

ARTIKELEN

Pleidooi voor een Wet toezicht kwaliteit zorgsector

Prof. mr. J. Legemaate, mr. dr. E. Plomp, mr. A.C. de Die, dr. K. Grit, prof. dr. R. Friele & prof. dr. R. Bal*

1. Inleiding

De afgelopen jaren zijn verschillende malen voorstellen gedaan om een algemene Toezichtwet op het terrein van de zorg te maken. Deze voorstellen behelsden vaak niet meer dan een globaal idee. Tot nu toe is nimmer onderzoek verricht naar de mogelijke opzet en meerwaarde van een dergelijke Toezichtwet. In het kader van de onlangs door ons afgeronde thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg¹ kwam dit onderwerp nadrukkelijk bovendrijven. Een van de conclusies van deze evaluatie is dat er goede gronden zijn voor de realisatie van een integrale Toezichtwet. Daarbij gaat het in het bijzonder over de positie van de 'leidende' toezichthouder op het gebied van de kwaliteit van zorg, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In deze bijdrage werken wij dit nader uit. In de eerste plaats gaan wij in op de lacunes in de huidige toezichtwetgeving op het gebied van de kwaliteit van zorg. Daarna besteden wij aandacht aan eerdere discussies met betrekking tot een Toezichtwet in de zorg. Vervolgens maken wij een uitstapje naar een integrale toezichtwet in een andere maatschappelijke sector, namelijk het onderwijs. Dit alles mondt uit in een pleidooi voor een nieuwe *Wet toezicht kwaliteit zorgsector* en in een hoofdlijnschets van deze wet.

2. Problemen rond de huidige toezichtwetgeving in de zorg

2.1. *Lacunes in de wetgeving*

De thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg wijst uit dat met betrekking tot de huidige toezichtwetgeving in de zorg verschillende problemen bestaan, die vooral de positie van de IGZ betreffen. Wij noemen hieronder de belangrijkste. De positie van de handhavende instanties met een (zekere) verantwoordelijkheid op het gebied van de kwaliteit van zorg is op verschillende manieren wettelijk geregeld. Deze verschillen hangen onder meer samen met het karakter van de desbetreffende instantie. Soms is deze een onderdeel van de rechterlijke macht (OM), en in de publiekrechtelijke gevallen een zelfstandig bestuursorgaan (Nederlandse Zorgautoriteit, NZa) of een departementale dienst (IGZ). Op punten als taakstelling en onafhankelijkheid van de minister lopen de betreffende regelingen uiteen. De onafhankelijkheid van de toezichthouder ten opzichte

* Johan Legemaate en Emke Plomp zijn verbonden aan de UvA. Mieke de Die is advocaat/partner bij Velink & De Die Advocaten, Amsterdam. Kor Grit en Roland Bal zijn verbonden aan de EUR. Roland Friele is adjunct-directeur van het NIVEL.

1 J. Legemaate, K. Grit, E. Plomp, M. de Die e.a. *Thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg*, Den Haag: ZonMw 2013.

van zowel de minister als het veld is een groot goed. Met betrekking tot de IGZ bestaan ter zake wettelijke lacunes. Dit roept onduidelijkheden op en ondergraaft de gezagspositie en de effectiviteit van de IGZ. Voorstelbaar is dat de minister de toezichthouder aanwijzingen kan geven met betrekking tot te ondernemen activiteiten of te starten onderzoeken (zie ten aanzien van de NZa art. 7 Wmg en ten aanzien van de IGZ art. 37 Gezondheidswet), maar belangrijk is dat de minister de onafhankelijkheid en de inhoudelijke verantwoordelijkheid van de toezichthouder respecteert. Op dat punt is artikel 37 Gezondheidswet veel onduidelijker dan artikel 7 Wmg. Ten aanzien van de IGZ is het van belang in de wet te verduidelijken dat de minister van VWS zich onthoudt van het geven van aanwijzingen met betrekking tot de in rapportages neergelegde oordelen van de IGZ over de kwaliteit van zorg.

De taken van het Openbaar Ministerie (OM), het College bescherming persoonsgegevens (CBP) en de NZa en de door hen in acht te nemen uitgangspunten zijn vrij precies in de wet geregeld. Dit is met betrekking tot de IGZ in veel mindere mate het geval. Dit heeft de afgelopen jaren verscheidene malen tot politieke en maatschappelijke onduidelijkheid geleid over de reikwijdte van de taken en uitgangspunten van de IGZ. In dat licht gezien is de taakomschrijving van het staatstoezicht in artikel 36 lid 1 onder a Gezondheidswet ('het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan...', enz.) te breed, mede omdat een deel van die functie heden ten dage door andere instanties, zoals het RIVM, wordt ingevuld. Anderzijds is het belangrijk dat toezichthouders, en dus ook de IGZ, informatie verzamelen die van belang kan zijn voor andere partijen. Het ligt dan ook voor de hand de toezichthouder een rol te geven bij het verzamelen en verspreiden van dergelijke informatie. Dit pleit ervoor de IGZ wel een wettelijke taak te geven met betrekking tot het bevorderen van de kwaliteit van zorg. Dit is mogelijk door artikel 36 lid 1 onder a Gezondheidswet te richten op de taak van de IGZ om de kwaliteit van de gezondheidszorg te beoordelen en te bevorderen.

De door de IGZ in het kader van toezicht te hanteren uitgangspunten zijn thans te vinden in beleidsstukken van die instantie (zoals het algemene Handhavingskader 2013). Het zou beter zijn de belangrijkste uitgangspunten een wettelijke basis te geven. Dit kan de positie van de toezichthouder versterken en bijdragen aan het verminderen van onduidelijkheden over diens taken en positie. Voorts draagt wettelijke regeling van deze uitgangspunten bij aan de rechtszekerheid en de rechtsbescherming van onder toezicht gestelden. In dat kader kan worden verduidelijkt dat de toezichthouder ook een agenderende functie heeft, door het veld te informeren over de ontwikkeling van de kwaliteit van zorg, en derhalve ook over lacunes in het kwaliteitsbeleid. Wettelijke regeling van in elk geval de volgende uitgangspunten ligt derhalve voor de hand:

- De IGZ oefent het toezicht op zodanige wijze uit dat instellingen en beroepsbeoefenaars niet meer worden belast dan voor een zorgvuldige uitoefening van het toezicht noodzakelijk is.
- De intensiteit van het toezicht is afhankelijk van de kwaliteit van de zorg en de mate van naleving van wettelijke voorschriften.
- De uitoefening van het toezicht is er mede op gericht betrokkenen te informeren over de ontwikkeling van de kwaliteit van de zorg.

De vergelijking tussen toezichthouders in de zorg, maar ook de analyse van toezichtwetgeving uit andere sectoren leert dat ook op het punt van bevoegdheden de relatie toezichthouder – minister verschillend wordt ingevuld. Het accent ligt daarbij op de eigen

Prof. mr. J. Legemaate, mr. dr. E. Plomp, mr. A.C. de Die, dr. K. Grit, prof. dr. R. Friele & prof. dr. R. Bal

positie van de toezichthouder. Met betrekking tot de IGZ voorziet de huidige wetgeving op het terrein van de zorg in een combinatie van IGZ- en ministersbevoegdheden. De IGZ kan een kortdurend bevel geven, dat door de minister moet worden verlengd. De wettelijke aanwijzing kan alleen door de minister worden gegeven.² De Arbeidsomstandighedenwet voorziet in een model waarin dergelijke bevoegdheden in handen zijn van de toezichthouder. Dit vergroot de slagkracht en de al eerder genoemde onafhankelijkheid van de toezichthouder, en vermindert het risico op 'politisering' van het toezicht. Meer ten principale kan worden gesteld dat toezicht en beleid nauw moeten samenwerken, maar waar het gaat om de inzet van bevoegdheden zo goed mogelijk van elkaar dienen te worden onderscheiden. Het is dan beter de wetgeving zo aan te passen dat de IGZ eigenstandig kan beslissen over het verlengen van een bevel, over het geven van een aanwijzing en over het geven van een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang.

Daarnaast zijn er tal van andere punten ten aanzien waarvan wettelijke regeling kan bijdragen aan een transparantere en effectievere regeling van het toezicht en tevens de consistentie ten goede kan komen. Te denken valt aan de grondslag voor het openbaar maken van gegevens door de toezichthouder, een ruimere bevelsmogelijkheid voor de IGZ dan is voorzien in het huidige wetsvoorstel 32402, de totstandkoming en bekendmaking van beleidsregels, de mogelijkheid voor werknemers en burgers/patiënten om 'anoniem' bij de IGZ te melden, het recht van de cliëntenraad om de IGZ te verzoeken een onderzoek in te stellen, overleg met het veld over de inhoud van toezichtkaders en de mogelijkheid om gegevens uit te wisselen tussen de IGZ en zorgverzekeraars. Meer in het algemeen vergt ook de samenwerking tussen de verschillende toezichthouders, en bijvoorbeeld die tussen de IGZ en het in voorbereiding zijnde 'kwaliteitsinstituut'³ een duidelijker wettelijk kader dan thans voorhanden is.

2.2. De (on)afhankelijkheid van de toezichthouder

Een van de juist genoemde aspecten, de relatie tussen de toezichthouder en de minister en de mate van onafhankelijkheid van eerstgenoemde, verdient nadere aandacht. De IGZ is een dienst van het Ministerie van VWS en valt (direct) onder de verantwoordelijkheid van de minister. De IGZ is – in tegenstelling tot bijvoorbeeld de NZa en de ACM – geen zelfstandig bestuursorgaan. De minister kan zoals gezegd aanwijzingen geven aan de IGZ met betrekking tot haar taakuitoefening (art. 37 Gezondheidswet). Ook behoeven het meerjarenbeleidsplan en de jaarwerkplannen de goedkeuring van de minister. Andersom maakt de minister bij beleidskeuzes ook gebruik van de kennis van de IGZ en wordt bij het opstellen van nieuwe wetgeving het oordeel van de IGZ over de handhaafbaarheid meegewogen.⁴

2 Dit leidt dan bijvoorbeeld tot de volgende situatie (zie het bevel van de IGZ inzake Boschoord uit juli 2013): 'Het ministerie van VWS was aanwezig bij het zienswijzegesprek in verband met de eventuele vervolprocedure na het verstrijken van de termijn van dit bevel.' Hier lopen beleid en toezicht/uitvoering wel erg door elkaar heen.

3 Zie het in december 2013 door de Eerste Kamer aangenomen wetsvoorstel 33243 (Wet van 11 december 2013, *Sib.* 2013, 578).

4 P.B.M. Robben, R. Bal & R.P.T.M. Grol, *Overheidstoezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*, Den Haag: WRR 2012, p. 31.

Een voordeel van het feit dat de IGZ onder de ministeriële verantwoordelijkheid valt, is dat de democratische controle van het toezicht hierdoor mogelijk beter gewaarborgd is dan wanneer de IGZ op grotere afstand van de overheid zou staan. Dat kan het vertrouwen in en de reputatie van de IGZ bij de burgers versterken. Volgens de IGZ draagt de positionering van de inspecteur-generaal binnen het Ministerie van VWS en de deelname van de inspecteur-generaal aan de Bestuursraad en de ministerstaf bij aan de onafhankelijkheid van het toezicht op het beleid. In toenemende mate wordt echter ook gewezen op de nadelen ervan. Zo stellen Robben e.a. dat de positionering van de IGZ binnen het ministerie kan leiden tot 'socialisering van het toezicht in de ministeriecultuur' en tot 'politisering van het toezicht door te grote inmenging van de minister in het toezicht'.⁵ De Commissie-Hoekstra concludeerde in 2010 dat sprake is van een 'ongemakkelijke verstandhouding' tussen de IGZ en het Ministerie van VWS.⁶ Als gevolg van de toegenomen aandacht van de politiek voor incidenten en misstanden met betrekking tot de kwaliteit van zorg wordt de minister van VWS regelmatig gevraagd om uitspraken te doen die op het terrein van de toezichthouder liggen. Hoewel de minister van VWS meestal vertrouwt op het oordeel van de IGZ, hoeft de minister dat niet.

In de literatuur wordt betoogd dat het de minister past om afstand te houden tot het inhoudelijk beoordelen van casuïstiek. Dit behoort immers tot het professionele domein van de inspecteurs, die hierin bij uitstek deskundig zijn. Robben e.a. menen dat het spanningsveld tussen de IGZ en de minister kan worden verminderd door een 'bewuste en transparante omgang door de minister, het departement en de inspectie met het spanningsveld afhankelijkheid versus onafhankelijkheid'.⁷ Van der Steenhoven stelt dat er in een 'uitzonderingsgeval' spanning kan ontstaan tussen het oordeel van de IGZ en de opvattingen van de minister daarover. In zijn visie doet de minister er dan 'wijs aan het oordeel van de inspectie te respecteren en daar inhoudelijk niets aan te veranderen. De minister kan in zo'n geval het beste beredeneerd afwijken van het oordeel van de inspectie, met tegelijk het intact laten van het IGZ-oordeel. Zo doende blijven de rollen van beiden op de juiste wijze vervuld'.⁸

De Commissie-Hoekstra meent dat de 'zekere onafhankelijkheid' van de IGZ vraagt om een 'zelfstandige, open en transparante opstelling van de Inspectie, ook naar de Tweede Kamer'.⁹ Robben e.a. wijzen erop dat hier een (ander) spanningsveld zit: enerzijds moet het parlement erop kunnen vertrouwen dat de uitkomsten van het toezicht onafhankelijk tot stand zijn gekomen, maar anderzijds gebruikt het parlement de berichtgeving en rapporten van de IGZ ook om de minister ter verantwoording te roepen. De IGZ kan derhalve haar eigen minister ernstig in verlegenheid brengen.¹⁰ De Commissie-Hoekstra beveelt aan dat de inspecteur-generaal regelmatig met de vaste Kamercommissie voor VWS van gedachten moet wisselen over de belangrijkste bevindingen uit haar toezicht.¹¹ Hieraan

5 Robben e.a. (zie noot 4), p. 32.

6 Commissie-Hoekstra, *Angel en Antenne. Het functioneren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus van de neuroloog van het Medisch Spectrum Twente*. Den Haag: Commissie-Hoekstra 2010, p. 6-7.

7 Robben e.a. (zie noot 4), p. 34.

8 K. van der Steenhoven, *Doorpakken! Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg*, Den Haag: ABDTOPConsult 2012, p. 16.

9 Commissie-Hoekstra (zie noot 6), p. 6-7.

10 Robben e.a. (zie noot 4), p. 32.

11 Commissie-Hoekstra (zie noot 6), p. 6-7.

Prof. mr. J. Legemaate, mr. dr. E. Plomp, mr. A.C. de Die, dr. K. Grit, prof. dr. R. Friele & prof. dr. R. Bal

zijn echter risico's verbonden: dergelijk overleg tussen de IGZ en de Tweede Kamer zou er toe kunnen leiden dat de IGZ 'nog meer een speelbal van de politiek wordt dan soms nu al het geval is'.¹²

Die risico's zijn geenszins denkbeeldig. De aandacht in media en politiek voor incidenten en misstanden met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van zorg is de afgelopen tien jaar enorm gegroeid, en in het verlengde daarvan het aantal Kamerbrieven van de minister van VWS en Kamervragen aan die minister. De veelheid aan reacties van de minister op interventies uit de Kamer lijkt het ontwikkelen van een consistente (wetgevings)visie met betrekking tot het toezicht te bemoeilijken en roept vragen en onduidelijkheden op over de (principiële) verantwoordelijkheidsverdeling tussen overheid en veld, over de positie en onafhankelijkheid van de overheidstoezichthouder en over de rol en verantwoordelijkheid van de minister. In ons empirisch onderzoek is het merendeel van de respondenten (zorgaanbieders en andere betrokkenen) erg kritisch over de bestuurs-politieke bemoeienis met het toezicht. De politiek zou door haar ongeduld het functioneren van de IGZ eerder verstoren dan versterken, door haar zorgen om incidenten de beleidsfocus van het toezicht te veel versmald hebben en door haar focus op veiligheid te veel geneigd zijn allerlei kwaliteitsnormen in wetgeving vast te leggen. Door de veelvuldige aandacht vanuit de politiek staat de kwaliteit van zorg hoog op de beleidsagenda van alle betrokken actoren. Dat valt zeker als een winstpunt te typeren, maar tegelijkertijd dreigt het risico van een minder effectieve incidentenpolitiek.¹³

In de driehoeksverhouding zorgveld – toezichthouder – minister is de afgelopen jaren sprake van schuivende panelen. Het risico daarbij is dat het toezicht een verlengstuk wordt van bestuur en beleid, en de onafhankelijkheid van de toezichthouder onder druk komt te staan. De onduidelijkheid in deze verhouding zorgt voor een niet aflatende stroom van incidenten en ingrepen bij de toezichthouder. De consequentie hiervan is dat het gezag van de bestuursrechtelijk toezichthouder steeds opnieuw ter discussie wordt gesteld, hetgeen invloed heeft op de 'institutionele effectiviteit' van het toezicht.¹⁴

3. Eerdere wetgevingsvoorstellen met betrekking tot kwaliteit en toezicht

Het rapport van de thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg is niet het eerste stuk waarin wordt ingegaan op de vraag of er één toezichtwet voor de zorg moet komen. Zoals gezegd is de afgelopen jaren al vaker voor een dergelijke wet gepleit. Voor een goed begrip geven wij hieronder kort de belangrijkste momenten uit deze discussie weer.

De Commissie-Dekker adviseerde in 1987 in haar rapport *Bereidheid tot verandering* – als onderdeel van haar voorstel om de gezondheidswetgeving te dereguleren – om de wet- en regelgeving met betrekking tot de kwaliteit van zorg onder te brengen in één 'Wet op de kwaliteit van zorg', naast de (toen geldende) Wet op de geneesmiddelenvoorziening en de

12 J. Legemaate, 'De Inspectie als politieagent?', TvGR 2010, p. 263.

13 Legemaate e.a. (zie noot 1), p. 249-283.

14 Met institutionele effectiviteit wordt geduid op het verschijnsel dat enkel het bestaan van een toezichthouder effecten sorteert in het veld.

Wet op de medische hulpmiddelen.¹⁵ Hoewel in de literatuur het voorstel voor één algemene kwaliteitswet die van toepassing zou zijn op zowel beroepsbeoefenaren als instellingen door verschillende auteurs werd ondersteund,¹⁶ koos de wetgever uiteindelijk toch voor twee afzonderlijke wetten (de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen, Kwz). De belangrijkste reden hiervoor was destijds gelegen in het – in de woorden van Van Wijmen – ‘faseverschil’ tussen de wetgevingstrajecten die aan de Wet BIG en de Kwz voorafgingen. Reeds in 1973 – een tijdperk waarin nog niet (expliciet) werd gestreefd naar de regulering van wetgeving – werd door de Staatscommissie-De Vreeze een ‘blauwdruk’ voor de Wet BIG opgesteld, terwijl pas in 1991 in de Nota *Kwaliteit en zorg*¹⁷ de lijnen werden uitgezet voor de Kwz.¹⁸

De Adviescommissie IGZ (Commissie-Abeln) stelde in haar rapport *Op weg naar gezond vertrouwen* (2001) voor om – ter vervanging van de wettelijke bepalingen in de verschillende wetten (waaronder de Wet BIG en de Kwz) – één toezichtwet voor de gezondheidszorg te creëren, waarin de positie, taken en bevoegdheden van de IGZ zouden worden geregeld.¹⁹ Hoewel dit advies destijds door de Minister van VWS (Borst-Eilers) en de Tweede Kamer werd overgenomen, is ook dit advies uiteindelijk niet tot uitvoering gekomen. Op basis van een juridische analyse werd geconcludeerd dat de taken en bevoegdheden van de IGZ in de Gezondheidswet adequaat konden worden geregeld. Ontwerpen voor een integrale wettelijke regeling voor de Inspectie Verkeer en Waterstaat en de VROM-inspectie strandden in die periode in de ministerraad. Alleen in de onderwijssector kwam wel een specifieke toezichtwet – de Wet op het onderwijstoezicht – tot stand, die per 1 september 2002 van kracht is geworden. Zie daarover paragraaf 4 hierna.

De afgelopen jaren is er verschillende malen opnieuw gepleit voor één kwaliteitswet of één toezichtwet. Robben e.a. stelden dat het toezicht is gebaat bij een eenduidige terminologie en eenduidige uitleg. Zij wezen erop dat door maatschappelijke en politieke ontwikkelingen de definitie, het gebruik en de systematiek van wetgeving in de loop der jaren veranderen. Als gevolg van die ontwikkelingen wordt in verschillende wetten andere terminologie gebruikt en loopt de wetgeving deels achter bij maatschappelijke discussies.²⁰ De Onderzoeksraad voor Veiligheid adviseerde de minister van VWS in 2008 de eventuele onduidelijkheden in de relatie tussen de Kwz en de Wet BIG weg te nemen. Naar het oordeel van de raad zijn de verantwoordelijkheden van instellingen en beroepsbeoefenaren in de gezond-

- 15 Commissie-Dekker, *Bereidheid tot verandering*, Den Haag: Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg 1987.
- 16 H.D.C. Roscam Abbing, ‘Wetgeving(s)beleid gezondheidszorg’, in: H.D.C. Roscam Abbing en F.C.B. van Wijmen (red.), *Wetgeving gezondheidszorg in perspectief*, Deventer: Kluwer 1989, p. 19; F.C.B. van Wijmen, ‘Toekomstige kwaliteitsregulering in de gezondheidszorg’, in: H.D.C. Roscam Abbing en F.C.B. van Wijmen (red.), *Wetgeving gezondheidszorg in perspectief*, Deventer: Kluwer 1989, p. 37-51; J.H. Hubben, *Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg*, Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 1991, p. 71-78.
- 17 *Kamerstukken II 1990/91*, 21113, 2.
- 18 F.C.B. van Wijmen, ‘Naar een Wet verantwoorde zorgverlening – Over de kwaliteit van kwaliteitswetgeving voor de gezondheidszorg’, in: J.G. Sijmons, J.K.M. Gevers en J.H.H.M. Dorscheidt (red.), *Recht en zorg van kwaliteit. Liber amicorum prof. mr. J.H. Hubben*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2012, p. 10.
- 19 Commissie-Abeln, *Op weg naar gezond vertrouwen. Advies over de strategie voor de IGZ*, Den Haag: Adviescommissie IGZ 2001, p. 56 en 63.
- 20 Robben e.a. (zie noot 4), p. 19-20.

Prof. mr. J. Legemaate, mr. dr. E. Plomp, mr. A.C. de Die, dr. K. Grit, prof. dr. R. Friele & prof. dr. R. Bal

heidszorg tegenwoordig zodanig met elkaar verweven, dat er één duidelijke en samenhangende wettelijke regeling moet komen.²¹

Mertens ondersteunde onlangs het door Eijlander al in 2003 geopperde idee voor een Kaderwet voor het Toezicht, in het bijzonder met het oog op het waarborgen van een onafhankelijk toezicht door de IGZ.²² Naar zijn mening zouden (onder andere) de 'steeds weer terugkerende punten als verhouding tot de minister, openbaarheid van rapporten, onafhankelijkheid in de oordeelsvorming en de positie van de inspecteur-generaal (...) gebaat zijn bij een eenduidige bepaling'.²³ Ook Robben e.a. hebben benadrukt dat de spanningsvolle relatie tussen de IGZ en de minister 'kan worden verzakelijkt door een wettelijke regeling van onafhankelijkheid'.²⁴

Sorgdrager concludeerde in haar advies over de IGZ uit 2012 dat het samenbrengen van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de IGZ in één wet van belang is voor meer duidelijkheid in de samenleving over de positie en taak van de IGZ.²⁵ Ook haar mede-adviseur Van der Steenhoven adviseerde het toezicht, de taken en middelen van de IGZ onder te brengen in een aparte wet, die hij de naam 'Wet op het gezondheidstoezicht' gaf: 'Op die manier wordt het voor de IGZ veel duidelijker wat de wetgever verwacht van het toezicht, wat hij opdraagt aan de IGZ en wat de rechtszekerheid voor zorgaanbieders en zorggebruikers is als het gaat om het oordeel en het handelen van de IGZ. Bovendien dwingt die ene toezichtwet de wetgever steeds te overwegen welke taken en bevoegdheden aan de IGZ worden toegevoegd of worden verminderd'.²⁶ In haar reactie op de rapporten van Sorgdrager en Van der Steenhoven liet de minister echter weten dat zij deze aanbevelingen niet overneemt. Wel sprak zij het voornemen uit 'de verschillende taken en bevoegdheden van de IGZ die nu in verschillende wetten vastliggen waar nodig [te gaan] aanpassen om de IGZ op alle fronten het benodigde instrumentarium te geven om effectief toezicht te kunnen houden en daadkrachtig te kunnen optreden'.²⁷ In september 2013 pleitte de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid er echter opnieuw voor mogelijkheden voor wettelijke verankering van domeinspecifiek toezicht serieus in overweging te nemen.²⁸ De WRR noemde daarbij als lichtend voorbeeld de Wet op het onderwijstoezicht.

21 Onderzoeksraad voor Veiligheid, *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St. Radboud*, Den Haag: OVV 2008.

22 Ph. Eijlander, 'De ministeriële verantwoordelijkheid voor inspecties en inspectieoordelen. Naar een wettelijke basis voor onafhankelijk toezicht?', *RegelMaat* 2003, nr. 3, p. 94-99.

23 F.J.H. Mertens, 'Moet het inspectietoezicht in een specifieke wet geregeld worden?' *Tijdschrift voor Toezicht* 2013, nr. 2, p. 52-55.

24 Robben e.a. (zie noot 4), p. 34.

25 W. Sorgdrager, *Van incident naar effectief toezicht. Onderzoek naar de afhandeling van dossiers over meldingen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*, Den Haag: VWS 2012, p. 57.

26 Van der Steenhoven (zie noot 8), p. 19.

27 *Kamerstukken II* 2012/13, 33149, 17, p. 17.

28 WRR, *Toeziën op publieke belangen. Naar een verruimd perspectief op rijkstoezicht*. Amsterdam: Amsterdam University Press 2013, p. 156.

4. De Wet op het onderwijstoezicht als inspiratiebron

In het kader van de thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg is onder meer aandacht besteed aan de toezichtwetgeving in andere maatschappelijke sectoren. Geanalyseerd is de wetgeving in vier sectoren: de toezichtbepalingen uit de Arbeidsomstandighedenwet en de Wet luchtvaart, alsmede de Wet toezicht accountantsorganisaties en de Wet op het onderwijstoezicht. Deze vier sectoren laten een variatie zien op twee punten: de positie van de toezichthouder (departementale dienst of zbo) en de aard van de wettelijke regeling (toezicht als onderdeel binnen een bredere wettelijke regeling of een integrale toezichtwet). Aan elk van de onderzochte wetten kan in meer of mindere mate inspiratie worden ontleend voor de wettelijke regeling van het toezicht in de zorg.²⁹ Hieronder gaan wij bij wijze van voorbeeld nader in op de hoofdlijnen van de meest in het oog springende regeling, de Wet op het onderwijstoezicht.

De Wet op het onderwijstoezicht (Wot) betreft uitsluitend de regeling van het toezicht op het onderwijs en dateert uit 2002. Het onderwijs was de eerste sector, en tot nu toe de enige, waar bepalingen met betrekking tot het toezicht die oorspronkelijk te vinden waren in verschillende wettelijke regelingen, bijeen zijn gebracht binnen één samenhangend wettelijk kader. In deze wet wordt een belangrijke rol gespeeld door de Inspectie van het Onderwijs (hierna: Onderwijsinspectie, OI), maar de wet beperkt zich niet tot deze instantie. De wet betreft 'met name de wijze van werken en de aspecten waarop het toezicht betrekking heeft. Het is dus géén wet over de institutie Inspectie voor het Onderwijs maar een wet over het onderwijstoezicht.'³⁰

Artikel 2 Wot regelt dat er een Inspectie van het onderwijs is, met aan het hoofd een inspecteur-generaal. Tot de wettelijke taken van deze inspectie behoren het beoordelen en bevorderen van de kwaliteit van het onderwijs, het beoordelen en bevorderen van de naleving van een bij of krachtens een onderwijswet gegeven voorschrift³¹ en het rapporteren over de ontwikkeling van het onderwijs en over de uitoefening van taken door de onderwijsinstellingen.

Artikel 4 Wot regelt de uitgangspunten voor het toezicht, waaronder:

- De OI oefent het toezicht uit op zodanige wijze dat instellingen niet meer worden belast dan voor een zorgvuldige uitoefening van het toezicht noodzakelijk is.
- De intensiteit van het toezicht is afhankelijk van de kwaliteit van het onderwijs, de wijze waarop de professionaliteit van de instelling is gewaarborgd, de mate van naleving van wettelijke voorschriften en de financiële situatie van de instelling.
- De uitoefening van het toezicht is er mede op gericht betrokkenen te informeren over de ontwikkeling van het onderwijs, in het bijzonder met betrekking tot de kwaliteit.

Artikel 6a Wot bepaalt dat de OI voorts als aanspreekpunt fungeert voor medewerkers van onderwijsinstellingen die van oordeel zijn dat de kwaliteit van het onderwijs tekortschiet ten gevolge van het door de instelling gevoerde personeelsbeleid. De OI beoordeelt of uit

29 Legemaate e.a. (zie noot 1), p. 413-428.

30 Mertens (zie noot 23).

31 Met 'onderwijswet' wordt bedoeld op de veelheid aan wettelijke sectorregelingen, zoals de Leerplichtwet 1969, de Wet op het voortgezet onderwijs en de Wet medezeggenschap op scholen. Deze wetten worden opgesomd in art. 1 onder d Wot.

Prof. mr. J. Legemaate, mr. dr. E. Plomp, mr. A.C. de Die, dr. K. Grit, prof. dr. R. Friele & prof. dr. R. Bal

een dergelijk contact een redelijk vermoeden voortvloeit dat de kwaliteit van het onderwijs tekortschiet. Zo ja, dan onderneemt de OI actie.

De OI stelt jaarlijks een jaarwerkplan vast, dat door de minister dient te worden goedgekeurd (art. 7). De OI rapporteert desgevraagd en uit eigen beweging aan de minister over de ontwikkeling, in het bijzonder van de kwaliteit, van het onderwijs en doet op grond daarvan voorstellen die zij in het belang van het onderwijs nodig acht (art. 8 lid 1). Jaarlijks stelt de OI een verslag vast over de staat van het onderwijs, bedoeld in artikel 23 lid 8 van de Grondwet. De minister zendt dit verslag aan de Staten-Generaal (art. 8 lid 2). Artikel 8 lid 3 bepaalt dat de minister geen aanwijzingen geeft met betrekking tot de in de rapportages van de OI neergelegde oordelen van de inspectie over de ontwikkeling, in het bijzonder van de kwaliteit, van het onderwijs.

In Hoofdstuk 3 Wot wordt geregeld op welke wijze de OI het toezicht uitoefent. Per sector of thema wordt in wettelijke bepalingen uitgewerkt op welke aspecten de OI zich richt. Artikel 13 Wot regelt dat de OI haar werkwijze vastlegt in een of meer toezichtkaders, die de goedkeuring van de minister behoeven. Alvorens een toezichtkader vast te stellen of te wijzigen voert de OI overleg met vertegenwoordigers van het onderwijsveld en andere betrokkenen (art. 13 lid 2). De toezichtkaders zijn te vinden op de website van de OI. De OI zegt daar zelf over: 'De Inspectie van het Onderwijs maakt bij het beoordelen van de kwaliteit van het onderwijs op een school of instelling gebruik van een toezichtkader. Daar staat in hoe de inspectie werkt, wat zij beoordeelt en wanneer het onderwijs van voldoende kwaliteit is. Zo weten scholen en besturen wat ze van de inspectie kunnen verwachten.'³² Het gaat in de meeste gevallen om relatief omvangrijke documenten, waarin de OI haar werkwijze en waarderingskaders uiteenzet en aangeeft op welke wettelijke grondslag(en) deze zijn gebaseerd.

Artikel 20 Wot regelt de wijze waarop een inspectierapport tot stand komt. Het bestuur van de instelling krijgt een conceptrapport voor publicatie te zien. Bereiken de OI en het bestuur geen overeenstemming over de door het bestuur gewenste wijzigingen in het conceptrapport, dan wordt de zienswijze van het bestuur in een bijlage bij het rapport opgenomen (art. 20 lid 4). Artikel 21 regelt de openbaarmaking van inspectierapporten. In Hoofdstuk 6 van de Wot komt de kwaliteit van de uitoefening van het toezicht aan de orde. Artikel 22 bepaalt in algemene zin dat de OI zorg draagt voor een verantwoorde uitoefening van het toezicht. Artikel 23 regelt de klachtadviescommissie die oordeelt over klachten betreffende de OI en artikel 24 de raad van advies inzake de OI.

De Wet op het onderwijstoezicht is in 2007 geëvalueerd. De uitkomsten van deze evaluatie waren positief. De hoofdbevinding was dat de Wot in grote lijnen aan de verwachtingen voldoet. De specifieke conclusies uit deze wetsevaluatie illustreren dat in de onderwijssector problematiek aan de orde is die vergelijkbaar is met die in de zorg.³³

De Wet op het onderwijstoezicht kan op twee niveaus een inspiratiebron vormen voor wetgeving over bestuursrechtelijk toezicht in de zorg: op het niveau van de inhoud van de wet en op het niveau van het systeem van de wet. Verschillende elementen van de Wot zijn ook in het toezicht op de zorg aan de orde, maar aldaar niet wettelijk geregeld. Te denken

32 Zie www.onderwijsinspectie.nl/onderwerpen/Toezicht/Toezichtkaders.

33 J. de Jonge e.a., *Evaluatie Wet op het onderwijstoezicht (deel 1. Uitkomsten, conclusies en aanbevelingen)*, Zoetermeer: EIM 2007, p. 51-60.

valt aan de uitgangspunten van het toezicht (art. 4 Wot), de wettelijke basis voor het jaarwerkplan van de OI (art. 7 Wot), de wettelijke basis voor een toezichtkader en het consulteren door de Inspectie van het veld over een concept-toezichtkader (art. 13 Wot), de wijze van totstandkoming en publicatie van inspectierapporten (art. 20 en 21 Wot) en de algemene normen voor de kwaliteit van het toezicht (art. 22). Met betrekking tot enkele van deze onderwerpen hebben zich de afgelopen jaren in de zorg uitvoerige discussies voorgedaan tussen de IGZ en het veld, bijvoorbeeld over de vraag of de IGZ nu wel of niet zou mogen optreden als 'kwaliteitsregisseur'. Veldpartijen in de zorg hadden in die discussie de neiging de IGZ een dergelijke rol te ontzeggen. Tegelijkertijd blijkt uit de casestudies die wij in het kader van de thematische wetsevaluatie hebben verricht dat in de praktijk een kwaliteitsbevorderende rol van de toezichthouder door veldpartijen wel wordt gewaardeerd.³⁴ Daarnaast is een duidelijke ontwikkeling gaande om de IGZ om te vormen van een 'adviseur' naar een 'handhaver'.³⁵ Met betrekking tot de Onderwijsinspectie zijn de rollen van 'adviseur' en 'kwaliteitsregisseur' juist expliciet in de wet geregeld (zie art. 3 lid 2 onder f en art. 4 lid 4 Wot). Een (uitvoeriger) regeling van dergelijke aspecten, ook in de wetgeving over toezicht in de zorg, kan de positie van de toezichthouder verduidelijken en versterken en (onnodige) discussies voorkomen. Daarmee is overigens niet gezegd dat de IGZ per definitie dezelfde rollen zou moeten vervullen die de Onderwijsinspectie op grond van de Wot heeft. Voorstelbaar is dat sommige van die rollen geheel of gedeeltelijk ook bij andere instanties kunnen worden belegd, zoals – waar het gaat om de zorg – bij het Kwaliteitsinstituut.

Een ander discussiepunt in de zorg is de mate waarin de IGZ het veld betreft bij het opstellen van toezichtkaders en de wijze waarop in concrete situaties wordt omgegaan met meningsverschillen tussen zorgaanbieders en de IGZ. Ook deze aspecten zijn in de onderwijssector wettelijk geregeld (art. 13 respectievelijk art. 20 Wot).

Op het niveau van het systeem van de wet valt op dat de Wot een integrale regeling van het toezicht in de onderwijssector bevat. Een integrale regeling van het gezondheidstoezicht zou elementen dienen te bevatten die nu zijn te vinden in (vooral) de Gezondheidswet, de Kwz en de Wet BIG. Daarnaast zouden in een dergelijke toezichtregeling elementen kunnen worden opgenomen die nu in de zorg niet zijn geregeld. Een dergelijke regeling bevat in vergelijking met de huidige, meer versnipperde wetgeving niet noodzakelijkerwijs nieuwe juridische elementen, maar kan wel een duidelijker, vollediger en consistentere wetgevingskader voor het toezicht bieden. In dat opzicht heeft de Wot, die een integraal wettelijk kader biedt, aantrekkelijke kanten.

5. Beschouwing en conclusie

Als er aanleiding is de huidige wettelijke regelingen met betrekking tot het toezicht op belangrijke punten aan te passen, ligt het voor de hand ook te kijken naar het wettelijk kader als zodanig. Wettelijke bepalingen met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg zijn nu verspreid over een relatief groot aantal wettelijke regelingen. Hiervoor zijn goede gronden. De belangrijkste is dat er sprake is van verschillende toezichthouders,

³⁴ Legemaate e.a. (zie noot 1), p. 301-389.

³⁵ *Kamerstukken II 2012/13*, 33149, 17, p. 6.

met elk eigen taken, bevoegdheden en juridische posities. Het (bestuursrechtelijk) toezicht op de kwaliteit van zorg is dan ook niet een thema dat in één wet kan worden geregeld. Anders ligt het met betrekking tot de hoofdrolspeler op dit gebied, de IGZ. In het huidige systeem zijn algemene bepalingen met betrekking tot de IGZ te vinden in verschillende wetten, maar ook in beleidsregels. Deze versnippering heeft deels een historische achtergrond: het staatstoezicht op de volksgezondheid kent een lange geschiedenis, waarin op verschillende momenten elementen aan bestaande wettelijke regelingen zijn toegevoegd. Er is nooit een logisch moment geweest waarop kon worden bezien of het niet beter is de uitgangspunten met betrekking tot de IGZ in één consistent wettelijk kader bijeen te brengen. Dat moment deed zich ten aanzien van andere toezichthouders, zoals het CBP en de NZa, wel voor (ten tijde van de conceptie van de Wet bescherming persoonsgegevens respectievelijk de Wet marktordening gezondheidszorg). Daardoor is de positie van deze beide toezichthouders wettelijk veel eenduidiger en 'completer' geregeld dan die van de IGZ. De thematische wetsevaluatie wijst uit dat dit leidt tot vragen en onduidelijkheden, die het draagvlak en de effectiviteit van het toezicht (kunnen) ondermijnen. Dat komt niet alleen door de versnippering van algemene uitgangspunten betreffende de IGZ over verschillende regelingen, maar ook doordat enkele belangrijke uitgangspunten tot op heden impliciet zijn gebleven en niet in de wet zijn verankerd. Daarmee is de positie van de IGZ veel minder stevig wettelijk verankerd dan die van 'recentere' toezichthouders binnen en buiten de zorg.

Wetgeving is niet per definitie de oplossing voor problemen op dit gebied, maar kan er wel in belangrijke mate aan bijdragen dat wordt verhelderd wat de uitgangspunten van het toezicht zijn en wat wel en niet van de toezichthouder mag worden verwacht. Dit verheldert niet alleen de relatie tussen de toezichthouder en het veld, maar ook die tussen de toezichthouder en de minister. De slagkracht en effectiviteit van het toezicht kunnen daardoor worden bevorderd. Daar komt nog bij dat de overheid zegt zich steeds meer te willen terugtrekken en ruimte te willen geven aan de diverse partijen in de zorg. Dit vergroot het belang van een stevige toezichthouder. Op grond hiervan is het belangrijk dat de algemene uitgangspunten en bevoegdheden van de toezichthouder te vinden zijn in een eenduidig, samenhangend en overzichtelijk wettelijk kader. Om uiteenlopende redenen ligt het niet voor de hand al deze aspecten bijeen te brengen in één van de bestaande wettelijke regelingen (zoals de Gezondheidswet, de Algemene wet bestuursrecht of de komende Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg). Geen van deze regelingen biedt een adequaat kader voor een integrale regeling van het toezicht. Het ligt veel meer voor de hand om een afzonderlijke *Wet toezicht kwaliteit zorgsector* te realiseren. De hiervoor geschetste Wet op het onderwijsstoezicht kan als (succesvolle) inspiratiebron dienen.

Ons pleidooi is dan ook om de algemene wettelijke bepalingen met betrekking tot de IGZ bijeen te brengen in een nieuwe, integrale wettelijke regeling. Een dergelijke wettelijke regeling kan bestaan uit bepalingen die thans zijn opgenomen in de Gezondheidswet, de Wet BIG, de Kwz (respectievelijk het wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg), het Handhavingskader en de Leidraad meldingen 2013 van de IGZ, alsmede uit bepalingen die thans niet in de wet zijn opgenomen, maar die met het oog op de onafhankelijkheid en het gezag van de toezichthouder en de effectiviteit van het toezicht wel degelijk wettelijke verankering verdienen. Hoe zou een dergelijke wet eruit kunnen zien? Ten behoeve van

nadere discussie en gedachtevorming daarover bevat de bijlage bij dit artikel een hoofdlinjenskets van een *Wet toezicht kwaliteit zorgsector*.

De wetgeving met betrekking tot het toezicht op de kwaliteit van zorg is complex, versnipperd en lacunair. De afgelopen jaren is verscheidene malen bepleit een integrale Toezichtwet in de zorg tot stand te brengen. De recent afgesloten thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg levert sterke aanwijzingen op dat een nieuwe Wet toezicht kwaliteit zorgsector meerwaarde kan hebben. In februari 2013 liet de minister van VWS naar aanleiding van de rapporten van Sorgdrager en Van der Steenhoven weten niet veel te voelen voor een dergelijke wet. Wij hopen dat de resultaten van de thematische wetsevaluatie haar op andere gedachten brengen.

Bijlage: Hoofdlinjenskets *Wet toezicht kwaliteit zorgsector*

1. *Taken van het Staatstoezicht op de kwaliteit van zorg*
 - a. Toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften, voor zover de ambtenaren van het staatstoezicht daarmee bij of krachtens wet zijn belast.
 - b. Het beoordelen en bevorderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg.
 - c. Uitbrengen van adviezen of het verstrekken van inlichtingen aan de minister, op verzoek of uit eigen beweging.
2. *De uitgangspunten van het toezicht*
 - a. Het toezicht wordt uitgeoefend op zodanige wijze dat beroepsbeoefenaren en instellingen niet meer worden belast dan voor een zorgvuldige uitoefening van het toezicht noodzakelijk is.
 - b. De intensiteit van het toezicht is afhankelijk van de kwaliteit van de zorg en de mate van naleving van wettelijke voorschriften.
 - c. De uitoefening van het toezicht is er mede op gericht betrokkenen te informeren over de ontwikkeling van de kwaliteit van de zorg.
 - d. Beginselplicht tot handhaving.
3. *De relatie toezichthouder – minister*
 - a. De toezichthouder stelt jaarlijks een werkplan op dat de goedkeuring van de minister behoeft.
 - b. De minister kan de toezichthouder aanwijzingen geven met betrekking tot te ondernemen activiteiten of te verrichten onderzoeken.
 - c. De minister onthoudt zich van het geven van aanwijzingen met betrekking tot oordelen van de toezichthouder over de kwaliteit van zorg.
4. *Toezichtkaders en beleidsregels*
 - a. Toezichthouder legt werkwijze vast in toezichtkaders en beleidsregels. Deze behoeven de goedkeuring van de minister.
 - b. Het veld wordt geconsulteerd over voorgenomen toezichtkaders en beleidsregels.
 - c. Wijze van bekendmaking van toezichtkaders en gedragsregels.

Prof. mr. J. Legemaate, mr. dr. E. Plomp, mr. A.C. de Die, dr. K. Grit, prof. dr. R. Friele & prof. dr. R. Bal

5. *Algemene bevoegdheden van de toezichthouder*

- a. Bevoegdheid tot inzage en afschrift patiëntendossiers.
- b. Bevoegdheid tot openbaarmaking.
- c. Bevoegdheid tot geven bevel of aanwijzing (eventueel: tenzij een specifieke wet anders bepaalt).
- d. (eventueel) Uitzonderingen op de bepalingen van titel 5:2 Algemene wet bestuursrecht.
- e. Sanctionering van niet-naleving van bevelen of aanwijzingen.

6. *Meldingen*

- a. Regels, procedure en werkwijze toezichthouder met betrekking tot wettelijk verplichte meldingen (calamiteiten, seksueel misbruik, geweld in de zorgrelatie, disfuncties).
- b. Regels, procedure en werkwijze toezichthouder met betrekking tot andere meldingen.
- c. Bevoegdheid van de cliëntenraad om de toezichthouder te vragen een onderzoek in te stellen.
- d. 'Anonieme' melding door werknemers, burgers/patiënten, cliëntenraden.
- e. Geen toegang toezichthouders tot interne meldingssystemen van zorgaanbieders.

7. *Afspraken en gegevensuitwisseling tussen de toezichthouder op de kwaliteit van zorg en andere instanties*

- a. Nederlandse zorgautoriteit.
- b. College bescherming persoonsgegevens.
- c. Openbaar Ministerie.
- d. Zorgverzekeraars.
- e. Raden van toezicht.
- f. Zorginstituut Nederland ('Kwaliteitsinstituut').
- g. Buitenlandse toezichthouders.