

ARTIKELEN

De IGZ: van stille kracht naar publieke waakhond*

Prof. mr. J.H. Hubben**

Inleiding

Het werkkterrein van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is niet alleen omvangrijk maar inhoudelijk zeer uiteenlopend: volkgezondheid, curatieve zorg, verpleging en chronische zorg, geneesmiddelen en medische technologie. Ook de doelgroepen zijn zeer divers: van individuele beroepsbeoefenaren tot universitair medische centra. Die omvang en diversiteit, gevoegd bij het grote aantal wetten waarop toezicht moet worden gehouden, dwingen de IGZ tot het stellen van prioriteiten. De patiëntveiligheid heeft de IGZ als 'topprioriteit' aangemerkt. Bestrijding van echte gezondheidsrisico's ligt aan de basis van het ontstaan van de IGZ.¹ Hoe verhoudt zich dat tot de huidige praktijk?

2 Huidige positionering IGZ

Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid bestaat uit twee onderdelen, namelijk de IGZ en de Voedsel- en Warenautoriteit.² De IGZ is belast met "onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan" op basis waarvan zij zo nodig "middelen ter verbetering moet bevorderen" (art. 36 lid 1 sub a Gezondheidswet). Verder noemt artikel 36 als taak het houden van "toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmee zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift." Toezicht kan bij een specifieke wet worden opgedragen of bij ministerieel besluit (een voorbeeld daarvan is art. 86 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)). Artikel 5:11 Algemene wet bestuurecht (Awb) geeft de definitie van toezichthouder.

Met de invoering van de derde tranche Awb (1996) zijn de algemene bepalingen inzake het houden van toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften in werking getreden. Op twee punten bracht dit duidelijkheid: op welke wetten de IGZ toezicht houdt en met welke bevoegdheden. Daarnaast geven de artikelen 5.15 tot en met 5.19 Awb een standaardpakket aan bevoegdheden. Die betreffen: plaatsbetreding, inlichtingen en inzage en het

* Dit artikel is een verkorte en aangepaste weergave van de inleiding die de auteur op 4 november 2011 hield ter gelegenheid van de Najaarsvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht.

** Joep Hubben is hoogleraar Gezondheidsrecht aan de faculteit der rechtsgeleerdheid en het UMCG, Rijksuniversiteit Groningen en advocaat bij Nysingh advocaten-notarissen N.V.

1 A. Querido, *Een eeuw Staatstoezicht op de Volksgezondheid*, Den Haag: Staatsdrukkerij 1965, p. 113.

2 Besluit van 16 november 1998, *Stb.* 1998, 646.

onderzoeken van zaken en het onderzoeken van vervoermiddelen. Van belang is om in de bijzondere wet na te gaan welke bevoegdheid in het kader van die wet van toepassing is.

Het merendeel van de ruim twintig wetten waarop de IGZ toezicht houdt is tot stand gekomen sedert het begin van de jaren negentig van de vorige eeuw. Die wetten zijn uiteenlopend wat betreft de taken van de IGZ. De algemene wetgeving ten aanzien van de kwaliteit van zorg – de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG – en de meer thematische wetgeving, zoals de regels met betrekking tot abortus, orgaandonatie en bloedvoorziening, worden gekenmerkt door betrekkelijk open normen. Anders ligt dat ten aanzien van de productwetgeving, met name de Geneesmiddelenwet, die gekenmerkt wordt door gedetailleerde voorschriften. Met de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) zijn de bevoegdheden tot handhaving van de IGZ sterk uitgebreid. De IGZ kan op basis van ongeveer tien wetten bestuurlijke boetes opleggen of, indien de kwaliteit van zorg onvoldoende is, een last onder dwangsom opleggen zonder dat het openbaar ministerie daaraan te pas komt. Ook heeft de IGZ de veel bediscussieerde bevoegdheid gekregen om, zij het onder strenge restricties, patiëntendossiers in te zien zonder toestemming van de patiënt.³ Daarnaast zijn in parlementaire behandeling de voorstellen voor de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz), de Wet zorg en dwang en de Beginselewet zorginstellingen, die nieuwe taken toebedelen aan de IGZ.

De IGZ is geen zelfstandig bestuursorgaan (ZBO), zoals de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) en het toekomstige Nationaal Kwaliteitsinstituut. De IGZ is ook geen ‘autoriteit’ zoals de NMa en de NZa.

In de gezondheidszorg zijn naast de IGZ voornamelijk twee andere externe toezichthouders werkzaam: de NZa en de NMa. Verder is er nog een woud aan toezichthouders⁴ en hebben ook vele veldpartijen invloed op de kwaliteit van zorg. De volgende begrippen worden gebruikt bij het IGZ-toezicht: gefaseerd toezicht, thematisch toezicht en incident-toezicht.⁵

3 Enkele knelpunten toezicht IGZ

Het onderwerp toezicht heeft sinds midden jaren negentig veel aandacht gekregen. Onmiskenbaar is het toezicht ook geprofessionaliseerd, waarbij de methodiek van het toezicht houden en het toezichtbeleid nadrukkelijk wetenschappelijke aandacht heeft gekregen.⁶ Daarover schrijft de IGZ echter: “In de wetenschap is er toenemend aandacht voor onder-

3 Zie hierover uitgebreider J.H. Hubben, ‘De uitbreiding van bevoegdheden van de IGZ en de (ingrijpende) gevolgen voor zorgaanbieder en patiënt’, in: A.C. Hendriks, J.H. Hubben, J. Legemaate & B. Sluijters (red.), *Grondrechten in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2010, p. 189-200.

4 Zie hierover J.G. Sijmons, ‘Hoe algemeen is het specifieke toezicht van de IGZ?’, *Tijdschrift voor Toezicht* 2011, nr. 1.

5 Sinds 2005 bestaat een wettelijke verplichting om calamiteiten te melden aan de IGZ. Of een melding wordt onderzocht, wordt bepaald aan de hand van art. 6 van de Leidraad.

6 Zie F.J.H. Mertens, ‘De positionering van het overheidstoezicht: is een revitalisering van het discours over toezicht gewenst?’, *Tijdschrift voor Toezicht* 2010, nr. 2, p. 39 e.v.

zoek naar de effecten van toezicht; over de outcome van toezicht is nog maar bitter weinig bekend.”⁷

Dit is overigens geen probleem van de IGZ alleen. Dat blijkt uit de verschillende kabinetsnota's die de afgelopen jaren over toezicht zijn verschenen.⁸ De Algemene Rekenkamer heeft meerdere malen erop aangedrongen om effectmeting deel te laten uitmaken van de handhavingspraktijk.⁹ In die lijn past ook de vraag die de Gezondheidsraad heeft opgeworpen over de effectiviteit van het incidententoezicht. Zowel de IGZ als de zorgaanbieders besteden hier veel tijd aan, maar de vraag is of dat nuttig is. Leidt dit toezicht tot minder incidenten? Kan de IGZ het incidententoezicht efficiënter organiseren?¹⁰

De Algemene Rekenkamer¹¹ legde eind jaren negentig de vinger op twee basisproblemen in het functioneren van de IGZ: het ontbreken van een goede verantwoording van de werkwijze van de IGZ en onduidelijkheid in de dekkingsgraad van het toezicht.

De ontwikkeling door de IGZ van het gefaseerd toezicht is in feite het antwoord op dit door de Algemene Rekenkamer gesignaleerde span-of-control-probleem.

Hoe functioneert dit gefaseerd toezicht en biedt het een oplossing voor de knelpunten die de Algemene Rekenkamer signaleerde?¹² Het Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL) concludeert in een recent rapport dat met het gefaseerd toezicht weliswaar vooruitgang is geboekt, maar dat de werkwijze van de inspecteurs nog altijd niet uniform is en evenmin in alle sectoren is ingevoerd. Verder is van belang de conclusie dat over het onderwerp naleving niet veel valt te zeggen omdat “de handhaving maar beperkt tot ontwikkeling is gekomen,” onder andere door het ontbreken van normen voor handhaving.¹³

Het ziet er naar uit dat de IGZ een vorm van handhaving heeft ontwikkeld die aan die beperking van de indicatoren tegemoet komt: het verscherpt toezicht. Voor het instellen van verscherpt toezicht zijn immers strikt genomen geen expliciete criteria nodig. Ook de Gezondheidsraad stelt de vraag of het systeem van kwaliteitsindicatoren wel effectief is om zorgaanbieders op te sporen die onverantwoorde zorg leveren.¹⁴

4 Silent service of kwaliteitsautoriteit?

De IGZ verwoordde haar ambities in 2007 als volgt: “We willen ons de komende jaren ontwikkelen van de traditionele toezichthouder die we aan het eind van de vorige eeuw waren naar de moderne handhavingsorganisatie die we in 2011 willen zijn. Daarbij willen we tegen 2011 bezien of we ons verder moeten ontwikkelen in de richting van een autoriteit

7 IGZ, *Meerjarenbeleidsplan 2008-2011. Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg*, Den Haag: IGZ 2007, p. 48.

8 Ministerie van BZK, *Kaderstellende visie op toezicht*, Den Haag: Ministerie van BZK 2006; Ministerie van BZK, *Tweede kaderstellende visie op toezicht*, Den Haag: Ministerie van BZK 2006. Een actualisering is begin 2012 aangekondigd.

9 Algemene Rekenkamer, 'Handhaven en gedogen', *Kamerstukken II 2007/08*, 30 050, nr. 5, p. 18.

10 Gezondheidsraad, *Op weg naar evidence based toezicht*, Den Haag: Gezondheidsraad 2011, m.n. p. 99.

11 Algemene Rekenkamer, *Kamerstukken II 1998/99*, 26 395, nr. 2.

12 S. Kruikemeier e.a., *Evaluatie Gefaseerd Toezicht*, Utrecht: NIVEL 2010.

13 Zie noot 12, p. 175.

14 Gezondheidsraad 2011 (zie noot 10), m.n. p. 99.

op het terrein van kwaliteit van zorg.” En: “Een moderne handhavingsorganisatie is pro-actief, initieert zorgbrede transparantie, maakt handhavingsresultaten actief openbaar (...) innoveert handhavingsmethoden (...) genereert tuchtrechtelijke jurisprudentie (...) vervolmaakt handhavingsmethodieken en investeert in samenwerking met andere inspecties.”¹⁵

Het denken over bestuurlijk toezicht in de gezondheidszorg is ingrijpend gewijzigd. Dit kan niet los worden gezien van de grote veranderingen die zich in de afgelopen decennia hebben voorgedaan in het stelsel van gezondheidszorg, met name door de introductie van marktwerking, onderlinge concurrentie en privatisering. Ook al is de uitvoering van de gezondheidszorg op afstand van de overheid geplaatst, is er veel (geconditioneerde) zelfregulering middels richtlijnen en protocollen en vraagt het veld om meer eigen verantwoordelijkheid, van de overheid wordt wél effectief toezicht verwacht op de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg. Het feit dat de burger, door de niet aflatende aandacht in de media voor nieuwe medische mogelijkheden, steeds hogere verwachtingen heeft van de gezondheidszorg draagt daar stellig aan bij. Bij iedere calamiteit in de gezondheidszorg zijn wij getuige van de zogenoemde risico-regelreflex: de reflex om de verantwoordelijkheid voor risico's en incidenten bij de overheid te leggen en de 'overreactie' van overheid en politiek op dergelijke risico's en incidenten. Dat heeft ook gevolgen voor het toezicht.¹⁶ Eerder constateerde de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) al dat de huidige omgang met risico's en verdeling van verantwoordelijkheden onvoldoende toekomstbestendig is. Het systeem drijft steeds verder uit en dreigt onbetaalbaar te worden.¹⁷ De WRR meent daarom dat de klassieke risicobenadering aanvulling behoeft.¹⁸ De Gezondheidsraad heeft zich vrijwel tezelfdertijd bij deze benadering aangesloten.¹⁹

5 Weerslag politieke krachten op IGZ

Hoezeer de taken van de IGZ mede een weerslag vormen van politieke krachten blijkt onder andere uit het regeer- en gedoogakkoord dat ten grondslag ligt aan het kabinet-Rutte en het daarop gebaseerde voorstel voor een Beginselenwet zorginstellingen.²⁰ Terwijl de IGZ al jaren geleden afscheid heeft genomen van haar taak om klachten van individuele patiënten te behandelen, bepaalt dit wetsvoorstel dat “ernstige klachten over persoonlijke verzorging en persoonlijke bejegening direct bij de Inspectie kunnen worden ingediend.” In de toelichting schrijft de bewindsvrouw: “De Inspectie gaat *per direct* haar werkwijze aanpassen zodat zij sneller in actie kan komen bij ernstige problemen” (cursive-ring JH). Vanuit het oogpunt van risicosignalering is daar veel voor te zeggen, maar het draagt niet bij aan helderheid over het takenpakket.

15 IGZ 2007 (zie noot 7), p. 26.

16 H.B. Winter, *Zicht op toezicht? Over de meerwaarde van toezicht in de risicosamenleving*, Groningen: RUG Bibliotheek 2010.

17 WRR, *Onzekere veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid*, Amsterdam: Amsterdam University Press 2008.

18 WRR 2008 (zie noot 17).

19 Gezondheidsraad, *Voorzorg met rede*, Den Haag: Gezondheidsraad 2008.

20 *Kamerstukken II 2010/11*, 32 604, nr. 1-2.

Een ander voorbeeld is de onlangs aangekondigde uitbreiding van de meldingsplicht van zorgaanbieders. Blijkens een nota van wijziging verplicht de komende Wcz de zorgaanbieder om iedere opzegging, ontbinding of niet-voortzetting van een arbeids- of toelatingsovereenkomst waaraan een “oordeel over de wijze van functioneren van de zorgverlener” ten grondslag ligt ‘onverwijld’ aan de IGZ te melden.²¹ Ofschoon er argumenten zijn voor het melden van disfunctioneren van een medisch specialist, is de voorgestelde bepaling zó ruim gekozen dat onder omstandigheden zelfs ontslag op eigen verzoek van een zorgverlener, ongeacht zijn functie, aan de IGZ moet worden gemeld. En dat, terwijl ongeveer tegelijdertijd de IGZ de verplichting van GGZ-instellingen om suïcides te melden aanzienlijk heeft beperkt vanwege de administratieve belasting waar weinig opbrengst voor de toezichtpraktijk tegenover stond.²²

Verdere illustraties zijn het voornemen in het regeer- en gedoogakkoord om de IGZ de bevoegdheid te geven zorginstellingen op te splitsen en de wijze waarop de IGZ haar toezichthoudende rol formuleert ten aanzien van governance.

6 Toezicht op governance

In het toezichtkader over dit onderwerp stelt de IGZ: “Het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is integraal onderdeel van het reguliere inspectietoezicht.”²³ Te begrijpen valt dat de IGZ overweegt maatregelen te nemen indien blijkt dat risico’s voortvloeien uit de wijze waarop een instelling haar bestuurlijke verantwoordelijkheid voor veiligheid en kwaliteit heeft ingericht. Dan is er immers sprake van een gebrekkige bestuurlijke structuur die mede risico’s in het leven roept, zoals onder meer is gebleken uit het rapport van de Onderzoeksraad voor veiligheid over de hartchirurgie in het UMC St Radboud.²⁴ De vraag is of de governance van een zorginstelling een onderwerp van beoordeling door de IGZ is buiten de taken die het Uitvoeringsbesluit WTZi (respectievelijk de toekomstige Wcz) de IGZ geeft (er moet een toezichthoudend orgaan zijn en een inzichtelijke verantwoordelijkheidsverdeling ten opzichte van het bestuur).

De overheid heeft in algemene zin geen rol ten aanzien van het interne toezicht in privaatrechtelijke zorginstellingen, zeker nu de overheid wenst dat zorginstellingen zich steeds meer positioneren als zorgondernemingen met het daarbij behorende ondernemersrisico. Dit betekent overigens niet dat het functioneren van de raad van toezicht van zorginstellingen niet voor verbetering vatbaar is, een vraagstuk dat onder andere door de Algemene Rekenkamer is geagendeerd.²⁵ Ligt het niet meer voor de hand om bij een falend intern toezicht gebruik te maken van de binnen het privaatrechtelijk domein bestaande correctiemechanismen in plaats van te kiezen voor (weer) een taakuitbreiding van de IGZ?²⁶

21 Wcz, *Kamerstukken II* 32 402, nr. 7 (nota van wijziging), art. 12.

22 IGZ, *Procedure melden suïcide/suïcidepoging met ernstig letsel aan de IGZ, sector GGZ*, 14 april 2011.

23 IGZ, *Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid*, Utrecht: IGZ 2011.

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

25 Zie Algemene Rekenkamer, *Goed bestuur in uitvoering*, Den Haag: Algemene Rekenkamer 2009, m.n. p. 31.

26 In die zin ook de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Governance en kwaliteit van zorg*, Den Haag: RVZ 2009, m.n. p. 39 en 41.

Ik meen dat met het verplicht stellen van zelfevaluatie door de raad van toezicht, de in de Wcz voorgestelde uitbreiding van artikel 2:9 BW, zodat ook toezichthouders jegens de rechtspersoon aansprakelijk kunnen worden gehouden en het functioneren van het enquêterecht (in 2010 heeft de Ondernemingskamer bij twee zorginstellingen – Sherpa²⁷ en Zorgcentra De Betuwe²⁸ – ingegrepen), voldoende instrumentarium daarvoor is gegeven.

Met de voorgestelde verruiming van de taak van de IGZ dreigt bovendien een stapeling van toezicht te ontstaan: de Inspectie ziet erop toe hoe een raad van toezicht toezicht houdt op een raad van bestuur die toeziet op hoe professionals op elkaar toezien.²⁹

Een dergelijke taakuitbreiding houdt bovendien het risico in van civielrechtelijke aansprakelijkheid van de IGZ. De toetsingsnorm daarvoor is de ‘redelijk handelend toezichthouder’. Uit de *Vie d’Or*-jurisprudentie blijkt dat een belangrijke factor bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van een toezichthouder is gelegen in de voorzienbaarheid van het intreden van de schade.³⁰ De toezichthouder moet tijdig risico’s onderkennen en hij heeft een onderzoeksplicht. Of hij voldaan heeft aan die onderzoeksplicht hangt mede af van de aard van het toezicht. Als de toezichthouder het tot zijn taak rekent om toezicht te houden op het bestuur en het toezicht binnen een rechtspersoon, dan zullen in dat verband optredende risico’s eerder als voorzienbaar worden bestempeld.³¹

7 IGZ en zorggiganten

Een ander voorbeeld is de opdracht aan de IGZ om zorggiganten terug te dringen.³² Daartoe wil het kabinet een zorgspecifieke fusietoets invoeren die de IGZ samen met de NZa gaat uitvoeren, vooraf aan een eventuele mededingingstoets door de NMa. De Minister van VWS heeft zich al terughoudender uitgedrukt en spreekt over “het kunnen opleggen van een verplichting tot opsplitsing (afstoting van bedrijfsonderdelen).”³³ Dit wijst op een keuze voor een modaliteit waarbij de IGZ een falend bestuur een aanwijzing kan geven om de zorginstelling op te splitsen. Een dergelijke opsplitsing kan door juridische splitsing plaatsvinden of door het overdragen van activiteiten aan een nieuw op te richten rechtspersoon. Beide wegen zijn echter problematisch: het falend bestuur kan de aanwijzing gebruiken om een sterfhuisconstructie toe te passen. Dit dient zorgvuldig te gebeuren om faillissementspauliana te vermijden, maar de toepassing van zo’n constructie is wel mogelijk. In geval van een juridische splitsing kan het falend bestuur het welslagen van de opsplitsing frustreren. Schuldeisers kunnen tegen een voorgenomen splitsing verzet instellen binnen een maand na deponering van een splitsingsvoorstel. Dit verzet maakt een

27 Hof Amsterdam 20 mei 2010, TvGR 2011/4, GJ 2010/90.

28 Hof Amsterdam 29 april 2010, TvGR 2011/3, GJ 2010/74.

29 Brancheorganisatie Zorg (BOZ), brief 1 december 2010 in het kader van de consultatieronde.

30 Zie o.a. HR 13 oktober 2006, LJN: AW2077.

31 Zie A.A. van Rossum, *Toezicht* (Handelingen Nederlandse Juristen-Vereniging, deel 2005-1), Deventer: Kluwer 2005, m.n. p. 74 en 123.

32 IGZ, *Jaarbeeld IGZ 2010*, Utrecht: IGZ 2011.

33 *Kamerstukken II 2010/11*, 32 603, nr. 15, m.n. p. 8.

goede kans van slagen op de gronden genoemd in artikel 2:334k BW. Langs deze weg kan het falend bestuur de opsplitsing frustreren.

De Ondernemingskamer heeft echter reeds de bevoegdheid om voorzieningen te treffen indien wanbeleid is vastgesteld en mij dunkt dat die voorzieningen meer passend zijn indien de kwaliteit van de zorg tekort schiet, dan de mogelijkheid om een falend bestuur de opdracht te geven de zorginstelling te splitsen.

Een zorgspecifieke toets is bovendien een oneigenlijke taak voor de IGZ. Ligt het niet veel meer voor de hand om een dergelijke bevoegdheid bij de Minister van Volksgezondheid te leggen? Opmerkelijk is dat de minister onder de Wet ziekenhuisvoorzieningen de bevoegdheid had om fusies tegen te houden maar die bevoegdheid op cruciale momenten niet heeft willen inzetten. Daarna is deze bevoegdheid door de minister, uitsluitend om redenen van 'beleidsopportunity', zelfs prijs gegeven.³⁴ Het doet daarom vreemd aan om, nu de fusiegolf vrijwel is uitgewoed, de IGZ te belasten met de oneigenlijke taak om een verplichting tot opsplitsing aan zorginstellingen op te leggen.

8 Gebruik bestaande bevoegdheden

De vraag is of het, alvorens nieuwe taken en bevoegdheden aan de IGZ te geven, niet beter is eerst na te gaan hoe de Inspectie bestaande bevoegdheden hanteert? Hoe verhoudt deze taakverbreding zich tot het feit dat de IGZ blijkbaar niet in staat is om tijdig het onderzoek van grote calamiteiten af te doen? Aanleiding voor die vraag is ook de afhandeling van de zaak Jelmer, die in 2011 ruim in de publiciteit is gekomen omdat de IGZ daarin voor het eerst een eerder uitgebracht inspectierapport terugnam omdat dit onvoldoende werd gedragen door de feiten.³⁵ In een persbericht hierover meldde de Inspecteur-Generaal dat er medio 2011 nog "zo'n 25 langlopende calamiteitenonderzoeken" bij de IGZ in behandeling waren die nog niet zijn afgerond.³⁶

Hoe is een dergelijke achterstand te rijmen met het feit dat de IGZ bij het formuleren van haar ambities de patiëntveiligheid als 'topprioriteit' bestempelt en in dat kader de wettelijke meldingsplicht van instellingen krachtig onderstreept?³⁷ De vraag kan worden gesteld of het bij een dergelijke achterstand in de afdoening van calamiteitenmeldingen wel opportuun is om de IGZ met nieuwe taken te belasten die ver van haar kerntaak zijn verwijderd. In haar rapport over de rol van de IGZ in de zaak Jelmer concludeert de commissie-De Vries onder andere dat de IGZ actie moet ondernemen "ten einde te komen tot een eenduidige visie op haar taak en rol."³⁸

34 Zie o.a. J.H. Hubben, 'Gezondheidszorg als publieke taak. Wie stuurt de spreiding van de ziekenhuiszorg?', in: J.W. Sap, B.P. Vermeulen & C.M. Zoethout (red.), *De publieke taak*, Deventer: Kluwer 2003, p. 157-164.

35 Op 15 december 2011 publiceerde de Nationale ombudsman zijn rapport hierover met ernstige kritiek op de rol van de IGZ (rapport nr. 2011/357).

36 Persbericht IGZ: 'Inspectie voor de Gezondheidszorg betreurt lange duur en manier van afhandelen onderzoek jongetje Jelmer', 5 juli 2011.

37 IGZ 2007 (zie noot 7), p. 27-28.

38 Onderzoekscommissie inzake Jelmer (commissie-De Vries), *Rapport naar aanleiding van het onderzoek naar de werkwijze van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus Jelmer*, Utrecht: 2011 (aan Tweede Kamer gestuurd op 17 januari 2012).

Een andere vraag is hoe de IGZ omgaat met de bevoegdheid om klachten in te dienen bij het tuchtcollege voor de gezondheidszorg en het College van Medisch Toezicht (CMT)? In het jaarverslag 2010 beklagt de voorzitter van het Centraal Tuchtcollege zich erover dat de IGZ weinig klachten aanhangig maakt. Uit dit jaarverslag blijkt het volgende verloop van het aantal klachten ingediend door de IGZ:³⁹

- 2006: 1
- 2007: 1
- 2008: 6
- 2009: 18
- 2010: 12

Ook van andere zijde klinkt soms duidelijke kritiek op het feit dat de IGZ geen gebruik maakt van de bevoegdheid een klacht aanhangig te maken. Beide onderzoekscommissies in de zaak van de neuroloog Jansen Steur (Medisch Spectrum Twente) concludeerden dat de IGZ een ‘afwachtende houding’ had aangenomen.⁴⁰ Als gevolg van dit ‘stilzitten’ van de IGZ is, aldus de kritiek, ook geen procedure bij het CMT aanhangig gemaakt.

De laatste jaren is vrij veel geklaagd bij de Nationale ombudsman over de IGZ, zoals blijkt uit de volgende cijfers:⁴¹

- 2007: 17
- 2008: 26
- 2009: 29

De ombudsman heeft in meerdere klachtzaken de professionaliteit van het onderzoek door de IGZ kritisch beoordeeld, ook als het gaat om het indienen van een klacht bij het tuchtcollege.^{42,43}

Naast deze casuïstiek kan worden genoemd het rapport: *De Inspectie voor de Gezondheidszorg: een papieren tijger?*⁴⁴ over het functioneren van de IGZ in de verstandelijk gehandicaptenzorg.

Een ander voorbeeld is de bekendmaking in december 2008 dat dertien ziekenhuizen op last van de IGZ hun IC-afdeling moesten sluiten. Zij dienden een klacht in bij de Nationale ombudsman. Die concludeerde dat “de IGZ klaarblijkelijk voorbarig heeft gedreigd met het sluiten van IC’s van de betreffende ziekenhuizen” en verweet de IGZ onder meer schending van het rechtszekerheidsbeginsel door pas zeer laat mee te delen aan welke cruciale eisen de ziekenhuizen moesten voldoen en binnen welke termijn.⁴⁵

39 *Jaarverslag Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg 2010*, Hendrik-Ido-Ambacht: Chevalier B.V. 2011, p. 25, volgens dit jaarverslag is slechts één zaak door de IGZ aanhangig gemaakt bij het College van Medisch Toezicht (p. 26).

40 Commissie-Lemstra, *En waar was de patiënt? Rapport over het (dis)functioneren van een medisch specialist en zijn omgeving*, 1 september 2009, m.n. p. 43. 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, Ministerie van VWS 2010.

41 Nationale ombudsman, *Voorbij het conflict. Verslag van de Nationale ombudsman over 2009*, Den Haag: Nationale ombudsman 2010, p. 100-103.

42 Nationale ombudsman 30 januari 2009, nr. 2009/017, GJ 2009/101 (m.nt. J.H. Hubben).

43 Nationale ombudsman 11 februari 2009, nr. 2009/027, GJ 2009/102 (m.nt. J.H. Hubben).

44 Nationale ombudsman 3 december 2009, nr. 2009/250.

45 Nationale ombudsman 24 juni 2010, nr. 2010/175, GJ 2010/112.

Het Jaarbeeld 2010 geeft aan hoe de IGZ de andere bevoegdheden heeft gebruikt:⁴⁶

- bevel (op grond van Kwaliteitswet en Wet BIG): 6
- aanwijzing (op grond van Kwaliteitswet): 3
- aanwijzing op grond van de WKCZ: 1
- boeterapporten: 17
- handhaving jaardocumenten met last onder dwangsom: 9
- verscherpt toezicht: 11
- boete ex Wubhv: 24
- inzage patiëntendossier ex Wubhv: 2

Op grond van de Wubhv heeft de IGZ in 2010 24 maal een boete opgelegd⁴⁷ en wel om de volgende redenen:

- onterecht voeren titel psychotherapeut: 14
- onbevoegd voorbehouden handeling: 5
- overtreden Besluit in-vitro diagnostica: 4
- niet melden seksueel misbruik: 1

In genoemd document wordt tevens een verantwoording gegeven van de twee gevallen waarin de IGZ op grond van de Wubhv inzage heeft genomen in medische dossiers zonder toestemming van de patiënt of diens vertegenwoordiger. Het gaat om het thematisch onderzoek IC's niveau 2 en 3 en het follow-up onderzoek toezicht operatief proces.

Het productieoverzicht over 2010 vermeldt géén gevallen waarin de IGZ het openbaar ministerie heeft verzocht om strafrechtelijke vervolging in te stellen.

9 Verscherpt toezicht

Het motto dat de IGZ hanteert voor haar beleid is 'Kwaliteit zichtbaar maken'.⁴⁸ Daarbij streeft de IGZ naar "actieve openbaarmaking van onze handhavingsresultaten." De vraag is of daaronder ook kan worden begrepen het actief openbaar maken van de naam van instellingen die onder verscherpt toezicht zijn geplaatst, terwijl verscherpt toezicht helemaal geen in de wet voorziene handhavingsmaatregel is. Op de website van de IGZ en in het Jaarbeeld zijn alle onder verscherpt toezicht geplaatste instellingen met naam en toenaam te vinden. En dat niet alleen, ook de rapportage die daaraan ten grondslag ligt is voor iedereen in te zien.

Tot en met 30 oktober 2011 heeft de IGZ tien keer verscherpt toezicht opgelegd, is drie keer een bevel tot sluiting gegeven en twee keer heeft de minister een aanwijzing gegeven.

De praktijk van het verscherpt toezicht roept de vraag op hoe het is gesteld met de rechtsbescherming.⁴⁹ Algemeen wordt aangenomen dat toezichthandelingen in beginsel feitelijke handelingen zijn die niet zijn gericht op rechtsgevolg (ABRvS 8 juli 2002, AB 2002, 430). Dit betekent dat toezichthandelingen in de regel (met mogelijke uitzondering van bij-

46 IGZ 2011 (zie noot 32), p. 79.

47 IGZ 2011 (zie noot 32), p. 82.

48 IGZ 2007 (zie noot 7), p. 31.

49 Zie *Tijdschrift voor Toezicht* 2011, nr. 1, p. 72 e.v.

voorbeeld schriftelijke vorderingen tot inzage) geen besluiten zijn in de zin van artikel 1:3 Awb. Immers, daarbij gaat het om een schriftelijke beslissing van een bestuursorgaan inhoudende een publiekrechtelijke rechtshandeling.⁵⁰

Verscherpt toezicht, zelfs niet zijnde een concrete toezichthandeling als het inwinnen van informatie of inzage nemen in dossiers, maar een beleidsvoornemen van intensiever toezicht, is dus geen concrete maatregel waartegen bezwaar en beroep openstaat. De vraag is of dit ook geldt voor de publiciteit die de IGZ aan een dergelijke maatregel geeft. Het is interessant om daarbij de jurisprudentie te betrekken die in het bestuursrecht over *naming and shaming* is ontwikkeld. Verdedigd kan worden dat de openbaarmaking van een opgelegde sanctie ook zelf als sanctie heeft te gelden zodat daarvoor een aparte wettelijke grondslag is vereist.⁵¹ Ik verwijs naar het terrein van het milieurecht waar bij wet is bepaald dat de Emissieautoriteit de bevoegdheid heeft om tot publicatie van namen over te gaan in het geval overtreding van emissievoorschriften heeft geleid tot een onherroepelijke bestuurlijke boete. Bovendien is bepaald op welke wijze die publicatie dient plaats te vinden.⁵²

De vraag is waaraan de IGZ de bevoegdheid ontleent tot het actief openbaar maken van naam en toenaam van instellingen en beroepsbeoefenaren die onder verscherpt toezicht staan. Aan welke eisen dient de voorbereiding van een dergelijk besluit tot publicatie te voldoen? En in hoeverre moet rekening worden gehouden met de gerechtvaardigde belangen van derden? Deze kwesties zijn niet uniek voor de gezondheidszorg. Veel bestuursorganen hebben *naming and shaming* (ook wel aangeduid als: noemen en verdoemen) als handhavingsinstrument ontdekt. Voordat enige vorm van rechterlijke toetsing heeft plaatsgevonden wordt dan overgegaan tot het actief openbaar maken van inspectierapporten en sanctiebesluiten. In het IGZ Handhavingskader⁵³ schrijft de IGZ dat actieve openbaarmaking van verscherpt toezicht niet plaats vindt met het doel van *naming and shaming* maar vanwege de transparantie,⁵⁴ terwijl in hetzelfde document die actieve openbaarmaking in de handhavingscyclus wordt gerangschikt onder 'corrigerende maatregelen'. In een vrij recente uitspraak heeft de Afdeling geoordeeld dat de artikelen 8 en 10 Wet openbaarheid van bestuur (Wob) een algemene grondslag bieden om sanctiebesluiten van de OPTA volledig te publiceren, dus met inbegrip van de namen van de betrokkenen.⁵⁵ In die zaak ging het echter om sanctiebesluiten. De vraag kan worden gesteld of dit oordeel van de Afdeling ook geldt voor verscherpt toezicht, waarbij immers (nog) geen sprake is van een sanctiebesluit. Betoogd kan worden dat *naming and shaming* bij verscherpt toezicht een punitief karakter heeft en daarom een bijzondere wettelijke grondslag behoeft. Het feit dat het oogmerk mede waarschuwing en preventie is, doet niet aan af aan het sanctiekarakter van de publicatie. Publicatie van verscherpt toezicht heeft naar mijn mening reeds een punitief karakter wanneer publiciteit plaatsvindt op de wijze waarop de

50 Zie ook Cbb 21 juli 1998, AB 1998, 437.

51 Zie daarover F.C.M.A. Michiels, 'Naming en shaming' in het markttoezicht', NTB 2007, p. 85 e.v. Verder ook D.R. Doornbos, *Naming en shaming* (serie onderneming en recht), Deventer: Kluwer 2007.

52 Art. 18.6 lid p Wet milieubeheer.

53 IGZ, *IGZ Handhavingskader. Richtlijn voor transparante handhaving*, Den Haag: IGZ 2008, m.n. p. 14.

54 Zie ook G. van der Wal, *Tijdschrift voor Toezicht* 2011, nr. 1, p. 70 e.v.

55 ABRvS 10 november 2010, AB 2010, 319.

IGZ dat op haar website en in publicaties praktiseert. Verdedigd wordt dat het hier gaat⁵⁶ om een punitieve sanctie waarop artikel 6 Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), en met name de onschuld-presumptie, van toepassing is. In die benadering biedt de Wob onvoldoende basis voor publicatie voor naming and shaming in het kader van verscherpt toezicht, omdat het niet gaat om actieve openbaarmaking van beleidsinformatie. Vanwege het ingrijpend karakter van openbaarmaking bij verscherpt toezicht dient te worden voorzien in een behoorlijke vorm van rechtsbescherming, namelijk bezwaar en beroep. Vanwege de rechtszekerheid verdient een bijzondere wettelijke grondslag voor verscherpt toezicht de voorkeur.

10 IGZ als opsporingsambtenaar

De IGZ heeft *twee petten* op: toezichthouder en buitengewoon opsporingsambtenaar. Die laatste kwaliteit vindt haar basis in artikel 142 Wetboek van Strafvordering (Sv). De werkzaamheden van de inspecteur als buitengewoon opsporingsambtenaar vallen niet onder de Awb maar zijn genormeerd onder het Wetboek van Strafvordering. De officier van justitie kan ook alleen bevelen geven aan een opsporingsambtenaar. De activiteiten die de inspecteur verricht als toezichthouder zijn niet onderworpen aan bevelen van de officier van justitie.

De sterke verbreding van het handhavingsarsenaal van de IGZ roept nog meer dan voorheen de vraag op naar de verhouding tot de andere handhavingspartner, het openbaar ministerie (OM). Daartoe is temeer reden omdat ook voor het OM geldt dat een juridische uitbreiding van de mogelijkheden tot handhaving, ook op medisch terrein, heeft plaatsgevonden, zij het niet alleen langs legislatieve weg, maar ook via ontwikkelingen op beleids- en jurisprudentieel niveau. Dit vereist tijdig overleg en vooral afstemming, met name over de vraag wie het eerst wat gaat doen, welke route wordt bewandeld en wie welke beslissing neemt in welk tijdsbestek. Autoriteiten worden door het EVRM (art. 2) niet alleen gedwongen om naar ernstige incidenten (overlijdensgevallen) 'onafhankelijk en effectief onderzoek' te doen, maar ook om daarin voortvarendheid te betrachten. De recente Aanwijzing openbaar ministerie medische zaken biedt daarvoor een kompas.⁵⁷

In de literatuur is opgemerkt dat het voor de IGZ *aantrekkelijk* kan zijn om het moment dat sprake is van een redelijk vermoeden van een strafbaar feit 'zoveel mogelijk' naar achteren te leggen.⁵⁸ Dan geldt de algemene medewerkingsplicht uit de Awb (art. 5:20) en hoeft de inspecteur nog geen cautie te geven. Na de cautie is die algemene medewerkingsplicht niet langer van toepassing en dreigt bovendien dat de vruchten van dat onderzoek als onrechtmatig verkregen bewijs zullen worden aangemerkt. Dit illustreert dat er geen duidelijke afgrenzing is tussen het houden van toezicht en het verrichten van opsporingshandelingen. Ook dat vraagt om goede afstemming tussen de IGZ en het OM.

56 Zie: Michiels 2007 en Doornbos 2007 (zie noot 51).

57 OM, 'Aanwijzing feitenonderzoek / strafrechtelijk onderzoek en vervolging in medische zaken', *Stcr.* 2010, nr. 15449.

58 W. den Ouden & A.C. de Die, 'Van Gezondheidswet als panacee naar titel 5.2 Awb', *TvGR* 2000, p. 70-86.

11 Tot slot

Bij de IGZ kan, in weerwil van het in de inleiding genoemde beleidsvoornemen, worden gesproken van een verschuiving van aandacht voor risicovolle situaties naar aandacht voor kwaliteit van zorg in meer algemene zin. Dat laatste vertaalt zich in een sterk accent op kwaliteit van zorg en aandacht voor best practices. Zo wordt in het ontwikkelings-traject van de indicatoren vooral aandacht besteed aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg. De aandacht voor kwaliteitsindicatoren als keuze-informatie speelt daarbij een belangrijke rol. Maar bij die keuze-informatie gaat het vooral om kwaliteit van zorg en niet om veiligheidsrisico's.

Opsporen van de echte risico's in de gezondheidszorg behoort naar mijn mening meer tot de taak van de IGZ in plaats van toezicht op governance in algemene zin of een zorgspecifieke fusietoets. Een goede ontwikkeling is de (gedeeltelijke) uitbreiding van de reikwijdte van de Wcz tot alternatieve behandelaars die niet BIG-geregistreerd zijn en het voorgestelde toezicht daarop door de IGZ. De excessen die zich hebben voorgedaan (o.a. in de zaak Millecam⁵⁹) maken duidelijk dat een ernstige leemte in de wetgeving bestaat waar het gaat om de bescherming van de patiënt.

Het beheersen van echte risico's staat ook centraal bij de implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in ziekenhuizen. Het accent daarbij ligt op het veiligheidsprogramma en de vraag of ziekenhuizen "het meer systematisch beheersen van de risico's voor de patiënt" kunnen waarborgen. Hier ziet de IGZ toe op de systeemverantwoordelijkheid. Uit een publicatie van de IGZ blijkt dat de vooruitgang van ziekenhuizen bij het realiseren van dit 'prospectief risicomanagement' weliswaar ver achter blijft bij de verwachtingen,⁶⁰ maar desondanks kan dit project naar mijn mening worden gezien als een belangrijke stap in de goede richting: het bijdragen aan het opsporen en beheersen van echte risico's in de gezondheidszorg. Dat is een kerntaak van de IGZ en niet de normontwikkeling als zodanig. Ik verwijs ook naar het methadon-arrest van de Hoge Raad.⁶¹ Ook toezichtnormen zijn niet bedoeld als normontwikkeling maar zijn de concretisering van door het veld opgestelde normen.

De ontwikkeling van een Nationaal Kwaliteitsinstituut voor de zorg sluit aan bij die benadering.⁶² De doelstelling van dit Kwaliteitsinstituut, dat per 1 januari 2013 operationeel moet worden, is het in samenhang verbeteren van de kwaliteit, veiligheid, transparantie, doelmatigheid en doeltreffendheid van zorg, vanuit een voor cliënten en professionals herkenbaar perspectief. De hoofdtaak ligt in het zorgen dat protocollen tot stand komen en het veld daartoe stimuleren. Dat is niet vrijblijvend: het Kwaliteitsinstituut stelt de kaders vast (de metastandaard) en verbindt termijnen aan de acties die het veld moet ontwikkelen. Het instituut krijgt de bevoegdheid professionele standaarden vast te stellen en die publiek

59 Daarover o.a. J.H. Hubben, noot onder het arrest van het Hof Amsterdam in de strafzaak van het medium Jomanda, 16 december 2010, *GJ* 2011/80.

60 IGZ, *Implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem vordert, maar prospectief risicomanagement blijft ver achter*, Utrecht: IGZ 2011.

61 Hoge Raad 27 juli 1986, *RvdW* 1986, 133. Zie verder J.H. Hubben, *Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg* (preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Utrecht: VGR 1991, m.n. par. 5.1.

62 Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer, 14 juni 2011, kenmerk CZ/PKI-3061827.

te maken en krijgt 'doorzettingsmacht' om af te dwingen dat het veld tijdig zorg draagt voor adequate standaarden. Dus weer nieuwe wetgeving, waarbij de vraag is hoe die doorzettingsmacht dan vorm moet krijgen. Hoe kan het Kwaliteitsinstituut de opstelling van een protocol afdwingen? Bovendien: is dit niet bij uitstek een voorbeeld van vermenging van normontwikkeling en handhaving en daarmee een inbreuk op de handhavingstaak van de IGZ? Het is duidelijk dat deze positionering van het Kwaliteitsinstituut invloed zal hebben op de rol van de IGZ. Allereerst omdat dit een einde maakt aan de ambitie van de IGZ om zelf de rol van kwaliteitsautoriteit te gaan vervullen. Tegelijk moet worden gezegd dat hiermee duidelijk wordt gekozen voor handhaving als kerntaak van de IGZ. In de tweede plaats omdat wordt benadrukt dat de IGZ haar toezichtnormen zal baseren "op de kwaliteits- en veiligheidsnormen zoals die straks in de professionele standaarden zijn opgenomen,"⁶³ op basis van de aldus ontwikkelde veldnormen, al wordt daaraan toegevoegd dat de IGZ bij gebreke van veldnormen bevoegd blijft concrete toezichtnormen op te stellen. Op basis waarvan moet de IGZ concrete normen vaststellen indien het veld daar niet uitkomt?

De minister heeft op 17 januari 2012, naar aanleiding van het commissierapport over het optreden van de IGZ in de zaak Jelmer, een 'VWS toezichtvisie IGZ', waarin 'het risicogebaseerd systeemtoezicht' centraal staat, aangekondigd.⁶⁴ Dit laatste betekent naar mijn mening dat, naast een kritische toets van het gebruik van bevoegdheden, duidelijke keuzes moeten worden gemaakt in het takenpakket van de IGZ.

Het voorgaande neemt niet weg dat over de IGZ ook veel positiefs valt te zeggen. In een recente publicatie over de Aanwijzing medische zaken van het OM, heb ik de Inspecteur-Generaal lof toegezwaaid voor de in de afgelopen jaren doorgevoerde veranderingen in de organisatie van de IGZ.⁶⁵ De inrichting van de organisatie is gecentraliseerd, de werkwijze meer geüniformeerd en op normatief gebied is meer duidelijkheid geboden aan de inspecteurs hoe in een concreet geval op te treden.

Toch kunnen, zoals uit het voorgaande is gebleken, bij de taakopvatting van de IGZ ook kritische kanttekeningen worden geplaatst die mede het gevolg zijn van het feit dat niet alleen de gezondheidszorg – die zich bovendien in het centrum van (kritische) maatschappelijke en politieke aandacht bevindt – maar ook het hele terrein van de rechtshandhaving door allerlei ontwikkelingen sterk in beweging is.

63 Brief Minister van VWS van 14 juni 2011 (zie noot 62), par. 4.3.5.

64 Brief Minister van VWS aan de Tweede Kamer, 17 januari 2012, kenmerk IGZ-U-3100565.

65 J.H. Hubben, 'Profilering bij meer sanctiebevoegdheden in medische zaken vraagt om betere samenwerking', TvGR 2011, p. 110-118.