizen geven aan dat het delen van het verslag met de patiënt de meldingsbereidheid in het ziekenhuis vermindert. Een aantal respondenten (10%) erkent dat de patiënt onvoldoende op de hoogte wordt gehouden (Heuver et al. 2016).

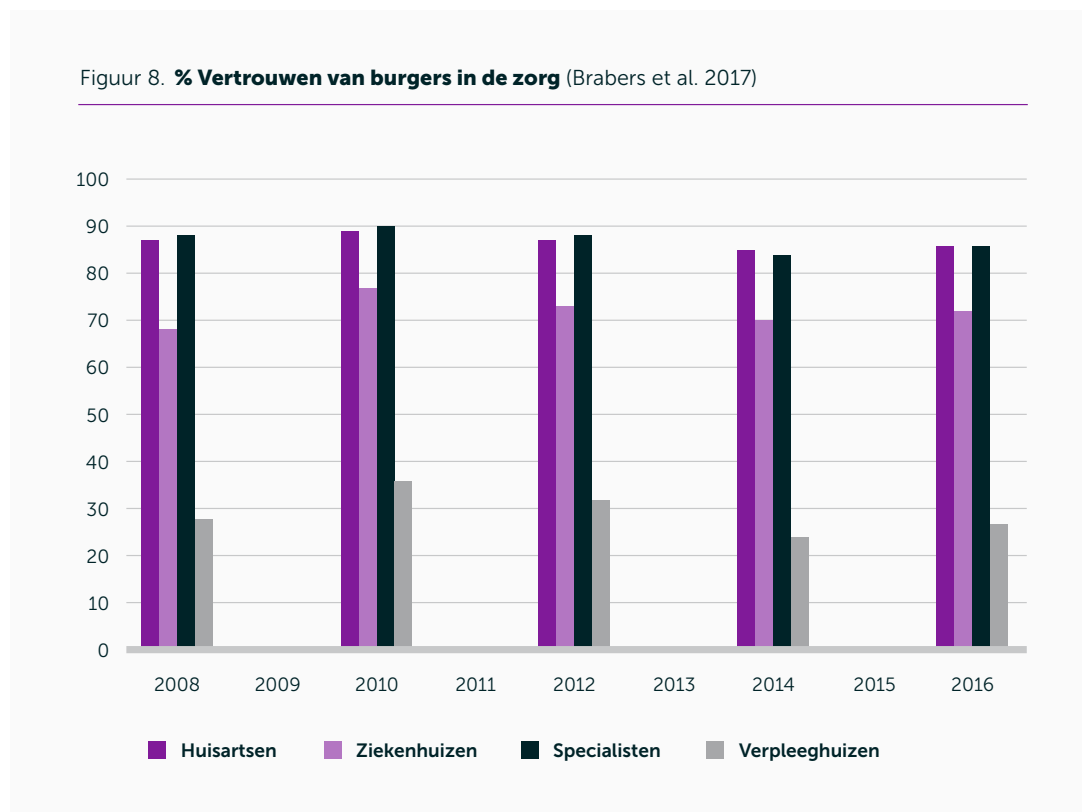
Uit het burgerplatform kwam naar voren dat burgers vinden dat zij "vanaf minuut één" door de instelling betrokken moeten worden als er iets mis gaat in de zorg, vooral met het doel van relatieherstel, en om alle details van hetgeen er gebeurd is te achterhalen. Voor hen moet duidelijk zijn dat de zorgverleners hun fouten erkennen en zich die fouten aantrekken. Het gaat hierbij nadrukkelijk niet om de bestuurder – burgers vinden dat de betrokken zorgverleners zelf met de patiënt in gesprek moeten gaan. Ook moet duidelijk zijn voor de patiënt hoe de zorgverleners de fout gaan onderzoeken. Als dat onderzoek heeft plaats gevonden moeten de zorgverleners de patiënt laten weten hoe de fout precies heeft kunnen plaats vinden, en wat er wordt verbeterd om herhaling te voorkomen. De Inspectie zou zorgverleners moeten stimuleren om patiënten en naaste(n) die getroffen zijn door een calamiteit, te betrekken bij de afhandeling daarvan. De Inspectie kan dat doen door dit te eisen of door betrokkenheid van patiënten en naasten als belangrijk pluspunt of speerpunt te benoemen (De Boer 2018).

Uit onderzoek komt naar voren dat ziekenhuizen en zorginstellingen veelal patiënten of nabestaanden horen als input voor het calamiteitenonderzoek (Kok et al. 2018b; De Kam et al. 2017). Instellingen in de gehandicaptenzorg en ouderenzorg erkennen steeds meer dat familie of nabestaanden belangrijke informatie kunnen hebben, omdat ze langdurig en vaak zelf bij de geleverde zorg en aandacht zijn betrokken. Het betrekken van de familie is niet altijd gemakkelijk, doordat de verwachtingen en doelstellingen die de zorginstelling en de familie toeschrijven aan het calamiteitenonderzoek niet altijd gelijk zijn (leren versus weten wat is gebeurd) of wanneer er sprake is van verdeeldheid binnen de familie of verschil in ervaringen tussen familie en zorgverleners (De Kam et al. 2017). Uit onderzoek naar ziekenhuizen blijkt dat het meestal gaat om een eenmalige activiteit en dat er minder gewicht aan het patiëntperspectief toe wordt gekend dan het professionele perspectief. Dit speelt vooral als patiënten of naasten hun verhaal niet kunnen onderbouwen met harde bewijzen. Ziekenhuizen lijken patiënten en naasten eerder te betrekken vanuit morele redenen (zoals het herstellen van vertrouwen en het bieden van hulp bij rouw- en verwerkingsproces) dan als een stimulans tot leren (Kok et al. 2018b).

Sinds oktober 2016 heeft de IGJ vanuit het Incidententoezicht (IT) in de gehandicaptenzorg en ouderenzorg ervaring met rechtstreeks en proactief contact zoeken met nabestaanden. Uit dit contact blijkt dat maar in een zeer gering aantal gevallen nabestaanden twijfels hebben of een zorginstelling in staat en bereid is goed en onafhankelijk onderzoek te doen. In niet één geval vond de inspectie de bezwaren zodanig ernstig dat ze zelf onderzoek is gaan doen. Nabestaanden waren neutraal tot positief over het contact met de inspectie en wanneer ze positief waren kwam dit vooral omdat ze het fijn vonden hun verhaal te kunnen doen (De Kam et al. 2017). De onderzoekers stellen dat het wenselijk is dat de inspectie open blijft staan voor vragen, opmerkingen en zorgen van burgers, maar het is niet nodig dat de inspectie altijd proactief contact zoekt met burgers na ontvangst van een melding van een zorginstelling. Op basis van de evaluatie van de beleidswijziging (De Kam et al. 2017) is besloten dat de inspectie in de sectoren gehandicaptenzorg en ouderenzorg nabestaanden van cliënten met een brief blijft informeren over de te volgen werkwijze bij een calamiteitenonderzoek na een overlijden. In de nieuwe aanpak wordt nabestaanden de mogelijkheid geboden om zelf contact op te nemen met de inspectie wanneer zij daar behoefte toe voelen, in plaats van het direct telefonisch benaderen door de inspectie (Kamerbrief VWS, d.d. 20-05-2017).

### 10.3 Het vertrouwen van burgers in de zorg

In Nederland is het vertrouwen in de zorg over het algemeen hoog, met uitzondering van de verpleeghuizen (Brabers et al. 2017), zie figuur 8. De cijfers suggereren dat mensen sneller mensen (huisartsen en specialisten) vertrouwen dan instellingen (ziekenhuizen en verpleeghuizen). Het onderzoek geeft nog geen antwoord op waarom juist het vertrouwen zo laag is voor verpleeghuizen en of dat sterk wordt beïnvloed door de negatieve berichtgeving in de media over incidenten in deze sector.



Er bestaan zorgen dat meer openheid kan leiden tot het paradoxale effect van een afnemend vertrouwen in de gezondheidszorg in het algemeen (Robben et al. 2013; Van Twist 2013a; Sondac 2017). Vanuit de Patiëntenfederatie wordt aangegeven dat zij een groot voorstander zijn van meer openheid en openbaarmaking:

[De Patiëntenfederatie wil] dat patiënten informatie krijgen, zodat zij daar hun keuze voor de best passende zorgverlener of best passende behandeling op kunnen baseren. En we weten natuurlijk dat er een hele groep patiënten is die niet alles gaat uitpluizen. Maar er is een groep, en die wordt denk ik steeds groter, die dat wel doet. En een van de belangrijke dingen die mensen willen weten, en dat krijgen wij ook terug, is: is een zorgverlener wel eens de fout in gegaan? Of: heeft een zorginstelling een waarschuwing of berispingen gehad? (Interview medewerker Patiëntenfederatie)

Tegelijkertijd waarschuwt de Patiëntenfederatie dat het niet moet leiden tot "het zwart maken" van professionals en het bang maken van patiënten (interview medewerker Patiëntenfederatie). Burgers die deelnamen aan het burgerplatform hadden een genuanceerde mening over openbaarmaking. Zo werd bijvoorbeeld aangegeven dat voorzichtigheid geboden is omdat het ook schadelijk kan zijn voor de zorgverlener met name als er veel onduidelijkheid bestaat over de aard en oorzaak van het incident. Openbaarmaking is alleen nodig wanneer het om 'bewuste' medische missers gaat (De Boer 2018). Tijdens de interactieve sessie met IGJ noemden inspecteurs het risico dat één calamiteit heel lang kan blijven kleven aan een aanbieder. Daarbij werd de vraag gesteld of de inspectie het beste burgers kan informeren over de kwaliteit van zorg via inzage in calamiteiten of beter "een algemeen beeld kan schetsen van de zorgaanbieder zoals wij die dan kennen" (interactieve sessie IGJ). Inspecteurs waarschuwden daarbij dat het beeld dat zij hebben van de zorginstelling niet de volledige werkelijkheid hoeft te zijn, omdat zij vanuit een bepaald perspectief of op basis van specifieke informatie een beeld vormen van de risico's in de zorgverlening. Tevens werd daarbij opgemerkt of het wel de taak is van de inspectie om burgers van informatie te voorzien zodat zij kunnen kiezen tussen zorgaanbieders.

In de literatuur wordt er voor gewaarschuwd dat het zichtbaar maken van het handhavende werk van de IGJ (het publiceren van misstanden) juist het "gerechtvaardigd vertrouwen in de gezondheidszorg" van de burger kan ondermijnen. Aan transparantie zit ook een keerzijde: "De paradox is dat door maximale transparantie van de inspectie over problemen in de zorg een negatiever beeld van de zorg wordt neergezet dan nodig en gerechtvaardigd is" (Robben et al. 2013: 15). Hoe zichtbaarder de inspectie opereert, hoe meer 'misstanden' in de zorg worden uitgemeten, hoe negatiever het beeld over de zorg bij de burger kan worden, is dan de redenering. Bovendien kan daarbij het beeld bij de burger ontstaan dat de kwaliteit van het toezicht niet in orde is. De beweging van **silent service** naar **public service**, kan er toe leiden dat een meer publiekelijk zichtbare toezichthouder uiteindelijk uitmondt in een "ongerechtvaardigd wantrouwen" (Legemaate et al. 2013).

In veel landen worstelen toezichthouders met het vertrouwen van het publiek in de toezichthouder en in de gezondheidszorg. Vaak heeft dit te maken met grootschalige incidenten. Voor het vertrouwen van zorgaanbieders in de toezichthouder wordt in verschillende landen beaamd dat de melder beschermd moet worden en dat een positieve meld- en veiligheidscultuur ook leidt tot meer vertrouwen.

Van der Schee heeft in haar proefschrift een vergelijking gemaakt tussen drie Europese landen (Engeland/Wales, Duitsland en Nederland) in het publieke vertrouwen in de gezondheidszorg. Uit deze studie bleek dat, over het geheel genomen, Duitsers minder vertrouwen hebben in de gezondheidszorg, terwijl inwoners van Engeland en Wales het meeste vertrouwen hebben. Nu is er geen expliciet bewijs voor de mechanismen die dit verschil kunnen verklaren. Zo zijn er geen grote verschillen in normatieve en institutionele garanties tussen de drie landen die dit verschil kunnen verklaren. Daarnaast is er ook geen reden om aan te nemen dat het Duitse gezondheidszorgsysteem minder goed presteert in termen van incidenten en calamiteiten waardoor meer mensen slechtere persoonlijke ervaringen zullen hebben, in vergelijking met de andere landen. De verschillen worden ook niet veroorzaakt door de media-aandacht voor de gezondheidszorg die op dat moment in de landen plaatsvond. De onderzoekers kwamen tot de conclusie dat de verschillen in vertrouwen verklaard werden door cultuurverschillen (Van der Schee 2016).

## 10.4 Conclusies

In dit hoofdstuk komt naar voren dat tal van toezichthouders onder toezicht gestelden aansporen om meer openheid te geven naar slachtoffers en hen meer te betrekken bij het onderzoek naar een incident. Aanbieders hebben aanvankelijk veel schroom en soms zelfs angst om meer openheid te geven over een ongewenst voorval. Professionals hebben veelal ook ondersteuning of trainingen nodig om open te kunnen zijn. De gerapporteerde ervaringen laten zien dat het geven van meer openheid naar de gebruikers in veel gevallen als positief wordt ervaren door patiënten/cliënten, hun families en betrokken personeel, en dat zoiets niet meteen leidt tot bijvoorbeeld meer negatieve publiciteit of schadeclaims.

Het betrekken van patiënten, cliënten of hun naasten/nabestaanden bij het onderzoek naar een calamiteit draagt ook bij hun proces van het verwerken van de calamiteit (zoals verwarring wegnemen en troost bieden), kan het vertrouwen in de zorg herstellen en kan bijdragen aan een betere analyse en adequatere verbetermaatregelen. Toch kan in een aantal situaties het betrekken van patiënten en hun naasten bij het onderzoek negatief uitpakken, zoals wanneer het de emotionele impact op de slachtoffers verergert of wanneer zij andere verwachtingen over het gesprek hebben dan de zorgaanbieders. Daarnaast kan het ook confronterend zijn voor het personeel en bestaat er een risico dat vertrouwelijke informatie met de media wordt gedeeld, al lijken die risico's juist af te nemen als de aanbieder open is geweest. Een deel van de ziekenhuizen betrekken patiënten en hun naasten eerder om morele redenen dan om het verzamelen van input voor de analyse. Aan het verhaal vanuit de patiënt wordt dan minder gewicht toegekend dan aan het perspectief van de professional. In situaties waarbij de patiënt/cliënt of diens vertegenwoordiger zich niet gehoord voelt door de zorgaanbieder is het belangrijk dat zij weten dat zij contact kunnen zoeken met de inspectie, zodat de IGJ dit mee kan nemen in de beoordeling van de rapportage van de aanbieder.

Het onderzoek geeft geen duidelijkheid of meer openbaarmaking van calamiteiten leidt tot meer of minder vertrouwen in de zorg. Een positieve, openbare meld- en veiligheidscultuur en het besef dat er een inspectie is die kan optreden als de kwaliteit en veiligheid ernstig in het geding is, kan het vertrouwen in de zorg vergroten. Maar omgekeerd kan het zichtbaar maken van ernstige voorvallen en negatieve publiciteit ook leiden tot minder vertrouwen in de zorg. Aan meer openbaarmaking zijn zowel kansen als risico's verbonden voor het gerechtvaardigd vertrouwen in de zorg bij burgers.



# Deel 3 – Conclusies en aanbevelingen

# 11 Conclusies

Het belang, het doel en de werkwijze van het calamiteitentoezicht zijn geen constante elementen, maar veranderen in de loop der tijd. In deze kennissynthese hebben wij daarom een ontwikkelmodel ontworpen waarmee de IGJ een spiegel wordt voorgehouden: hoe heeft het toezicht zich ontwikkeld in de loop der tijd, waar staat het calamiteitentoezicht nu en wat zou een volgende stap kunnen zijn? De kennissynthese vormt een goed moment om de balans op te maken: wat is er zoal bereikt en hoe nu verder?

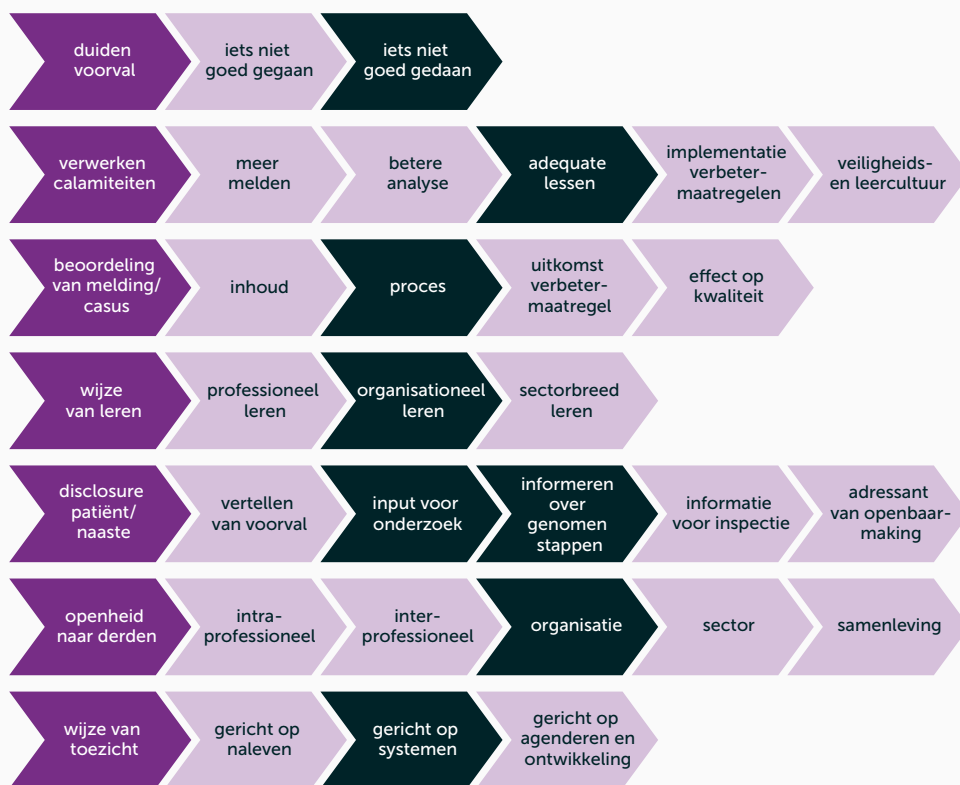
In de afgelopen decennia zijn bepaalde patronen ontstaan in de Nederlandse aanpak van het calamiteitentoezicht. De patronen laten een bepaalde ontwikkeling of volgtijdelijkheid zien, waarmee redelijk te voorspellen is welke kant het toezicht opgaat, zowel ten positieve als ten nadele. Dat laatste gebeurt bijvoorbeeld wanneer het toezicht leidt tot (vicieuze) cirkels, waarmee het zichzelf overbelast of vastdraait. Het toezicht kan ook verworden tot een formaliteit, omdat de werking verloren is geraakt als de sector het gewenste heeft geleerd of louter voldoet aan de eisen van het toezicht om de toezichthouder op afstand te houden. Het benoemen van dergelijke patronen kan helpen om het toezicht te verbeteren.

## 11.1 Een ontwikkelmodel voor het calamiteitentoezicht

Op basis van een historische reconstructie van het toezicht van de IGJ op calamiteiten en de toezichttheorie voor het calamiteitentoezicht is een ontwikkelmodel ontworpen. Binnen dit model, dat uitgaat van een ontwikkeltraject voor het calamiteitentoezicht, zijn zeven lijnen te onderscheiden: (1) een toenemend besef dat veel ongewenste voorvallen te voorkomen zijn, (2) het steeds beter onderzoeken van calamiteiten, op basis waarvan zorginstellingen maatregelen kunnen treffen om de kwaliteit van zorg te verbeteren, (3) het steeds verder uitbreiden van aspecten die beoordeeld worden naar aanleiding van meldingen, (4) het steeds verder uitbreiden van de kring van actoren die zouden kunnen leren van een calamiteit, (5) een steeds verdergaande openheid over calamiteiten naar patiënten, cliënten en naasten toe, (6) een steeds verdergaande openheid naar derden toe en (7) een werkwijze van toezicht houden waarbij zorgaanbieders en de sector een steeds grotere verantwoordelijkheid krijgen in het zelf verwerken van calamiteiten. Het ontwikkelmodel is grafisch weergegeven in figuur 9.

Het ontwikkelmodel is bedoeld om nader te typeren waar het calamiteitentoezicht van de IGJ nu staat, welke effecten daarvan uitgaan en wat een volgende stap in het toezicht zou kunnen zijn. Een ontwikkelmodel impliceert nog niet dat de voorgaande stappen verleden tijd zijn en geen aandacht meer behoeven of dat de laatste stap altijd de meest belangrijke stap is. Aandacht voor bijvoorbeeld organisationeel leren mag niet ten koste gaan van professioneel leren. Het toezicht zal tevens altijd de optie moeten hebben om weer een stap terug te kunnen doen – als bijvoorbeeld de veiligheid binnen een zorgorganisatie in de knel dreigt te komen – of om per sector een verschillend niveau van ontwikkeling te hanteren, afhankelijk van de manier waarop de sector met calamiteiten omgaat.

Figuur 9. **Ontwikkelmodel van toezicht op calamiteiten** (zwartgroen geeft globaal aan voor ziekenhuizen en grote zorginstellingen waar de zorg en het calamiteitentoezicht zich op dit moment bevinden)



## 11.2 Waar staat nu het calamiteitentoezicht van de IGJ?

In figuur 9 is in groenzwart weergegeven waar de zorg en het toezicht zich grotendeels op dit moment bevinden. Het geeft vooral de situatie weer voor ziekenhuizen en grotere zorginstellingen. Zelfstandigen en kleinere zorgaanbieders hebben minder ervaring met (het doen van onderzoek naar en leren van) calamiteiten. Bij zelfstandigen, zoals huisartsen of tandartsen, ligt de focus van het toezicht meer op het beoordelen van de betrokken professionals en op professioneel leren.

Wereldwijd doorlopen tal van toezichthouders vergelijkbare processen van ontwikkeling in het toezicht op incidenten en calamiteiten, waarbij er ook in andere landen een toenemende aandacht voor leren en openheid te zien is. Toch heeft het toezicht door de IGJ een aantal unieke kenmerken. Kenmerkend voor de Nederlandse inrichting van het calamiteitentoezicht in de zorg (vallend onder de Wkkgz) zijn:

- De ambitie om binnen het calamiteitentoezicht meerdere doelen te combineren, zoals verantwoording, correctie, leren en openheid.
- Een primaire focus op individuele aanbieders, die op basis van elke calamiteit opnieuw beoordeeld worden. De IGJ monitort daarbij het kwaliteitssysteem en leervermogen vanuit het idee dat organisaties zelf moeten leren van calamiteiten.
- Een vrij sterk gestructureerde en gestandaardiseerde aanpak, onder andere tot uiting komend in de meldplicht, een richtlijn Calamiteitenrapportage, een specifieke beleidsmaatregel voor de ouderenzorg en gehandicaptenzorg en een specifieke organisatiestructuur binnen de IGJ voor het afhandelen van meldingen.

## **Het verenigen van meerdere doelen en werkwijzen**

Met het toezicht op calamiteiten beoogt de IGJ bij te dragen aan twee kerndoelen van haar toezicht: (1) het borgen en verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg en (2) het bijdragen aan het vertrouwen in de kwaliteit van de zorg bij burgers. Op basis van deze twee kerndoelen heeft het calamiteitentoezicht van de IGJ meerdere doelen toebedeeld gekregen: correctie, verantwoording, leren en openheid. Bij de beoordeling van effectiviteit is het belangrijk om rekening te houden met deze meerdere doelen. Het accent dat de verschillende doelen hebben gekregen verschuift in de loop der tijd. In de recente periode heeft vooral het leren veel aandacht gekregen, waarbij de IGJ uitgaat van 'gezond vertrouwen' in de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders om de best mogelijke zorg te verlenen en hun bereidheid en vermogen om te leren van calamiteiten. Uit ons onderzoek komt naar voren dat er wel consensus is dat de IGJ met zijn calamiteitentoezicht meerdere doelen behoort na te streven, maar niet over het gewicht dat aan de verschillende doelen dient te worden toegekend of over de manier waarop die doelen bereikt zouden kunnen worden.

Het verenigen van meerdere doelen is het meest veelbelovend qua effectiviteit, maar ook complexer en moeilijker te realiseren. De combinaties van doelen kunnen elkaar versterken maar ook elkaar in de weg staan. De verschillende doelen maken in principe de IGJ responsiever waardoor het effect van het toezicht kan toenemen, terwijl er ook voortdurend een spanning kan bestaan tussen enerzijds openheid en leren en anderzijds verantwoorden en (mogelijk) corrigeren/straffen. Indien betrokken professionals of aanbieders zich onvoldoende beschermd voelen of sancties vrezen (bijvoorbeeld door negatieve beeldvorming in de media) kan dat ten koste gaan van de openheid en bereidheid tot leren. Of, het doel van bijvoorbeeld het sturen van een calamiteiten-rapportage naar de IGJ (verantwoorden en zicht van de inspectie op leren) is bijvoorbeeld anders dan het doel van het openbaar maken van de uitkomsten of verbetermaatregelen van een calamiteitenonderzoek (andere aanbieders ondersteunen bij het leren). Openbaarmaking richting de samenleving vergt een andere inhoud en wijze van communicatie dan de huidige rapportage. In de literatuur wordt daarom vaak gepleit voor het uit elkaar halen van de verschillende doelen waar dat mogelijk is. Het is niet effectief om telkens alle doelen te willen combineren.

Op vergelijkbare wijze zijn hybride toezichtmodellen, waarin bijvoorbeeld het calamiteiten-toezicht en het risicotoezicht op elkaar aansluiten, het meest veelbelovend, omdat zij de toezichthouder een grote(re) bron van informatie en meer aangrijpingspunten voor het toezicht bieden. Nadat binnen de IGJ het Incidententoezicht (IT) en het Risicotoezicht (RT) enkele jaren geleden uit elkaar zijn gegroeid, zijn er diverse initiatieven genomen om beide vormen van toezicht meer op elkaar af te stemmen en deels zelfs te mengen. Sinds de IGJ in het calamiteiten-toezicht haar focus op het lerend vermogen ná een calamiteit heeft gericht, is het toezicht op calamiteiten een vorm van risicotoezicht geworden. Tegelijkertijd laten eerdere ervaringen met thematisch toezicht en ervaringen in andere landen en domeinen zien dat er nog meer mogelijkheden zijn om de verschillende vormen van toezicht te combineren. Incidenten die bij herhaling optreden of veel voorkomende problemen in het leerproces (bijvoorbeeld het onvoldoende aanpakken van de organisatiecultuur) kunnen aanleiding zijn voor thematisch toezicht. Via dialoog en bestuursgesprekken kunnen aanbieders nog meer aangespoord worden om hun wijze van verwerken van calamiteiten nog verder te verbeteren of om verbetermaatregelen te treffen bij bepaalde risico's.

## **De primaire focus op individuele aanbieders en organisationeel leren**

Door de sterke focus op de individuele organisatie zijn er veel stappen gemaakt in organisationeel leren. Organisaties zijn steeds beter in staat om operationele verbeteringen door te voeren op basis van lessen opgedaan na calamiteiten. Het draagt tevens bij aan het tegengaan van de reflex om louter naar de individuele zorgverlener te kijken als er iets misgaat.

Doordat het toezicht primair focust op organisationeel leren is er minder aandacht voor professioneel of sectorbreed leren. De focus op bestuur/management kan er toe leiden dat de professionals of de werkvloer onvoldoende worden meegenomen en dat de sector als geheel weinig van de meldingen leert. Door te veel op het onderzoek te leunen dat de calamiteiten-commissie uitvoert, dreigen professionals onvoldoende betrokken te worden, terwijl zij veelal een cruciale rol hebben in het doorvoeren van verbeteringen. Door de bovengenoemde focus op

calamiteitenrapportages (door zowel de IGJ als, in respons daarop, zorginstellingen) is sectorbreed leren nog onvoldoende tot ontwikkeling gekomen. Waar dit wel lukt, is dit vaak in combinatie met andere toezichtvormen (thematisch toezicht, risicotoezicht); dergelijke combinaties worden echter nog weinig gemaakt.

### **De kracht en beperkingen van focus en structuur in het toezicht**

De gestructureerde aanpak en activiteiten van de IGJ hebben bijgedragen aan de ontwikkeling van het toezicht en de vooruitgang van zorginstellingen in het onderzoeken en leren van calamiteiten. We bespreken hier eerst de kracht van een zekere focus en structuur in het toezicht op calamiteiten, waarna we in het tweede deel van deze paragraaf ingaan op de beperkingen van een dergelijke aanpak.

- Aandacht voor melden heeft bijgedragen aan een toenemend besef van kwetsbaarheid en het belang van het onderzoeken van onverwachte gebeurtenissen (calamiteiten of mogelijke calamiteiten). Het besef dat overal onverwacht iets niet goed kan gaan, heeft ruimte geschapen om meer te leren van gebeurtenissen met een grote impact op betrokkenen.
- Via de meldplicht wordt de IGJ voorzien van een rijke bron van informatie, die ze voorheen onvoldoende had, om meer zicht te krijgen op risico's bij en het leervermogen van zorgaanbieders. De inspectie kan daarmee tevens grote aanbieders benchmarken en deze monitoren op terugkerende problemen. Daarbij hoeft het niet alleen te gaan om medisch inhoudelijke of technische aspecten, maar ook om bijvoorbeeld de mate waarin cliënten worden betrokken of peer support wordt geboden. In principe kan de IGJ daarmee ook trends en patronen zichtbaar maken, al is het niet eenvoudig om dat soort patronen op te sporen.
- De **Richtlijn calamiteitenrapportage** en de activiteiten van de inspectie dragen bij aan een verbeterde kwaliteit van onderzoeksrapportages, zoals verbeterde methoden, betere analyse van de basisoorzaken en adequatere verbetermaatregelen. Ook de feedback vanuit de inspectie bij gebrekkige rapportages heeft daartoe bijgedragen, al blijkt dat het niet iedere aanbieder even goed lukt om de kwaliteit van het onderzoek hierna te verbeteren. Verder heeft de eis van een externe voorzitter bij overlijden na een calamiteit in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg een stevige impuls gegeven aan het verbeteren van de rapportages in deze sectoren. Externe voorzitters kunnen, in organisaties waar onderzoek en rapportage verbetering behoeven, bijdragen aan de kwaliteit van het onderzoek, vanwege hun methodische expertise en hun onafhankelijke positie.
- De nadrukkelijke eis van de IGJ aan zorginstellingen om na een calamiteit openheid te geven aan patiënten, cliënten en naasten heeft aanbieders gestimuleerd hierin stappen te zetten. Het betrekken van patiënten, cliënten en naasten bij het onderzoek naar een calamiteit, kan zorgaanbieders bovendien extra aanzetten tot het leren van calamiteiten. Uit het burgerplatform blijkt dat dit laatste voor burgers het belangrijkste is na een calamiteit.

De gestructureerde en gestandaardiseerde aanpak van het calamiteitentoezicht heeft bijgedragen aan een aantal positieve ontwikkelingen, maar tegelijkertijd moeten we concluderen dat deze aanpak ook beperkingen kent.

- Een nadruk op 'vermijdbaarheid' opent niet alleen een ruimte tot leren, maar kan ook leiden tot een reflex om weer op zoek te gaan naar een schuldige. Een dergelijke reflex, die moeilijk volledig te vermijden is, is deels ook eigen aan terminologie als 'vermijdbare schade' en 'iets is niet goed gedaan'. Dat suggereert het kunnen aanwijzen van iemand die iets (nog) beter kan doen, terwijl het besef van 'iets is niet goed gedaan' een gevolg kan zijn van het leren dat is ontstaan na de calamiteit. De IGJ probeert deze reflex tegen te gaan door het aanwijzen van een schuldige niet als verklaring te accepteren, maar in de buitenwereld (media) kan deze reflex nog wel optreden.
- De meldplicht, maar vooral ook de wijze waarop de IGJ het toezicht op calamiteiten als N=1 benadering vormgeeft, waarbij elke melding apart afgehandeld wordt, legt een steeds groter beslag op de capaciteit van de inspectie en vermindert de flexibiliteit om te zoeken naar andere werkwijzen en activiteiten. Daarnaast ontstaan er patronen die steeds minder effect sorteren of pervers uitpakken, omdat het toezicht steeds minder op maat is gemaakt van de sector of de specifieke aanbieder. Zo ontstaat er het patroon dat de rapportage voor zeer ervaren zorgaanbieders een invuloefening wordt om de inspectie 'op afstand te houden'. Standaardisering en structurering geeft daarnaast het toezicht gaandeweg het karakter van nalevings- en verantwoordings- toezicht – het idee dat individuele aanbieders verantwoording afleggen als het misgaat – terwijl de IGJ juist wil inzetten op het versterken van het lerend vermogen van zorgaanbieders.

- Met de nadruk die de IGJ legt op (het beoordelen van) calamiteitenrapportages bestaat het gevaar dat de rapportage als een doel op zich en als eindpunt van leren wordt gezien. Toezichthouders in andere landen (die primair gericht zijn op leren) ondersteunen aanbieders meer in het ontwerpen en uitvoeren van verbetermaatregelen. De blik van de inspectie in het toezicht op calamiteiten richt zich vooral op de eerste stappen van leren. Er is op dit moment minder aandacht voor de laatste stappen van leren, welke plaatsvinden nadat de calamiteit is beoordeeld en 'afgehandeld' door de IGJ. De literatuur en verzamelde ervaringen geven voldoende aanwijzingen om te concluderen dat er wel operationele verbeteringen worden doorgevoerd, maar dat de stap naar cultuurverandering of een open veiligheidscultuur vaak nog niet of onvoldoende wordt gemaakt. Door een sterke focus van het toezicht op een individuele casus (N=1 benadering) of op de wijze waarop een individuele organisatie met een calamiteit omgaat, ontstaat het gevaar dat leren van calamiteiten onvoldoende is ingebed in het kwaliteitssysteem en de kwaliteitscultuur. Hierdoor wordt het leren na calamiteiten te veel een **stand alone** activiteit.
- De IGJ hecht veel belang aan de inbreng en betrokkenheid van burgers, cliënten en naasten bij het incidentenonderzoek. De IGJ benadrukt in de praktijk de noodzaak van deze betrokkenheid. Burgers, cliënten of naasten kunnen een inbreng hebben als vragensteller, als informant of als ontvanger van informatie. Er bestaan grote verschillen tussen zorgaanbieders in de mate waarin zij patiënten, cliënten of naasten betrekken en dit kan erg vrijblijvend van aard zijn. Echter is het nog niet duidelijk welke meerwaarde deze verschillende vormen van betrokkenheid uiteindelijk hebben. Op dit moment beoordeelt de inspectie het geven van openheid en het betrekken van patiënten, cliënten en naasten bij het onderzoek nog vaak als een 'ja of nee' vraag, terwijl het meer gaat om betekenisvolle betrokkenheid. Daarnaast dragen burgers, cliënten of naasten ook informatie aan via hun meldingen bij, onder meer, het Landelijk Meldpunt Zorg. Medewerkers van het meldpunt beslissen vervolgens of een melding wordt doorgezet naar de inspecteurs van de IGJ. Daarbij is sprake van een selectie op inhoud: meldingen met puur medisch-technische inhoud worden vaker doorgezet, dan meldingen over organisatie-aspecten of communicatie. Wat uiteindelijk de impact is van deze meldingen op het toezicht van de IGJ is niet bekend.

De gestructureerde en gestandaardiseerde aanpak van het calamiteitentoezicht leidt dus ook tot een aantal beperkingen. Natuurlijk hoeft het toetsingskader van de IGJ andere opties (zoals meer sectorbreed leren van calamiteiten) niet uit te sluiten, maar het toetsingskader sorteert in die zin effect dat het een 'gefixeerd' beeld kan scheppen van wat goed handelen is na een calamiteit. Daarnaast zijn zorginstellingen beducht voor het optreden van de IGJ als zij niet voldoen aan de vereisten die de inspectie aan een calamiteitenrapportage stelt. Waarschijnlijk is deze beduchtheid groter onder kleine instellingen of zelfstandigen die zelden een calamiteit meemaken, omdat zij meer moeite hebben om aan die vereisten te voldoen. Het effect dat uitgaat van het toetsingskader geldt natuurlijk ook voor het denken en handelen van inspecteurs. Het kader lijkt bij ervaren onder toezicht gestelden een proces op te roepen om de IGJ wat op afstand te houden, terwijl het inspecteurs juist aanzet om dichter of intensiever op de calamiteiten te willen zitten.

Daarnaast geeft het ontwikkelmodel dat we eerder presenteerden aan dat bepaalde stappen pas goed mogelijk zijn als de voorliggende stappen zijn gezet. Bijvoorbeeld, organisaties dienen eerst van hun eigen calamiteiten te (kunnen) leren – en de mate waarin instellingen dit lukt, verschilt sterk per sector alsmede binnen sectoren – alvorens ze toe zijn aan het leren van calamiteiten die elders hebben plaatsgevonden. Of: openheid naar een sector is pas goed mogelijk als eerst ervaring is opgebouwd met openheid binnen de eigen organisatie. Dit impliceert dat per sector of per aanbieder een responsieve manier van toezicht houden, toegespitst op een sector of aanbieder, het meest effectief is, rekening houdend met hun fase van ontwikkeling.

### 11.3 Aanbevelingen

Met het oog op de beperkingen van de gestructureerde en gestandaardiseerde inrichting van het huidige calamiteitentoezicht, doen we hieronder een aantal aanbevelingen voor de verdere ontwikkeling van het calamiteitentoezicht. We ontvouwen daarbij een perspectief op responsief, dynamisch calamiteitentoezicht, waarin een bewuste afweging van beoogde effecten plaatsvindt

en waarin we proberen aansluiting te houden bij de twee kerndoelen die de IGJ met haar (calamiteiten)toezicht beoogt, namelijk: 1) het borgen en verbeteren van de kwaliteit van zorg en 2) het bijdragen aan het vertrouwen van burgers in de kwaliteit van zorg.

We pleiten voor maatwerk binnen het calamiteitentoezicht. Daarom hebben we ervoor gekozen om aanbevelingen te doen die wellicht wat abstract van aard zijn. Dat doen we bewust. Gezien de verschillende doelstellingen die in het calamiteitentoezicht verenigd zijn, de verschillen die er bestaan tussen en binnen sectoren en ons pleidooi voor responsief calamiteitentoezicht, is het niet passend om aanbevelingen te doen die de suggestie wekken dat wij van tevoren kunnen stellen wat in welke situatie een effectieve vorm van calamiteitentoezicht is. Dit blijft een vraag die de IGJ zich zal moeten stellen en die de IGJ zal moeten beantwoorden ten tijde van de uitvoering van haar toezicht. Tegelijkertijd willen we met de aanbevelingen de IGJ handvatten bieden om verder te denken over de (her)inrichting van het calamiteitentoezicht. Daarom proberen we per aanbeveling een toelichting te geven en wat concretere mogelijkheden voor het toezicht te schetsen, veelal gebaseerd op suggesties van respondenten of op toezichtspraktijken die elders (internationaal of binnen andere sectoren) al worden toegepast.

De kernconclusie van dit rapport is dat wat nu effectief is, niet effectief zal blijven. De IGJ dient zich er constant van te vergewissen of haar toezichtspraktijken nog de doelen dienen die ze voor ogen heeft. Daarbij hebben we gezien dat wanneer een werkwijze sterk gestandaardiseerd wordt, de werkwijze tot ritueel kan verworden dat niet langer effect sorteert. Deze ritualisering kan zowel ontstaan bij de toezichthouder als bij de zorgaanbieder. Voor een inspecteur kan het scoren van een calamiteitenrapportage een activiteit op zich worden, zonder dat het nog aanzet tot een reflectie over wat de rapportage werkelijk zegt over het lerend vermogen van een zorgaanbieder. En voor een zorgaanbieder kan het onderzoek naar een calamiteit en het rapporteren daarover tot een invul oefening verworden in plaats van de aanzet tot een leerproces. Als een werkwijze een ritueel wordt, komt vanzelf het doel van verantwoorden (ongewenst) centraal te staan. Daarom benadrukken we de noodzaak om het calamiteitentoezicht verder te blijven ontwikkelen. Aansluitend daarop doen we nadere aanbevelingen waarin we aangeven hoe het calamiteitentoezicht zich verder kan ontwikkelen.

### **Verdere doorontwikkeling van het calamiteitentoezicht**

Het calamiteitentoezicht heeft bijgedragen aan de kwaliteit en veiligheid in de Nederlandse zorg. Maar, om in de toekomst nog steeds betekenisvol te kunnen zijn, zal het calamiteitentoezicht zich moeten (blijven) doorontwikkelen. We hebben in ons onderzoek gezien dat er over de jaren heen patronen zijn gesleten in het calamiteitentoezicht, waarbij het risico ontstaat dat het toezicht een formaliteit wordt en de toezichthouder minder goed in staat is om responsief op te treden. Het is wenselijk om uit deze patronen te breken en op zoek te gaan naar ruimte waarin kan worden nagedacht over andere manieren van effectief toezicht houden. Doorontwikkeling van het calamiteitentoezicht vraagt om een balans tussen enerzijds de voorspelbaarheid van een werkwijze, die eraan bijdraagt dat een sector zich hier in kan ontwikkelen, en de sleetse ritualisering van een werkwijze, die niet langer bijdraagt aan de ontwikkeling van een sector of deze zelfs in de weg gaat staan.

We hebben ons afgevraagd waar het calamiteitentoezicht van de IGJ op dit moment staat en wat een volgende stap zou kunnen zijn. Daarmee hebben we geprobeerd een moment van reflectie te bieden, alsook de mogelijkheid om (in ieder geval in denken) los te komen van de ingesleten patronen. De resultaten die dit heeft opgeleverd, maar ook de interesse en het enthousiasme van onze respondenten om hierover na te denken, maken dat we ervoor pleiten om te proberen deze reflectie (wat is het effect van ons (incidenten)toezicht en zijn dat de effecten die we beogen?) meer een plek te geven in de toezichtspraktijk. In ons rapport hebben wij een synthese gemaakt van de beschikbare kennis en een ontwikkelmodel aangereikt. Daarmee willen we de IGJ in staat stellen om een toekomstige ontwikkeling van het calamiteitentoezicht uit te denken en door te zetten.

Het zetten van een volgende stap in het toezicht betekent (opnieuw) niet dat de inspectie het allemaal alleen moet doen. Indien de sector zich ontwikkelt, kan de inspectie bewegen van toezien op naleving, naar toezien op systemen, naar uiteindelijk toezien op ontwikkeling. Het toezicht is dan meer gericht op agenderen, waarbij de IGJ toeziet of de organisatie of de sector het beoogde zelf kan. De IGJ kan, in samenspraak met het veld, per sector evalueren hoe de sector meer kan hebben aan het toezicht en hoe dit verder georganiseerd zou kunnen worden.



## Kernboodschap

**Blijf het calamiteitentoezicht doorontwikkelen. Zoek daarbij een balans tussen de kracht van de voorspelbaarheid van een werkwijze en de ineffektieve ritualisering ervan.**

### Doelen van openheid en leren op de voorgrond

De kracht van het Nederlandse calamiteitentoezicht van de IGJ is dat het meerdere doelen kan dienen, maar het elke keer willen bedienen van alle doelen is niet effectief. De verschillende doelen die de IGJ met het calamiteitentoezicht wil realiseren, stellen haar als toezichthouder in staat responsief op te treden, maar alleen als ze kan te prioriteren in de doelstellingen die ze op een bepaald moment of met een specifieke toezichtstrategie wil bereiken. Dit vraagt een continue afweging van de IGJ en haar inspecteurs. Het is de vraag of de huidige gestructureerde aanpak van het toezicht nog steeds leidt tot een optimale balans tussen doelen, doordat die op den duur (onbedoeld) het doel van verantwoord worden meer op de voorgrond plaatst. Meer helderheid over de invulling van de doelstellingen van het toezicht (dit kan per situatie of sector verschillend zijn) kan de effectiviteit van toezicht vergroten. Dat is niet zozeer een kwestie van een algemene prioritering in doelen, maar veeleer gaat het om de vraag hoe op een effectieve wijze de verschillende doelstellingen gerealiseerd kunnen worden. Dat vergt een proces van voortdurende ontwikkeling. Dan gaat het erom telkens te bezien of de huidige rol, inrichting en werkwijzen van het toezicht nog voldoende effectief zijn.

De afgelopen jaren heeft de IGJ steeds benadrukt wat, wat haar betreft, de centrale doelstelling van het calamiteitentoezicht is: zorginstellingen dienen te leren van (het onderzoeken van) calamiteiten, en toekomstige calamiteiten moeten voorkomen worden. We moeten echter ook constateren dat de instrumenten die de IGJ inzet om toezicht te houden op dit leren, en de wijze waarop ze leren tracht te stimuleren, niet (altijd) het gewenste effect sorteren. Het onderzoek naar een calamiteit en het rapporteren daarover kan een startpunt van leren zijn, maar is dat lang niet altijd, en het is voor geroutineerde aanbieders verworpen tot een invuloefening die meer weg heeft van verantwoording dan de aanzet tot een collectief proces van reflectie op basis waarvan geleerd wordt. Ingegeven door deze constatering richt een aantal van onze verdere aanbevelingen zich specifiek op hoe de IGJ (effectiever) toezicht kan houden op leren.

### Aanbeveling 1

**Zorg dat de doelen van het toezicht helder zijn en breng daarin prioritering aan. Voorkom dat het toezicht door een vergaande standaardisering te veel het karakter van verantwoord worden krijgt en blijf de doelen van openheid en leren op de voorgrond houden.**

De huidige manier waarop het toezicht op leren in het calamiteitentoezicht voornamelijk vorm krijgt, namelijk door het beoordelen van gestandaardiseerde calamiteitenrapportages staat leren mogelijk in de weg. Het risico ontstaat dat het onderzoeken van en rapporteren over een calamiteit een doel op zich wordt. Het feit dat de IGJ elke calamiteit onderzocht wenst te hebben en deze vervolgens wil beoordelen, dient eerder het doel van verantwoording (waarbij instellingen steeds laten zien wat er is gebeurd en wat zij daarna hebben gedaan) dan leren. Daarbij wordt leren erg gekaderd en nauw gedefinieerd; dat zou dan moeten plaatsvinden rondom een calamiteit en binnen acht weken (de termijn waarbinnen een calamiteit moet zijn onderzocht).

De IGJ kan meer inzetten op het doel van leren, maar dit vraagt ook een andere invulling van de andere doelen. Zo kan het doel van verantwoording bij ervaren zorgaanbieders op een effectievere wijze worden ingevuld, waarbij niet langer elke calamiteit afzonderlijk en uitvoerig door de inspectie wordt beoordeeld (de N=1 benadering). De inspectie kan op zoek gaan naar andere vormen van verantwoording, waarbij ervaren aanbieders meer in algemene

zin (en niet langer per calamiteit) verantwoordend dat zij calamiteiten goed kunnen verwerken (als onderdeel van een leercultuur waarbinnen aandacht is voor openheid en nazorg). Bij minder ervaren zorgaanbieders ligt een andere uitdaging. Bij kleine of minder ervaren zorgaanbieders (waar we specifiek aandacht voor hebben in aanbeveling 5) ontstaat het risico dat zij overmatig veel energie steken in het doen van onderzoek volgens de eisen van de IGJ, waar ze niet vertrouwd mee zijn, als gevolg waarvan het leerproces naar de achtergrond verdwijnt. Een externe voorzitter kan de aanbieder ondersteuning bieden in het onderzoeksproces en de activiteit van het leren op de voorgrond houden.

### **Meer zicht krijgen op leren**

De inspectie legt binnen de invulling van haar calamiteitentoezicht sterk de nadruk op leren van calamiteiten. Doordat de beoordeling van de calamiteitenrapportage an sich echter zo'n centrale plaats inneemt in de werkwijze van de IGJ, blijft er minder ruimte over voor het leerproces dat de zorgaanbieder op basis van het calamiteitenonderzoek vervolgens zou kunnen doorlopen. Uit de literatuur vernemen we dat leren een complex, sociaal, participatief proces is, waarin vooral professionals mee moeten doen, en dat het onderzoeken van calamiteiten niet gelijk staat aan leren. Op dit moment dreigen de calamiteitenrapportage en het onderzoek naar een calamiteit te veel als eindpunt van leren te worden beschouwd, in plaats van het beginpunt. Dat met een beoordeling van de calamiteitenrapportage door de IGJ de melding 'is afgedaan', in combinatie met het feit dat los hiervan er vaak beperkte of geen verdere opvolging van de melding is door de IGJ, kan bij instellingen het idee wekken dat het leren van een calamiteit besloten zit en eindigt bij het insturen van het onderzoeksrapport naar de inspectie. Hoewel het onderzoek naar een calamiteit een belangrijke plaats inneemt bij het leren van calamiteiten is het aan de IGJ om toezichtstrategieën te ontwerpen die zich nadrukkelijker richten op wat en hoe instellingen (blijven) leren nadat het onderzoek is afgerond. Dat vraagt om een vorm van toezicht die in staat is over de calamiteitenrapportage heen te kijken en het leren van een instelling verder volgt en evalueert; het calamiteitentoezicht dient daarbij nadrukkelijker aan te sluiten bij andere vormen van toezicht.

Een ander punt van kritiek dat in de literatuur naar voren komt wanneer het gaat over het vermogen te leren van calamiteiten, is dat instellingen vooral instrumentele verbeteringen formuleren en dat onderzoek naar calamiteiten in beperkte mate een gelaagd en reflectief leerproces op gang brengt, waarin bijvoorbeeld de leer- en verbetercultuur onderdeel uitmaakt van de analyse. Calamiteitenrapportages bieden de inspectie maar weinig of geen inzicht in de mate waarop de kwaliteitscultuur verbetert of onderwerp van discussie is. Het realiseren van een verbetering van de leercultuur vergt een langdurig veranderproces van een zorgaanbieder die maar moeilijk past in het onderzoeken van afzonderlijke calamiteiten en in de tijdsspanne die daarbij hoort.

De nadruk die de IGJ legt op leren en de gehanteerde werkwijze die ze daarbij inzet sluiten dus niet geheel op elkaar aan. Zicht op het vermogen van zorgaanbieders om een passende, instrumentele verbetering te formuleren en te implementeren is belangrijk, maar wil de IGJ zicht krijgen op de leer- en verbetercultuur van een organisatie, dan vraagt dit om een verbreding van haar toezicht op leren.

### **Aanbeveling 2**

**Voorkom dat de calamiteitenrapportage het eindpunt wordt van leren. Focus het toezicht nog meer op de volgende stappen van leren, zoals implementatie van verbetermaatregelen en verbetering van de kwaliteitscultuur.**

Een calamiteitenrapportage zou de IGJ zicht moeten geven op het leervermogen van een zorgaanbieder, maar in die opvatting wordt leren beperkt gedefinieerd en gekaderd binnen een kort tijdsbestek. We bevelen de inspectie aan om meer toezichtstrategieën of -praktijken te ontwerpen die proberen zicht te krijgen op het leervermogen van organisaties. Dit kan

door meer aandacht te geven aan de implementatie van verbetermaatregelen voorgesteld in een onderzoek naar een calamiteit. Worden de verbetermaatregelen werkelijk geïmplementeerd? Welk effect hebben ze? Worden ze geborgd? Zijn professionals op de hoogte van de verbetermaatregelen en hebben ze het idee dat ze de kwaliteit bevorderen? Een focus op de kwaliteitscultuur stelt ook meer de professional centraal, waarbij het gaat om openheid, het bieden van peer support en het gezamenlijk leren. De vragen wat en hoe professionals, zorginstellingen en sectoren leren van calamiteiten zal de IGJ door de tijd heen telkens opnieuw moeten stellen en opvolgen om zicht te krijgen op leerprocessen, in plaats van alleen zicht te krijgen op voorgestelde verbetermaatregelen na een periode van onderzoek. Dit vraagt om een verbreding van toezichtspraktijken.

### Aanbeveling 3

**Zorg dat in het toezicht, naast organisationeel leren, voldoende aandacht is voor professioneel en sectorbreed leren. Stimuleer dat professionals en zorgaanbieders nog meer hun rapportages en verbetermaatregelen onderling delen in hun regio of netwerk.**

Ervaringen van toezichthouders in andere domeinen en landen laten zien dat de IGJ nog meer kan inzetten op sectorbreed leren. Het is daarbij belangrijk dat organisaties bereid en in staat zijn te leren van calamiteiten die elders hebben plaatsgevonden. Voor sectorbreed leren is het nodig dat ook elders een gevoel van urgentie wordt ervaren en er een proces van leren van start gaat. Sectorbreed leren heeft vooral kans van slagen als het aansluit bij de huidige sectorale processen van gezamenlijk leren, zoals via de beroepsverenigingen en brancheorganisaties. De IGJ kan beter in dialoog met de sector afspraken maken over hoe de sector stappen kan zetten op het gebied van sectorbreed leren, dan door van bovenaf lessen aan de sector op te leggen. Mogelijkheden om sectorbreed leren te vergroten zijn:

- Het verspreiden van lessen via de nieuwsbronnen of congressen van zorgaanbieders en professionals. Om een **information overload** te voorkomen, is selectie van casussen die relevant zijn voor de sector van belang (zie ook hoe vanuit het tuchtrecht regelmatig een casus wordt geselecteerd en als les wordt verspreid via **Medisch Contact**).
- Het delen van calamiteiten tussen zorgaanbieders in de regio of in hun netwerk, waarbij aanbieders ook elkaars calamiteitenrapportages van feedback kunnen voorzien. Professionals, kwaliteitsmedewerkers of bestuurders kunnen vervolgens, waar nodig, met elkaar in gesprek gaan om bepaalde problemen verder uit te diepen of ideeën voor verbetering verder te ontwikkelen.
- De IGJ kan de calamiteiten die zij zelf heeft onderzocht, waar relevant, openbaar maken om de opgedane lessen te delen met de sector.

### Meer toezicht op maat

Bij de verdere ontwikkeling van het toezicht dient rekening te worden gehouden met verschillen of specifieke situaties, maar ook met bewegingen die vanuit de sector worden gemaakt. Er bestaan grote verschillen in de mate van openheid en de kwaliteit van calamiteitenrapportages tussen organisaties en sectoren, die eerder groter dan kleiner lijken te worden. Een generieke en gestandaardiseerde aanpak van calamiteitentoezicht die over alle sectoren wordt gelegd, zal steeds minder effectief worden. Wat werkzaam is voor de ziekenhuissector hoeft niet werkzaam te zijn voor kleine zorginstellingen of zelfstandige huisartsen en apothekers. Sterker nog; gezien de verschillen tussen grote zorginstellingen en zelfstandigen is de kans groot dat het niet of in ieder geval anders zal werken. Dat betekent dat het belangrijk is om per sector het ontwikkelmodel dat we eerder in dit hoofdstuk gepresenteerd hebben, in te vullen. Het is passend om voor zelfstandigen en kleinere zorgorganisaties een toezichtstrategie te ontwikkelen waarin rekening wordt gehouden met de beperkte ervaring en mogelijkheden die deze aanbieders hebben om calamiteiten goed te onderzoeken.

## Aanbeveling 4

**Stem het toezicht af op de fase van ontwikkeling waarin de (sub)sector of individuele zorgaanbieder zich bevindt. Zorg dat het toezicht op calamiteiten zich in zijn sturing aanpast aan de sector en daarin meebeweegt als de sector zich verder ontwikkelt.**

Het past een responsief toezichthouder die gezond vertrouwen in zorgaanbieders als uitgangspunt van haar toezicht neemt, om haar toezicht af te stemmen op ontwikkelingen van het veld. Als het volgens de IGJ niet nodig is om voor bepaalde sectoren of zorgaanbieders elke calamiteitenrapportage individueel te beoordelen, is het goed om mogelijkheden te verkennen om los te komen van de N=1 benadering. Als zorgaanbieders of hele sectoren in staat zijn goed onderzoek te doen naar calamiteiten, dan heeft de verplichting tot het doen van onderzoek blijkbaar gewerkt en past het de IGJ om op zoek te gaan naar andere toezichtstrategieën die het veld opnieuw een impuls kunnen geven. Eerder hebben we het al gehad over de mogelijkheid om instellingen niet per calamiteit, maar op jaarlijkse basis te laten aangeven wat ze hebben geleerd van hun calamiteiten. Dat kan middels een rapportage, maar daarnaast ook in de vorm van een gesprek. Los van de beoordeling van onderzoeken naar calamiteiten, kan de IGJ ook maatwerking doorvoeren in de wijze waarop instellingen gevraagd wordt calamiteiten te onderzoeken.

Zo kan de IGJ, wanneer meerdere calamiteiten en andere signalen vanuit andere vormen van toezicht wijzen op problemen in de cultuur van een instelling, een instelling vragen om een omvangrijker onderzoek dat specifiek rekenschap geeft van culturele elementen wanneer er zich een calamiteit voordoet. Ook kan de IGJ de afweging maken of een externe voorzitter aanbeveling verdient bij sommige instellingen, sectoren of bepaalde typen calamiteiten, waardoor ook in dit geval maatwerk ontstaat.

Bij de verdere ontwikkeling van het toezicht geven wij de volgende stappen in overweging:

- Waar mogelijk loslaten van de N=1 benadering, maar wel toezicht op het geheel/systeem houden (beoordeling van gebundelde rapportages of steekproefsgewijs).
- Aanhaken bij het idee van gezond vertrouwen en responsief toezicht: indien het veld bepaalde stappen zet, kan het toezicht zich daarop aanpassen.
- Meer maatvoering toestaan in de vereisten vanuit het toezicht, zoals in de wijze van rapportage (bij een cultuurtraject), de inzet van een externe voorzitter, enzovoort.

## Aanbeveling 5

**Ontwikkel in samenspraak met de sector een passender toezichtstrategie voor aanbieders met minder ervaring of potentieel om calamiteiten goed te onderzoeken (zelfstandigen en kleine zorgaanbieders).**

Dit is de enige aanbeveling in ons rapport die zich specifiek richt op een type zorgaanbieder. Volgens de Wkkgz mag de IGJ hetzelfde verwachten van elke zorgaanbieder; na een periode van acht weken heeft de zorgaanbieder een calamiteit zorgvuldig onderzocht en daarover gerapporteerd aan de IGJ. De vraag is of dit een reële verwachting is. De manier waarop de IGJ toezicht houdt op calamiteiten en de eisen die ze aan zorgaanbieders na een calamiteit stelt, zijn eisen waar vooral grote zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, grote GGZ-instellingen en een deel van de grote care-instellingen en huisartsenposten, goed aan kunnen voldoen. Deze instellingen hebben toegewijde kwaliteitsafdelingen en vaak voldoende personeel met ervaring in het onderzoeken van calamiteiten. Kleine zorgaanbieders en zelfstandigen hebben dit vaak niet.

Als de IGJ blijft verwachten dat kleine zorgaanbieders en zelfstandigen, net als ziekenhuizen, adequaat onderzoek kunnen doen naar calamiteiten, dan hebben deze partijen daarbij ondersteuning nodig. Het is overigens niet gezegd dat de IGJ **de** partij is die verantwoordelijk is

voor die ondersteuning; de IGJ kan in dialoog treden met brancheorganisaties en koepelorganisaties van professionals om mogelijkheden van ondersteuning van kleine zorgaanbieders en zelfstandigen in de omgang met calamiteiten te onderzoeken. De verwachting is dat professioneel leren, maar misschien nog meer sectorbreed of regionaal leren, hier effect zal hebben, in tegenstelling tot organisationeel leren. Gezien het type zorg dat deze kleine zorgaanbieders en zelfstandigen leveren en gezien de versplintering van aanbieders maken individuele aanbieders simpelweg minder calamiteiten mee dan grote organisaties. Als deze aanbieders desalniettemin dienen te leren van calamiteiten, dan lijkt dit vooral mogelijk door (ook) te leren van de calamiteiten van anderen.

Concreet kunnen we ons voorstellen dat de IGJ apart beleid ontwikkelt voor deze aanbieders, waarbij niet verwacht wordt dat ze zelf in staat zijn een calamiteit te onderzoeken zoals grote zorginstellingen dit kunnen, maar in plaats daarvan een calamiteit melden en zich vervolgens, op aanwijzen van de IGJ, inspinnen om deze calamiteit binnen regionaal, professional verband te delen/bespreken. Aanbieders die nog ervaring moeten opdoen met het onderzoek naar calamiteiten kunnen baat hebben bij de hulp en methodische expertise van een externe voorzitter.

### **De burger centraal voor gezond vertrouwen**

Zorgaanbieders betrekken patiënten, cliënten en naasten steeds meer bij het onderzoek naar een calamiteit. Dit is een positieve ontwikkeling en daarin heeft de IGJ een aanjagende functie gehad. De inspectie heeft zich nadrukkelijk ingespannen voor openheid en grotere betrokkenheid van patiënten, cliënten en naasten. De wijze waarop deze betrokkenheid vorm krijgt, verschilt echter aanzienlijk tussen zorgaanbieders en sectoren en kan bovendien nogal vrijblijvend van aard zijn. Op dit moment is het geven van openheid aan en betrekken van patiënten, cliënten en naasten bij onderzoek naar calamiteiten nog veelal een 'ja of nee' vraag. Het stellen van die vraag heeft gewerkt – meer aanbieders betrekken patiënten, cliënten en naasten bij onderzoek – maar daarmee wordt de vraag wat **betekenisvolle betrokkenheid** is meer van belang. We adviseren de inspectie om, in samenspraak met de sector maar ook met patiënten en naasten zelf, verder na te denken over vormen van betekenisvolle betrokkenheid. Hoe willen we dat openheid en betrokkenheid eruit ziet? De inspectie kan hierin opnieuw een agenderende rol op zich nemen. Het blijven uiteindelijk de zorgaanbieders zelf die – door het geven van openheid over wat er is misgegaan, het betrekken van de getroffen en het bieden van nazorg en het informeren over wat wordt gedaan om een nieuw voorval te voorkomen – een cruciale rol hebben in het herstellen van de vertrouwensrelatie met de patiënt of cliënt na een incident of calamiteit. Daarbij moet worden opgemerkt dat de inspectie hier niet alleen een agenderende functie kan bekleden. Het blijft van belang dat de inspectie een 'laatste redmiddel' kan zijn voor burgers die zich niet gehoord voelen door de zorgaanbieder of het idee hebben dat de aanbieder niet bereid is of in staat is tot leren.

Er bestaat nog veel onduidelijkheid over de meerwaarde van burgermeldingen – veel burgermeldingen zijn niet onmiddellijk relevant voor het toezicht op calamiteiten – en over de vraag of deze bron van informatie mogelijk meer benut kan worden. De IGJ kan nader onderzoeken wanneer en op welke wijze burgermeldingen zinvolle informatie kunnen opleveren voor de inspectie. In het geval van zelfstandige beroepsbeoefenaren, zeker in de gevallen waarin deze beroepsbeoefenaren zelf geen systemen van intercollegiale toetsing, visitatie of kwaliteitsborging kennen, kunnen meldingen van cliënten ook zinvol zijn als signaal voor het risicotoezicht, waarbij meerdere meldingen alsnog een signaal kunnen vormen voor een nader onderzoek door de inspectie.

## Aanbeveling 6

**Blijf zorgaanbieders primair verantwoordelijk houden voor het geven van openheid aan en het serieus betrekken van patiënt, cliënt of naaste bij onderzoek naar calamiteiten. Verken daartoe, in overleg met het veld en patiënten/cliënten/burgers, hoe betekenisvolle betrokkenheid van patiënt, cliënt of naaste bij calamiteitenonderzoek vorm kan krijgen.**

In het calamiteitentoezicht richt de inspectie zich primair op de aanbieders van zorg die een meldplicht hebben voor calamiteiten. De inspectie dient niet alleen de zorgaanbieder verantwoordelijk te houden voor het geven van openheid en het betrekken van patiënten, naasten en cliënten bij het calamiteitenonderzoek, maar kan ook, in samenspraak met de sector, nadenken over vormen van betekenisvolle betrokkenheid. In het OPEN-project ([www.openindezorg.nl](http://www.openindezorg.nl)) delen twintig ziekenhuizen hun ervaringen met het vormgeven van die openheid. In een kennisdocument over het betrekken van de patiënt, de familie en/of nabestaanden bij de calamiteitenanalyse<sup>26</sup> worden concrete stappen beschreven om hier invulling aan te geven. Deels hebben die betrekking op het goed informeren van betrokkenen, maar ook op het bieden van ondersteuning van de betrokken hulpverleners, zodat zij ook als persoon open kunnen reageren. Naast het aanspreken van zorgaanbieders zou de IGJ, in voorkomende gevallen burgers kunnen informeren over de mogelijkheid om contact op te nemen met de inspectie.

## Meer samenhang inspectiemethoden

Eerdere ervaringen met het thematisch en risicotoezicht door de IGJ en ervaringen in andere landen en domeinen laten zien dat er meer mogelijkheden zijn om de verschillende vormen van toezicht op elkaar te laten aansluiten. Bestaande initiatieven om het calamiteitentoezicht en het risicotoezicht op elkaar af te stemmen binnen de IGJ kunnen nog meer versterkt worden. Aansluitend op de aanbeveling om meer toezichtstrategieën te ontwikkelen die zicht proberen te krijgen op het leervermogen van professionals, zorginstellingen en sectoren, past het om het calamiteitentoezicht aan te laten sluiten bij andere vormen van toezicht om op deze manier het leren van professionals, zorginstellingen en sectoren te bezien en mee te nemen naar andere vormen van toezicht.

## Aanbeveling 7

**Ontwikkel het calamiteitentoezicht verder als een samenhangend onderdeel van het algemene toezicht. Versterk de samenhang tussen diverse inspectiemethoden om op diverse manieren toe te zien op de kwaliteit en veiligheid van zorg geleverd door een professional, zorginstelling of sector, en op het leervermogen.**

De IGJ probeert reeds het calamiteitentoezicht (meer) te laten aansluiten bij andere vormen van toezicht en vanuit ons onderzoek bevelen we aan om deze pogingen voort te zetten. De meerwaarde daarvan zit volgens ons in de mogelijkheid om de vraag of professionals, instellingen en sectoren leren, mee te nemen naar en te bezien vanuit verschillende toezichtperspectieven, die bovendien toestaan om dit leren langer te volgen dan het calamiteitentoezicht op dit moment toestaat.

Concreet stellen we ons voor dat de IGJ de al bestaande bestuursgesprekken (met grote instellingen) nog meer inzet vanuit een samenwerking tussen het risico- en calamiteitentoezicht, waarbij er wordt gesproken over calamiteiten (van de afgelopen periode) en over hoe

---

26 <http://openindezorg.nl/wp-content/uploads/sites/7/2017/11/2017-09-21-Kennisdocument-calamiteiten.pdf>

de instelling daarmee omgaat. De IGJ kan ook thematisch toezicht inzetten, mogelijk gevoed door bevindingen vanuit het calamiteitentoezicht en risicotoezicht, om aandacht te vragen voor bepaalde risicogebieden en, andersom, om mogelijk een volgende stap in het calamiteitentoezicht te realiseren, zoals het verbeteren van een veiligheids- en leercultuur rondom calamiteiten en incidenten. Thematisch toezicht kan ook een verbinding maken tussen het incidenten- en risicotoezicht, omdat het zowel kan terugblikken op eerdere zaken die niet goed zijn gegaan (agenderend en zoekend naar lessen) als proactief risico's zichtbaar kan maken en zorgaanbieders kan aanzetten tot verbetermaatregelen.

#### **11.4 Hoe verder te ontwikkelen**

Het calamiteitentoezicht kent een groot maatschappelijk belang. Dat betekent dat de IGJ niet zomaar de doelen en de daarbij horende rol van het toezicht kan kiezen; er moet voldoende politiek en maatschappelijk draagvlak bestaan voor het beleid van de inspectie. Het is belangrijk dat de inspectie in samenspraak met de samenleving, het veld en het ministerie de vervolgstappen in het calamiteitentoezicht verder ontwikkelt. Afstemming met het ministerie en de politiek kan ook nodig zijn wanneer er aanpassingen nodig zijn op de beleidsregels die voortkomen uit de Wkkgz of wanneer de IGJ experimenteerruimte nodig heeft om het calamiteitentoezicht verder te ontwikkelen.

Het zetten van een volgende stap in het toezicht betekent niet dat de inspectie het allemaal alleen moet doen. Indien de sector zich ontwikkelt, kan de inspectie bewegen van toezien op naleving, naar toezien op systemen, naar uiteindelijk toezien op ontwikkeling. Het toezicht is dan meer gericht op agenderen, waarbij de IGJ erop toeziet of de organisatie of de sector het beoogde zelf kan. De IGJ kan, in dialoog met het veld, per sector evalueren hoe de sector meer kan hebben aan het toezicht en hoe dit verder georganiseerd zou kunnen worden. Hoe kijkt het veld aan tegen de mogelijkheden om (meer) openheid te realiseren en te leren van calamiteiten? En hoe kan het veld zich daar zelf voor inspannen? De IGJ kan binnen een dergelijke dialoog afspraken maken met een sector en vervolgens toezicht houden op de vraag of de sector deze afspraken nakomt. Vanuit het burgerplatform kwam bijvoorbeeld naar voren dat de inspectie het toezicht op calamiteiten vooral op leren moet richten, maar de IGJ daarbij wel mee moet blijven kijken. De IGJ dient nog steeds als sluitstuk en zou daartoe bij calamiteiten altijd een 'vinger aan de pols' moeten houden.



# Literatuur

- Aasland, O. G., & Forde, R. G. 2005. Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care*, 14 (1), 13-17.
- AD. 2017. 'NVA moet opkomen voor publieke belang, niet economische'. *Algemeen Dagblad*, d.d. 3 augustus 2017.
- Adams, S.A., H. van de Bovenkamp en P.B. Robben. 2013. Including citizens in institutional reviews: expectations and experiences from the Dutch Healthcare Inspectorate. *Health Expectations*, published online first: 24 September 2013.
- AFM. 2017. *Leren van fouten; op weg naar een open foutencultuur. Inzichten vanuit onderzoek in de handelsketen*. Amsterdam: Autoriteit Financiële Markten.
- Anderson, J.E. and N. Kodate. 2015. "Learning from patient safety incidents in incident review meetings: organisational factors and indicators of analytic process effectiveness." *Safety Science* 80:105-114.
- Anderson, J.E., et al. 2013. Can incident reporting improve safety? Healthcare practitioners' views of the effectiveness of incident reporting. *International journal for quality in health care* 25(2): p. 141-150.
- Ayres, I. en J. Braithwaite. 1992. *Responsive regulation: Transcending the deregulation debate*. Oxford: Oxford University Press.
- Bagian JP, Gosbee J, Lee CZ, et al. 2002. "The Veterans Affairs root cause analysis system in action." *Jt Comm Journal on Quality Improvement* 28: 531-45.
- 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.
- Balka, E., M. Doyle-Watersa, D. Lecznarowicz en J.M. FitzGeraldad. 2007. "Technology, governance and patient safety: Systems issues in technology and patient safety." *International Journal of Medical Informatics* Volume 76 (Supplement 1): S35-S47.
- Bardach, E. en R.A. Kagan. 1982. *Going by the book: the problem of regulatory unreasonableness*. Philadelphia: Temple University Press.
- Behr, L., K. Grit, R. Bal en P. Robben. 2015. 'Framing and reframing critical incidents in hospitals.' *Health, Risk & Society*, 17(1): 81-97.
- Benson, LA, A Boyd, and K Walshe. 2006. "Learning from regulatory interventions in healthcare: the commission for health improvement and its clinical governance review process." *Clinical Governance: An International Journal* 11 (3):213-224.
- Birks, Y.F., R. Harrison, K. Bosanquet, J. Hall, M. Harden, V. Entwistle, I. Watt, P. Walsh, S.J. Ronaldson, and D. Roberts. 2014. "An exploration of the implementation of open disclosure of adverse events in the UK: a scoping review and qualitative exploration."
- Black, N., and N. Mays. 2013. "Public inquiries into health care in the UK: a sound basis for policy-making?" *Journal of health services research & policy*, 18 (3):129-131.
- Boer, D. de. 2018. *Toezicht bij incidenten en calamiteiten: wat verwachten burgers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd?* Utrecht: NIVEL.
- 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.
- Boothman, R.C., A.C. Blackwell, D.A. Campbell Jr., E. Commiskey en S. Anderson. 2009. A Better Approach to Medical Malpractice Claims? The University of Michigan Experience. *Journal of Health & Life Sciences Law* 2 (2): 125-159.
- Boothman, R. 2011. Nurturing a Culture of Patient Safety and Achieving Lower Malpractice Risk Through Disclosure: Lessons Learned and Future Directions. *Frontiers of Health Services Management*, 28(3), 13-28.
- Bouwman, R., Bomhoff, M., Robben, P.B., & Friele, R. 2016. Classifying patients' complaints for regulatory purposes: a pilot study. *Journal of Patient Safety*, Published online first, 30-11-2016.

- Bovens, M. 1998. *The Quest for Responsibility: Accountability and Citizenship in Complex Organizations*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Brabers A.E.M., van der Schors, W., de Jong, J.D. 2017. Barometer vertrouwen in de zorg. Retrieved from <https://www.nivel.nl/panels/barometer-vertrouwen-de-gezondheidszorg>.
- Bree, M. de. 2017. Toezicht in beweging. In *Toezicht in Turbulente Tijden. Liber Amicorum Ter gelegenheid van het emeritaat van prof.dr. Paul Robben*. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam. Pag. 111-121.
- 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.
- Braut, G.S., E.L. Rake, R. Aanestad en O. Njå. 2012. "Risk images as basis for decisions related to provision of public services." *Risk Management* 14 (1):60-76.
- Brubakk, K., G.E. Vist, G. Bukholm, P. Barach en O. Tjomsland. 2015. "A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effects." *BMC health services research* 15 (1):1.
- Bruijn, H. de. 2007. *Een gemakkelijke waarheid. Waarom we niet leren van onderzoekszommissies*. Den Haag; NSOB.
- Buising, L. 2017. *Openheid over calamiteiten door autonome professionals. Het spanningsveld tussen het inzichtelijk maken van zorg en het beschermen van de autonome positie door professionals*. Bachelorscriptie. Rotterdam: iBMG.
- Card, A.J., J. Ward en P.J. Clarkson. 2012. "Successful risk assessment may not always lead to successful risk control: A systematic literature review of risk control after root cause analysis." *Journal of Healthcare risk management* 31 (3):6-12.
- 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.
- CQC. 2015. Guidance on sharing your experience with us. Available from: <http://www.cqc.org.uk/share-your-experience/guidance-sharingyour-experience-us>.
- CQC. 2016. *Learning, candour and accountability. A review of the way NHS trusts review and investigate the deaths of patients in England*.
- Department of Health and Human Services, Office of Inspector General. 2012. *Hospital incident reporting systems do not capture most patient harm*.
- Doupi, P., 2009. *National Reporting Systems for Patient Safety Incidents, a review of the situation in Europe*. National Institute for Health and Welfare (THL): Helsinki
- Drupsteen, L. en P. Hasle. 2014. "Why do organizations not learn from incidents? Bottlenecks, causes and conditions for a failure to effectively learn." *Accident Analysis & Prevention* 72:351-358.
- Erp, J. van en Mein, A. G. 2013. *Evaluatie actieve openbaarmaking toezichtrapporten IGZ*. Utrecht: Verwey-Jonker Instituut.
- European Commission. Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. 2014. *Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe*.
- Faunce, T.A., & Bolsin, S.N.C. (2004). Three Australian whistleblowing sagas: lessons for internal and external regulation. *Medical Journal of Australia*, 181(1), 44-47.
- Friele, R., Hendriks, M., Laarman, B., Bouwman, R., & de Veer, A. (2017). Zorgverleners en burgers over het openbaar maken van door de tuchtrechter opgelegde berispingen en geldboetes. Utrecht: NIVEL
- Furnival, J., K. Walshe and R. Boaden. 2017. 'Emerging hybridity: comparing UK healthcare regulatory arrangements.' *Journal of Health Organization and Management* 31(4): 517-528.
- Gallagher, T.H., J.M. Garbutt, A.D. Waterman, D.R. Flum, E.B. Larson, B.M. Waterman, W.C. Dunagan, V.J. Fraser en W. Levinson. 2006. "Choosing your words carefully: how physicians would disclose harmful medical errors to patients." *Archives of Internal Medicine* 166 (15):1585-1593.
- Government of West Australia, Department of Health. 2005. *Clinical Incident Management Policy Using the Advanced Incident Management System (AIMS)*.

- Grissinger, Matthew. 2011. "Including patients on root cause analysis teams: pros and cons." *Pharmacy and Therapeutics* 36 (12):778.
- 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.
- Grit, K., Bomhoff M., Bal R., Friele R. 2016. *Toezicht in onzekere situaties. Op zoek naar een passend toezichtkader in een veranderende gezondheidszorg*. Rotterdam: iBMG, Erasmus Universiteit Rotterdam.
- Health service Executive. 2013. *Evaluation of the National Open Disclosure Pilot*. Ireland: N.T.M.A., State Claims Agency
- Helderman, JK. en M. Honingh. 2009. *Systeemtoezicht. Een onderzoek naar de condities en werking van systeemtoezicht in zes sectoren*. Den Haag: Boom Juridische Uitgeverij.
- Heuver, G., L. Heijboer, J. Schilp en C. Wagner. 2016. Organisatie calamiteitenbeleid in Nederlandse ziekenhuizen. <https://www.overkwaliteitvanzorg.nl/2016/08/organisatie-calamiteitenbeleid-nederlandse-ziekenhuizen/>
- Hewitt, T. 2011. *Incident Reporting Systems – The Hidden Story*. Ottawa: University of Ottawa.
- Hibbert, P.D. M.J.W. Thomas, A. Deakin, et al. 2018. Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. *International Journal for Quality in Health Care* 30 (2): p. 124–131.
- Hiiivala, N., H. Mussalo-Rauhamaa, and H. Murtooma, 2015. Can patients detect hazardous dental practice? A patient complaint study. *International Journal of Health Care Quality Assurance* 28 (3): p. 274-287.
- 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.
- Hoogerwerf, A. en M. Herweijer (red.). 2008. *Overheidsbeleid. Een inleiding in de beleidswetenschap*. Alphen aan de Rijn: Kluwer.
- Howell, A., E.M. Burns, L. Hull, E. Mayer, N. Sevdalis en A. Darzi. 2016. "International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process." *BMJ Quality & Safety*. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004456.
- Huisman, A. 2010. *Learning from suicides. Towards an improved supervision procedure of suicides in mental health care in the Netherlands*. VU University: Amsterdam.
- Iedema, Rick, and Suellen Allen. 2012. "Anatomy of an incident disclosure: the importance of dialogue." *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 38 (10):435-442.
- IGJ. 2018. *In openheid leren van meldingen. Meldingen medisch specialistische zorg, verpleeghuiszorg en thuiszorg in 2016 en eerste helft 2017, en boetebesluiten en tuchtklachten in 2016*. Utrecht: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- IGZ. 2004. *Staat van de gezondheidszorg 2004 - Patiëntveiligheid, de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis*. Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2007. *Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg. Meerjarenbeleidsplan 2009-2011*. Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ministerie van VWS.
- IGZ. 2008. *IGZ-Handhavingskader. Richtlijn voor transparante handhaving*. Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2009. *Postoperatieve zorg in ziekenhuizen op onderdelen voldoende, maar kent nog teveel risico's*. Den Haag: IGZ.
- IGZ. 2016a. *Gezond vertrouwen. Meerjarenbeleidsplan 2016-2019*. Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ministerie van VWS.
- IGZ. 2016b. *In openheid leren van meldingen: Leren en verbeteren, samen werken aan verdere verbetering van kwaliteit van zorg*. Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ministerie van VWS.
- IGZ. 2016c. *Richtlijn calamiteitenrapportage IGZ – 2016*. Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ministerie van VWS.

- IGZ. 2016d. *Brochure voor zorgaanbieders: Calamiteiten melden aan de IGZ*. Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ministerie van VWS.
- IGZ. 2017. *Werkplan 2017*. Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ministerie van VWS.
- IGZ. 2017. *Jaarbeeld 2016*. IGZ: Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ministerie van VWS.
- Inspectie SZW. 2017. *Jaarverslag 2017*. Den Haag: Inspectie SZW, Ministerie SZW.
- Kachalia, A., & Bates, D. W. 2014. Disclosing medical errors: the view from the USA. *Surgeon*, 12(2), 64-67.
- Kam, D. de, K. Grit en R. Bal. 2017. *Calamiteitentoezicht in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg. Een evaluatie van een beleidswijziging in de care-sector per 1 oktober 2015*. Rotterdam: Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg.
- Kam, D. de, M. van Bochove en R. Bal. 2017. *Toezicht houden op veranderingen in governance: Ziekenhuisfusies en het medisch specialistisch bedrijf*. Rotterdam: Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg.
- Kellogg, K.M., Hettinger Z., Shah M., et al. 2017. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety? *BMJ Quality & Safety*, 26: 381–387.
- KNMG. 2007. *Beleidsdocument veilig melden*. Utrecht: KNMG.
- 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.
- Kok, J., et al. 2018a. 'The pedagogy of regulation. The constitutive effects of standards and performance measurement systems in learning from adverse events.' Submitted to *Regulation & Governance*.
- Kok, J. et al. 2018b. Patient and family engagement in incident investigations: exploring hospitals' experiences and challenges. Submitted to *Health Service Research*.
- Kraman, S. S., & Hamm, G. 1999. Risk management: extreme honesty may be the best option. *Annals of Internal Medicine*, 131(12), 963-967.
- Laarman, B.S., M.C. Bomhoff, R. Friele, A.J. Akkermans en J. Legemaate. 2016. *OPEN: open en eerlijke omgang na klachten en incidenten in het ziekenhuis*. Utrecht: NIVEL.
- Landelijk Meldpunt Zorg. 2017. *Klachtbeeld Landelijk Meldpunt Zorg 2016*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- Lankshear, A., K. Lowson, J. Harden, P. Lowson en R. Saxby. 2008. Making patients safer: nurses' responses to patient safety alerts. *Journal of Advanced Nursing* 63(6), 567–575.
- 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.
- Leistikow I., Mulder, S., Vesseur J., et al. 2017. Learning from incidents in healthcare: the journey, not the arrival, matters. *BMJ Quality & Safety* 26: 252–256.
- Leistikow, I. 2017. Toezicht op calamiteiten: wijsheid of werkverschaffing? In *Toezicht in Turbulente Tijden. Liber Amicorum Ter gelegenheid van het emiritaat van prod.dr. Paul Robben*. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam. Pag. 97-109.
- Lundberg, Jonas, Carl Rollenhagen, and Erik Hollnagel. 2009. "What-You-Look-For-Is-What-You-Find—The consequences of underlying accident models in eight accident investigation manuals." *Safety Science* 47 (10):1297-1311.
- Lundberg, Jonas, Carl Rollenhagen, and Erik Hollnagel. 2010. "What you find is not always what you fix—How other aspects than causes of accidents decide recommendations for remedial actions." *Accident Analysis & Prevention* 42 (6):2132-2139.
- Macrae, C. en C. Vincent. 2014. "Learning from failure: the need for independent safety investigation in healthcare." *Journal of the Royal Society of Medicine* 107 (11):439-443.
- Macrae C. 2016. "The problem with incident reporting." *BMJ Quality and Safety* 25:71–75.
- McDonald, TB, LA Helmchen, KM Smith, N Centomani, A Gunderson, D Mayer, and William H Chamberlin. 2010. "Responding to patient safety incidents: the "seven pillars"." *Quality and Safety in Health Care* 19 (6):e11-e11.
- Mertens, F.J.H. 2011. *Inspecteren. Toezicht door inspecties*. Den Haag: Sdu Uitgevers.

- Mertens, F.J.H. 2015a. Het aangrijpingspunt van toezicht: Hoe houden we organisaties in toom? In: F.J.H. Mertens, E.R. Muller en H.B. Winter (red.), *Handboek toezicht. Inspecties en autoriteiten in Nederland*, pag. 51-85. Deventer: Wolters Kluwer.
- Mertens, F.J.H. 2015b. *Is een nieuwe dramaturgie voor het onderwijstoezicht gewenst?*
- Mesman, J. 2011. "Resources of strength: an exnovation of hidden competencies to preserve patient safety." In *A Socio-cultural Perspective on Patient Safety*, edited by Emma Rowley and Justin Waring, 71-89. Farnham: Ashgate.
- Ministerie VWS. 2016. *Kamerbrief over actieve openbaarmaking stukken naleving regelgeving Gezondheidswet en Jeugdwet*, d.d. 6 juni 2016. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Samenleving.
- Mitchell, I., A. Schuster, K. Smith, P. Pronovost en A. Wu. 2016. "Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'." *BMJ Quality & Safety* 25 (2):92-99.
- Moradi, M. 2017. *Zorgen en kansen van openbaarmaking in ziekenhuizen. Vormgeving openbaarmaking calamiteiten in relatie tot veiligheidscultuur*. Bachelorscriptie. Rotterdam: iBMG.
- Nationale Ombudsman. 2011. Onverantwoorde zorg UMCG. Onverantwoord toezicht IGZ. Openbaar rapport over een klacht betreffende het Universitair Medisch Centrum te Groningen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg te Utrecht. Den Haag: Nationale Ombudsman.
- Neeffjes, F., R. Bal en P. Robben. 2011. "Normontwikkeling door Thematisch Toezicht." *Tijdschrift voor Toezicht* 2 (4):6-24.
- NFU. 2017. *Leren van dingen die misgaan in de zorg*. NFU publicatie: 17.12885. Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra.
- Niezen, M., F. Neeffjes en R. Bal. 2011. *Effectiviteit van thematisch toezicht. Leren van toezicht en toezicht op leren*. Rotterdam: iBMG.
- Njå, O. en G.S Braut. 2011. "Investigation of incidents in systems designed or developed on the basis of risk analysis." *Safety Science Monitor* 15 (1):1-12.
- Nyst, E. 2016. 'Medische fout criminaliseren schaadt veiligheid.' Interview Sidney Dekker. *Medisch Contact*, 21 januari 2016, 14-16.
- O'Connor, E., H.M. Coates, I.E. Yardley en A.W. Wu. 2010. "Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review." *International Journal for Quality in Health Care*:mzq042.
- Oldenhof, L. en R. Bal. 2016. *Voorbij de kloof tussen systeem- en leefwereld: een zoektocht naar nieuwe sturingsrelaties*. Achtergrondstudie RVS. Nog te verschijnen.
- Onderzoeksraad voor Veiligheid. 2008a. *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St. Radboud. Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit*. Den Haag: OVV.
- Onderzoeksraad voor Veiligheid. 2008b. *Sterfte bij hartchirurgie UMC St Radboud was in 2004 te hoog*. Persbericht, d.d. 28 april 2008. Den Haag: OVV.
- Onderzoeksraad voor Veiligheid 2017. *Veilig oefenen, lessen uit schietongeval Ossendrecht*. Den Haag: OVV.
- Patiëntenfederatie NPCF. 2015. *Rapport meldactie 'Veilige zorg'*. Utrecht: Patiëntenfederatie NPCF.
- Peerally, M.F., S. Carr, J. Waring, and M. Dixon-Woods. 2016. "The problem with root cause analysis." *BMJ Quality & Safety* 26:417-422.
- 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.
- Quality and Patient Safety Directorate. 2013. *Open Disclosure*. NATIONAL POLICY. Ireland.
- Quick, Oliver. 2014. "Regulating and legislating safety: the case for candour." *BMJ quality & safety* 23 (8):614-618.
- Ramanujam R. en P.S. Goodman. 2011. 'The challenge of collective learning from event analysis.' *Safety Science* 49: 83-89.

- Reitsma-van Rooijen, M., A.E.M. Brabers, L. Wigersma en J.D. de Jong. 2012. *Zorggebruikers denken minder positief dan artsen over de afhandeling van klachten binnen de gezondheidszorg*. Utrecht: NIVEL.
- Rhodes, R.A.W. 1997. *Understanding governance. Policy networks, governance, reflexivity and accountability*. Buckingham: Open University Press.
- Robben, P.B.M., R. Bal en R.P.T.M. Grol. 2012. *Overheidstoezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Webpublicatie nr. 62. Den Haag: WRR.
- Robben, P., K. Grit en R. Bal. 2015. "Inspectie voor de gezondheidszorg." In *Toezicht. Inspecties en autoriteiten in Nederland*, edited by F.J.H. Mertens, E.R. Muller and H.B. Winter, 373-394. Deventer: Wolters Kluwer.
- Ruimschotel, D. 2014. *Goed toezicht. Principes van professionaliteit, democratie en good governance*. Amsterdam: Mediawerf.
- Van der Schee, E. 2016. *Public trust in health care: Exploring the mechanisms*. Utrecht: NIVEL.
- Scholtes, E 2012. *Transparantie, icoon van een dolende overheid*. Den Haag: Boom Lemma.
- Studdert, D.M., D. Piper en R. Iedema. 2010. "Legal aspects of open disclosure II: attitudes of health professionals—findings from a national survey." *Med J Aust* 193 (6):351-355.
- Samenwerkend Toezicht Jeugd. 2013. *Leren van calamiteiten*. Utrecht: Samenwerkend Toezicht Jeugd.
- Samenwerkend Toezicht Jeugd. 2016. *Leren van calamiteiten 2*. Utrecht: Samenwerkend Toezicht Jeugd.
- Smeehuijzen, J. L., Van Wees, K.A.P.C., Akkermans, A.J., Legemaate, J., Van Buschbach, S., Hulst, L. 2013. *Opvang en schadeafwikkeling bij onbedoelde gevolgen van medisch handelen*. Amsterdam: Vrije Universiteit.
- Sondac, S. 2017. *Openbaarmaking van calamiteiten in ziekenhuizen. Een kwalitatief onderzoek naar hoe het beleid omtrent de openbaarmaking van calamiteiten vormgegeven kan worden volgens beleids- en stafmedewerkers van ziekenhuizen*. Bachelorscriptie. Rotterdam: iBMG.
- Stavropoulou, S., C. Doherty en P. Tosey. 2015. "How effective are Incident-Reporting Systems for improving patient safety? A systematic literature review." *The Milbank Quarterly* 93(4): 826-866.
- Tamuz, M. K.E. Francois en E.J. Thomas. 2011. 'What's past is prologue: Organizational learning from a serious patient injury.' *Safety Science* 49: 75-82.
- ToeZine. 2017. "Nieuw onderzoek: schouderklop werkt beter dan schandpaal. *ToeZine*, d.d. 27juni 2017.
- Van Twist, M.J.W., E.H. Klijn en M. van der Steen. 2013a. *Over hijgerigheid en lange adem. Een verkenning van de relatie tussen toezicht en media*. WRR webpublicatie nr. 67. Den Haag: WRR.
- Van Twist, M., J. Scherpenisse, N. Chin-A-Fat en M. van der Steen. 2013b. *Ibn Ghaldoen. Verhaal achter een bijzonder inspectiebezoek*. Den Haag: NSOB.
- Valvira. 2011. Complaints procedure. [cited 2015 30-6-2015]; Available from: [http://www.valvira.fi/web/en/healthcare/complaints\\_procedure](http://www.valvira.fi/web/en/healthcare/complaints_procedure).
- Vanhaecht, K., E. Coeckelbergs, L. Schouten en G. Zeeman. 2017. 'Onbedoelde schade treft ook de arts. Impact van patiëntveiligheidsincident op zorgverleners wordt onderschat.' *Medisch Contact*, 37, 14 september 2017.
- Vincent. C. 2010. *Patient Safety*. Oxford: Wiley-Blackwell.
- Vincent, C. en R. Amalberti. 2015. "Safety in healthcare is a moving target." *BMJ quality & safety: bmjqs-2015-004403*.
- Vincent, C., S. Burnett en J. Carthey. 2014. "Safety measurement and monitoring in healthcare: a framework to guide clinical teams and healthcare organisations in maintaining safety." *BMJ quality & safety* 23 (8):670-677.
- Vliek, M. 2017. *Schandaal of schouderklop? Handhaving door 'naming en shaming' en 'naling en faming'*. Den Haag: Uitgeverij Boom.
- Wallenburg, I., T. Mol, M. Harmsen en M. de Bruijne. 2018. *Onderzoek naar risicoselectie met de basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen: op weg naar verantwoorde keuzes*. Amsterdam: Vu-Emgo.
- Walton, M., et al. 2012. Health complaint commissions in Australia: Time for a national approach to data collection. *Australian Review of Public Affairs* 2012. 11(1): p. 1-18.



- Waring, J.J. 2005. 'Beyond blame: cultural barriers to medical incident reporting'. *Social Science & Medicine* 60: 1927–1935.
- Waring, J. 2007. "Adaptive regulation or governmentality: patient safety and the changing regulation of medicine." *Sociology of Health & Illness* 29(2): 163-179.
- Waring, J. en S. Bishop. 2010. "'Water cooler" learning: Knowledge sharing at the clinical "backstage" and its contribution to patient safety." *Journal of Health Organization and Management* 24 (4): 325-342.
- Waring, J., D. Allen, J. Braithwaite en J. Sandall. 2016. 'Healthcare quality and safety: a review of policy, practice and research.' *Sociology of Health & Illness* 38(2): 198-215.
- Weenink, JW. 2018. *Back on track. Addressing poor performance of healthcare professionals*. Proefschrift Radboud Universiteit.
- Westbrook, J.I., L. Ling, E.C. Lehnborn et al. 2015. 'What are incident reports telling us? A comparative study at two Australian hospitals of medication errors identified at audit, detected by staff and reported to an incident system. *International Journal for Quality in Health Care* 27(10): 1-9.
- Weyden, M.B. van der. 2005. The Bundaberg Hospital scandal: the need for reform in Queensland and beyond [editorial]. *Medical Journal of Australia*, 183, 284-285.
- World Alliance for Patient Safety. 2005. *WHO Draft Guidelines for Adverse Events Reporting and Learning Systems: From Information to Action*. World Health Organisation: Geneva.
- Wiig S. & Aase, K. 2007. Fallible humans in infallible systems? Learning from errors in health care. *Safety Science Monitor*.
- Wiig, S. 2008. *Contributions to risk management in the public sector*. University of Stavanger.
- Wrigstad, J., J. Bergström en P. Gustafson. 2014. "Mind the gap between recommendation and implementation—principles and lessons in the aftermath of incident investigations: a semi-quantitative and qualitative study of factors leading to the successful implementation of recommendations." *BMJ open* 4 (5): e005326.
- WRR. 2013. *Toeziën op publieke belangen. Naar een verruimd perspectief op rijkstoezicht*. Amsterdam: Amsterdam University Press.
- Wu, A.W. 2000. Medical error: the second victim. *West. J. Med*, 172(9), 726-727.
- Wu, A.W, A.K.M. Lipshutz en P.J. Pronovost. 2008. "Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine." *Jama* 299 (6): 685-687.



# Bijlage 1: Respondenten

Respondent	Verwijzing naar respondent
<b>Respondenten Nederlandse gezondheidszorg</b>	
1	Proceseigenaar incidententoezicht, IGJ
2	Teamcoördinator incidententoezicht GGZ, IGJ
3	Medewerker Patiëntenfederatie
4	Afdelingshoofd GGZ, IGJ
5	Afdelingshoofd en teamcoördinator medische technologie, IGJ
6	Afdelingshoofd eerstelijnszorg, IGJ
7	Voormalig stafadviseur, IGJ
8	Voormalig hoofdinspecteur, IGJ
9	Afdelingshoofd en voorzitter meldingenoverleg MSZ, IGJ
<b>Respondenten Europese landenstudie</b>	
10	Afdelingshoofd, Patient Safety Implementation NHS Improvement, Engeland
11	Afdelingshoofd medische dienst, Danish Patient Safety Authority, Denemarken
12	Assistent directeur, Office of the National Director Quality Assurance and Verification, Ierland
<b>Respondenten andere toezichthouders in Nederland</b>	
13	Coördinerend inspecteur/voorzitter Commissie Meldingen Jeugd, Inspectie Jeugdzorg
14	Directeur Arbeidsomstandigheden, Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid
15	Coördinerend Inspecteur (toezichtontwikkeling, scholen met zware incidenten, bestuurlijk toezicht) en Coördinerend inspecteur (toezichtontwikkeling, financieel toezicht), Inspectie van het Onderwijs
16	Coördinerend Specialistisch Inspecteur en Teamleider Toezichtontwikkeling (beiden Divisie Consument & Veiligheid, Afdeling Toezichtontwikkeling) en Crisiscoördinator (Divisie Veterinair & Import, Afdeling CVI en Crisisorganisatie), Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
17	Coördinerend projectleider en onderzoeksmanager, Onderzoeksraad voor Veiligheid

## Bijlage 2: DigiBAN-score formulier

Beoordeling calamiteitenanalyse					M
Inspecteur					
Datum					
<b>Analyse proces</b>	<b>OORDEEL</b>				<b>Opmerkingen / motivatie</b>
	ja	nee	?	NVT	
Calamiteiten die multidisciplinair?					
Leden calamiteiten die niet zelf direct betrokken bij calamiteit?					
Analysemethode gebruikt? (Sire, Prisma, etc)					
Input van alle direct betrokken medewerkers?					
Input van ander personeel met kennis van betrokken zorgproces?					
Input patiënt/familie/nabestaanden gevraagd?					
<b>Reconstructie</b>	ja	nee	?	NVT	
Lezer kan incident als film voor ogen afspelen?					
<b>Analyse</b>	ja	nee	?	NVT	
Is de waarom-vraag uitputtend gesteld?					
Is er gezocht naar relevante literatuur?					
Is vermeld of er gewerkt werd volgens relevante protocollen/richtlijnen?					
Input externe deskundige?					
Is meegewogen of de indicatiestelling voor de behandeling terecht was?					

Analyse process	OORDEEL				Opmerkingen / motivatie
Conclusies	ja	nee	?	NVT	
Zijn er basisoorzaken benoemd? (= oorzaak waarop een interventie kan worden gericht die de kans op herhaling zal verkleinen)					
Sluiten basisoorzaken voldoende aan op de reconstructie en analyse?					
Zijn er beïnvloedende factoren benoemd of overwogen?					
Zijn er beïnvloedende factoren benoemd die buiten controle van het ziekenhuis liggen?					
Verbetermaatregelen	ja	nee	?	NVT	
Rapportage identificeert aanpassingen die nodig zijn voor processen en systemen					
Verbetermaatregelen sluiten aan op basisoorzaken					
Verbetermaatregelen zijn geformaliseerd (bv in een SOP)					
Evaluatie van de implementatie van de verbetermaatregelen wordt voorzien (borging)					
Evaluatie van het effect van de verbetermaatregelen wordt voorzien					
Nazorg?	ja	nee	?	NVT	
Nazorg voor de patiënt/familie is beschreven					
Nazorg voor betrokken professionals is beschreven					
Is de rapportage gedeeld met de patiënt/nabestaanden?					
Reactie Raad van Bestuur	ja	nee	?	NVT	
Reactie bestuurder adequaat? (reageert op conclusies en aanbevelingen)					

## Bijlage 3: Suggesties voor vervolgstappen uit interactieve bijeenkomsten

Tijdens vier interactieve bijeenkomsten hebben wij onder andere de vraag gesteld hoe het calamiteitentoezicht zich verder zou moeten ontwikkelen. We hebben vier interactieve bijeenkomsten georganiseerd met (1) inspecteurs van de IGJ, (2) vertegenwoordigers van het ministerie van VWS, (3) verschillende partijen uit het veld (zoals koepelorganisaties, professionals en zorgbestuurders) en (4) burgers.

### Meer maatwerk en flexibiliteit

Een rode draad in de interactieve sessies is dat het calamiteitentoezicht meer maatwerk nodig heeft. Regelmatig werd opgemerkt door deelnemende zorgaanbieders dat het niet zinvol is om elke zorgaanbieder door “dezelfde mal te duwen” en dat er ook grote verschillen binnen de sector zijn. Binnen de eigen sector zouden er ook collega’s zijn die nog heel wat stappen moeten zetten en dat de IGJ daar beter en meer aandacht aan kan besteden. Veel zorgaanbieders geven aan dat de eisen die de IGJ stelt aan het onderzoek naar calamiteiten hun helpen of geholpen hebben om zich echt te verbeteren – ook als een stok achter de deur. Tegelijkertijd ervaren zij de eisen ook als een keurslijf of dat het kan uitnodigen tot het doen “van een kunstje” (interactieve sessie met zorgaanbieders). In het zoeken naar vervolgstappen zou het daarom wenselijk zijn om meer ruimte in te bouwen voor flexibiliteit en responsiviteit.

### Toezicht op ervaren zorgaanbieders in het onderzoek van calamiteiten

Tijdens de interactie sessies met de IGJ en met veldpartijen werd de suggestie gedaan om bij zeer ervaren zorgaanbieders, die hebben aangetoond<sup>27</sup> dat zij calamiteiten goed kunnen onderzoeken, niet langer elke calamiteit afzonderlijk te beoordelen (N=1 benadering), maar om bijvoorbeeld jaarlijks het geheel van calamiteiten te beoordelen of om zorgaanbieders via overzichtsrapportages te laten rapporteren.<sup>28</sup> De IGJ zou bij ervaren zorgaanbieders, die aangetoond hebben dat zij calamiteiten goed kunnen onderzoeken en verwerken, de rapportages bij de instellingen kunnen laten en jaarlijks de instelling bezoeken om te kijken wat de aanbieder voor verbetermaatregelen heeft ontworpen na calamiteiten en vervolgens steekproefsgewijs te onderzoeken hoe dat is uitgevoerd (interactieve sessie IGJ). Daarmee komt het eigenaarschap van de calamiteitenrapportages veel duidelijker te liggen bij de zorginstellingen zelf en voorkomt het dat zij het onderzoek doen voor de inspectie. Op zichzelf vinden burgers het een goed idee als de Inspectie organisaties die goed met calamiteiten omgaan meer los laat, d.w.z. de rapportages niet of anders beoordelen, maar zij vragen zich af hoe de Inspectie gaat beoordelen welke organisaties zij meer los kunnen laten (De Boer 2018). Ook zien zij als risico dat de aandacht verslapt bij organisaties die meer worden losgelaten. Burgers geven aan dat ze meer waarde hechten aan kijken op de werkvloer dan aan het lezen van rapporten. Tegelijkertijd blijft het belangrijk om zorgorganisaties scherp te houden en kan het beoordelen van rapporten daar een rol in spelen.

---

27 Een van de aanwezige ziekenhuisbestuurders deed de suggestie om een soort van IGJ-diploma te ontwikkelen voor organisaties die al vaak hebben aangetoond dat zij calamiteiten goed kunnen onderzoeken.

28 Daarbij wordt een vergelijking gemaakt met de schoolklas. “Als iedereen een acht en een half scoort, moet je dan nog steeds les over hetzelfde willen blijven geven?” (interactieve sessie IGJ).

Respondenten van het Ministerie van VWS aarzelen om de N=1 benadering los te laten, omdat “iedere calamiteit voor de betrokkene, voor de patiënt, een enorme inbreuk is” (groepsinterview VWS). Zelfs een relatief klein incident kan enorm ingrijpend zijn voor patiënten of cliënten. Het toezicht moet ook recht doen aan de impact die een incident heeft op de betrokkene en dus niet alleen aandacht vragen voor meer geaggregeerde analyses van calamiteiten.<sup>29</sup> Vanuit VWS stelt men daarnaast de vraag of de samenleving of de politiek al toe is aan het loslaten van de N=1 benadering. Er bestaat vooral zorg dat het neerleggen van meer verantwoordelijkheden bij de sector zou kunnen leiden tot een terugtrekkende beweging van het toezicht, waarbij het toezien op calamiteiten (volledig) aan het veld wordt overgelaten zoals destijds gebeurde bij het bouw- en woningtoezicht door gemeentelijke inspecties. Een bepaalde mate van zelfregulering is wenselijk is, “maar zonder die buitenkant [extern toezicht] kan het vaak ook niet” (groepsinterview VWS). Toch stellen de respondenten van het ministerie dat er ruimte is om het toezicht aan te passen, zolang aannemelijk kan worden gemaakt dat daarmee de verschillende doelen van het calamiteitentoezicht beter bereikt kunnen worden.

## **Toezicht op lerend vermogen**

Deelnemende burgers in het burgerplatform willen vooral dat er geleerd wordt. Burgers zien aantoonbaar leren (in plaats van straffen of een financiële compensatie) ook als een vorm van genoegdoening. Burgers verstaan onder genoegdoening dat direct betrokken zorgverleners hun fouten erkennen tegenover de getroffenen, en laten zien dat zij zich die fouten zwaar aantrekken. Zij stellen om de zwaarte van de maatregelen af te laten hangen van de ernst, de complexiteit en of er sprake is van herhaling. De inspectie moet primair toezien op dat leren: of de voorgetelde verbeteringen ook daadwerkelijk worden doorgevoerd.

Vanuit zorgaanbieders wordt ook benadrukt dat de inspectie vooral dient toe te zien op het leervermogen en dat meer responsief moet doen bij calamiteiten. Daarvoor zou het calamiteiten-toezicht nog meer verknoopt moeten worden met andere vormen van toezicht. In de bestuurs-gesprekken of jaargesprekken bijvoorbeeld kan dan meer gefocust worden op de implementatie van verbetermaatregelen en het verbeteren van het leervermogen en de veiligheidscultuur van de organisatie. De inspectie kan dan ook kijken of “door de hele organisatie heen wordt geleerd” of hoe het is gesteld met het totale leerklimaat in een organisatie (interactieve sessie met zorgaanbieders). Een jaargesprek heeft een reflectiever en vrijer karakter dan de reactie op een rapportage en doet meer recht aan de situatie waarin de organisatie zich op dat moment verkeert. Vanuit de ouderenzorg werd aangegeven dat dergelijke jaargesprekken voor hen ook nuttig kunnen zijn (interactieve sessie met zorgaanbieders). Indien de IGJ in haar toezicht meer wil inzetten op het klimaat van leren en verbeteren, dan dient de inspectie nieuwe methodes te ontwikkelen om dat lerend vermogen vast te stellen en daar toezicht op te houden.

## **Toezicht op minder ervaren zorgaanbieders**

Voor sectoren waar het lerend vermogen naar aanleiding van onderzoek naar calamiteiten niet lijkt te groeien, zou een apart beleid ontwikkeld moeten worden (interactieve sessie IGJ). Binnen de huisartsenzorg is het bijvoorbeeld belangrijk dat de verwerking van calamiteiten er toe bijdraagt dat betrokkenen na een calamiteit weer verder kunnen. “Dat de patiënt of de nabestaanden, of de dokter en verpleegkundige, verder kunnen met hun leven. Dat ze het een plek kunnen geven wat er is gebeurd en met elkaar in het reine kunnen komen met wat er is gebeurd” (interactieve sessie IGJ). In de huisartsenzorg is het belangrijk dat de arts-patiënt relatie weer wordt hersteld. Voor de eerstelijnszorg wordt daarnaast de suggestie gedaan om de expertise meer per regio te ontwikkelen en binnen de eigen regio calamiteiten te delen. Vanuit de huisartsen wordt de suggestie gedaan om meer aan te sluiten bij de Veilig Incident Melden procedure (een soort VIM plus), omdat die procedure dicht bij de praktijk van huisartsen staat en het herkenbaar blijft voor de dokter

---

<sup>29</sup> De vraag is of de IGJ dat (recht doen aan betrokkene) moet doen of dat dit primair de verantwoordelijkheid is van de zorgaanbieder en de IGJ ingrijpt als (later) blijkt dat de zorgaanbieder dat onvoldoende heeft gedaan.

dat het gaat om een situatie om van te leren. Het aansluiten bij de VIM procedure kan helpen dat calamiteiten beter in beeld komen bij professionals die minder groot zijn georganiseerd (interactieve sessie met zorgaanbieders).

## **Toezicht op sectorbreed leren**

Binnen de diverse interviews en interactieve sessies werd regelmatig gesproken over het meer benutten van de mogelijkheden van sectorbreed leren. Inspecteurs zien het vooral als een stap dat naast professioneel en organisationeel leren kan staan, zodat ze elkaar versterken (interactieve sessie IGJ). Bij sectorbreed leren wordt eerder gedacht aan een soort van 'netwerkend leren' waarbij aanbieders ervaringen onderling delen dan dat het van bovenaf door de inspectie wordt aangestuurd. Aanwezig bij de interactieve sessies met IGJ en het veld gaven aan dat de sector zelf beter sectorbreed leren kan realiseren dan de inspectie. Ook burgers steunen dit idee; in het burgerplatform werd zelfs geopperd om zorgaanbieders elkaars calamiteitenrapportage te laten beoordelen (De Boer 2018). Tegelijkertijd zien burgers risico's bij dit soort benaderingen. Zouden organisaties die elkaars rapporten beoordelen bijvoorbeeld te coulant of juist te streng daarin zijn en hoe voorkom je dat? De IGJ zou nog wel via een soort van thematisch toezicht naar bepaalde risico's het bewustzijn van risico's kunnen vergroten en zo bijdragen aan de preventie van incidenten (interactieve sessie IGJ).

Zorgaanbieders zouden relevante calamiteiten en lessen met elkaar kunnen delen, hetgeen ook past bij het idee van gezond vertrouwen. Vanuit de inspecteurs werd daarbij wel de vraag gesteld in hoeverre de inspectie dat ook kan afdwingen (interactieve sessie IGJ). Zorgaanbieders gaven tijdens hun interactieve sessie ook aan dat het waardevol is om toegang te hebben tot rapportages die bij de IGJ worden verzameld om zodoende van elkaar te leren. Vanwege grote verschillen tussen zorgsectoren zou dat het beste sectorspecifiek geregeld kunnen worden. Via bijvoorbeeld platforms<sup>30</sup> zouden niet alleen calamiteiten maar ook best practices en andere informatie (eventueel geanonimiseerd) gedeeld kunnen worden. Meerdere zorgaanbieders stellen dat sectorbreed leren openheid vergt maar nog geen openbaarheid, omdat met het publiekelijk bekend maken van calamiteiten de openheid weer kwijt kan raken (interactieve sessie met zorgaanbieders).

Burgers opperden als idee om de reactie van getroffenen op de afhandeling van de calamiteit te laten meewegen. Dat geeft de getroffene ook een sterke positie in die afhandeling en stimuleert de organisatie om de getroffenen vanaf het allereerste begin te betrekken. Tegelijkertijd zagen burgers ook wel risico's in deze strategie: een sterke rol voor de getroffenen klinkt mooi, maar de getroffenen kunnen ook erg in de war zijn en kwetsbaar. Hoe ga je daar dan mee om? Ook bij dit soort benaderingen zien burgers dus een belangrijke rol voor de Inspectie om te bedenken hoe je die benaderingen zo goed mogelijk organiseert en ongewenste neveneffecten voorkomt (De Boer 2018).

---

<sup>30</sup> Vanuit de huisartsen wordt bijvoorbeeld gewezen naar het portaal Patiëntveiligheid.

## Bijlage 4: Suggesties voor toekomstige onderzoeksagenda

Deze kennissynthese beoogt zowel inzicht te geven in wat we reeds weten over (de effectiviteit van) het calamiteitentoezicht, alsmede te achterhalen wat we nog niet weten over (de effectiviteit van) het calamiteitentoezicht. Om, ook na deze synthese, onze kennis over het calamiteitentoezicht te vergroten en handvatten te blijven bieden voor de verdere ontwikkeling van het calamiteitentoezicht, doen we hieronder een aantal suggesties voor verder onderzoek. Dat de suggesties als onderzoeksvragen zijn geformuleerd, betekent niet dat deze vragen primair door onderzoekers beantwoord dienen te worden. Deze vragen kunnen evenzeer door de IGJ opgepakt worden, waarbij in gang gezette ontwikkelingen via formatief onderzoek worden geëvalueerd, waarbij onderzoekers ook tussentijds feedback geven op deze ontwikkelingen. Dat past goed bij de traditie van de Academische Werkplaats Toezicht (AWT) waarbinnen de inspectie en academische partners gezamenlijk werken om de effectiviteit van het toezicht te vergroten.

- Hoe kan de inspectie omgaan met de meervoudige, deels tegenstrijdige doelen van het calamiteitentoezicht; hoe kan de inspectie zich richten op leren en openheid, zonder de doelen van verantwoording en corrigeren uit het zicht te verliezen? Hoe om te gaan met de spanning tussen focus enerzijds op dingen niet goed zijn gedaan en anderzijds op dingen die goed zijn gedaan en veerkracht?
- Hoe kan de IGJ toezicht houden op calamiteiten bij kleine zorgaanbieders en zelfstandigen, en daar een pad van ontwikkeling in gang zetten? Hoe kan de IGJ in samenspraak met de sector een passender toezichtstrategie ontwikkelen voor zorgaanbieders met minder ervaring of potentieel om calamiteiten goed te onderzoeken?
- Hoe kan de IGJ toezicht houden op ervaren zorgaanbieders ('voorlopers') en zodanig dat zij ook in de toekomst baat hebben bij toezicht? Wat doet de veelheid van meldingen en het toezicht daarop nu precies binnen zorginstellingen?
- Hoe kan de IGJ meer toezicht houden op de verdere stappen van leren na het afronden van de calamiteitenrapportage of het toezicht verschuiven van de eerste stappen naar de latere stappen van leren? Hoe kan de IGJ op een effectieve en doelmatige manier meer toezicht houden op de implementatie van verbetermaatregelen en de verbetering van de kwaliteits- en leercultuur? Daarbij gaat het vooral om de vraag of professionals of de werkvloer voldoende zijn betrokken bij verbeterprocessen. (zie ook het huidige AWT-project 'just culture')
- Wat is nodig om sectorbreed leren mogelijk te maken? Wat voor een vorm van openbaarmaking past daarbij, zonder de bereidheid tot openheid en leren te ontmoedigen? Hoe kan de IGJ de sector een beweging laten maken richting meer sectorbreed leren? Wat dient de rol van het toezicht te zijn bij het stimuleren van sectorbreed leren? (zie ook het huidige AWT-project over sectorbreed leren in de jeugdhulpverlening)
- Hoe kan de IGJ een betekenisvolle betrokkenheid van patiënt, cliënt of naaste bij calamiteitenonderzoek stimuleren?
- In hoeverre en op welke manier kunnen burgermeldingen een aanvullende bron van informatie vormen voor de inspectie?
- Wat is de rol van het calamiteitentoezicht in de hele keten van toezicht en kwaliteitsbewaking en –verbetering? Hoe kan het toezicht op calamiteiten zich verder ontwikkelen als een samenhangend onderdeel van het algemene toezicht? Hoe kan de IGJ de samenhang versterken tussen diverse inspectiemethoden om op diverse manieren toe te zien op de kwaliteit en veiligheid van zorg en op het leervermogen van de professional, zorginstelling of sector?



## **Bijlage 5: Overzicht leden begeleidingscommissie**

De heer drs. D. Kaasjager (zelfstandig extern voorzitter)

Mevrouw prof.dr. I.F. de Wolf (hoogleraar Toezicht op het onderwijs, Universiteit Maastricht)

De heer prof.dr. M.J.W. van Twist (hoogleraar Bestuurskunde, Erasmus Universiteit Rotterdam)

Mevrouw drs. M. ten Horn (Patiëntenfederatie Nederland)

De heer prof.dr. I. Leistikow (IGJ)

Mevrouw drs. J.E. Dalderup (IGJ)

**Erasmus University Rotterdam (EUR)**  
**Erasmus School of Health Policy & Management**  
Bayle (J) Building  
Burgemeester Oudlaan 50  
3062 PA Rotterdam, The Netherlands  
T +31 10 408 8555  
E [communicatie@eshpm.eur.nl](mailto:communicatie@eshpm.eur.nl)  
W [www.eur.nl/eshpm](http://www.eur.nl/eshpm)