

# Wetsoverstijgende evaluatie inzake toezicht op de kwaliteit van zorg

Prof. mr. J. Legemaate<sup>1</sup>

## 1 INLEIDING

Het is een goede gedachte om meer aandacht te gaan besteden aan de thematische evaluatie van wetgeving. In mijn afscheidsrede als hoogleraar gezondheidsrecht in Rotterdam eind 2002 heb ik teruggeblikt op de vijf wetsevaluaties waar ik in de periode 1995-2002 bij betrokken ben geweest. Een van mijn conclusies luidde dat enkelvoudige wetsevaluaties het bijzonder lastig maakten om de samenhang tussen wettelijke regelingen bij de evaluatie te betrekken, waardoor kansen op betere afstemming tussen wettelijke regelingen en op wetsvereenvoudiging werden gemist. Ik noemde bij die gelegenheid het functioneren van de Inspectie voor de Gezondheidsrecht (IGZ) en de wettelijke regelingen inzake de vertegenwoordiging van wilsonbekwamen als voorbeelden van onderwerpen die zich voor een themagerichte evaluatie zouden

papers at core.ac.uk

patiënten, aan de in verschillende wetten opgenomen regels over privacybescherming, aan het omgaan met derdenbelangen en aan de samenhang van de regelgeving inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek.<sup>3</sup> Hieronder ga ik nader in op de mogelijkheden van een themagerichte evaluatie van het onderwerp 'toezicht op de kwaliteit van zorg', maar niet dan nadat ik een enkele opmerking heb gemaakt over wetsoverstijgende evaluatie in het algemeen.

## 2 THEMATISCHE, WETSOVERSTIJGENDE EVALUATIE

Het thematisch evalueren van regelgeving in de gezondheidszorg moet worden gezien als een aanvulling op de gangbare enkelvoudige evaluaties, maar zal deels ook in de plaats daarvan moeten komen. Enkelvoudige wetsevaluaties zoals die tot nu toe zijn gehouden, sluiten een thematische aanpak overigens niet uit. Er zijn voorbeelden waarin binnen de context van een enkelvoudige evaluatie in de programmatekst van de Commissie evaluatie regelgeving (CER) van ZonMw expliciete vraagpunten waren opgenomen over de relaties met andere wetten of onderwerpen. Toch blijkt in de meeste gevallen van de enkelvoudige evaluatie een beperkende werking uit te gaan. De wet die in de evaluatie centraal staat is dominant aanwezig, en de animo en de mogelijkheden om 'voorbij' deze wet te kunnen kijken zijn nogal eens gering. Er zijn echter ook nog andere argumenten om vaker thematische evaluaties uit te voeren. Een

1. Johan Legemaate is hoogleraar gezondheidsrecht, Vrije Universiteit Amsterdam.

2. J. Legemaate, *Professie, management en gezondheidsrecht*, Den Haag: Koninklijke Vermande 2003, p. 10.

3. Zie ook de onderwerpen die in andere bijdragen aan dit themanummer worden genoemd.

thematische insteek biedt mogelijkheden om een einde te maken aan de beperkingen die inherent zijn aan het beleid inzake wetsevaluatie van de afgelopen jaren. Ik denk met name aan de volgende vier beperkingen:

- een te grote focus op wetgeving uit de gezondheidszorg;
- te weinig aandacht voor rechtsvergelijking en internationale richtlijnen en verdragen, en in het algemeen voor de ontwikkelingen buiten Nederland;
- te weinig aandacht voor de mogelijkheden van partiële evaluatie van een wet;
- een te weinig proactieve houding met betrekking tot wet- en regelgeving.

Ik zou, wat dat laatste punt betreft, willen pleiten voor een bredere kijk op het beleid inzake evaluatie van regelgeving, door daarbij ook te betrekken onderzoek naar de vraag of in een bepaald geval eigenlijk wel tot wetgeving moet worden overgegaan. En zo ja, op welke manier dat dan het beste zou kunnen gebeuren. Dergelijk onderzoek vindt af en toe plaats, maar nog te weinig. Het gevolg daarvan kan zijn dat tijdens een evaluatie die wordt uitgevoerd enkele jaren na de inwerkingtreding van een wet problemen gevonden worden die ten tijde van de conceptie van de regeling al voorkomen hadden kunnen worden.

Waar het gaat om rechtsvergelijking kan niet worden gezegd dat hieraan nooit aandacht is geschonken. De door ZonMw uitgevoerde evaluatieonderzoeken naar de werking van de Wet op de orgaandonatie (WOD)<sup>4</sup> en de studie over de no-faultverzekering<sup>5</sup> bewijzen het tegendeel. Toch heeft het aspect rechtsvergelijking nimmer een systematische plaats verworven. Het in mei 2007 gepubliceerde onderzoek in het kader van de derde evaluatie van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz), uitgevoerd overigens buiten ZonMw om, laat goed zien welke betekenis rechtsvergelijking in het kader van wetsevaluatie kan hebben. De conclusies en aanbevelingen van de derde evaluatiecommissie Bopz grijpen op tal van plaatsen direct terug op de uitkomsten van het in dat kader uitgevoerde rechtsvergelijkende onderzoek.<sup>6</sup>

### 3 TOEZICHT OP DE KWALITEIT VAN ZORG

Een thema komt in aanmerking voor wetsoverstijgende evaluatie als het in meerdere wettelijke regelingen aan de orde komt en er van een thematische evaluatie een meerwaarde te verwachten valt. Het toezicht op de kwaliteit van zorg is zo'n thema. De neiging bestaat om als het gaat om toezicht meteen te denken aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De IGZ speelt in het kader van het toezicht op de kwaliteit van zorg een cruciale rol,<sup>7</sup> maar achter dit thema gaat een breder scala van invalshoeken en aandachtspunten schuil. Te denken valt bijvoorbeeld aan de doelstellingen van toezicht, de verschillende modaliteiten om toezicht uit te oefenen en de relatie tussen toezicht en andere middelen om kwaliteit en veiligheid te verbeteren. Relevant is ook

4. Onder de vlag van ZonMw zijn drie evaluaties van de WOD verricht. Laatstelijk: R.D. Friele e.a., *Derde evaluatie wet op de orgaandonatie*, Den Haag: ZonMw 2006.

5. J.C.J. Dute, M.G. Faure & H. Koziol, *Onderzoek no-fault compensatiesysteem*, Den Haag: ZonMw 2002.

6. Derde evaluatiecommissie Wet Bopz, *Voortschrijdende inzichten*, Den Haag: ministerie van VWS 2007.

7. J. Legemaate, 'Het toezicht van de IGZ op de kwaliteit van de zorg', *TvGR* 2001, p. 354-367; J. Simons & J.K.M. Gevers, 'Overheidstoezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg', *NJB* 2007, p. 1616-1620.

de verhouding tussen wetgeving en zelfregulering, alsmede die tussen wetgeving en eigen beleidsregels van toezichthouders. Daarnaast zijn er meerdere toezichthouders en is het de moeite waard de relaties daartussen te analyseren, niet alleen waar het gaat om de verhouding tussen de IGZ, het openbaar ministerie (OM) en de Onderzoeksraad voor veiligheid, maar ook om de relatie tussen deze drie instanties en toezichthouders die niet primair zijn gericht op de kwaliteit van zorg maar wel taken en bevoegdheden hebben die daaraan raken, zoals het College bescherming persoonsgegevens, de Arbeidsinspectie, de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).<sup>8</sup> En ook de volgende invalshoeken zijn van belang:

- de wettelijke bevoegdheden en instrumenten van de toezichthouders, zowel waar het gaat om effectiviteit, onderlinge samenhang als proportionaliteit;
- toezichtsarrangementen in andere maatschappelijke sectoren en de relatie tussen binnen die sectoren actieve toezichthouders;
- toezichtsarrangementen in andere landen, met name binnen de gezondheidszorg;
- de interferentie tussen wettelijk toezicht enerzijds en andere wettelijke regelingen anderzijds;
- de relatie tussen de kenmerken van het deelgebied waarop het toezicht betrekking heeft en de vormgeving en inhoud van het gekozen toezichtsarrangement.

Met betrekking tot het laatstgenoemde punt geeft de al genoemde recente derde evaluatie van de Wet Bopz een goed voorbeeld van de beperkingen die inherent zijn aan de huidige enkelvoudige wetsevaluaties. In haar eindrapport is de derde evaluatiecommissie nogal kritisch over de wijze waarop de IGZ de toezichtsbepalingen van de Wet Bopz invult:<sup>9</sup>

“De IGZ heeft onder invloed van de veranderende tijdgeest en met name de veranderende opvatting over toezicht gekozen voor een systeem van gefaseerd toezicht, toegespitst op de kwaliteit van de ziekenhuizen in algemene zin en niet rechtstreeks op de bescherming van de individuele cliënt (...). De IGZ oefent feitelijk niet langer het op het individu gerichte toezicht uit (...). Het doel van de meldingsplichten in de Wet Bopz wordt door deze passieve houding van de IGZ uitgehold. Hierdoor maakt de IGZ de door de wetgever toebedeelde actieve rol, waarin niet de kwaliteit van de verleende zorg, maar de bescherming van de rechten van de individuele cliënt centraal staat, niet waar.”

Op deze nogal scherpe passage valt wel wat af te dingen, maar de kern ervan verwoordt een gevoel dat in de psychiatrie breed leeft, namelijk dat de IGZ sinds de inwerkingtreding van de Wet Bopz een door sommigen betreunde switch heeft gemaakt van individueel naar algemeen toezicht. Maar toch is de vraag: wat hebben we aan dit oordeel van de derde evaluatiecommissie Bopz? Het toezicht op de Wet Bopz is geïntegreerd in het geheel van de inspectiewerkzaamheden, en de wijze waarop dat toezicht wordt uitgeoefend wordt logischerwijs beïnvloed door beleidskeuzen die de IGZ in het algemeen ten aanzien van toezicht en toezichtsvormen maakt. Het voeren van een zinvolle discussie daarover is in het kader van de evaluatie

8. Zie ook Simons & Gevers 2007, p. 1620 (zie noot 7).

9. Derde evaluatiecommissie Wet Bopz 2007, p. 41 (zie noot 6).

van de Wet Bopz niet mogelijk. Een thematische evaluatie, gericht bijvoorbeeld op de vraag welke vorm van wettelijk toezicht in welke situatie geëigend is, biedt daarvoor veel betere mogelijkheden, omdat deze kan voorzien in een bredere context. Die is nodig om een goed oordeel te kunnen geven over de taken en de positie van de IGZ in het kader van de Wet Bopz. Een aanpak die alleen vanuit Bopz-perspectief naar de inspectietaken kijkt, volstaat niet (meer). De Bopz-taken van de IGZ vormen geen eiland, maar maken deel uit van een groter geheel. Daar komt nog bij dat de derde evaluatiecommissie geheel voorbij gaat aan de tweede evaluatie van de Wet Bopz. In dat kader was namelijk al de conclusie getrokken dat het problematisch is een en dezelfde instantie twee nogal uiteenlopende taken te geven: zowel algemene kwaliteitsbewaking en -bevordering als individuele rechtsbescherming.<sup>10</sup> In plaats van zich zo kritisch uit te laten over wijze van uitvoering van de laatstgenoemde taak had de derde evaluatiecommissie er beter aan gedaan de combinatie van beide genoemde inspectietaken verder te problematiseren.

Ik noem een tweede voorbeeld. In het evaluatierapport Wet BIG uit 2002 werd geconstateerd dat de IGZ weinig gebruik maakt van de wettelijke mogelijkheid om tuchtklachten in te dienen. De onderzoekers formuleerden ter zake een aanbeveling die als volgt luidt: "Gezien de geconstateerde daling van het reeds betrekkelijk lage aantal door de IGZ ingediende tuchtklachten en de door de IGZ in dit verband gesignaleerde werkdruk, is nadere verduidelijking gewenst van de taak en verantwoordelijkheid van de IGZ als klager in tuchtzaken".<sup>11</sup> Deze formulering is adequater dan die van de derde evaluatiecommissie Bopz, maar ook hier geldt dat de evaluatie van de Wet BIG alleen niet toereikend is om de door de onderzoekers bepleite verduidelijking te brengen. Daarvoor is het onder meer nodig de rol van de IGZ als indiener van tuchtklachten in relatie te brengen met andere mogelijkheden en bevoegdheden van de IGZ, niet alleen op grond van de Wet BIG maar ook op grond van bijvoorbeeld de Kwaliteitswet zorginstellingen (bevel, aanwijzing).<sup>12</sup> Overigens kan terugkijkend worden geconcludeerd dat het van elkaar loskoppelen van de evaluaties van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG ook meer in het algemeen geen goede zaak was. Door deze beide wetten gelijktijdig en binnen dezelfde onderzoekscontext te evalueren had in elk geval met betrekking tot het onderwerp 'toezicht op de kwaliteit van zorg' al in verregaande mate een thematische aanpak kunnen worden gerealiseerd. Als er twee wetten zijn die zozeer met elkaar samenhangen dat separate evaluaties per definitie ontoereikend zijn, dan zijn het de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG.

10. J. Legemaate, L.A.P. Arends & A. van 't Riet, *Het klachtrecht en het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Tweede evaluatie Bopz, deelrapport 5)*, Den Haag: ZonMw 2002, p. 93-104 en p. 111-113.

11. J.M. Cuperus-Bosma e.a., *Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*, Den Haag: ZonMw 2002, p. 210-211.

12. Dit is één van de deelvragen binnen een onderzoek naar de rol van de Inspectie als indiener van tuchtklachten dat op 1 september 2007 van start is gegaan. Dit onderzoek wordt in opdracht van de IGZ uitgevoerd door de sectie gezondheidsrecht van het Vumc, en heeft een looptijd van twee jaar.

Met betrekking tot een aantal van de hiervoor genoemde invalshoeken en aandachtspunten inzake toezicht op de kwaliteit van zorg heeft de afgelopen jaren al op verschillende manieren, en binnen verschillende gremia, onderzoek en discussie plaatsgevonden. In relatie tot de wetgeving blijven echter nog vele vragen onbeantwoord. Bovendien is het reeds terzake verrichte onderzoek niet vanuit een samenhangende visie ontwikkeld en uitgevoerd. Een thematische en programmatische aanpak van het onderwerp ‘toezicht op de kwaliteit van zorg’ maakt het mogelijk bestaande kennis bijeen te brengen en gerichte opdrachten uit te zetten voor het doen van evaluatieonderzoek op die punten waar de beschikbare informatie ontbreekt of incompleet is. De Commissie evaluatie regelgeving van ZonMw kan daarbij een centrale rol spelen, in tweërlei opzicht: door met betrekking tot het onderwerp van thematische evaluatie bestaande informatie bijeen te brengen en te analyseren en door het uitzetten en begeleiden van onderzoek dat gericht is op kennislacunes met betrekking tot dit onderwerp.

Waarover zou thematische evaluatie rond het thema ‘toezicht op de kwaliteit van zorg’ nu en in de toekomst over kunnen gaan? Ik noem bij wijze van voorbeeld zes onderwerpen die naar mijn mening van voldoende belang zijn, en die in het kader van een enkelvoudige wetsevaluatie niet of niet goed kunnen worden onderzocht.

*a. De verhouding tussen toezicht van overheidswege en vormen van zelfregulering*

Dit is een breed thema, dat echter wel de kern uitmaakt van het wetgevingsbeleid van de afgelopen jaren. Niet alleen de Kwaliteitswet zorginstellingen maar ook andere wettelijke regelingen zijn in belangrijke mate gebaseerd op de eigen verantwoordelijkheid van het veld. Met dat uitgangspunt is ook een bepaalde visie op de plaats en de mogelijkheden van overheidstoezicht verbonden. De meest recente kwaliteitsnota's van de regering lijken van een meer directieve vorm van toezicht uit te gaan dan uit de huidige wetgeving kan worden afgelezen.<sup>13</sup> Het zou goed zijn dit punt eens te problematiseren, door een analyse van de verhouding tussen overheidstoezicht en zelfregulering, en van de gevolgen die dit moet of kan hebben voor de wetgeving.

*b. De verhouding tussen de wettelijke taken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het openbaar ministerie en de Onderzoeksraad voor veiligheid*

Deze instanties hebben taken en verantwoordelijkheden die deels in elkaars verlengde liggen en een gemeenschappelijke achtergrond hebben, maar die elkaar ook in de weg kunnen zitten. Relevant in dit kader is voorts dat er waar het gaat om de melder van informatie ten aanzien van de genoemde toezichthouders sprake is van verschillende, en soms zelfs contraire wettelijke beschermingsregimes. In dit verband zijn verschil-

13. Zie bijvoorbeeld de brief van 6 juli 2007 van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer (*Kamerstukken II*, 2006/07, 28 439, nr. 98).

lende wettelijke regelingen aan de orde, zowel van binnen als buiten de gezondheidszorg (Gezondheidswet, Wetboek van Strafvordering, Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid).

*c. De werking van de aan wetgeving gerelateerde beleidsregels*

Het is onvermijdelijk de focus niet alleen te richten op wetgeving, maar ook op de met deze wetgeving verbonden beleidsregels van overheidsinstanties als IGZ en OM. Bij enkelvoudige wetsevaluaties vallen deze beleidsregels nogal eens buiten de boot, terwijl het om teksten gaat die voor de (rechts)praktijk van groot belang kunnen zijn. Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan de Leidraad meldingen IGZ,<sup>14</sup> aan de circulaire van de IGZ over het melden van calamiteiten op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen<sup>15</sup> en aan de vervolgingsaanwijzingen van het OM met betrekking tot levensbeëindigend handelen.<sup>16</sup>

*d. De mate waarin andere wetgeving de taakuitoefening van wettelijke toezichthouders belemmert of lijkt te belemmeren*

Te denken valt bijvoorbeeld aan de gevolgen of de vermeende gevolgen van de Wet openbaarheid van bestuur, zowel waar het gaat om dataverzameling door zorginstellingen als om de contacten tussen zorginstellingen en de IGZ. Het komt in de praktijk voor dat zowel inspecteurs als advocaten instellingen ontraden schriftelijke stukken aan de IGZ te zenden. Een uitvoeriger discussie hierover kan geen kwaad, te meer als we zien dat het in het buitenland toch heel gebruikelijk is om gegevens die worden verzameld ten behoeve van de algemene kwaliteit van zorg uit te sluiten van de toepasselijkheid van wetgeving inzake openbaarheid van bestuur.<sup>17</sup>

*e. Diversificatie van toezicht*

Welke vorm van toezicht is in welke sector het meest geschikt? Ik verwijs naar het hiervoor genoemde citaat van de derde evaluatiecommissie Bopz. Inhoudelijk heeft die commissie namelijk wel een punt. De wetgever heeft indertijd in de context van de Wet Bopz gekozen voor specifieke vormen van inspectietoezicht, in het licht van de doelstellingen van deze wet en de rechtspositie van patiënten die met deze wet in aanraking komen. Wellicht maken we anno 2007 andere keuzen, maar goed voorstelbaar is dat het te kiezen toezichtarrangement van sector tot sector, of van wet tot wet, kan of soms zelfs moet verschillen. Vormen van toezicht die in het ene geval adequaat zijn, kunnen in het andere geval ineffectief blijken te zijn. In dit kader kan ook een vergelijking met toezichtvormen buiten de gezondheidszorg verhelderend zijn.

*f. Bevoegdheden van toezichthouders*

Welke bevoegdheden dient een toezichthouder te hebben om zijn werk goed te kunnen doen? Dit is een belangrijke vraag.<sup>18</sup> Er kunnen wellicht ook op dat punt suggesties worden ontleend aan toezichtregelingen buiten de gezondheidszorg. In juli 2007

14. *Staatscourant* van 30 mei 2007, nr. 101, p. 18.

15. Zie <http://www.igz.nl/publicaties/circulaire/circulaires2005/>.

16. *Staatscourant* van 6 maart 2007, nr. 46, p. 14.

17. Daarover in de context van het melden van inci-

denten: J. Legemaate e.a., *Veilig incident melden – Context en randvoorwaarden*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2006.

18. Legemaate 2001, p. 363-364 (zie noot 7); Simons & Gevers 2007, p. 1619 (zie noot 7).

heeft de regering een wetsvoorstel ingediend dat de bevoegdheden van de IGZ uitbreidt.<sup>19</sup> Wordt dit wetsvoorstel wet, dan zal de IGZ in bepaalde gevallen een bestuurlijke boete mogen opleggen en zonder toestemming van patiënten dossiers mogen inzien.<sup>20</sup> Had er eerder thematische evaluatie plaatsgevonden van de wettelijke bepalingen inzake de IGZ, dan was een dergelijk wetsvoorstel mogelijk al jaren geleden tot stand gekomen. Ook in de toekomst kan thematische evaluatie met betrekking tot de inspectiebevoegdheden van belang zijn.

## 5 AFSLUITING

Voor zover ik weet is er geen enkel ander land waar de gezondheidswetgeving zo stelselmatig en uitvoerig wordt geëvalueerd als in Nederland. In dat opzicht moet het beleid van de Nederlandse overheid worden geprezen. De tot nu toe uitgevoerde wets-evaluaties hebben waardevolle informatie opgeleverd. Op basis daarvan zijn tal van wettelijke regelingen aangepast en verbeterd, of zijn waar nodig andere maatregelen getroffen. De enkelvoudige wetsevaluaties van de afgelopen jaren kunnen worden getypeerd als fase 1 van het evaluatiebeleid. Het moment is aangebroken om fase 2 te starten, door enkelvoudige wetsevaluaties aan te vullen met themagerichte evaluaties. Daarmee is een wereld te winnen, zeker ook waar het gaat om het onderwerp 'toezicht op de kwaliteit van zorg'.

19. *Kamerstukken II 2006/07, 31 122, nr. 1-3.*

20. Op grond van de Wet Bopz heeft de IGZ al het recht om de dossiers van patiënten met een psychische stoornis in te zien. Wetsvoorstel 31 122 breidt

deze bevoegdheid uit tot de inspectietaken op grond van de Gezondheidswet, de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen.