

Het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht en de beoordeling van handhaafbaarheid

*Een handreiking gericht op gestructureerde samenwerking
en communicatie*

Auteurs:

Dr. Ir. J. Voordouw¹

E. van Dijk MA¹

Prof. Dr. C. Wagner^{1,2}

Dr. M.C. de Bruijne¹

EMGO+ Instituut/VUmc, december 2016

Dit project is gesubsidieerd binnen het programma Effectief Toezicht en het Addendum Kwaliteitsinstituut van ZonMw. Het project is uitgevoerd i.s.m. de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Zorginstituut Nederland (ZiN), binnen de Academische Werkplaats Toezicht (AWT).

¹VUmc/EMGO+ Instituut, afdeling Sociale Geneeskunde
Van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam
www.emgo.nl

²NIVEL
Otterstraat 118-124, 3513 CR Utrecht
www.nivel.nl

Contactpersoon onderzoek

Mw. Dr. Ir. J. Voordouw
E-mail: j.voordouw@vumc.nl
Telefoon: 020-44 45 686
Website: <http://www.onderzoekpatientveiligheid.nl>

©2016 EMGO+ Instituut

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het EMGO+ Instituut te Amsterdam. Het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

Inhoudsopgave

Voorwoord	4
Samenvatting.....	5
1. Inleiding	8
2. Methoden.....	16
3. Casus 1: Toezicht op zorg voor onbegrepen gedrag bij dementie	19
3.1. Kenmerken van de casus	19
3.2. Het perspectief van de IGZ.....	19
3.3. Het perspectief van het veld	21
3.4. Handhaafbaarheid.....	22
3.5. Analyse van de resultaten	22
4. Casus 2: Toezicht op infectiepreventie in ziekenhuizen (TIP)	24
4.1. Kenmerken van de casus	24
4.2. Het perspectief van de IGZ.....	24
4.3. Het perspectief van het veld	26
4.4. Handhaafbaarheid.....	27
4.5. Analyse van de resultaten	28
5. Casus 3: Toezicht op Voorwaarden voor Veilig Voorschrijven (VvVV)/Medicatiebeoordelingen	29
5.1. Kenmerken van de casus.....	29
5.2. Het perspectief van de IGZ.....	29
5.3. Het perspectief van het veld	32
5.4. Handhaafbaarheid.....	33
5.5. Analyse van de resultaten	34
6. De mogelijke rol van de patiënt in de vertaling van veldnormen naar toezicht.....	35
6.1. Aanleiding en aanpak	35
6.2. Ervaringen met patiëntenparticipatie bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden	36
6.3. Analyse van de resultaten	39
7. ‘Collaborative governance’ bij de vertaling van veldnormen naar toezicht	40
7.1. Voorwaarden voor <i>collaborative governance</i>	40
7.2. Conclusie	45
8. Conclusie	48
8.1. Criteria voor handhaafbaarheid	48
8.2. Aanbevelingen.....	51
Bronnen.....	52
Bijlage 1 - Samenstelling begeleidingscommissie	54
Bijlage 2 - Verklaring van afkortingen	55
Bijlage 3 - Begrippenlijst.....	56
Bijlage 4 - Handreiking voor de vertaling van veldnormen naar toezicht	59

Voorwoord

Voor u ligt het eindrapport van het onderzoek 'De vertaling van veldnormen naar toezichtnormen en de beoordeling van handhaafbaarheid', uitgevoerd door de afdeling Sociale Geneeskunde van het VUmc in samenwerking met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Zorginstituut Nederland (ZiN). Het onderzoek had een looptijd van 12 maanden en is een 'klein-maar-fijn'-project binnen de Academische Werkplaats Toezicht (AWT). Het project is gesubsidieerd binnen het programma Effectief Toezicht en het Addendum Kwaliteitsinstituut van ZonMw.

De AWT is in 2011 opgericht naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad om samenwerking van onderzoek naar toezicht te formaliseren. Het betreft een samenwerkingsverband tussen de volgende partijen:

- IGZ, Inspectie voor de Gezondheidszorg (Utrecht)
- NIVEL, Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (Utrecht)
- IQ healthcare, Scientific Institute for Quality of healthcare (UMC St. Radboud Nijmegen)
- EMGO+ Institute for health and care research (VUmc Amsterdam)
- iBMG, instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (Erasmus Universiteit Rotterdam).

De AWT heeft als doel om het toezicht in de gezondheidszorg verder te professionaliseren, wetenschappelijke kennis over toezicht uit te breiden en bij te dragen aan de ontwikkeling van toezichtmethoden en instrumenten. Een belangrijk uitgangspunt van de AWT is dat onderzoek praktisch bruikbare resultaten en inzichten moet opleveren.

Het onderzoek geeft inzicht in de huidige praktijk van de ontwikkeling van toezichtnormen op basis van veldnormen en de effecten daarvan in de zorgpraktijk, zowel vanuit het perspectief van de IGZ als het veld. Bovendien wordt een beknopte verkenning gedaan naar de mogelijkheden om patiënten te betrekken bij toezichtontwikkeling, waarbij lering wordt getrokken uit patiëntenparticipatie bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Aan het eind van het rapport wordt een 'handreiking toezichtontwikkeling' voor inspecteurs geformuleerd, en worden concrete aanknopingspunten gepresenteerd voor de beoordeling van handhaafbaarheid van normen.

Wij danken alle inspecteurs, zorgorganisaties, wetenschappelijke- en belangenverenigingen¹ en patiëntenorganisaties/federaties² die hun medewerking hebben verleend aan dit onderzoek. Bijzondere dank gaat uit naar Paul Robben, adviseur binnen de IGZ, voor zijn waardevolle adviezen in de uitvoering van dit project. Tot slot zijn wij de leden van de begeleidingscommissie zeer erkentelijk voor hun uitermate relevante inbreng en de leerzame discussies tijdens de reflectiebijeenkomsten (zie bijlage 1 voor de namen en affiliatie van de leden van de begeleidingscommissie).

¹ Actiz, KNMP, LHV, Medisch specialisten, NHG, NVMM, Verenso, VHIG, V&VN, ZiN, VWS, WIP.

² Osteoporosevereniging, GGz Netwerk, Patiëntenfederatie Nederland en IKNL

Samenvatting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bevordert de volksgezondheid door handhaving van wet- en regelgeving ten aanzien van kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. De IGZ baseert zich in de praktijk op normen die door het veld zijn opgesteld en vastgelegd in kwaliteitsstandaarden. De zorgsector kent vele actoren met een groot arsenaal aan kwaliteitsstandaarden. In de praktijk moet de Inspectie dan ook keuzes maken ten aanzien van haar toezichtagenda.

Bij de Inspectie bestaan verschillen in de wijze waarop toezicht wordt ontwikkeld binnen en tussen domeinen. Dit kan verschillende oorzaken hebben, zoals bijvoorbeeld de maturiteit van kwaliteitsstandaarden of het ontbreken van een uniforme methodiek ten aanzien van de selectie en vertaling van normen uit kwaliteitsstandaarden naar toezicht. Bij dit vertalingsproces speelt ook de beoordeling van de handhaafbaarheid van veldnormen mee, omdat de IGZ bij wet verplicht is om te handhaven bij eventuele tekortkomingen van zorgaanbieders. Het Zorginstituut Nederland (ZiN) heeft handhaafbaarheid als criterium opgenomen voor registratie van een kwaliteitsstandaard in het Kwaliteitsregister. Het ZiN gebruikt dit register om zichtbaar te maken wat partijen in de zorg zien als beschrijvingen van goede zorg. Kwaliteitsstandaarden in het register zijn daarmee voor de IGZ (mede-)uitgangspunt voor toezicht op en handhaving van de kwaliteit van de zorgverlening. Wanneer de kwaliteitsstandaard de grens beschrijft tussen verantwoorde en onverantwoorde zorg is het belangrijk dat de kwaliteitsstandaarden (elementen bevatten die) handhaafbaar zijn voor de IGZ.

Het hoofddoel van het onderhavige project is om het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen in kaart te brengen, met inbegrip van de effecten en consequenties in de toezichtpraktijk, en een handreiking met aanbevelingen te formuleren voor verdere standaardisering van dit vertalingsproces. Recente ontwikkelingen die voor de IGZ uitdagingen met zich meebrengen in het toezichtontwikkelingsproces, zoals de toename van open normen en meer netwerkgericht toezicht, worden in dit onderzoek meegenomen.

Methode

Door het beschrijven van de vertaling van veldnormen uit kwaliteitstandaarden naar normen voor toezicht in 3 casus binnen de curatieve en langdurige zorg, werd inzicht verkregen in de huidige werkwijzen ten aanzien van dit vertalingsproces. Hierbij werden problemen en tekortkomingen in het huidige proces in kaart gebracht. Het betreft kwalitatief onderzoek op basis van semi-gestructureerde interviews, waar nodig aangevuld met een documentenanalyse. Er zijn 2 groepen *stakeholders* geïnterviewd, te weten inspecteurs en professionals (koepels, brancheverenigingen, geïnspecteerde zorgorganisaties). Daarnaast is een aantal partijen geïnterviewd die ervaring hebben met patiëntenparticipatie bij ontwikkeling van kwaliteitstandaarden.

Bij de analyse van de resultaten is het model van *collaborative governance* gebruikt van Ansell en Gash (2008). Deze participerende evaluatietheorie wordt vaak gebruikt om een publiek en/of maatschappelijk probleem dat verschillende disciplines raakt te analyseren. In deze benadering staat de dialoog tussen de partijen en het bereiken van consensus centraal. Het doel van *collaborative governance* is om gezamenlijk tot een effectieve oplossing te komen die met het eenzijdig nemen van beleidsmaatregelen niet te realiseren is.

Resultaten

Casus Toezicht op zorg voor onbegrepen gedrag bij dementie (OG)

Kenmerkend voor deze casus waren de open normen en het gebruik van de nieuwe toetsingsmethode SOFI. De IGZ heeft de veldnormen geoperationaliseerd naar toezichtnormen. Dit bleek een uitdaging doordat de open formulering de normen voor meerdere interpretaties vatbaar maakt. Ondanks dat het veld geen inhoudelijk vormende rol heeft gespeeld, was er draagvlak voor het toezicht, omdat men van mening was dat de normen recht deden aan de essentie van de zorg én aan de professional. De positieve stemming is wellicht ook ingegeven door het feit dat de IGZ nog niet handhaafde; het agenderen van de normen was het doel. Het instrument SOFI, dat een transparante houding en openheid vraagt, lijkt de defensieve houding jegens de IGZ te verminderen.

Casus Toezicht op Infectiepreventie in ziekenhuizen (TIP)

Na de eerste ronde TIP kwam er kritiek uit het veld op het toetsingskader en de werkwijze van de IGZ. Het verwijt was dat de IGZ toezicht hield op detailniveau en dat niet alle toezichtnormen direct te herleiden waren tot de kwaliteitsstandaarden. Hierop heeft de Inspectie een klankbordgroep ingesteld waarmee gereflecteerd werd op de voorgaande en komende ronde TIP. Dat de Inspectie het veld de zo gewenste adviserende rol gaf, deed de kritiek afnemen. Vanwege de wederzijdse afhankelijkheid leidde contact in relatieve gelijkwaardigheid en actief luisteren tot een betere relatie.

Casus Toezicht op Voorwaarden voor Veilig Voorschrijven (VvVV) – onderdeel medicatiebeoordelingen

De Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen (2012) werd door veel zorgaanbieders nog niet volledig nageleefd, onder andere door niet-ingevulde randvoorwaarden, waardoor de Inspectie onvoldoende basis zag om hierop te handhaven. De IGZ heeft daarop het veld de tijd en de verantwoordelijkheid gegeven voor nadere invulling van de normen, alsmede heeft zij invulling van de randvoorwaarden voor implementatie van de richtlijn gestimuleerd. Hiermee koos zij duidelijk voor een alternatieve strategie, waarbij de uitdaging was een balans te vinden tussen het delegeren van verantwoordelijkheden en het bewaken van de voortgang. Het verloop van het proces werd als diffuus ervaren. Duidelijk komt naar voren dat transparantie en openheid over de (conflicterende) belangen de effectiviteit van toezicht kunnen bevorderen.

Patiëntenparticipatie en toezicht

De IGZ heeft geen structuur om patiënten te betrekken bij de vertaling van veldnormen uit kwaliteitstandaarden naar toezichtnormen. Wél is er ervaring met patiëntenparticipatie bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden die de basis vormen van toezicht. Deze ervaringen zijn verkend en bieden aanknopingspunten voor het betrekken van het patiëntenperspectief in de ontwikkeling van toezicht.

Training en scholing blijken essentieel voor volwaardige deelname aan dergelijke ontwikkelingsprocessen. Procesbegeleiding helpt om de positie van de patiënt te bewaken. Het opbouwen van een professioneel netwerk van patiënten met zorgprofessionals draagt eveneens bij aan een volwaardige positie. Communicatie door de IGZ over het vertalingsproces van veldnormen uit kwaliteitstandaarden naar toezicht en de verantwoording over de selectie van deze veldnormen, zal het begrip en inzicht van patiënten over de taak en werkzaamheden van de Inspectie vergroten.

Dit kan een motiverende werking hebben op patiënten om deel te nemen aan deze complexe toezichtprocessen.

Conclusie

Criteria voor handhaafbaarheid

Handhaafbaarheid blijkt een dynamisch begrip dat vanuit verschillende perspectieven kan worden bekeken. Vanuit het perspectief van een specifieke veldnorm is de handhaafbaarheid van toepassing op de specifieke beschrijving van de veldnorm en hoe daaraan voldaan kan worden om kwaliteit van zorg te waarborgen. Vanuit het algemenere perspectief van de kwaliteitstandaard als geheel kan bij handhaafbaarheid gedacht worden aan de context van de kwaliteitstandaard zoals de uitvoerbaarheid, efficiëntie en het draagvlak.

Op basis van dit onderzoek kunnen de volgende handhaafbaarheidscriteria worden geformuleerd:

1. De normen beschrijven ondubbelzinnig het 'gewenste gedrag' en het onderscheid met 'ongewenst gedrag'.
2. De normen zijn toetsbaar.

Criteria voor handhaafbaarheid in *algemene zin met betrekking tot kwaliteitsstandaarden*:

1. Er is inzicht in de randvoorwaarden en een plan voor de invulling van deze voorwaarden die nodig zijn om aan de kwaliteitsstandaard te kunnen voldoen.
2. Er is een duidelijk onderscheid tussen normen en streefwaarden. Ten aanzien van de streefwaarden is een tijdpad geformuleerd, waarin staat beschreven wanneer er in welke mate aan de streefwaarde voldaan dient te worden. Hierdoor is het voor de veldpartijen en de IGZ duidelijk wanneer de streefwaarde omgezet kan worden in een norm waarop toezicht kan worden gehouden.
3. Er is helder omschreven welke onderdelen van een kwaliteitsstandaard prioriteit dienen te krijgen in toezicht.

De bovenstaande criteria kunnen gebruikt worden door de IGZ om te beoordelen of kwaliteitsstandaarden en de hierin opgenomen veldnormen handhaafbaar zijn. Ook richtlijnontwikkelaars kunnen de criteria meenemen bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard.

Handreiking voor toezichtontwikkeling

De resultaten zijn geanalyseerd op basis van het *collaborative governance*-model. Uit de resultaten blijkt dat communicatie en samenwerking met veldpartijen bepalend zijn voor de effectiviteit van de vertaling van veldnormen naar toezicht. Het direct betrekken van alle actoren door de IGZ, gestructureerd en in openheid, bevordert het draagvlak voor toezicht en de transparantie en voorspelbaarheid van de Inspectie. De intensiteit van de afstemming met de actoren kan variëren, afhankelijk van de complexiteit van het vertalingsproces, de mate van uiteenlopende belangen tussen actoren en de verhoudingen tussen de actoren.

De aanbevelingen uit deze studie zijn verwerkt in een concrete handreiking die ter ondersteuning voor inspecteurs kan dienen bij de vertaling van veldnormen naar toezicht. De handreiking is opgenomen in bijlage 4 van dit rapport.

1. Inleiding

Voor u ligt het eindrapport van het onderzoeksproject 'Het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen en de beoordeling van handhaafbaarheid' dat is uitgevoerd door het VUmc/EMGO+ Instituut binnen de Academische Werkplaats Toezicht.

Aanleiding een doelstelling

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bevordert de volksgezondheid door handhaving van wet- en regelgeving ten aanzien van kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. Met behulp van toezicht wil de IGZ het veld stimuleren zich aan de vastgestelde kwaliteitsstandaarden te houden om daarmee de risico's in de gezondheidszorg te verminderen. In verband met de schaarsheid van middelen als tijd en geld moet de Inspectie keuzes maken in waar zij zich in de praktijk op richt. De toezichtagenda is enerzijds gebaseerd op risico's die door de IGZ of wetenschappelijke verenigingen worden aangewezen. Anderzijds is de IGZ een organisatie die in haar agenda rekening moet houden met maatschappelijke en politieke ontwikkelingen. De dynamiek in bestuur en maatschappij zet de IGZ onder continue druk en maakt toezicht tot een complexe taak.

Sinds 2012 is ook een samenwerkingsrelatie ontstaan met het Zorginstituut Nederland (ZiN), dat bij wet verantwoordelijk is voor het voeren van het Kwaliteitsregister waarin kwaliteitsstandaarden worden opgenomen. Het ZiN stimuleert en ondersteunt de ontwikkeling van deze standaarden en gebruikt het register om inzichtelijk te maken wat partijen in de zorg zien als beschrijvingen van goede zorg. Kwaliteitsstandaarden die voldoen aan het Toetsingskader van het ZiN kunnen worden opgenomen in het register. De IGZ neemt dit register als één van de uitgangspunten voor toezicht op en handhaving van de kwaliteit van de zorgverlening. Wanneer de kwaliteitsstandaard de grens beschrijft tussen verantwoorde en onverantwoorde zorg is het belangrijk dat de kwaliteitsstandaard (elementen bevatten die) handhaafbaar zijn voor de IGZ. Het ZiN vraagt hiernaar bij de voordracht van een kwaliteitstandaard voor het register.

De IGZ baseert zich aldus in de praktijk op normen die door het veld zijn opgesteld. Indien normen ontbreken zijn de IGZ en het Zorginstituut Nederland aanjager van de ontwikkeling van veldnormen in de vorm van kwaliteitsstandaarden. Binnen en tussen toezichtdomeinen zijn verschillen in toezichtontwikkeling. Eén reden is dat een uniforme methodiek ten aanzien van de selectie en vertaling van veldnormen ontbreekt. Er blijkt nog weinig theoretische en methodologische onderbouwing voor vertaling van veldnormen naar toezicht te zijn. De keuzes die worden gemaakt in het toezichtproces, worden met name gestuurd door impliciete beleidstheorieën en kennis en ervaring van de individuele inspecteur. Dit leidt tot een gebrek aan uniformiteit, transparantie en eenduidigheid in het handelen van de Inspectie. Daarnaast is de handhaafbaarheid in toenemende mate belangrijk, niet alleen omdat het een onderdeel is voor opname van veldnormen in het Kwaliteitsregister, maar met name omdat dit belangrijk is voor de implementatie van de kwaliteitstandaard. In een uiterst geval, wanneer de zorg van onvoldoende kwaliteit is en daardoor risico's met zich meebrengt, dient de IGZ te kunnen handhaven. Er zijn nog geen criteria geformuleerd om handhaafbaarheid van een norm te toetsen.

Met onder andere de ingang van de Wet op kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) in 2016 is er een groei aan open normen die met name voorkomen in de care sector. Deze open normen zijn lastig te vertalen naar toetsbare toezichtnormen. Er is bewust gekozen voor een

open formulering, omdat goede kwaliteit een dynamisch begrip is. Een voorbeeld van een open norm is 'verantwoorde zorg', ofwel zorg van goed niveau, die doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt. Maar op welke manier kan dat gemeten worden? Wat is een 'goed' niveau? En wat is voldoende of onvoldoende in 'patiëntgericht'? Doordat deze normen voor meerdere interpretaties vatbaar zijn is het lastig om erop toe te zien (Mertens, 2011). Dit in tegenstelling tot de curatieve sector waar de normen vaak gesloten zijn, zoals bijvoorbeeld in de kwaliteitsstandaard Organisatie van Intensive Care (IC) uit 2016; 'Voor IC-patiënten is zeven dagen per week op iedere IC-afdeling overdag een intensivist aanwezig en exclusief beschikbaar voor patiëntenzorg op die IC.'. Dit soort normen is goed toetsbaar.

Kortom, het vertalen van normen naar toezicht gaat gepaard met complexe afwegingen en keuzes. Het hoofddoel van het onderhavige project is om het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen in kaart te brengen en aanbevelingen te doen voor een meer gestandaardiseerd proces. Hierbij wordt gekeken naar formele en informele procedures op zowel intern als extern niveau en de consequenties en effecten hiervan op de toezichtpraktijk. In de huidige situatie is het vertalingsproces deels impliciet en aan de hand van empirisch onderzoek wordt geprobeerd dit proces expliciet - en dus navolgbaar - te maken. Op basis van 3 casus wordt de toezichtpraktijk gereconstrueerd en worden zowel sterke punten als problemen en tekortkomingen in de huidige praktijk geïdentificeerd. Op basis van de resultaten worden aanbevelingen gedaan voor de vormgeving van het vertalingsproces. De aanbevelingen uit deze studie zijn verwerkt in een concrete handreiking die ter ondersteuning voor inspecteurs kan dienen bij de vertaling van veldnormen naar toezicht. Daarnaast is onderzocht hoe handhaafbaarheid in het huidige vertalingsproces een rol speelt en zijn criteria voor de beoordeling van handhaafbaarheid geformuleerd.

Het toezichtproces door de IGZ

Gebaseerd op verkennende gesprekken met de IGZ, wordt het huidige toezichtproces in dit verslag onderverdeeld in een aantal stadia. Dit is schematisch weergegeven in de figuur hieronder (figuur 1).

In de eerste plaats is er een aanleiding die leidt tot normstelling. De aanleiding kan een incident of risico zijn binnen de gezondheidszorg, maar ook een politieke of maatschappelijke ontwikkeling of een maatschappelijk gezondheidsprobleem. Het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden om dit probleem aan te pakken is de volgende stap in het proces. Naast de kwaliteitsstandaarden is het ook belangrijk om randvoorwaarden die noodzakelijk zijn voor implementatie te benoemen. In de fase van normstelling ligt de primaire verantwoordelijkheid bij het veld. Het veld bestaat uit wetenschappelijke verenigingen, koepel- en brancheorganisaties en patiëntenverenigingen. Het initiatief ligt doorgaans bij de veldpartijen, die de IGZ betreft om te adviseren bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. In sommige gevallen kan de IGZ een aanjagende rol spelen en de veldpartijen stimuleren om kwaliteitsstandaarden op te stellen. Het is een rol van de Inspectie om het veld te stimuleren om de lat hoog te leggen en om daarnaast toezicht te houden op de zorgaanbieder opdat zij zich aan deze door veld opgestelde kwaliteitsstandaard houden.

Bij de toezichtontwikkeling zal de IGZ op basis van de kwaliteitsstandaarden een toetsingskader met bijbehorend toezichtinstrument en handavingskader ontwikkelen. Het ligt voor de hand dat de Inspectie in deze fase de primaire verantwoordelijke partij is. De veldpartijen kunnen wel worden geraadpleegd om te reflecteren op voorgesteld toetsingskader van Inspectie, wat in de

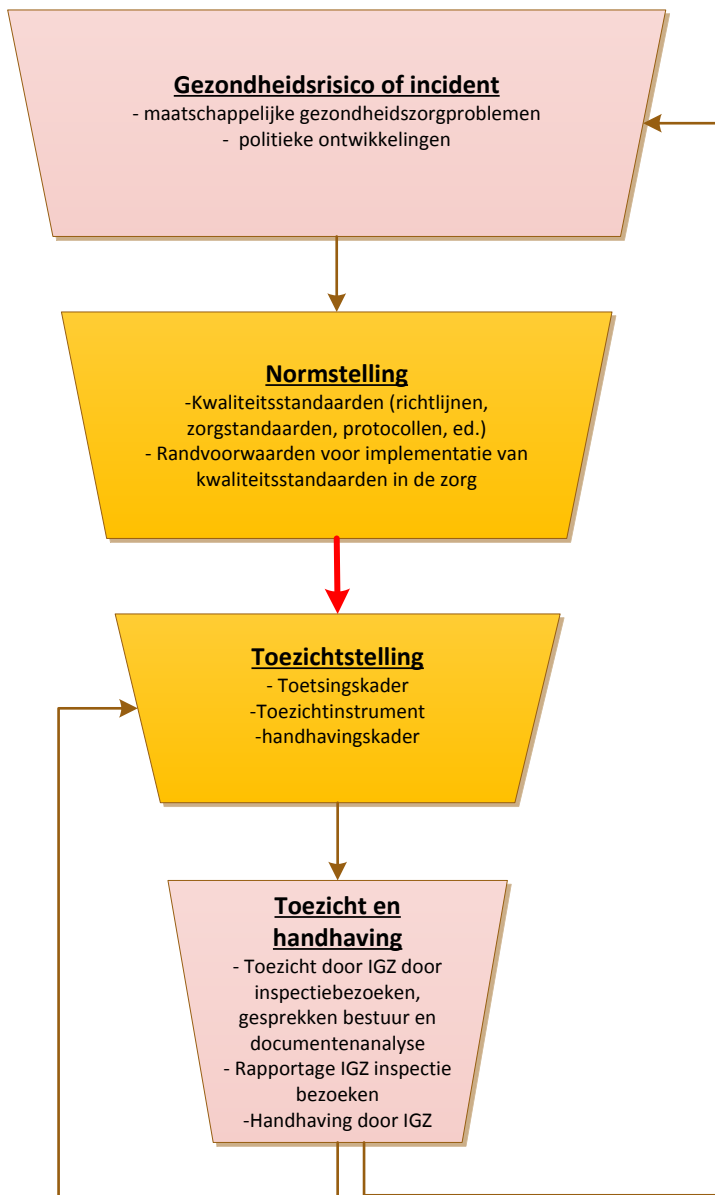
regel gebeurt via *invitational conferences*. In de schematische weergave is te zien dat toezicht een cyclisch proces is. Door de wisselwerking tussen het toetsingskader en toezichtinstrument is het mogelijk om indien nodig aanpassingen te doen. In het toetsingskader staat omschreven op welke normen de zorgaanbieders getoetst zullen worden. Het toezichtinstrument betreft een vertaling van veldnormen uit kwaliteitsstandaarden naar toetsbare toezichtnormen en is niet openbaar voor het veld. Dit instrument helpt om op een gestructureerde manier informatie te verzamelen bij de veldpartijen die nodig is om te beoordelen of er is voldaan aan de normen in het toetsingskader. In het handhavingskader staat omschreven welke maatregelen opgelegd kunnen worden als zorgaanbieders niet aan de normen voldoen. In sommige gevallen is er geen toezichtinstrument en wordt vanuit het toetsingskader direct een handhavingskader ontwikkeld.

In de laatste fase van het proces staat het daadwerkelijke toezicht centraal. Op basis van toezichtbezoeken aan zorgaanbieders worden rapporten met de bevindingen geschreven. Deze rapporten bieden zorgaanbieders aanknopingspunten om inzicht te krijgen in hun kwaliteit en de benodigde stappen om de kwaliteit te verbeteren. De IGZ treedt, bij een slechte kwaliteit van zorg en afhankelijk van de ernst, adviserend en/of stimulerend op, of legt juridische maatregelen op zoals, in een uiterst geval, sluiting. De IGZ heeft in deze fase de primaire rol, waarbij zorgaanbieders alleen kunnen reageren op feitelijke onjuistheden in een toezichtrapport. De ervaring leert dat in deze fase soms ook reacties komen vanuit de wetenschappelijke verenigingen, koepel- en brancheorganisaties. Bij maatschappelijke gezondheidsproblemen of incidenten die publieke belangstelling trekken kan ook het ministerie van VWS stelling innemen ten aanzien van de toezichtresultaten. In ernstige situaties, waarbij er grote risico's zijn voor de veiligheid van patiënten/cliënten, raakt ook het Ministerie van Justitie betrokken.

Daarnaast laat figuur 1 ook zien dat de invloed van veldpartijen voornamelijk groot is in het begin en langzaam afneemt gaande het proces terwijl de invloed van de Inspectie gaande het proces steeds meer toeneemt. In de eerste twee blokken 'Gezondheidsrisico of incident' en 'Normstelling' ligt de primaire verantwoordelijkheid en invloed bij het veld en in mindere mate bij de IGZ. Bij de laatste twee blokken 'Toezichtstelling' en 'Toezicht en handhaving' is dat andersom. Juist in het midden (bij de rode pijl) is de interactie tussen het veld en de Inspectie van groot belang.

Toezicht kan in verschillende stijlen geboden worden. Deze stijlen variëren van een analyserende en coöperatieve werkstijl naar een meer corrigerende en ingrijpende werkstijl (Handhavingskader IGZ, 2013). Die verschillende werkstijlen blijken ook verschillende effecten te hebben (Legemaate, 2013). Het algemene inzicht is dat een coöperatieve werkstijl, zolang die verantwoord is, de beste bijdrage levert aan de kwaliteit van zorg. Daarnaast kunnen corrigerende maatregelen of het gebruik van formele instrumenten direct en soms zeer ingrijpende effecten hebben. Aansluitend hierop is de *government vs governance* benadering. In de verticale *government* benadering staat de IGZ boven de actoren in het veld en heeft een regulerende rol bij het toezicht houden op wet- en regelgeving. Deze benadering kent ook beperkingen want de IGZ heeft beperkte capaciteit. Een horizontale *governance* benadering kan dan behulpzaam zijn. In een *governance* benadering gaat men uit van het samenspel van de actoren in het veld en de gezamenlijke verantwoordelijkheden. In deze *governance* benadering maakt IGZ gebruik van de kwaliteitssystemen die al aanwezig zijn in het veld. Om effectief toe te zien dient IGZ na te gaan hoe zij actoren kan stimuleren om in beweging te komen. Dit vergt van de Inspectie dat zij een signalerende en agenderende functie krijgen. Voor de

Inspectie is het belangrijk om een juiste balans te vinden tussen *government* toezicht (bijvoorbeeld bij incidententoezicht) en *governance* toezicht (bijvoorbeeld bij systeemtoezicht).



Figuur 1. Schematische weergave van het toezichtproces op basis van verkennende gesprekken met de IGZ.

Relevantie

De relevantie van het onderzoek is te vinden in een aantal recent ontstane uitdagingen aan toezicht. Om te beginnen staat de IGZ onder continue druk van bestuurlijke dynamieken. Steeds vaker wordt toezicht getypeerd als een *governance*-vraagstuk: Zowel publieke als private actoren zijn belast met toezicht op de kwaliteit van zorg, waarbij steeds gezocht wordt naar een optimale verdeling van taken en verantwoordelijkheden (Robben et al., 2015). Daarbij is ook een verschuiving naar zelfregulering in de sector te zien. Zorgaanbieders zijn in hogere mate zelf verantwoordelijk gesteld voor toezicht op de kwaliteit van zorg, nu zij bij de wet over een kwaliteitssysteem dienen te beschikken. Als gevolg daarvan houdt de IGZ meer 'toezicht op toezicht' (Robben et al., 2015).

Met de komst van het Zorginstituut Nederland (ZiN) heeft er een verschuiving van taken en verantwoordelijkheden plaatsgevonden. Het ZiN is verantwoordelijk voor het opzetten en beheren van het Kwaliteitsregister, waarin kwaliteitsstandaarden op basis van een aantal kwaliteitscriteria worden opgenomen (Zorginstituut Nederland, 2015). Handhaafbaarheid is daarvan een onderdeel dat het ZiN gebruikt om te beoordelen of een kwaliteitsstandaard opgenomen kan worden in register. Met de komst van dit register beoogt het ZiN transparant te maken wat relevante partijen in de zorg (patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars) verstaan onder goede zorg. Het voordeel van dit register is dat de IGZ bij toezicht gebruik kan maken van kwalitatief hoogwaardige kwaliteitsstandaarden. Eén van de verschuivingen is dat naast de Inspectie nu ook het ZiN aanjager is voor ontwikkeling van die standaarden en de doorzettingsmacht aldaar is belegd. Doorzettingsmacht houdt in dat indien veldpartijen geen consensus bereiken in de ontwikkeling van een nieuwe kwaliteitsstandaard, het ZiN de regie overneemt.

Ten tweede zijn er maatschappelijke ontwikkelingen die het onderzoek relevant maken. De maatschappij houdt de overheid verantwoordelijk voor het opsporen van risico's en het beschermen van burgers daartegen (Legemaate et al., 2013). Als gevolg van de schaarsheid van middelen moet de IGZ echter keuzes maken in haar toezichtagenda. De overwegingen zijn verschillend van aard, bijvoorbeeld een afweging van kosten-baten, de verwachte effectiviteit van toezicht, de maatschappelijke relevantie en politieke invloeden. Bovendien is in de loop der jaren een groot aantal kwaliteitsstandaarden geformuleerd en ook dat maakt het onmogelijk om op alle veldnormen toe te zien.

Er is ook een ontwikkeling te zien naar 'verzachting' van toezicht. Vanuit de maatschappij is er een groeiende ambitie ontstaan om het patiëntenperspectief mee te nemen in toezicht. Maar op welke manier kan die participatie vorm krijgen in de praktijk? Wanneer en op welk moment kan deze groep betrokken worden? Deels verbonden aan het patiëntenperspectief is de toename van open normen. Het operationaliseren van die normen is zoals beschreven lastig, in tegenstelling tot expliciete normen welke meer houvast bieden voor toezichtontwikkeling. Op dit punt dient onderscheid gemaakt te worden tussen de curatieve en langdurige sector. In de curatieve sector is er ruime ervaring met de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is betrokkenheid van het veld bij toezichtontwikkeling meer en meer standaard. Dit in tegenstelling tot de langdurige zorg, waar kwaliteitsstandaarden vaker ontbreken óf open zijn geformuleerd, en structurele samenwerking tussen de IGZ en het veld nog in de kinderschoenen staat.

Gezagd is een voorwaarde voor effectief toezicht. Hiervoor is het essentieel dat er kwalitatief hoogwaardige, eenduidige normen zijn, die de voorspelbaarheid, betrouwbaarheid en de transparantie van de IGZ versterken. In andere bewoording: Goede normen legitimeren handhaving. De groei van open normen levert hierin een uitdaging op en de IGZ is daarom op zoek naar een methode om deze tóch te kunnen vertalen naar toezicht. Dit onderzoek levert hieraan een bijdrage. Een belangrijke notitie is dat er geen eerder onderzoek is gevonden naar bovenstaande thema's. Er is weinig literatuur beschikbaar over de vertaling van veldnormen naar toezicht, het beoordelen van handhaafbaarheid en de keuzestrategieën die de IGZ kan toepassen om veldnormen te selecteren voor toezicht.

Onderzoeksvragen

Het hoofddoel van het onderhavige project is om het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen in kaart te brengen en aanbevelingen te doen om dit proces te expliciteren. In het kader van dit doel zijn de volgende onderzoeksvragen geformuleerd:

1. Welk processen of (in)formele procedures heeft de IGZ gevolgd om (elementen van) veldnormen uit kwaliteitsstandaarden te vertalen naar toezichtnormen? Zijn hierin verschillen te benoemen tussen de geselecteerde casus uit de curatieve en de langdurige zorg?
2. Welke afwegingen of criteria hanteert de IGZ om de handhaafbaarheid van normen ex ante te beoordelen? En welke rol hebben veldpartijen bij het opstellen van handhaafbare veldnormen?
3. Wat zijn de uitkomsten en consequenties van de geselecteerde vertaalde veldnormen in de casus vanuit het perspectief van inspecteurs en zorgprofessionals?
4. Welke criteria kunnen worden geformuleerd voor de beoordeling van handhaafbaarheid van veldnormen in kwaliteitsstandaarden passend bij de behoeften en inzichten van de IGZ, het ZiN, en zorgprofessionals?

Theoretisch kader

In dit project wordt gebruik gemaakt van *collaborative governance* om de resultaten te analyseren. De theorie van *collaborative governance* is in het kort bedoeld om in een multipartijensysteem van (semi-)publieke en private organisaties consensus te bereiken over de aanpak van een maatschappelijk probleem. In dit onderzoek naar de vertaling van veldnormen naar toezicht is *collaborative governance* een interessant model, omdat het aanknopingspunten biedt voor een constructieve aanpak waarmee bestaande uitdagingen aangepakt kunnen worden en dit kan leiden tot effectief toezicht op de kwaliteit van de Nederlandse gezondheidszorg.

Collaborative governance is een participerende beleidsevaluatietheorie. Hierbij worden alle partijen betrokken bij het ontwikkelen van beleid, in dit geval toezichtontwikkeling. In dit type evaluatie is het, naast het kijken naar de kwaliteit van het beleid, belangrijk om te kijken naar de kwaliteit van de dialoog en het overleg (Van der Knaap *et al.*, 2012). Met name voor complexe politieke organisaties zoals de IGZ, waar diverse veldpartijen te maken hebben met de toezichtontwikkeling, is een participerende evaluatie zeer geschikt (Schilp *et al.*, 2015). *Collaborative governance* is een veelgebruikt model om maatschappelijke problemen te analyseren en is initieel door Ansell en Gash (2008) ontwikkeld. In dit model worden de aspecten besproken die van belang zijn om consensus te bereiken over een maatschappelijk relevant probleem tussen verschillende partijen. De definitie van Ansell and Gash (2008) luidt: “A governing arrangement where one or more public agencies directly engage non-state stakeholders in a collective decision-making process that is formal, consensus-oriented, and deliberative and that aims to make or implement public policy or manage public programs or assets.”.

Het doel van *collaborative governance* is om gezamenlijk tot een effectieve oplossing te komen die met alleen het nemen van beleidsmaatregelen niet te realiseren is. Het gaat vaak om een publiek en/of maatschappelijk probleem dat verschillende disciplines raakt. Bij het toezichthouden door de IGZ komen vaak publieke gezondheidszorgvraagstukken aan bod en het toezicht op zich heeft een maatschappelijk effect. De theorie van *collaborative governance* is dan ook relevant binnen dit project.

Aan *collaborative governance* is een aantal principes verbonden.

In het model zijn naast overheid ook niet-overheidsorganisaties betrokken. Dit is ook terug te zien in vraagstukken ten aanzien van de gezondheidszorg, waarin naast de overheid ook brancheorganisaties, wetenschappelijke verenigingen en zorgaanbieders een rol spelen. De theorie beschrijft dat bij de aanpak van multidisciplinaire vraagstukken het belangrijk is om de verschillende perspectieven in kaart te brengen, te weten het politieke, wetenschappelijke/technische en het praktijkgerichte perspectief. Voor een goede samenwerking is het vertrouwen tussen de verschillende organisaties essentieel. De samenwerking in het verleden en de verdeling van macht zijn factoren die het vertrouwen kunnen beïnvloeden. Positieve en negatieve ervaringen in het verleden kunnen de samenwerking sterk beïnvloeden. Het is belangrijk dat de verdelingen van macht tussen de actoren gelijk is, ofwel dat zij in gelijkwaardigheid samenkomen. In dezen is het vrijwel onmogelijk om gelijkwaardigheid te betrachten in de relatie tussen de IGZ en het veld, gezien de wettelijke gezagspositie van de Inspectie. Het is voorstelbaar dat de toezichtontwikkeling meer ruimte biedt voor gelijkwaardig contact dan het daadwerkelijke toezicht houden, waarbij maatregelen moeten worden opgelegd als de zorg door de bodem zakt. Op dit punt is per definitie een spanningsveld tussen het veld en de IGZ, en reëler dan de term gelijkwaardigheid is een situatie waarin men erkenning geeft aan de wederzijdse afhankelijkheid. Actoren zullen gemotiveerd zijn om de dialoog met IGZ aan te gaan omdat zij zo nog invloed kunnen uitoefenen op de toezichtontwikkeling. Als er geen dialoog is tussen de IGZ en de actoren dan zal de IGZ zelf veldnormen uit de kwaliteitsstandaarden vertalen naar toezichtnormen en dit kan niet aansluiten bij de wensen van de actoren. Zoals geschetst hoeft het spanningsveld niet altijd nadelig uit te pakken voor alle partijen. De eerder genoemde gelijkwaardige samenwerking duidt op de openheid en het vertrouwen tussen de actoren onderling en ten opzichte van de IGZ. Het winnen van vertrouwen kan een intensief proces zijn, met name wanneer actoren een verleden hebben waarin zij een breuk hebben ervaren in de vertrouwensband.

In tabel 1 worden de aspecten omschreven die van belang zijn bij *collaborative governance*. De basisvoorwaarden voor *collaborative governance* zijn het formuleren van een duidelijk gemeenschappelijk doel, open en transparante communicatie tussen alle actoren, transparantie over de belangen van de actoren, transparantie over de rolverdeling tussen de actoren en de procesbegeleider, de balans en gelijkwaardigheid tussen de actoren en tot slot het stellen van duidelijke doelen en deadlines om de voortgang van het proces te stimuleren.

Tabel 1. Aspecten die van belang zijn in collaborative governance-processen (Oldenburg, 2014)

Aspect	Toelichting
Betrokken actoren	<ul style="list-style-type: none"> - Er zijn zowel overheid als niet-overheidsorganisaties betrokken. - Het initiatief tot samenwerking ligt bij de overheidsorganisatie. - Er zijn drie perspectieven nodig om het probleem effectief te kunnen oplossen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Politiek perspectief 2. Wetenschappelijk of technisch perspectief 3. Praktijkgebaseerd perspectief
Belang om deel te nemen	<ul style="list-style-type: none"> - Alle actoren hebben een belang bij de samenwerking. - Actoren zijn afhankelijk van andere actoren om hun doelen te kunnen behalen, zij kunnen dit niet alleen verwezenlijken. - Actoren zijn bereid om deel te nemen aan de samenwerking omdat hun perspectief anders niet behartigd wordt. - Bij de samenwerking spelen drie belangrijke factoren mee, namelijk de <i>samenwerking in het verleden</i>, de <i>verdeling van macht</i> tussen de actoren en het <i>vertrouwen</i> tussen de actoren.
Communicatie	<ul style="list-style-type: none"> - Open en heldere communicatie is een belangrijke basis. - Een veilige omgeving stimuleert open communicatie. Daarnaast moeten alle actoren bereid zijn om naar elkaars visie te luisteren. - <i>Face-to-face</i> contact vormt een goede basis voor communicatie en er moet gestreefd worden naar direct contact. Tussen de actoren kan vakjargon zorgen voor miscommunicatie. Multidisciplinair overleg kan bovendien de creativiteit bevorderen.
Procesbegeleider	<ul style="list-style-type: none"> - Bij het proces is het belangrijk dat er een begeleider is die de voortgang van het proces in de gaten houdt maar ook oog houdt voor de belangen van alle actoren. Iedere actor moet zich gehoord voelen. De integriteit van en het vertrouwen in de procesbegeleider is van belang bij het vinden van consensus tussen de actoren.
Uitkomsten, evaluatie en aanpassingen	<ul style="list-style-type: none"> - Tijdens het proces is feedback van alle betrokken actoren van belang om tijdig de richting van de uitkomsten te beïnvloeden. - De uiteindelijke uitkomsten dienen na implementatie te worden geëvalueerd en eventueel aangepast om de doelstellingen te behalen.

Leeswijzer

Het verslag is als volgt opgebouwd. In hoofdstuk 2 wordt de methode van het onderzoek beschreven. Ook de selectie van de casuïstiek wordt hierin toegelicht. In de hoofdstukken 3 t/m 5 worden de resultaten per casus toegelicht. In hoofdstuk 6 komt het patiëntenperspectief aan bod. Hierin wordt beschreven wat de ervaringen zijn van patiënten bij participatie in de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en wat de mogelijkheden zijn om patiënten te betrekken bij vertaling van veldnormen naar toezicht. In hoofdstuk 7 wordt de theorie van *collaborative governance* op de resultaten toegepast. Hoofdstuk 8 beschrijft de conclusie en discussie. Hierin wordt een 'handreiking vertaling van veldnormen naar toezichtnormen' voor inspecteurs gepresenteerd, alsmede de criteria voor de beoordeling van handhaafbaarheid van normen.

2. Methoden

Er is een empirische reconstructie van toezichtontwikkeling gemaakt op basis van 3 casus binnen de curatieve en langdurige zorg. Hierbij is gebruik gemaakt van kwalitatieve onderzoeksmethoden in de periode oktober 2015 tot juni 2016.

Selectie van de casuïstiek

Er is voor de curatieve en de langdurige zorg gekozen omdat tussen deze domeinen verschillen bestaan in de wijze waarop toezichtnormen worden ontwikkeld. Waar in de curatieve sector veel ervaring is met het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden, is die er binnen de langdurige sector minder. Bovendien gaat het in de langdurige sector veelal niet om behandeling en genezing, maar om zorg voor het welzijn en de kwaliteit van leven van cliënten met een beperking.

Naast de verdeling per domein (cure en care), is de selectie van de casuïstiek gebaseerd op een drietal criteria, namelijk de ontwikkelingsfase van het toetsingskader, inclusie van patiëntenperspectief en het type norm. Door een spreiding in ontwikkelingsfasen, van pilot tot geïmplementeerd, kan inzicht verkregen worden in de toezichtproces door de tijd heen, met inbegrip van de dialoog tussen de IGZ en het veld. Ook werd gelet op de mate waarin de uitdagingen aan toezicht tot uitdrukking komen. Als uitdaging voor toezicht is in dit onderzoek de integratie van het patiëntenperspectief en de toename van open veldnormen verstaan. Het is interessant om te kijken hoe de IGZ en het veld in toezichtontwikkeling omgaan met deze relatief nieuwe uitdagingen.

Om contrast tussen deze drie criteria te verkrijgen is gekozen voor de volgende toetsingskaders: Toezicht op zorg voor onbegrepen gedrag bij dementie (OG), Toezicht op infectiepreventie in ziekenhuizen (TIP) en Toezicht op voorwaarden voor veilig voorschrijven/onderdeel medicatiebeoordelingen (VvVV – medicatiebeoordelingen).

Tabel 2. Weergave van geselecteerde toetsingskaders en de geselecteerde criteria.

Casus toetsingskader	Ontwikkelingsfase toezicht	Patiënten-perspectief	Type norm	Domein
1.Toezicht op zorg voor onbegrepen gedrag bij dementie (OG)	Pilot	Ja	Open	Care
2.Toezicht Infectiepreventie in ziekenhuizen (TIP)	Geïmplementeerd	Nee	Gesloten	Cure
3.Voorwaarden voor Veilig Voorschrijven (VvVV) - medicatiebeoordelingen	Eerste ronde	Ja	Gesloten	Care/Cure

Onderzoeksfasen

Het project is opgedeeld in vier fasen:

1. Interviewstudie naar het proces van de vertaling van veldnormen naar toezichtnormen (perspectief IGZ).
2. Inventarisatie van de effecten en consequenties van de vertaling in de praktijk (perspectief veldpartijen).

3. Verkenning van mogelijkheden voor en aandachtspunten bij patiëntenparticipatie in toezichtontwikkeling (patiëntenperspectief).
4. Formuleren van aanbevelingen voor een meer gestandaardiseerd vertaalproces van veldnormen naar toezicht en concrete criteria voor de beoordeling van handhaafbaarheid.

Kwalitatief onderzoek

Het vertaalproces van veldnormen naar toezichtnormen als onderdeel van toezichtontwikkeling is een abstract en complex thema dat moeilijk te onderzoeken is met vragenlijsten. Inzicht kan beter verkregen worden door experts te bevragen op hun professionele praktijk, aangevuld met een documentanalyse. Zoals eerder aangegeven wordt een groot gedeelte van het vertalingsproces gestuurd door onbeschreven overwegingen die *in de hoofden van mensen* zitten.

Semigestructureerde interviews met ruimte voor verdiepende vragen zijn gebruikt om dit impliciete proces te beschrijven.

De eerste fase van het onderzoek is verdiept door middel van interviews met senior inspecteurs van de IGZ aan de hand van een semigestructureerde vragenlijst. De interviews duurden circa 1 tot 1,5 uur. Er werden 2 interviews per casus afgenomen (in totaal 6 interviews). De inspecteurs zijn geworven via contactpersonen binnen de IGZ. Hierbij werden inspecteurs gezocht die minimaal 3 jaar werkzaam zijn geweest als senior binnen de langdurige of curatieve zorg, betrokken zijn geweest bij de vertaalslag van veldnormen naar toezichtnormen en vanuit hun rol zicht op de werking van de toezichtnormen in de praktijk. De interviews zijn face-to-face afgenomen. Tijdens de interviews in fase 1 is ingegaan op de selectiemethode van veldnormen en het formele en informele vertalingsproces naar toezicht. De volgende vragen zijn bijvoorbeeld aan de orde gekomen: Wie zijn betrokken geweest bij de ontwikkeling van het toetsingskader? Hoe is het veld betrokken bij vertaalproces? Welke stappen zijn doorlopen? Welke afwegingen zijn gemaakt bij selectie van veldnormen uit kwaliteitstandaarden voor toezicht?

In de tweede fase is een inventarisatie gemaakt van de consequenties en effecten van toezicht in de praktijk. Hiervoor zijn eveneens semigestructureerde interviews gehouden met experts vanuit onder andere wetenschappelijke verenigingen, brancheorganisaties en geïnspecteerde zorgorganisaties. De respondenten zijn geworven via contactpersonen van de IGZ, of direct benaderd via de organisatie die werd vertegenwoordigd. Er zijn in totaal 18 interviews gehouden. De interviews duurden 45 minuten tot 2 uur. 5 Interviews zijn face-to-face afgenomen en 13 telefonisch. Onder andere de volgende vragen zijn aanbod gekomen: Waaruit bestond het toezicht door de Inspectie? Welke effecten hadden het toezicht en de handhaving op de organisatie? Welke effecten had toezicht en handhaving op patiënten?

De derde fase van het onderzoek bestond uit een verkenning van de manier waarop patiënten kunnen participeren in het vertaalproces van veldnormen naar toezicht. Omdat er in Nederland nog weinig ervaring is met patiëntenparticipatie bij toezichtontwikkeling, is er gekozen om lering te trekken uit de ervaringen met patiëntenparticipatie bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Kwaliteitsstandaarden vormen immers de basis van het toezicht. Inzake de patiëntenparticipatie is gekozen om vertegenwoordigende organisaties/federaties te interviewen, daar de aard van de gevraagde informatie kennis van de zorg in brede zin vereist. De geselecteerde organisaties zijn: De Osteoporosevereniging, het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), het GGZ-netwerk en de Patiëntenfederatie Nederland. Deze zijn door de leden van de

begeleidingscommissie aangedragen omdat zij veel ervaring hebben met patiëntenparticipatie bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. De interviews zijn telefonisch afgenomen en duurden circa 1 uur. Vragen die onder andere aan de orde kwamen waren: Welke normen zijn voor patiënten van belang? Wat vinden zij van rol de IGZ bij kwaliteitsbewaking? Wordt er bij toezicht voldoende rekening gehouden met normen die patiënten belangrijk vinden? Hoe kunnen patiënten bijdragen aan het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht?

Het voordeel van deelname van de respondenten vanuit de veldpartijen is de inbreng van hun expertise die nodig is om adequate criteria ter beoordeling van de handhaafbaarheid van veldnormen te formuleren, en een goed beeld te krijgen van hun wensen in de betrokkenheid bij het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht. Via die weg kan men indirect bijdragen aan het bevorderen van het toezicht op de kwaliteit van de curatieve en langdurige zorg in Nederland.

Analyse, validiteit en bruikbaarheid

De interviews zijn opgenomen met een voicerecorder. De interviews uit fase 1 zijn getranscribeerd en de interviews uit fase 2 en 3 zijn samengevat en vervolgens voor akkoord voorgelegd aan de respondenten. De transcripten en samenvattingen zijn voorts gecodeerd en geanalyseerd met behulp van Atlas. Bij de casuïstiek is aanvullend een documentanalyse uitgevoerd om het proces vollediger te kunnen beschrijven.

Dit onderzoek kent een aantal beperkingen. Ten eerste zijn slechts drie toetsingskaders in detail onderzocht. Hiervoor is gekozen vanwege de complexiteit van de casuïstiek. Door triangulatie op het niveau van bronnen, methoden en onderzoekers wordt de onderbouwing van resultaten versterkt. Een tweede beperking is de bias die in kwalitatief kan optreden doordat de onderzoeker zijn eigen instrument is en er sprake kan zijn van subjectiviteit (Boeije, 2005). Vanuit wetenschappelijk perspectief dient subjectiviteit zover mogelijk teruggedrongen te worden. Dit is gedaan door de controle van interviewverslagen door beide - bij het interview aanwezige - onderzoekers en de respondent.

Verder zijn binnen het projectteam de tussentijdse resultaten besproken en belangrijke keuzes in het proces geverifieerd. Tenslotte zijn de tussentijdse- en eindresultaten gepresenteerd aan de begeleidingscommissie, om herkenning en bruikbaarheid voor de veldpartijen te bevorderen. Deze commissie bestaat uit leden die allen vanuit een ander perspectief betrokken zijn bij kwaliteitsstandaard- en toezichtontwikkeling (zij bijlage 1).

De rol van de theorie

Kwalitatief onderzoek betreft een open onderzoeksprocedure en sluit daarmee goed aan bij de open verkenning van het vertalingsproces van veldnormen naar normen ten behoeve van toezicht open te verkennen. Het kwalitatief onderzoek bestond uit semi-gestructureerde interviews om ruimte te geven aan de open verkenning. Het vertalingsproces was een *sensitizing concept*, dat wil zeggen, een thema dat nog niet is uitgewerkt, maar fungeert als bril waardoor naar het veld gekeken wordt (Boeije, 2005). Gedurende de dataverzameling heeft dit *sensitizing concept* nadere invulling gekregen, waarbij de tussentijdse analyse sturend is geweest voor de keuze van theorieën. Specifiek blijkt de vertaling van normen uit kwaliteitsstandaarden naar normen ten behoeve van toezicht te gaan om samenwerking en het belang van communicatie. Voor de wetenschappelijke inbedding is dan ook gebruik gemaakt van het *collaborative governance* model van Ansell and Gash (2008).

3. Casus 1: Toezicht op zorg voor onbegrepen gedrag bij dementie

3.1. Kenmerken van de casus

Deze casus betreft thematisch toezicht binnen de care, gericht op zorg voor dementie. Ten tijde van het schrijven van dit rapport waren er twee inspectierondes gedaan. Kenmerkend is dat aan de basis van dit toetsingskader open normen liggen, ofwel 8 kernelementen die abstract zijn geformuleerd. Een ander kenmerk is dat de normen met behulp van een nieuw toezichtinstrument, SOFI (Short Observational Framework for Inspection, ontwikkeld door University of Bradford's School of Dementia Studies), zijn getoetst. Hierbij observeren inspecteurs in de huiskamer, naast dossierinzage, documentanalyse en gesprekken met medewerkers.

3.2. Het perspectief van de IGZ

Aanleiding

In het laatste decennium kwam ouderenzorg hoog op de maatschappelijke en politieke agenda, onder andere met het plan van staatssecretaris Van Rijn 'Waardigheid en trots. Liefdevolle zorg voor onze ouderen' (2015). Naar aanleiding van meldingen van incidenten, ervaringen van de IGZ tijdens toezichtbezoeken, en de doelstellingen in het meerjarenbeleidsplan om te richten op kwetsbare groepen, groeide bij de IGZ de wens om het toezicht op ouderenzorg, in het bijzonder de zorg voor mensen met dementie, uit te breiden. Mede omdat er ook werd aangenomen dat op dit thema nog duidelijke kwaliteitswinst te behalen zou vallen.

Mensen met dementie vormen een groeiende kwetsbare groep binnen de oudere bevolking in Nederland. Bij veel mensen met dementie komt onbegrepen gedrag voor, wat de zorgzwaarte versterkt. Omdat er kwaliteitsstandaarden voor probleemgedrag bestonden, is dat thema als uitgangspunt genomen voor het toezicht. Daarbij is 'probleemgedrag' vervangen door de term 'onbegrepen gedrag'.

Aanpak en procedures van het vertalingsproces bij toezichtontwikkeling

In de oriëntatiefase, waarin het probleem verkend werd, bleek een aantal kwaliteitsstandaarden te bestaan voor het omgaan met probleemgedrag. De IGZ gaf Vilans en Trimbos de opdracht om uit deze en aanverwante kwaliteitsstandaarden de hoofdpunten te halen. Dit werden de zogenoemde 8 kernelementen. In een *invitational conference* zijn deze kernelementen aan het veld gepresenteerd. De veldpartijen onderschreven de 8 kernelementen als fundamenteel voor de betreffende zorg.

Verder bleek uit de oriëntatiefase dat bij dit cliëntgerichte toezicht een andere methode passend zou zijn. SOFI (Short Observational Framework for Inspection) is ontwikkeld door de University of Bradford en wordt toegepast in situaties waarin cliënten niet zelf kunnen aangeven hoe zij de zorg ervaren (Brooker et al., 2007). In een pilot is SOFI ingezet als toezichtinstrument om cliëntgerichte zorg te beoordelen. De inspecteurs zijn hiervoor getraind. Onder andere vanwege het innovatieve karakter van deze werkwijze voor de IGZ is vanaf de start een methodoloog bij het proces betrokken geweest om doel, methoden en uitvoering van het toezicht op elkaar af te stemmen.

Van september tot en met december 2014 is een pilot uitgevoerd onder 20 instellingen. Dit waren aangekondigde bezoeken: De instellingen ontvingen een brief waarin werd gemeld dat er in

het komende half jaar een inspectiebezoek op de agenda stond, waarbij geïnspecteerd zou worden op de 8 kernelementen, onder andere middels de SOFI-methode. De pilot had een verkennend en beschrijvend karakter en er werden naar aanleiding van de bezoeken geen maatregelen opgelegd. Het doel was met name het agenderen van de kernelementen. In het kader daarvan zijn ook enkele projectleden gaan twitteren, wat relatief nieuw is voor de IGZ. De resultaten van de pilot zijn beschreven in het rapport 'Kijken met andere ogen naar de zorg voor mensen met dementie en onbegrepen gedrag' (IGZ, 2015). Volgens de respondenten was het verslaan van de resultaten een zoektocht, met name de wijze van formulering en de keuze wat wel en niet te benoemen. De rapportages waren verhalend en bevatten geen standaard teksten zoals in reguliere toezichtrapporten, waardoor ze meer aansloten op de specifieke context van de geïnspecteerde zorgverlener.

Na deze pilot zijn er enkele aanpassingen gedaan aan het toetsingskader. In maart 2015 is een *invitational conference* gehouden om het toetsingskader te beoordelen en de resultaten te presenteren. Omdat SOFI een voor de IGZ nieuw inspectie-instrument was, zijn er twee evaluatiestudies uitgevoerd door het NIVEL. Uit het eerste evaluatieonderzoek (Verkaik, 2015) bleek kernachtig dat SOFI goed aansluit bij de verwachtingen van de IGZ en de potentie heeft om het toezichtproces cliëntgericht te maken. De resultaten van de tweede studie zijn nog niet gepubliceerd.

In de tweede ronde, in de tweede helft van 2015, werden 23 bezoeken afgelegd. Het vellen van een oordeel bleek volgens enkele respondenten lastig, vanwege het hoge abstractieniveau van de open normen. Het antwoord op de vraag wat nu 'goed' is bijvoorbeeld, is subjectiever dan het doen van een meting. Er werd aangegeven dat het intern discussie opleverde en de steeds terugkerende vraag werd gesteld of de bevindingen – o.a. observaties – hard genoeg waren om een conclusie op te baseren. Er bestaat twijfel of er op basis van de oordelen met SOFI de kwaliteit van zorg gehandhaafd kan worden met maatregelen door de IGZ. Een respondent stelt dat op zachte normen – die betrekking hebben op de vaardigheden van de hulpverlener in relatie tot de cliënt – wellicht niet hard gehandhaafd kan worden en leren en ontwikkeling meer passend is door middel van adviserende maatregelen.

De selectie van veldnormen voor toezicht

Het projectteam heeft de 8 kernelementen van Vilans en Trimbos als vertrekpunt genomen voor het toezicht en die geoperationaliseerd, ofwel vertaald, naar beoordelingsaspecten. In de pilot is bepaald of dit adequate vertalingen waren en zijn er nog enkele aanpassingen gedaan. In de operationalisatie is veel tijd gestoken. Het concreet maken van open normen leverde volgens de respondenten discussie op, omdat ze breed te interpreteren zijn. Er ontstond bovendien begripsverwarring over normen, kernelementen en beoordelingsaspecten. Tijdens de uitvoering van de pilot is deze discussie bewust doorgezet om steeds scherper te krijgen hoe begrippen geïnterpreteerd moeten worden.

Met de vertaling naar toezichtnormen is in de eerste fase niet expliciet rekening gehouden met handhaafbaarheid, omdat er niet gehandhaafd zou worden.

De rol van veldpartijen

De veldpartijen zijn uitgenodigd voor een *invitational conference* bij de ontwikkeling van het toetsingskader in de oriëntatiefase en na de eerste pilot. Volgens de inspecteurs waren de reacties

positief. Genodigden waren onder andere Actiz, V&VN, Verenso, NIP, Vilans, Trimbos, CCE en Idé. Bij de evaluatie is ook een vertegenwoordiger van de bezochte instellingen uitgenodigd. De partijen die betrokken zijn geweest bij de 12 kwaliteitsstandaarden zijn de V&VN, NVKG, Stichting Geriant, NIP, NHG, Alzheimer Nederland, Vilans, Zorgvoorbeter, Actiz, BTN, Verenso, Nivel en Waerthove.

3.3. Het perspectief van het veld

Voor deze casus zijn 5 interviews gehouden, te weten met Verenso, ActiZ, de V&VN en twee geïnspecteerde instellingen.

Het vertalingsproces bij toezichtontwikkeling

In de vertaling van veldnormen naar toezichtnormen heeft het veld geen rol gespeeld: de IGZ heeft intern de kernelementen vertaald naar toezicht. Wél zijn de kernelementen en de resultaten van de eerste toezichtronde aan het veld voorgelegd in *invitational conferences*.

De respondenten van de belangenverenigingen benoemden de wens voor een meer open communicatiewijze van de IGZ over de gehele linie van het toezicht. Niet alleen hebben zij de behoefte om mee te denken over de normstelling en de resultaten, maar ook de toekomstplannen die de IGZ heeft rond het toezicht op onbegrepen gedrag bij dementie, het gebruik van SOFI en de aard van de handhaving, zijn belangrijke thema's. Er is een duidelijke behoefte aan houvast, waarbij de hamvraag aan de IGZ is; 'wat kan onze achterban verwachten van het toezicht door de IGZ?'

Het toezicht in de praktijk

Opvallend is de hoge mate van draagvlak vanuit het veld voor dit thematisch toezicht. Dit heeft een tweetal redenen. Allereerst werden de kernelementen die door Trimbos en Vilans zijn geformuleerd door het veld onderschreven als de belangrijkste normen ten aanzien van de zorg voor ouderen met dementie en onbegrepen gedrag. Van de IGZ werd verwacht dat haar activiteiten zich toespitsen op 'datgene waar het werkelijk om gaat' (namelijk de kwaliteit van zorg), waarmee het toezicht door de belangenverenigingen wordt verwacht een stimulerende werking te hebben. Bij de geïnspecteerde instellingen die voor het onderzoek zijn geïnterviewd was dit terug te zien: Het toezicht had een positief-stimulerende werking en het bood heldere aanknopingspunten ter verbetering, mede omdat de rapportages contextueel geschreven waren.

Ten tweede draagt ook het SOFI-instrument bij aan de positieve sfeer rond dit thematische toezicht, omdat het wordt ervaren als methode waarmee recht wordt gedaan aan de professionele praktijk. Of professioneel handelen goed of niet goed is, wordt namelijk onder andere contextueel bepaald. Zo stelden de belangenverenigingen dat kwaliteit van zorg met name afhangt van de relatie met de cliënt, en een zogenoemd "vinklijstje" om naar handelingen in de relatie te kijken niet toereikend is. Het observeren in de huiskamer biedt volgens de respondenten daarentegen wel de mogelijkheid om professionaliteit in die context te beoordelen. Geïnspecteerde instellingen gaven aan dat er ruimte was om, bijvoorbeeld, werkwijzen te beargumenteren en uit te leggen waarom een bepaalde kwaliteitsstandaard in een bepaalde situatie wel of niet gevolgd werd. Eén veldpartij gaf aan dat SOFI breekt met het Westerse wetenschappelijke denken van 'meten is weten', en beschouwde dat als een positieve ontwikkeling. Belangenverenigingen zien in het gebruik van cijfers het gevaar dat niet gekeken wordt naar de relatie tussen professional en cliënt, terwijl die juist van groot belang is voor goede kwaliteit van zorg.

Een respondent plaatste een kanttekening bij de handhaafbaarheid als gevolg van SOFI als toetsingsmethode, doordat SOFI kan overkomen als een subjectieve waarneming, wat een aanleiding kan vormen tot protest als op basis daarvan de kwaliteit van zorg wordt beoordeeld en gehandhaafd.

Kernachtig werden de normen én het gebruik van SOFI gelabeld als “van afstraffend naar ontwikkelend kijken”. De normen waren stimulerend geformuleerd volgens het veld. Een respondent van een geïnspecteerde instelling gaf aan dat de open toezichthouding als zeer prettig werd ervaren en medewerkers duidelijk minder nerveus waren dan bij andere toezichtbezoeken. De openheid van de inspecteurs leidde aldus tot een afname van de angst voor de IGZ, wat resulteerde in een sfeer waarin ruimte was voor ‘kwetsbaarheid’ en vragen om advies.

De open toezichthouding en het gebruik van SOFI wordt alom gezien als kans in het toezicht en een mooie toevoeging aan de gereedschapskist van de IGZ. Van het observeren en vervolgens aangaan van de dialoog gaat een stimulerende werking uit die het hoofddoel dient; het waarborgen van de kwaliteit van zorg. Hieraan is wel de voorwaarde verbonden, dat de IGZ met een écht open blik kijkt.

3.4. Handhaafbaarheid

Het begrip handhaafbaarheid is in deze casus nog een theoretische discussie, omdat er niet gehandhaafd werd. In het operationaliseren van de normen is de handhaafbaarheid dan ook geen expliciete afweging geweest voor de IGZ.

In de brede zin van het woord handhaafbaarheid, is ook draagvlak een element. In deze casus wordt duidelijk dat het veld het zinvol vindt om op de betreffende normen getoetst te worden, omdat zij de kernelementen onderschrijven als essentieel voor de zorg voor dementerende ouderen met onbegrepen gedrag. Bovendien onderschrijven de normen het vak van de professional. Dat is voor het draagvlak belangrijk, omdat de professional zich primair identificeert met zijn vak en in die hoedanigheid gezien wil worden (Weggeman, 2007). Het is niet te zeggen of dit draagvlak blijft bestaan als de IGZ ook maatregelen op zou leggen. Wellicht ontstaat dan een kritischere sfeer.

In deze casus is het instrument SOFI gebruikt. Hoewel het instrument los van de normen rond omgaan met onbegrepen gedrag staat, kan het wel een factor van invloed zijn op de handhaafbaarheid, omdat de methodiek van observeren op zich te subjectief kan worden bevonden. In het kader van deze ‘methodische handhaafbaarheid’ is triangulatie dan ook van belangrijke waarde in de toetsing – onafhankelijk van het domein waarbinnen toezicht gehouden wordt. Ook het feit dat de inspecteurs getraind zijn door de Universiteit van Bradford in het objectief waarnemen, gaat dit tegen.

3.5. Analyse van de resultaten

In deze casus is de concrete vertaling van veldnormen naar toezichtnormen door de IGZ gedaan zonder inhoudelijke betrokkenheid van het veld. De handhaafbaarheid was in dit vertalingsproces nog geen punt van discussie, omdat vooraf was afgesproken dat niet het handhaven, maar het agenderen van de kernelementen het hoofddoel was.

Door zowel de IGZ als het veld wordt aangenomen dat het gebruik van SOFI binnen de langdurige zorg zinvol is. Zorg binnen dit domein beperkt zich immers niet tot het geven van de juiste behandeling, maar gaat veel meer om het zorgen voor cliënten in de volle breedte van het leven, in de specifieke context van de cliënt. Het observeren van de praktijk en daarover de dialoog aangaan

sluit in die zin volgens alle partijen goed aan omdat het rekening houdt met die specifieke context. De open normen zijn bovendien passend bij de betreffende zorg die veelal te maken heeft met het abstracte begrip 'kwaliteit van leven'.

Over de zin van het instrument én de inhoud van de normen is men het dus eens. De uitvoering van toezicht en handhaving op open normen is met name voor de IGZ nog een uitdaging. De open veldnormen worden door inspecteurs geoperationaliseerd op basis van professionele expertise. Omdat die openheid de normen voor meerdere interpretaties vatbaar maakt, is dat een zoektocht. Ook in de toepassing van het observatie-instrument en het verslaan van de resultaten verkregen uit deze kwalitatieve onderzoeksmethoden vindt men een uitdaging. Dat inspecteurs ook daadwerkelijk in staat zijn om onbevooroordeeld te observeren en observaties in samenhang te beoordelen, is belangrijk voor de legitimiteit van het toezicht. Ook triangulatie – wat de IGZ rond onbegrepen gedrag toepast – wordt gezien als een belangrijk middel om eventuele discussie rond legitimiteit van de bevindingen te voorkomen.

In relatie tot de effectiviteit van het toezicht vallen twee dingen op. Allereerst is het essentieel dat de normstelling de essentie raakt van de kwaliteit van zorg en daarmee 'het hart van de professional'. Een professional identificeert zich doorgaans met zijn vakgebied en wanneer toezicht daarop focust wordt dat ervaren als erkenning. De nalevingsbereidheid en motivatie tot verbetering stijgt in dat geval. In andere bewoording voelt men zich in zijn beroepsuitoefening serieus genomen, wat behulpzaam is voor het draagvlak en de effectiviteit van toezicht. Als de IGZ ook in haar toezicht uitdraagt dat zij professionals serieus neemt, lijkt dit bij het veld ook meer draagvlak te creëren. Ten tweede wordt duidelijk dat de relatie tussen de IGZ en de belangenverenigingen en de ondertoezichtgestelden essentieel is voor de nalevingsbereidheid. Wat betreft ondertoezichtgestelden geldt dat snel een defensieve houding lijkt te ontstaan als gevolg van de rolverdeling. De IGZ heeft immers autoriteit. Een meer gelijkwaardig contact, ofwel het in openheid aangaan van de dialoog, heeft in deze pilot van toezicht een stimulerende werking gehad en lijkt ook de bereidheid om te verbeteren te vergroten. Hierbij moet wel de kanttekening worden geplaatst dat er in de pilotsituatie geen handhavingsmaatregelen werden opgelegd, wat de resultaten kan beïnvloeden.

4. Casus 2: Toezicht op infectiepreventie in ziekenhuizen (TIP)

4.1. Kenmerken van de casus

In deze casus wordt gefocust op infectiepreventie in ziekenhuizen (curatieve zorg), op basis van veelal gesloten normen. Het patiëntenperspectief speelt geen rol binnen dit thema.

4.2. Het perspectief van de IGZ

Aanleiding

De IGZ houdt al geruime tijd toezicht op infectiepreventie, omdat het bij uitstek een veiligheidsthema is. In 2010 stelden drie microbiologen in een stuk in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG) de toenemende antimicrobiële resistentie aan de kaak: Hoe meer antibiotica worden voorgeschreven, hoe meer resistentie er kan optreden. Als er niet beter 'verantwoord voorgeschreven' zou worden, zou Bijzonder Resistent Micro-Organisme (BRMO) een groot probleem worden. Zij stelden dat de IGZ hierin verantwoordelijkheid moest nemen. In de jaren erna heeft het thema antimicrobiële resistentie/infectiepreventie een prominenter plek op de werkagenda van de IGZ gekregen. De meest kwetsbare patiënten, voor wie de toename van antibioticaresistentie de grootste gevolgen heeft, zijn de ziekenhuispatiënten. Bovendien is hier veel winst te behalen in het tegengaan van transmissie (vermijdbare ziektelast). De IGZ is daarom begonnen met toezicht op infectiepreventie in de ziekenhuizen, want door goede infectiepreventie is er vaak minder antibiotica nodig.

Aanpak en procedures van het vertalingsproces bij toezichtontwikkeling

TIP betreft thematisch toezicht, waarbij de Richtlijn Thematisch Toezicht is gebruikt. Dit is een interne kwaliteitsstandaard van de IGZ. Thematisch toezicht is onderzoek door de IGZ met als doel landelijk inzicht te krijgen in de effecten van overheidsbeleid en specifieke knelpunten in de zorg, en het traceren van dreigende problemen in de kwaliteit en veiligheid. Met het thematisch toezicht kan de IGZ het veld stimuleren consensus te zoeken over de kennis en de aard van het risico om vervolgens tot normontwikkeling te komen. Er is bij TIP begonnen met een oriëntatiefase, waarin het probleem verkend werd. Alle relevante informatie rond infectiepreventie is verzameld, zoals kwaliteitsstandaarden, beroepsprofielen, maar ook andere (wetenschappelijke) artikelen uit binnen- én buitenland over infectiepreventie en antibioticumgebruik. In deze fase zijn ook interne projectleden gezocht en zijn de relevante veldpartijen in kaart gebracht.

Na de oriëntatiefase volgde een startbijeenkomst waarbij de richtlijn thematisch toezicht de leidraad vormde. Om te beginnen worden het probleem en het doel gedefinieerd. Voorts wordt in grote lijnen vastgelegd waar men op toe gaat zien, wie de ondertoezichtgestelden zijn, hoe vaak deze worden bezocht, welk budget beschikbaar is, de personele bezetting en welke veldpartijen gehoord worden. Welke veldpartijen worden uitgenodigd is afhankelijk van de mate van betrokkenheid bij het thema, van de contacten die de afdeling heeft, maar ook van de (te verwachten) aandacht vanuit de politiek en media.

Er is in de interviews ook gesproken over de toezichtstijl. Een respondent gaf aan dat de stijl onder andere aan politieke ontwikkelingen onderhevig is. Toen de IGZ enkele jaren geleden onder een vergrootglas lag, is de roep vanuit de Tweede Kamer, de minister én de toenmalige Inspecteur-Generaal gekomen om een meer sanctionerende stijl aan te meten. Er zouden sneller boetes uitgeschreven moeten worden en hardere maatregelen getroffen op misstanden. De ervaring leert een respondent dat de toezichtstijl van de IGZ fluctueert, afhankelijk van de stemming in politiek en maatschappij. Dit betekent dat de stijl niet alleen afhangt van het thema- of de inspecteur, maar ook van de tijdgeest.

Na de startbijeenkomst werd een definitief projectplan geschreven. Daarin worden de grote lijnen verder uitgewerkt in een toetsingskader en een handhavingskader. Dit is per email aan de NVMM voorgelegd met de vraag om te reflecteren op het toetsingskader en het handhavingskader.

Het toetsingskader is getest in een pilot en vervolgens als project uitgevoerd. De IGZ heeft alle 94 ziekenhuizen in Nederland een digitale vragenlijst toegestuurd. Er zijn 26 ziekenhuizen bezocht. Daarna is er intern in het najaar 2013 een analysebijeenkomst georganiseerd met VWS en het RIVM, waarin is besproken wat de resultaten zijn en wat de hoofdboodschap van het geaggregeerde rapport moest zijn. De resultaten staan beschreven in rapport 'Keten van infectiepreventie in ziekenhuizen breekbaar: meerdere zwakke schakels leiden tot onveilige zorg' (2013).

In het voorjaar van 2014 is een evaluatiebijeenkomst gehouden, waarin de resultaten zijn gepresenteerd en het hele project werd geëvalueerd. Onder andere naar aanleiding van de kritiek die hier naar voren kwam, heeft de IGZ besloten een klankbordgroep in te richten met een adviesrol in de voorbereiding van de tweede ronde TIP.

De selectie van veldnormen voor toezicht

De Werkgroep Infectiepreventie (WIP) maakt de kwaliteitsstandaarden waarop de IGZ zich baseert. De Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) maakt de kwaliteitsstandaarden op het gebied van het voorschrijven van antibiotica. Op verzoek van de IGZ heeft de SWAB een visiedocument gemaakt. Hierin staat de visie van de SWAB beschreven over hoe men denkt dat het probleem van de toenemende antibioticaresistentie aangepakt moet worden, om te beginnen in de ziekenhuizen. Dit document over 'Antibiotic Stewardship' is in 2012 uitgekomen en, nadat de IGZ het ter goedkeuring aan de Gezondheidsraad heeft voorgelegd, omgezet in een praktijkgids voor ziekenhuizen. Het beschrijft wat ziekenhuizen moeten doen om minder resistentie te genereren (bijvoorbeeld het instellen van een A-team, bestaande uit een apotheker, microbioloog, deskundige infectiepreventie, etc. dat elke dag controle houdt op antibioticagebruik). Omdat het *Antibiotic Stewardship* nog in de kinderschoenen stond, kon de IGZ in TIP 2 niet hard handhaven op basis van het visiedocument. Wel moesten de ziekenhuizen aan kunnen tonen dat zij structureel bezig waren met de implementatie van het *Antibiotic Stewardship*.

De rol van veldpartijen

Meerdere partijen hebben (in een later stadium) bij TIP een rol gespeeld, waaronder de NVMM, de VHIG, de WIP, SWAB, het RIVM en VWS. Zoals beschreven heeft de NVMM de mogelijkheid gekregen om inhoudelijk te reageren op het toetsingskader. Desondanks is na de eerste ronde TIP door een aantal microbiologen scherpe kritiek geuit op het toezicht. Zij publiceerden een artikel in het NtvG

(2014) waarin men aangaf de IGZ kwalijk te nemen op procesmaten te toetsen, in plaats van op uitkomstmaten. Volgens de microbiologen was de IGZ te gedetailleerd (bijvoorbeeld de maatbekertjes t.b.v. de bevochtiging van de microvezeldoekjes) en keek men niet naar de resultaten – de daadwerkelijke kwaliteit van zorg. Inspecteurs geven aan dat zij hierop de hoogleraren hebben uitgenodigd voor een gesprek en besloten hebben tot het instellen van de klankbordgroep waarin de betrokken partijen zitting konden nemen. Specifiek met de hoogleraren werd afgesproken dat zij een artikel zouden schrijven waaruit zou blijken dat de relatie IGZ hersteld was.

Implementatie en vervolg

TIP 1 ging alleen over infectiepreventie in relatie tot BRMO en in TIP2 werd het *Antibiotic Stewardship* daaraan toegevoegd als nulmeting.

Na de kritiek en het instellen van het klankbord hebben de inspecteurs, in overleg met meerdere veldpartijen, enkele punten uit het toetsingskader voor TIP 2 verwijderd, dan wel de weging ervan aangepast. Zo werd afgesproken dat de resultaten meer geïntegreerd zouden worden bekeken en de gesprekken met de Raden van Bestuur uitgebreid.

In 2016 wordt met toezicht op infectiepreventie in zelfstandig behandelcentra's (ZBC's) gestart en in 2017 in de eerste lijn. De gehele procedure, vanaf de oriëntatiefase, wordt daarvoor opnieuw gevolgd. Vervolgens was er de ambitie om in de toekomst toezicht te gaan houden op regioniveau, omdat patiënten zich tussen verschillende instellingen binnen een bepaald regionetwerk verplaatsen (van ziekenhuis naar verpleeghuis, naar huisarts etc.). Dit levert de interessante vraag op wie het aanspreekpunt is dan wel de eindverantwoordelijkheid heeft.

4.3. Het perspectief van het veld

Voor deze casus zijn de NVMM, de VHIG (2x), de WIP, het Zorginstituut Nederland en een geïnspecteerd ziekenhuis geïnterviewd. Eén respondent van de VHIG was werkzaam in een ziekenhuis dat eveneens geïnspecteerd was en ook vanuit dat perspectief zijn de ervaringen meegenomen in onderstaande resultaten.

Na de eerste ronde TIP is vanuit meerdere hoeken kritiek gekomen op de IGZ. De wetenschappelijke verenigingen geven allereerst aan dat zij van mening zijn dat er teveel getoetst werd op details die geen causaal verband houden met patiëntveiligheid. Het voorbeeld van de maatbekers ter bevochtiging van de microvezeldoekjes kwam aan de orde. Respondenten onderscheidden het effect dat er onder professionals en ziekenhuizen een sfeer van weerstand ontstond jegens de IGZ waardoor afbreuk wordt gedaan aan haar gezagspositie. Met name professionals voelen zich niet serieus genomen als zij niet worden getoetst op de essentie van hun vak, zo werd aangegeven.

Ten tweede werd aangegeven dat het toezichtkader een stuk interpretatie van de IGZ bevatte, ofwel normen die niet direct terug te vinden waren in de kwaliteitsstandaarden. Een aantal respondenten merkte op dat dit de nalevingsbereidheid compliceert, gezien professionals 'eigenwijs' zijn en überhaupt ten aanzien van veldnormen niet zelden consensus ontbreekt. Hierbij kwam dat het voldoen aan die toezichtnormen in sommige gevallen veel geld kostte (voorbeelden die werden gegeven: prullenbakken die vervangen moesten worden, luchtdrukregeling van isolatiekamers). Het effect dat respondenten benoemden, was frustratie en stijgende kosten waarbij getwijfeld werd aan de effectiviteit. Eén respondent gaf aan dat in de gezondheidszorg op grote schaal kosten-baten

analyses worden gedaan (bijvoorbeeld ten aanzien van vaccinaties en medicatie), maar niet op het vlak van de toezichtnormen, waardoor ziekenhuizen soms veel moeten investeren in aspecten waarvan de relatie met patiëntveiligheid niet bewezen is. Het doen van dergelijke analyses werd dan ook als suggestie gegeven, waarbij nader onderzocht kan worden of dit onderdeel moet zijn van de kwaliteitsstandaard- of toezichtontwikkeling. Overigens speelt het tegenovergestelde ook; plannen die respondenten hadden ten aanzien van infectiepreventie die eerst niet door de Raad van Bestuur goedgekeurd werden, werden dat ná het inspectiebezoek vaak wel.

Ten derde gaven meerdere respondenten aan dat zij de toezichtstijl niet prettig vonden. Eén partij gaf aan dat de inspecteurs emotioneel in de gesprekken zaten en die boosheid ertoe leidde dat medewerkers ontdaan waren. Een andere respondent gaf aan dat de toon belerend was, wat de medewerkers onzeker maakte. Binnen organisaties leken wel verschillen te bestaan; hoe hoger in de organisatie hoe minder problemen werden ervaren met de toezichtstijl. Hoe dan ook heerst bij respondenten de verwachting dat de IGZ zich als onafhankelijke partij opstelt met bijbehorende emotionele distantie. De suggestie die een aantal geïnterviewden deed, was om de stijl van de gespreksvoering aan te passen op de verantwoordelijkheden van de betreffende medewerker. Een respondent gaf aan het niet eerlijk te vinden dat iedereen dezelfde kritiek kreeg, van Raad van Bestuur tot uitvoerend deskundige infectiepreventie. Hierbij werd uitgelegd dat harde kritiek een destructief effect kan hebben op diegenen die er geen of beperkt verantwoordelijkheid in hebben. Wat betreft toezichtstijl bestaat bij respondenten die te maken hadden gehad met een inspectiebezoek ook de wens om concreet advies te krijgen vanuit de IGZ. Bijvoorbeeld in een ziekenhuis waar het infectiepreventiebeleid moeilijk voet aan de grond kreeg, had de respondent van de inspecteurs graag concrete aanknopingspunten gekregen om dit implementatieproces te bevorderen.

Ten aanzien van de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden wordt door respondenten aangegeven dat men voorzichtiger wordt in het vastleggen van normen, door de verwachting over gebruik van die normen door de IGZ. De lat wordt minder hoog gelegd, of soms worden normen helemaal niet in een kwaliteitsstandaard opgenomen. Respondenten geven aan dit geen positieve ontwikkeling te vinden.

Alle verenigingen zijn zeer positief over de manier waarop de IGZ hen na de eerste ronde TIP heeft betrokken in de evaluatie en gezamenlijk vooruit gekeken is naar de tweede ronde. De gesprekken werden als constructief ervaren en respondenten voelden zich gehoord en ervoeren een oprechte dialoog. Dat het toetsingskader op een aantal punten aangepast is versterkt deze perceptie. De partijen spreken duidelijk de wens uit om een actieve, adviserende rol te spelen in toezichtontwikkeling, om te borgen dat het toezicht toegespitst is op de essentie van de zorg, waardoor de patiëntveiligheid bevorderd wordt en weerstand kan worden voorkomen.

4.4. Handhaafbaarheid

In deze casus is het begrip handhaafbaarheid in de brede zin van het woord gelieerd aan de term draagvlak. Dat toezichtnormen in directe relatie staan tot de patiëntveiligheid en bovendien de hoofdzaken raken, zijn voor het veld belangrijke voorwaarden om handhaving door de IGZ te kunnen accepteren. Een ander opmerkelijk punt van kritiek ten aanzien van de handhaafbaarheid in brede zin, vormen de kosten die met implementatie van de toezichtnormen gepaard gingen. Als de investering hoog is en de verwachte opbrengst twijfelachtig, levert handhaving weerstand op. Het

advies is om een implementatieplan te ontwikkelen bij een kwaliteitstandaard om inzichtelijk te maken wat er nodig is om de normen uit de kwaliteitstandaard te kunnen toepassen in de praktijk. Veldpartijen vinden het belangrijk dat het toezicht dichtbij de veldnorm blijft en daartoe te herleiden is, maar onderkennen dat ook ten aanzien van de WIP- kwaliteitstandaarden geen consensus is onder professionals, waardoor nalevingsbereidheid überhaupt weleens in het geding komt.

Vanuit het perspectief van het veld kwam kritiek op haalbaarheid van de toezichtnormen en ook de handhaafbaarheid ervan voor de IGZ. Hierdoor ontstond de noodzaak tot aanpassing van het toetsingskader. Deze casus onderschrijft dat handhaafbaarheid in een bredere context moet worden beschouwd. Want vanuit perspectief van de IGZ leek men niet aan te lopen tegen problemen in de handhaafbaarheid. De geformuleerde toezichtnormen waren immers helder en meetbaar, en handhaafbaar in de enge zin van het woord. De vertaling van veldnormen naar toezichtnormen vraagt precisie en overweging van de effecten en consequenties in de praktijk.

4.5. Analyse van de resultaten

In deze casus valt de mate van kritiek op zowel het toetsingskader als de werkwijze op. Wat voor de IGZ een regulier toezichtthema is, deed in de uitvoering ervan in het veld veel stof opwaaien.

Uit de interviews met het veld blijkt dat het essentieel wordt bevonden dat de toezichtnormen gebaseerd zijn op kwaliteitsstandaarden en de essentie van het vak toetsen. Wanneer dit niet het geval is, heeft dat volgens het veld gevolgen voor de gezagspositie van de IGZ. De keuzes die de IGZ maakt in het vertalingsproces van veldnormen naar toezichtnormen kunnen een direct effect hebben op het draagvlak voor het toezicht en de onderlinge verhoudingen. Wanneer toezichtnormen niet exact terug te vinden zijn in kwaliteitsstandaarden, wordt de IGZ verweten normstellend te zijn en wanneer de normen focussen op details, ontstaat een situatie waarin professionals zich niet serieus genomen voelen.

In deze casus is de mate van dialoog over het gehele toezichtproces, van ontwikkeling tot uitvoering en evaluatie, een bepalende factor. Als gevolg van het instellen van de klankbordgroep verstomde de kritiek vanuit de belangenverenigingen: zij voelden zich serieus genomen en kregen de adviserende rol die zij ambiëren. Voor medewerkers in een geïnspecteerde instelling lijkt een meer gelijkwaardig contact belangrijk te zijn, al lijkt dit voor de IGZ soms te conflicteren met haar rol en heersende verwachtingen.

Hoe dan ook blijkt het effect van de IGZ groot te zijn. De resultaten van een inspectiebezoek zijn een directe aanleiding voor ziekenhuizen om te investeren. De IGZ geeft aan dat zij openstaat voor overleg, maar niet ieder ziekenhuis lijkt die weg naar de Inspectie te kunnen vinden. Verder wordt duidelijk dat degenen die infectiepreventie in het ziekenhuis uitvoeren, de Inspectie ook een adviserende rol willen toedichten. De autoriteit die de IGZ heeft lijkt ook met zich mee te brengen dat niet alleen een oordeel, maar ook een advies verwacht wordt. Voor de IGZ ligt hier een uitdaging in de balans tussen afstand en nabijheid.

5. Casus 3: Toezicht op Voorwaarden voor Veilig Voorschrijven (VvVV)/Medicatiebeoordelingen

5.1. Kenmerken van de casus

Deze casus focust op de curatieve zorg door huisartsen en apothekers en is voornamelijk gebaseerd op gesloten normen. Het patiëntenperspectief zit verwerkt in de veldnormen en is daarmee ook in het toetsingskader opgenomen. Het gaat om een relatief jong toetsingskader; het kader is ontwikkeld in de periode 2013-2015. Per 1 juli 2015 is het toezicht op de medicatiebeoordelingen als onderdeel van het IGZ brede toezicht op de Voorwaarden voor Veilig Voorschrijven van kracht. In deze toezichtronde heeft de IGZ onder andere bij huisartsen en apothekers getoetst of zij aan de normen voor medicatiebeoordelingen voldoen.

5.2. Het perspectief van de IGZ

Aanleiding

Ouderenzorg en kwetsbare groepen staan al langer centraal bij maatschappelijk en politieke vraagstukken. Oudere patiënten zijn vaak extra gevoelig voor schadelijke effecten door een veranderende fysiologie en door multimorbiditeit, waardoor zij vaak meerdere geneesmiddelen gebruiken. Ouderen met multimorbiditeit worden dan ook in de meeste gevallen door verschillende specialisten behandeld met diverse geneesmiddelen. Het risico op interacties en bijwerkingen is hierdoor vergroot. De zorg voor ouderen met complexe problematiek vraagt daarom om samenhang, afstemming en samenwerking tussen patiënt, arts, apotheker, verpleegkundigen en verzorgenden. Met een multidisciplinaire kwaliteitsstandaard werd ernaar gestreefd de verbetering van kwaliteit van zorg te ondersteunen. Hiertoe werd in 2010 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit een kerngroep en een zogenoemde richtlijncommissie. In de kerngroep waren apothekers, huisartsen, klinisch geriaters en specialisten ouderengeneeskunde vertegenwoordigd, alsmede aanvragers van de subsidie bij ZonMw. Tijdens het proces zijn twee focusgroepen gehouden, één met ouderen met een chronische aandoening (patiëntenperspectief) en één met zorgverleners uit de betrokken disciplines (veldperspectief). Gedurende twee jaar (februari 2010 tot april 2012) is er gewerkt aan het ontwikkelen van deze 'Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen'(2012).

Aanpak en procedures van het vertalingsproces bij toezichtontwikkeling

Een eerder onderzoek vanuit de AWT heeft inzicht gegeven in het farmacotherapeutische zorgproces voor kwetsbare ouderen met polyfarmacie bij zorginstellingen (Bruijne de et al., 2014). Vanuit die visie zijn er in de oriëntatiefase gesprekken gevoerd door de IGZ en het RIVM met experts zoals huisartsen en apothekers. Deze gesprekken vormden de basis voor de verkenning en de *invitational conference* in oktober 2012 die zorgbreed was ingestoken (zorginstellingen, koepels, brancheorganisaties, zorgverzekeraars). Tijdens deze *invitational conference* met experts uit alle domeinen van de gezondheidszorg was de belangrijkste vraag hoe de IGZ op basis van de nieuwe kwaliteitsstandaard haar toezicht op medicatiebeoordelingen bij kwetsbare ouderen zó zou kunnen

inrichten, dat de medicatieveiligheid voor deze groep verbetert, en de aanpak aansluit op risicogestuurd toezicht waarbij maximaal effect wordt nagestreefd. Gezien de grote groep ouderen was een vraag aan de experts: Met welke groep ouderen dient gestart te worden? Waar is de meeste gezondheidswinst te behalen en op welke manier? Op welke punten van de kwaliteitsstandaard kan het toezicht zich gaan focussen? Uit deze bijeenkomst kwamen 4 zorgbrede aandachtspunten voor het toezicht naar voren. De IGZ heeft besloten om te starten met - in eerste instantie - medicatiebeoordelingen in de eerste lijn, omdat de kwaliteitsstandaard voor dat domein de meeste aanknopingspunten biedt en de grootste doelgroep van patiënten zich in de eerste lijn bevindt. De andere punten betroffen de continuïteit van zorg (met een focus op overgangen tussen de eerste en tweede lijnszorg) en de randvoorwaarden van de kwaliteitsstandaard, zoals ICT en vergoedingen. In dezelfde periode heeft de IGZ het RIVM de opdracht gegeven om een onderzoek te doen naar medicatiebeoordelingen bij ouderen. Vragen die aan bod kwamen waren: Waar zitten de kwetsbare ouderen en wat is de omvang van de populatie? Waar zijn de risico's het hoogst? Wat zijn de voorwaarden om de kwaliteitsstandaard te implementeren? Op basis van de punten die in de expertmeeting naar voren zijn gekomen, zijn diepte-interviews gehouden met veldpartijen.

In juli 2013 heeft de IGZ samen met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) een startbijeenkomst over het toezicht op de medicatiebeoordelingen georganiseerd. Ook deze bijeenkomst was zorgbreed ingestoken, met een focus op de eerste lijn. De reden dat de NZa erbij betrokken werd is volgens de respondent vanwege de steeds terugkerende discussie over de randvoorwaarde 'prestatiebekostiging' in de gesprekken met experts, de *invitational conference* en het rapport van het RIVM. Feitelijk heeft de IGZ geen verantwoordelijkheden ten aanzien van de betaalbaarheid van de zorg, echter idealiter loopt het in de pas met het toezicht op kwaliteit. Eén uitkomst van de bijeenkomst was dat de NZa de prestatiebeschrijving voor de medicatiebeoordeling afstemde op de kwaliteitsstandaard, voor zowel huisarts als apotheker. De IGZ heeft de KNMP en de LHV ná deze bijeenkomst een drietal opdrachten gegeven ten aanzien van de uitwerking van de normen voor de medicatiebeoordelingen, te weten het uitwerken van de samenwerkingsafspraken tussen arts en apotheker, het vormgeven van de patiëntselectie (de populatie 'kwetsbare ouderen' was volgens de beroepsgroepen te groot om in een keer een medicatiebeoordeling aan te bieden) en het formuleren van een groeimodel van medicatiebeoordelingen. De reden dat de IGZ dit bij het veld liet, is volgens de respondent dat er vanuit gegaan wordt dat zij als professionals het beste aan de inhoud vorm kunnen geven. Tot slot heeft de IGZ in de bijeenkomst ook aangegeven per 1 juli 2015 op het uitvoeren van medicatiebeoordelingen toe te zien en te handhaven. Wanneer de LHV en KNMP niet met bruikbare normen zouden komen, zou de IGZ de normen zelf invullen. Uit het onderzoek vanuit de AWT om inzicht te krijgen in farmacotherapeutische zorgproces voor kwetsbare ouderen met polyfarmacie zijn ook aanbevelingen gedaan voor toezicht, welke gedeeltelijk zijn overgenomen (Bruijne de et al., 2014).

In november 2013 en februari 2014 is er opnieuw een gezamenlijke bijeenkomst met de eerder genoemde partijen uit de eerste lijn geweest. In november bleek dat de NZa haar uitwerking per 1 januari 2014 had verwerkt in de NZa-beleidsregels. Over de uitwerking van de afspraken van de LHV en de KNMP is veel gesproken, echter hier zat weinig progressie in. In mei 2014 heeft de IGZ opnieuw een bijeenkomst gefaciliteerd. Vervolgens waren, in de bijeenkomst van oktober 2014, de KNMP en LHV tot samenwerkingsafspraken gekomen, echter de patiëntselectie en het groeimodel waren nog niet uitgewerkt. De IGZ heeft daarop aangegeven zelf normen te formuleren wanneer er

vóór het einde van 2014 geen voorstel lag. Begin 2015 hebben de KNMP en LHV een voorstel gedaan, echter zonder groeimodel. Dit heeft de IGZ destijds op basis van de kwaliteitsstandaard en de patiëntselectiecriteria zelf uitgewerkt, waarna dit voorstel bestuurlijk is geaccordeerd door de IGZ, de LHV en KNMP. In juni 2015 heeft de IGZ een bijeenkomst met alle eerste lijnspartijen georganiseerd waarin zij haar toezicht op de Voorwaarden voor Veilig Voorschrijven (VvVV) en de medicatiebeoordelingen in de eerste lijn als onderdeel daarvan heeft toegelicht. Alle veldpartijen en hun achterban hebben vanaf juli 2013 tot en met december 2014 de kans gehad om een bijdrage te leveren.

De selectie van veldnormen voor toezicht

De normen uit de kwaliteitstandaard zijn geselecteerd op basis van de antwoorden op de eerder genoemde vragen die aan de orde kwamen in de *invitational conference* in 2012. Ze zijn risicogestuurd gekozen, gericht op het maximaliseren van de effecten op de te behalen gezondheidswinst. De selectie is tot stand gekomen in gesprek tussen de IGZ en de genodigde veldpartijen over de gehele zorgbreedte.

De rol van veldpartijen

Onder andere de LHV, het NHG, de Federatie Medisch Specialisten, KNMP, IVM, NVVC, Sir institute for pharmacy practice and policy, V&VN, Verenso, Achmea, NVvP waren bij de *invitationals* aanwezig. De LHV en KNMP hebben als 'duo' praktische invulling gegeven aan een aantal normen uit de kwaliteitstandaard op basis van wat er met alle veldpartijen is besproken. Hierbij moet de kanttekening gemaakt worden dat vanaf juli 2013 de focus lag op de 1^e lijn en vanaf oktober 2014 is de uitwerking van de normen voor medicatiebeoordelingen meegenomen binnen het zorgbrede toezicht op VvVV.

De respondenten van de IGZ geven aan dat in het geval van VvVV in verhouding tot andere toezichtprojecten meer tijd in overleg met het veld is gestoken (met name afgezet tegen het aantal bezoeken). Volgens een respondent wordt in de discussie vaak teruggekomen op dezelfde onderwerpen (bijvoorbeeld de impasse rond de prestatiebekostiging). Het kostte veel tijd om de discussie aan te scherpen en uiteindelijk tot een resultaat te komen. Achteraf gezien wordt door respondenten van de IGZ getwijfeld of dit wellicht efficiënter had gekund door het veld minder tijd te geven, hardere deadlines te stellen en minder sessies te organiseren. Als voordeel van het vele overleg wordt gezien dat er draagvlak is gecreëerd en het veld de tijd heeft gehad om met de kwaliteitstandaard bekend te raken - een kwaliteitstandaard heeft immers een implementatietermijn nodig. Het werd zelfs een *hype* toen de IGZ met *invitationals* startte: Allerlei koepels én VWS organiseerden ronde tafel-sessies rondom het thema met hetzelfde doel; starten met medicatiebeoordelingen. De IGZ was al gestart en heeft door duidelijke afspraken met VWS de regie gehouden.

Over de betrokkenheid van de NZa is binnen de IGZ discussie geweest, want de prestatiebekostiging is officieel niet de taak van de IGZ en die zou er volgens sommigen dan ook geen aandacht aan moeten besteden. Omdat de financiële component een belangrijke randvoorwaarde was voor het welslagen van het toezicht, vonden de betrokken inspecteurs het juist belangrijk om dit goed af te stemmen met de collega-toezichthouder.

Implementatie en vervolg

Een respondent gaf aan het uitgangspunt van het gehele toetsingskader van VvVV te onderschrijven, maar het kader zelf niet optimaal te vinden, omdat het gericht was op randvoorwaarden van zorg waarvan de relatie met kwaliteit niet altijd helder was. Dat werd door de respondent ervaren als afbreuk aan het gezag van de inspecteur (kanttekening hierbij is dat de respondent niet betrokken was bij het voortraject). Het uitgangspunt van het projectteam was om te focussen op de randvoorwaarden die noodzakelijk zijn om aan de kwaliteitstandaard te kunnen voldoen. In het najaar van 2016 wordt het geaggregeerde rapport waarin de resultaten van het toezicht op de medicatiebeoordelingen in de eerste lijn zijn opgenomen openbaar gemaakt. Omdat er 'maar' 20 huisartsen bezocht werden, zijn de resultaten niet representatief voor de eerste lijn als geheel.

5.3. Het perspectief van het veld

Voor deze casus zijn 5 interviews gehouden, te weten met het NHG, de LHV, de KNMP, de Patiëntenfederatie en een inhoudelijk expert. Vanwege de ontwikkelingen binnen het toezicht en in het betreffende domein is er besloten om geen geïnspecteerde professionals/instellingen te interviewen.

Het vertalingsproces

Het feit dat de Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen in de praktijk nog beperkt nageleefd werd, deed bij de IGZ de vraag rijzen hoe er toch risicogestuurd en resultaatgericht toezicht gehouden kon worden. Daartoe gaf ze het veld, met in de hoofdrol de LHV en de KNMP, de opdracht om tot afspraken te komen ten aanzien van samenwerking, de selectiecriteria voor medicatiebeoordelingen en een groeimodel, met daaraan toegevoegd de mededeling dat per 1 juli 2015 toezicht gehouden zou worden. Dit proces is door alle partijen als complex en diffuus ervaren. Volgens de belangenverenigingen ontbrak het bij de kwaliteitsstandaard aan een gedegen implementatieplan (wat wel een voorwaarde is voor opname in het Kwaliteitsregister van het ZiN) en liepen de belangen ver uiteen, waardoor het lastig was om tot elkaar te komen. Zo waren de apothekers bereidwillig omdat zij zich middels medicatiebeoordelingen kunnen profileren op de zorgrol en ervoeren de huisartsen het juist als extra, niet bewezen nuttige, werklast.

Het belangrijkste struikelblok dat werd genoemd was het ontbreken van de randvoorwaarden, met name de financiering van het doen van medicatiebeoordelingen: hier stond in eerste instantie geen prestatiebekostiging tegenover. Partijen gaven aan dat een vergoeding voor zorg een essentiële voorwaarde is voor professionals om aan de kwaliteitsstandaard te voldoen. Immers, het doen van medicatiebeoordelingen kost tijd en daarmee geld. Het initiatief van de IGZ om met de NZa op te trekken om deze bekostiging wel voor elkaar te krijgen werd alom gewaardeerd, ondanks dat dit niet een taak is van de IGZ. Uiteindelijk is er een vergoeding gekomen voor de apothekers, die een gedeelte zouden moeten afstaan aan de huisartsen. Volgens sommige respondenten gebeurt dat in de praktijk niet, waardoor huisartsen onbetaald werk moeten verrichten. Met name door de huisartsenverenigingen wordt gesteld dat toezicht niet realistisch is zolang voor hen essentiële randvoorwaarden niet zijn ingevuld. Hierbij kan een kanttekening geplaatst worden dat medicatiebeoordelingen eigenlijk ook altijd door huisartsen uitgevoerd dienen te worden als onderdeel van hun professionele zorgstandaard. Het hoort namelijk bij het standaardpakket aan farmacotherapeutische zorg. Er is op dit terrein geen duidelijk consensus tussen

apothekers en huisartsen wie primair verantwoordelijk is voor het uitvoeren van medicatiebeoordelingen. Dit domeinconflict heeft ook invloed op de verdeling van de vergoedingen.

Een lange periode van overleg tussen de LHV en de KNMP leidde tot afspraken ten aanzien van de samenwerking en de selectiecriteria. De IGZ heeft dit verder uitgewerkt tot bruikbare normen en een groeimodel geformuleerd. Respondenten geven aan dat het groeimodel een katalyserende werking heeft gehad. Daarnaast heeft een aantal veldpartijen het ervaren als wantrouwen ten aanzien van de professionals en niet passend bij de complexiteit van medicatiebeoordelingen (professionals in 'jonge' wijken komen niet aan het aantal beoordelingen vanwege het selectie criterium van 75 jaar en ouder, bijvoorbeeld).

Over de houding van de IGZ is men verdeeld. Enerzijds wordt het prettig gevonden dat de IGZ de uitwerking van de normen bij het veld heeft gelegd en daarvoor tijd en verantwoordelijkheid heeft gegeven. Anderzijds zijn er twijfels bij de efficiëntie en de tijd en het geld die alle overleggen hebben gekost. Ondanks de kritiek voelden de LHV en KNMP zich uiteindelijk gehoord. De Patiëntenfederatie had graag een grotere bijdrage geleverd aan het geheel, maar gaf aan zoekende te zijn naar haar specifieke rol in dit veld.

Het toezicht in de praktijk

Zoals beschreven zijn er geen geïnspecteerde huisartsen en apothekers geïnterviewd. Wel maakten de belangenverenigingen duidelijk dat zij met regelmaat vragen hebben gekregen van professionals die niet konden voldoen aan de normen en ongerust waren over de consequenties. De belangenverenigingen pleiten dan ook voor openheid en transparantie door de IGZ over het gehele toezichtproces. Het toezicht wordt nu ervaren als een *black box*, wat resulteert in weerstand.

Daarnaast wordt door de belangenverenigingen genoemd dat het gevaar bestaat van defensieve ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden, dat wil zeggen het lager leggen van de standaard of het niet (onder)schrijven van kwaliteitsstandaarden. Dit negatieve neveneffect wordt verwacht te ontstaan wanneer de IGZ toezicht houdt op kwaliteitsstandaarden die bijvoorbeeld (nog) niet geïmplementeerd (kunnen) zijn in de praktijk. De veldpartijen zijn van mening dat het helpend zou zijn als de IGZ meer/beter betrokken zou zijn bij een toetsing vooraf bij de expertverenigingen ten aanzien van de stand van zaken van kwaliteitsstandaarden. Dit gebeurt in hun beleving nu nog te weinig. Er wordt gepleit voor het aangaan van de dialoog, om toezicht af te stemmen op de praktijk en wat daarin haalbaar is. Het is de wettelijke taak van de zorgprofessional om goede zorg te bieden op basis van de meest recente kwaliteitsstandaarden. Aan de andere kant is het de taak van de IGZ om toe te zien op goede zorg. IGZ heeft daarbij speciale aandacht voor zorg(organisaties) waarbij de zorg beneden de maat is en het risico's oplevert voor de patiëntveiligheid. In de dialoog is het daarom belangrijk om deze belangen en taken helder te hebben alvorens de diepte wordt ingegaan. Door het aangaan van de dialoog wordt tevens verwacht dat het bijdraagt aan het creëren van draagvlak en effectiviteit van het toezicht, alsmede voorkomt het de weerstand die jegens de IGZ kan ontstaan.

5.4. Handhaafbaarheid

In de casus VvVV/medicatiebeoordelingen is handhaafbaarheid een discussiepunt. Aanvankelijk was er nog een implementatietermijn voor de recent verschenen kwaliteitstandaard van kracht. In dezelfde periode is de IGZ gestart met het ontwikkelen van normen voor toezicht. Het bleek dat

de handhaafbaarheid nog onvoldoende was uitgewerkt in de kwaliteitsstandaard om op toe te kunnen zien door de IGZ. Op essentiële elementen bestonden geen concrete aanknopingspunten voor de uitvoering, zoals op de vereiste samenwerking tussen de huisartsen en de apothekers. Bovendien komt naar voren dat de randvoorwaardelijke invulling, in dit geval met name financieel, vanuit het perspectief van het veld noodzakelijk is om de kwaliteitsstandaard na te leven. En die nalevingsbereidheid is een voorwaarde om effectief te kunnen handhaven. Voor de IGZ is dit echter een lastige discussie, aangezien het op orde brengen van de randvoorwaarden niet tot haar verantwoordelijkheden behoort. Tegelijkertijd heeft de IGZ wel de verantwoordelijkheid om toezicht te houden en kan zij zich niet vleugellam laten maken door beperkingen in de randvoorwaarden van de kwaliteitsstandaarden.

In deze casus wordt duidelijk dat een degelijke uitvoering van de randvoorwaarden en helderheid over de implementatie niet alleen belangrijk zijn voor het veld, maar ook voor de IGZ. Immers, beide blijken noodzakelijk voor de adoptie van een kwaliteitsstandaard door het veld en beïnvloeden daarmee de handhaafbaarheid. Indien een kwaliteitsstandaard volgens de IGZ niet handhaafbaar blijkt, stimuleert zij het veld tot aanpassing van de standaard, eventueel op basis van concrete aanknopingspunten, zoals inhoud, zorgproces en randvoorwaarden. Het ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard op basis van de voorwaarden die zijn geschetst voor opname in het Kwaliteitsregister kan bijdragen aan het versoepelen van dit proces.

5.5. Analyse van de resultaten

De ontwikkeling van medicatiebeoordelingen in de eerste lijn was een zoektocht voor alle partijen. Allereerst zijn toezichtbezoeken voor huisartsen een relatief onbekend terrein. Het aantal huisartsen in Nederland ligt rond de 8500 en het leeuwendeel wordt nooit bezocht door de IGZ. In de regel vinden alleen bezoeken plaats als er sprake is van incidenten of calamiteiten. Dit kan de defensieve houding jegens de IGZ hebben bevorderd, naast dat er tussen de belangenverenigingen onderling problemen waren in het komen tot consensus over verantwoordelijkheden van het uitvoeren van medicatiebeoordelingen en verdeling van de vergoedingen.

Voor de IGZ was het een zoektocht, omdat het project de ambitie bevatte om domeinoverstijgend toe te zien, wat onder andere impliceerde dat een veelheid aan partijen aan tafel zat. Specifiek ten aanzien van medicatiebeoordelingen in de eerste lijn, liep zij aan tegen onvoldoende basis voor toezicht. De IGZ heeft hierin de bewuste keuze gemaakt om de verantwoordelijkheid voor de invulling van de normen omtrent medicatiebeoordelingen in de eerste lijn bij het veld te leggen. De tijd die hiervoor werd gegeven en het optrekken met de NZa zijn voorbeelden van een alternatieve strategie. De uitdaging was het vinden van een optimum tussen afstand en nabijheid: Enerzijds het delegeren van de verantwoordelijkheid, anderzijds het bewaken en ondersteunen van de voortgang.

In de interviews werd forse kritiek geuit op de IGZ en het is dan ook opvallend dat het merendeel van de partijen zich desondanks gehoord voelde. Het wordt opnieuw duidelijk dat de relatie tussen de IGZ en het veld een bepalende factor is voor het draagvlak en de effectiviteit van toezicht. Ook het veld vraagt om een balans tussen afstand en nabijheid, waarbij het structureel aangaan van de dialoog de sleutel lijkt te zijn. De wens bestaat dat de IGZ ook zichzelf toetst door aan het begin van de ontwikkeling van een nieuw toetsingskader een assessment van de context te doen, waarin zij kijkt naar de actoren en de knelpunten ten aanzien van het toezichtthema in het veld. Een gedegen assessment kan het ontwikkelen van een toetsingskader bevorderen.

6. De mogelijke rol van de patiënt in de vertaling van veldnormen naar toezicht

6.1. Aanleiding en aanpak

Wie kan beter de verleende zorg beoordelen dan de patiënt? Tegenwoordig nemen patiënten een prominentere rol in bij het vaststellen van kwalitatief goede zorg. Patiënten worden steeds vaker betrokken in het zorgplan en ingezet bij de ontwikkeling van kwaliteitstandaarden, zoals richtlijnen. Dit heeft een meerwaarde, omdat patiënten een andere visie hebben op kwalitatief goede zorg dan medische professionals. Waar professionals zich met name richten op wetenschappelijke inzichten, speelt bij patiënten het brede begrip van kwaliteit van zorg een grote rol. Dit brede begrip van kwaliteit van zorg betreft bijvoorbeeld bejegening en de integratie van de ziekte en de zorg in het dagelijks functioneren. Door de patiëntbehoeftes en -wensen in kwaliteitsstandaarden op te nemen, kan de kwaliteit van zorg meerdimensionaal verbeterd worden.

Voor opname van een kwaliteitsstandaard in het Kwaliteitsregister van het Zorginstituut Nederland (ZiN), geldt onder andere de eis dat deze door alle relevante partijen in de zorg is opgesteld, dat wil zeggen zowel professionals en instellingen (samen 'zorgaanbieders'), als verzekeraars én patiënten. Ook dienen al deze partijen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor het Kwaliteitsregister voor te dragen (ZiN, 2015). Het Kwaliteitsregister bestaat echter sinds 2014, en nog niet alle kwaliteitsstandaarden zijn erin opgenomen, dan wel worden aan het Kwaliteitsregister aangeboden. De komst van het Kwaliteitsregister heeft er wel voor gezorgd dat patiëntenparticipatie belangrijker wordt door de eis van gezamenlijke ontwikkeling.

Eerder in dit rapport is duidelijk geworden dat het ontwikkelen van normen ten behoeve van toezicht begint bij de normen in de kwaliteitsstandaarden. In het kader van het patiëntenperspectief rijst de vraag of de normen die voor die groep belangrijk zijn worden opgenomen in de toetsingskaders van de IGZ. Tot op heden is er beperkt sprake van patiëntenparticipatie bij toezicht (Van de Bovenkamp et al, 2012; Adams et al., 2013). Deze 'participatie' behelst bijvoorbeeld het geven van informatie aan burgers over het werk van de IGZ, of het nagaan of patiënten betrokken worden in de organisatie van zorgaanbieders. Ook kunnen patiënten middels een klachtenprocedure bij de zorginstelling of de IGZ hun beklag doen over de geleverde zorg (Bouwman et al, 2015a; Bouwman et al., 2015b; Bouwman et al., 2014). Daarnaast wordt er binnen de Inspectie geëxperimenteerd met het inzetten van lekeninspecteurs. De IGZ heeft het patiëntenperspectief in toezichtontwikkeling nog niet opgenomen, onder andere als gevolg van schaarse tijd en middelen. Desondanks, volgend op de maatschappelijke en bestuurlijke trend om het patiëntenperspectief in zorgprocessen te betrekken, heeft de IGZ de vraag gesteld of a), participatie van patiënten relevant is bij het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht en b), wat daartoe de mogelijkheden zouden zijn.

De Patiëntenfederatie gaf in de begeleidingscommissie aan dat het voor patiënten hoogstwaarschijnlijk te abstract is om direct mee te denken over het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht. Omdat patiëntenparticipatie bij ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden al in een verder gevorderd stadium is, is in dit onderzoek gekeken naar welke lering hieruit getrokken kan worden voor toezichtontwikkeling (Boerse, Pittens & de Lange-Tichelaar, 2013).

Om in kaart te brengen of en hoe patiëntenparticipatie in het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht vormgegeven kan worden, is een aantal interviews gehouden. Vanuit de begeleidingscommissie zijn contactpersonen voorgedragen van de Osteoporosevereniging, het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) en Kwaliteitsontwikkeling GGZ (GGZ netwerk). In de interviews met die partijen is ingegaan op de procedure, de ervaringen, de verwachtingen ten aanzien van handhaving van normen, en knelpunten en leerpunten die van belang kunnen zijn voor de IGZ ten aanzien van patiëntenparticipatie bij het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht.

6.2. Ervaringen met patiëntenparticipatie bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden

Het eerste interview heeft plaatsgevonden met de Osteoporosevereniging dat is opgericht in 1993. Dit is een patiëntenvereniging die op vrijwillige basis wordt gerund door patiënten. Zij doen aan belangenbehartiging, verzorgen voorlichting aan patiënten en faciliteren lotgenotencontact. De respondent van de Osteoporosevereniging is als bestuurslid vanaf het begin af aan actief betrokken geweest bij de CBO-richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie (2011). Dit proces bestond uit meerdere vergaderingen over een langere periode. Volgens de respondent heeft zijn professionele netwerk met medisch specialisten geleid tot een vroege uitnodiging voor de commissie en zorgt het er bovendien voor dat hij serieus wordt genomen. Wanneer er geen persoonlijke relatie is, wordt vaak via de Patiëntenfederatie een uitnodiging gestuurd en dan worden vaak de grotere organisaties benaderd.

De respondent geeft aan dat het voor patiënten zonder medische achtergrond lastig is om goed te bevatten wat aan bod komt in de commissie en hij ziet het als noodzakelijk dat de afgevaardigde van een patiëntenvereniging voldoende kennis heeft om een constructieve bijdrage te leveren. De respondent geeft aan dat 80-90% van de kwaliteitsstandaard vanuit medisch perspectief wordt ingevuld en slechts een klein deel vanuit het patiëntenperspectief. Het patiëntenperspectief is vooral gericht op de communicatie tussen patiënt en behandelaar. 'Communicatie' is hier in brede zin van het woord van toepassing; het gaat om bejegening, maar ook om de terminologie die een arts gebruikt.

Als vertegenwoordiger in de commissie draagt de respondent met name de onzekerheden voor de patiënten aan. Bijvoorbeeld, voor de diagnose van osteoporose wordt een botscan gemaakt en op basis daarvan wordt een behandelplan opgesteld van 5 jaar. Patiënten vinden het belangrijk dat er tussentijds nog een scan wordt gemaakt, zodat duidelijk wordt of de medicatie voldoende werkt (wat bijdraagt aan de therapietrouwheid). Voor de medici heeft deze extra scan medisch gezien geen toegevoegde waarde. Dankzij de inbreng van de patiëntenvereniging is die tussentijdse scan in de richtlijn opgenomen om tegemoet te komen aan de wens om meer inzicht te krijgen in het effect van de behandeling.

De grootste zorg van de respondent is dat de normen in de praktijk niet worden nageleefd. Verder geeft de respondent aan dat er het gevoel heerst dat de IGZ geen toezicht houdt op implementatie en handhaving van de betreffende kwaliteitsstandaard, waardoor een gevoel van machteloosheid ontstaat. Het is voor de respondent belangrijk dat de tijdsinvestering en het patiëntenperspectief in kwaliteitsstandaarden tot uitdrukking komen in de praktijk, en ziet daarin een rol voor de IGZ weggelegd.

De respondent hecht veel waarde aan een voor patiënten leesbare versie van een kwaliteitsstandaard, zodat zij weten wat zij kunnen verwachten van een behandelaar. Al tijdens het

ontwikkelen van de richtlijn is er vanuit de patiëntenvereniging gestart met deze patiënteninformatie, welke ook van pas komt bij de voorlichting aan patiënten. De patiënteninformatie bevat naast onderdelen uit de kwaliteitsstandaard ook andere bronnen wat het voor patiënten toegankelijker maakt. Het netwerk van de respondent heeft ertoe bijgedragen dat vrijwel alle leden van de commissie hebben meegewerkt aan deze patiënteninformatie.

Een tweede interview is gehouden met een respondent van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). Het IKNL is opgericht in 2011 door een fusie van verschillende regionale kankercentra en is het kennis- en kwaliteitsinstituut voor professionals en bestuurders in de oncologische en palliatieve zorg. Het IKNL heeft als doel de oncologische en palliatieve zorg te verbeteren en ontvangt daarvoor subsidies van VWS, ZonMw en het KWF. IKNL werkt samen met zorgprofessionals, onderzoekers, besturen van zorginstellingen, zorgverzekeraars, wetenschappelijke verenigingen en koepels. Daarnaast werkt het IKNL nauw samen met de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK). Bij IKNL is er veel ervaring met patiëntenparticipatie bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden, doordat het IKNL trainingen verzorgt voor patiënten die zitting hebben in een commissie. Bovendien faciliteren zij vaak commissies door middel van procesbegeleiders die ook als taak hebben om de patiëntvertegenwoordiger(s) te ondersteunen. De respondent geeft aan dat het belangrijk is dat de patiëntvertegenwoordiger goed voorbereid zitting neemt in de commissie, omdat het zonder medische achtergrond lastig is om een bijdrage te leveren. IKNL ondersteunt hierin door bijvoorbeeld de eerder genoemde trainingen, maar ook door op voorhand de stukken met de vertegenwoordiger door te nemen. In de basistraining wordt het proces en het doel van de commissie toegelicht. Daarnaast zijn er themabijeenkomsten die bijdragen aan de kennis van de patiënten. Vanuit IKNL wordt gewerkt met duo's van patiënten: één patiënt heeft alle trainingen gevolgd en is ervaringsdeskundige met een ander type kanker dan centraal staat in commissie, de tweede patiënt heeft geen training gehad maar is ervaringsdeskundig met het specifieke kankertype. Vanuit de NFK is een kleine pool van circa 10 personen ontstaan met patiënten die een bijdrage leveren aan verschillende kwaliteitsstandaarden. Door de investeringen in de patiënten raken veel van hen betrokken bij meerdere commissies.

Ten aanzien van de normen die door de patiënten worden aangedragen, wordt opgemerkt dat deze veelal niet wetenschappelijk onderbouwd kunnen worden, maar desalniettemin bijdragen aan de kwaliteit van zorg voor patiënten. Het zijn vaak open normen die voortkomen uit de ervaringen en emoties die gepaard gaan met het hebben van een (ernstige) ziekte. Er leven twijfels ten aanzien van implementatie van de kwaliteitsstandaarden en het toezicht daarop. De respondent geeft aan dat transparantie en communicatie vanuit de IGZ over toezicht helpend zou kunnen zijn bij de patiëntenparticipatie, omdat terugkoppeling stimulerend werkt.

Het derde interview met het Netwerk Kwaliteitsontwikkeling GGz gaf op veel punten hetzelfde beeld. Het Netwerk Kwaliteitsontwikkeling GGz dat is opgericht in 2013, is net als IKNL een overkoepelende organisatie waar patiënten, zorgprofessionals, zorgaanbieders en zorgverzekeraars samenwerken om hun ambitie van goede en betaalbare geestelijke gezondheidszorg te verwezenlijken. Het Netwerk Kwaliteitsontwikkeling GGz ontwikkelt en financiert kwaliteitsstandaarden, waarbij het veel ervaring met patiëntenparticipatie heeft opgedaan. Het Netwerk faciliteert commissies en verzorgt training en scholing aan patiënten die deelnemen aan de commissies.

De respondent geeft aan dat training van patiënten belangrijk is voor patiënten om volwaardig bij te dragen en dat het Netwerk daarin zoveel mogelijk ondersteunt. Bij het ontwikkelen van nieuwe kwaliteitstandaarden wordt het toetsingskader van het ZiN gevolgd. Hierdoor worden naast de patiënten ook zorgverzekeraars betrokken in het ontwikkelingsproces. De respondent geeft aan dat de zorgverzekeraars alleen bij de eerste en laatste bijeenkomst van de commissie aanwezig zijn. Structurele deelname zou op een nadelige manier de richtlijn kunnen beïnvloeden volgens de respondent, omdat niet de beste zorg, maar de kosten een overweging worden.

Het in een vroeg stadium betrekken van de IGZ is volgens de respondent onwenselijk, omdat ook dan strategische keuzes boven de beste zorg kunnen worden gesteld. Een mogelijkheid zou kunnen zijn om de IGZ na afloop van de ontwikkeling van een nieuwe kwaliteitsstandaard uit te nodigen voor een gesprek waarin de kwaliteitsstandaard kan worden toegelicht door de commissie. Volgens de respondent zijn alle normen uit de kwaliteitsstandaard even belangrijk en er zou geen onderscheid gemaakt moeten worden in prioriteit, omdat lager geprioriteerde normen in dat geval misschien niet of slechts gedeeltelijk door het veld worden geïmplementeerd. Hij acht het niet zinvol om in de kwaliteitsstandaard aan te geven welke normen afkomstig zijn van patiënten, omdat de richtlijncommissie als collectief besluit over wat er in de kwaliteitsstandaard wordt opgenomen. Daarnaast is hij van mening dat het patiëntenperspectief verweven zou moeten zijn in alle normen omdat het een collectief product is. Het wordt door de respondent dan ook niet mogelijk geacht om op voorhand een selectie aan te geven van normen waarop toegezien dient te worden vanuit zowel de prioritering als patiëntenperspectief.

Het is belangrijk dat patiënten, maar ook professionals, de effecten en gevolgen van de kwaliteitsstandaard overzien. De respondent geeft aan dat het niet in het gehele veld, en sowieso niet bij patiënten, duidelijk is dat er door de IGZ wordt toegezien op naleving van kwaliteitsstandaarden en hoe het proces van toezicht verloopt. Meer transparantie en communicatie over de ontwikkeling van toezicht, met name de vertaling van veldnormen naar toezicht, zou helpend kunnen zijn in de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Opvallend is dat de respondent aangeeft dat ook voor de professionals niet altijd duidelijk is dat een kwaliteitsstandaard zijn weg vindt naar de IGZ.

Vanuit de begeleidingscommissie is de Patiëntenfederatie Nederland betrokken bij dit project. Met hen is gesproken bij aanvang van deze fase om de opzet te bepalen en aan het eind van deze fase om te reflecteren. De Patiëntenfederatie is een federatie die vaak benaderd wordt om het patiëntenperspectief te vertegenwoordigen, dan wel een vertegenwoordigende patiëntenvereniging aan te dragen. De Patiëntenfederatie onderschrijft net als de andere partijen het belang van voorlichting en training aan patiënten alvorens deel te nemen aan een commissie. PGO support verzorgt de trainingen en scholing voor patiëntenvertegenwoordigers. Deze training en scholing is belangrijk omdat onvoldoende medische kennis of kennis over hoe een kwaliteitsstandaard tot stand komt, het lastig maakt om volwaardig deel te nemen.

De Patiëntenfederatie heeft vanuit de hierboven beschreven rol ruime ervaring met de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Gebaseerd op deze expertise gaf de respondent aan dat 'toezicht' hoogstwaarschijnlijk te abstract is voor patiënten om over mee te kunnen denken, al zouden patiënten wel goed kunnen aangeven op welke elementen uit de kwaliteitsstandaard de IGZ toezicht zou moeten houden. Daarnaast is de transparantie en communicatie over hoe de IGZ

toezicht ontwikkelt een terugkerend thema dat kan bijdragen aan de motivatie van patiënten om deel te nemen aan commissies ten behoeve van ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden.

6.3. Analyse van de resultaten

Naar aanleiding van de interviews is er een aantal aandachtspunten te formuleren voor patiëntenparticipatie in relatie tot toezichtontwikkeling.

Door bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaarden duidelijk het patiëntenperspectief op te nemen zal de hele kwaliteitsstandaard patiëntgerichtheid moeten uitstralen. Door dit na te streven is het niet mogelijk of wenselijk om specifieke normen die geformuleerd zijn vanuit patiëntenperspectief aan te wijzen. Omdat de commissie collectief de kwaliteitsstandaard opstelt moeten alle perspectieven van zowel de professionals als de patiënten door de hele standaard heen zijn vertegenwoordigd. Daarnaast lijkt het lastig om een prioritering aan te brengen in de normen want alle normen in de kwaliteitsstandaard dienen als even belangrijk te worden verondersteld. Daarnaast is het ook van belang om al tijdens de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden rekening te houden met de handhaafbaarheid van de veldnormen. De veldnormen die meer patiëntgericht zijn, zijn vaker open geformuleerd en daardoor lastig te vertalen naar normen voor toezicht. Door normen zo concreet mogelijk te formuleren, kan de IGZ er makkelijker op handhaven.

Patiëntenverenigingen hebben behoefte aan duidelijke communicatie en transparantie over de manier waarop de IGZ tot toezicht komt. Het is voor hen een meerwaarde om te weten wat er met hun inbreng gebeurt. De investering van patiënten om bij te dragen aan de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden is immers erg hoog en het effect van de inbreng is niet bekend voor de patiënten. Het is daarom belangrijk om de motivatie binnen de beperkte pool aan patiëntvertegenwoordigers te waarborgen door meer communicatie en transparantie vanuit de IGZ richting de patiënten(vertegenwoordigers). Op de vraag of men zou willen deelnemen in vertalingsproces van veldnormen naar toezicht wordt positief geantwoord door de geïnterviewden.

Ondersteuning en training zijn hoe dan ook noodzakelijk om een waardevolle inbreng te genereren in de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Hierbij staat verduidelijking van het proces centraal en het bijspijkeren van de essentiële medische basiskennis. Toezicht is van een dermate abstract niveau, dat aan eventuele participatie van patiënten in toezichtontwikkeling een grondige voorbereiding vooraf zal moeten gaan.

Voor het beantwoorden van de vragen vanuit de Inspectie of a) participatie van patiënten relevant is bij toezichtontwikkeling en b) wat daartoe de mogelijkheden zouden zijn, geeft deze studie met beperkte gegevens al voldoende aanleiding om aan te nemen dat patiëntenparticipatie relevant is bij toezichtontwikkeling. Zowel de patiënten als de IGZ kunnen baat hebben bij het opnemen van patiëntenperspectief bij toezichtontwikkeling. Patiënten krijgen inzicht in werkwijze van Inspectie en kunnen ervoor zorgen dat hun belangen meer worden vertegenwoordigd in toezicht. Aan de andere kant kan de IGZ haar visie verbreden door meer inzicht te krijgen in wat patiënten belangrijk vinden bij kwaliteit van zorg.

7. 'Collaborative governance' bij de vertaling van veldnormen naar toezicht

De theorie van *collaborative governance* is kernachtig bedoeld om in een multipartijensysteem van (semi-)publieke en private organisaties consensus te bereiken over de aanpak van een maatschappelijk probleem. In het kader van toezichtontwikkeling is het model interessant, omdat het aanknopingspunten biedt voor een constructieve aanpak waarmee bestaande uitdagingen het hoofd geboden kunnen worden, leidend tot effectief toezicht op de kwaliteit van de Nederlandse gezondheidszorg. De in het voorgaande besproken casuïstiek wordt in dit hoofdstuk getoetst aan de voorwaarden voor *collaborative governance*.

7.1. Voorwaarden voor *collaborative governance*

Betrokken actoren

Zoals eerder beschreven is een succesvolle aanpak van een maatschappelijk probleem volgens de theorie van *collaborative governance* gebaat bij de integratie van het politieke, wetenschappelijke en praktische perspectief. In het toezichtveld wordt het politieke perspectief primair vertegenwoordigd door de IGZ. Hierbij moet de term 'politiek' breed worden opgevat; de IGZ is een onafhankelijk orgaan dat gevoed wordt door politieke invloeden. Ook VWS speelt een rol; zij voorziet Inspectierapporten van een beleidsreactie en koppelt deze (eventueel) aan de beleidsdoelen van het Ministerie. In de vertaling van veldnormen naar toezicht levert VWS geen inhoudelijke bijdrage. Het Zorginstituut Nederland is eveneens niet inhoudelijk verbonden aan toezichtontwikkeling door de IGZ, maar wel zijdelings door aanjagend en ondersteunend te zijn in de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden door het veld. Het wetenschappelijke perspectief wordt in deze context primair vertegenwoordigd door de wetenschappelijke verenigingen, zoals het NHG, de NVMM en Verenso, welke de basis van het toezicht, ofwel de veldnormen leveren. Onder het praktische perspectief in de context van toezichtontwikkeling wordt hier verstaan de brancheorganisaties in de zorg zoals ActiZ en de NVZ (zorgaanbieders). Het perspectief van de wetenschappelijke verenigingen en de brancheverenigingen kunnen elkaar overlappen. Strikt genomen kunnen onder het praktisch perspectief ook de patiënten worden geschaard, als ontvangers van de zorg waarop toezicht wordt gehouden.

Het integreren van het politieke perspectief met de twee andere perspectieven, het wetenschappelijke en het praktische, lijkt reeds een impliciet streven van iedere inspecteur. Bij de ontwikkeling van toetsingskaders of bij de vertaling van veldnormen naar toezicht wordt in de regel een rol gegeven aan veldpartijen, alleen de aard en de vorm verschilt per situatie. In de casus OG is te zien dat de IGZ de veldnormen (kernelementen) had overgenomen van Trimbos en Vilans en deze vervolgens heeft voorgelegd aan het veld. Zij heeft de toezichtnormen zelfstandig geformuleerd en getest in de praktijk. Na de pilot is met het veld gereflecteerd op de resultaten en het gebruik van SOFI. Beide perspectieven waren in deze consultatierondes vertegenwoordigd door o.a. Verenso en ActiZ, met uitzondering van de patiënten. De rol was secundair van aard; inhoudelijk had het veld

geen stem in de ontwikkeling van toezichtnormen. Het feit dat het hier om een meer ‘experimenteel toezicht’ ging, open normen en het gebruik van SOFI, lijkt ertoe te hebben geleid dat de IGZ meer solistisch te werk ging: Eerst intern ervaring opdoen met het omgaan met nieuwe uitdagingen, alvorens het veld daarin te betrekken in een co-creërende rol.

In de casus TIP heeft de IGZ het toezichtkader van de eerste ronde aan de NVMM voorgelegd, echter hierop kwam geen reactie. Desondanks ontstond er – zij het niet alleen vanuit de NVMM - kritiek op het toezicht door de Inspectie, wat de aanleiding was voor de IGZ om actieve betrokkenheid van het veld te genereren door het instellen van een klankbordgroep. Het wetenschappelijke perspectief op infectiepreventie was hier vertegenwoordigd door o.a. de NVMM en de VHIG. Het praktische perspectief, in de zin van (vertegenwoordiging van) zorginstellingen, is voor zover de resultaten laten zien niet betrokken in dit proces. Het is voorstelbaar dat dit wel zinvol was geweest, omdat een partij als de NVZ de economische belangen van de ziekenhuizen, die blijkens de kritiek in het geding kwamen, had kunnen behartigen. In dezen heeft de IGZ aldus initieel op eigen wijze de normen voor toezicht geformuleerd en is in tweede instantie tot een co-creatie gekomen met de wetenschappelijke verenigingen.

In VvVV hebben de inspecteurs het wetenschappelijke en praktische perspectief een vormende rol gegeven, waarbij zij eerst zelf op relatieve afstand bleef. De LHV en KNMP waren namelijk (als brancheorganisaties en de KNMP ook als ontwikkelaar van kwaliteitsstandaarden) primair verantwoordelijk gesteld voor het formuleren van normen op basis waarvan de IGZ toezicht zou houden. De Inspectie had hierbij de opvatting dat de professionals als eigenaar van het proces van medicatiebeoordelingen de afspraken het beste zouden kunnen vormgeven. In deze casus wordt ook duidelijk dat het politieke perspectief doorslaggevend is: Het groeimodel heeft de IGZ zelf geformuleerd toen de partijen er niet uitkwamen. De Patiëntenfederatie (praktisch perspectief) zat nu en dan aan tafel bij de IGZ, maar heeft weinig invloed gehad op de inhoudelijke normen.

Wat betreft de actoren, zien we samenvattend dat de integratie van perspectieven een impliciete handelswijze is van iedere inspecteur en dat de manier waarop contextueel bepaald wordt. Er is geen format voor een uitgebalanceerde verdeling van inspraak, het is een continu laveren tussen belangen, afhankelijk van de interne uitdagingen van de IGZ en de status quo van het veld. Over het algemeen lijkt het wetenschappelijke perspectief een primaire rol te spelen, wat wellicht kan worden verklaard doordat zij een groot deel van de basis vormt van de veldnormen waarop het toezicht gebaseerd is. De minst dominante rol is die van patiënten, waarvoor de IGZ geen structuur heeft om die in toezichtontwikkeling te betrekken. Wél speelt de Patiëntenfederatie in sommige contexten een rol, maar deze lijkt marginaal ten opzichte van de wetenschappelijke verenigingen en de brancheorganisaties.

Belang om deel te nemen en samenwerken in gelijkwaardigheid

Volgens de theorie van *collaborative governance* is het essentieel dat partijen een belang hebben bij de samenwerking, dat die noodzakelijk is om de eigen belangen behartigd te zien worden, en dat de samenwerking voorts in gelijkwaardigheid plaatsvindt.

In de interviews wordt door bijna alle respondenten, vanuit zowel de IGZ als het veld, gesteld dat men op een hoger niveau hetzelfde doel heeft: De kwaliteit van de Nederlandse gezondheidszorg bewaken. In de ogen van de respondenten is er dus sprake van een gemeenschappelijk doel waarbij iedere partij zijn eigen invalshoek heeft.

In het kader van toezicht is er een duidelijke interafhankelijkheid te onderscheiden. De IGZ baseert zich op veldnormen die door onder andere de wetenschappelijke verenigingen worden opgesteld. Bovendien anticipeert zij in het al dan niet uitnodigen van partijen aan tafel op de verwachte politieke en maatschappelijke aandacht. De professionals van die wetenschappelijke verenigingen, maar ook zorginstellingen, worden op hun beurt beïnvloed door de toezichtpraktijk van de IGZ, omdat zij anticiperen op de (mogelijke) handelswijze van de Inspectie. Als het toezicht en de praktijk niet met elkaar in de pas lopen, zien de partijen zich geconfronteerd met een verstoring van het eigen primaire proces. Zo bezien zijn zij afhankelijk van elkaar en is er in het kader van toezichtontwikkeling een duidelijk belang voor alle partijen om samen te werken.

Uit de interviews komt naar voren dat het veld respect heeft voor de gezagspositie van de IGZ. Alle veldpartijen onderschrijven zonder meer de rol en het belang van de Inspectie. Tegelijkertijd lijkt de autoriteit angst voor straf in te boezemen onder zowel professionals als zorginstellingen. Bij de wetenschappelijke verenigingen lijkt het vertrouwen in een juiste interpretatie en hantering van de veldnormen door de IGZ te dalen, waardoor het negatieve neveneffect van defensieve kwaliteitsstandaardontwikkeling kan optreden. Deze neveneffecten kunnen worden tegengegaan als de IGZ in contact blijft treden met veldpartijen vanuit wederzijdse afhankelijkheid en open communicatie, waarbij respect en ruimte is voor ieders expertise en inbreng, zoals is beschreven als een voorwaarde voor succesvolle *collaborative governance*. De relatie tussen de Inspectie en het veld zal niet gelijkwaardig kunnen zijn, omdat de IGZ een machtspositie heeft ten opzichte van het veld. Het gelijkwaardigheidsprincipe in enge zin geldt wel voor de wetenschappelijke verenigingen en brancheorganisaties onderling. Uit een aantal interviews bleek dat artsenverenigingen meer macht worden toegedicht dan andere verenigingen, waarbij 'macht' een cultureel aspect kan hebben, maar ook financieel ingegeven kan zijn. Die ongelijke machtsverdeling impliceert ongelijke inbreng richting de IGZ, en is in relatie tot breed gedragen resultaten onwenselijk.

Concreet zien we ten aanzien van het belang tot samenwerken het volgende.

Uit de casus onbegrepen gedrag (OG) bleek geen harde 'eis' vanuit de wetenschappelijke verenigingen en brancheorganisaties om mee te denken in de vertaling van veldnormen naar toezichtnormen. Dit is wellicht te verklaren door het feit dat er in de eerste ronde niet gehandhaafd werd. Zoals een respondent aangaf zien professionals en zorginstellingen de komst van de IGZ dan als 'gratis advies' en verandert de stemming wanneer er handhavende consequenties verbonden worden aan de resultaten. In dat geval wordt het belang vanuit het veld om te participeren groter.

In de casus voorwaarden voor veilig voorschrijven (VvVV) komt de afhankelijkheid tussen de IGZ en het veld duidelijk naar voren. Omdat de betreffende kwaliteitsstandaard nog onvoldoende geïmplementeerd was in de praktijk, had de IGZ actie van het veld nodig om überhaupt tot toezicht te kunnen komen. Het veld op haar beurt wenste invloed, om te komen tot haalbare toezichtnormen. De LHV en KNMP hadden hierin de primaire verantwoordelijkheid en uit de interviews blijkt geen ongelijke verdeling van de macht, behalve in relatie tot de Patiëntenfederatie, die wenste een grotere bijdrage te leveren aan de invulling van de normen en de snelheid van het proces. Een patiëntenvereniging lijkt minder nadrukkelijk ruimte te nemen in vergelijking met de wetenschappelijke verenigingen. Dat de IGZ zich op een dergelijk niveau liet adviseren door het veld, is een impliciete erkenning van de wederzijdse afhankelijkheid. Dat dit niet door alle partijen zo is ervaren, kan geweten worden aan de eerder genoemde feitelijke wettelijke gezagspositie. Ook de

geringe ervaring van huisartsen met toezichtbezoeken, kan eraan bij hebben gedragen dat het proces minder geolied verliep.

In de casus TIP leek door het veld in eerste instantie een minder fundamenteel belang te worden gehecht aan een adviserende rol, ondanks de verificatie van het toetsingskader door de IGZ. Pas naarmate de toezichtwijze meer implicaties had voor professionals en instellingen, werd de 'eis' om te participeren harder. Met het kritische artikel dat in het NtvG werd gepubliceerd, werd die ruimte impliciet afgedwongen. Uit de interviews blijkt dat het veld vervolgens een voldoende luisterend oor en ruimte vanuit de IGZ heeft ervaren voor inbreng, met de eerder beschreven gevolgen van dien (verbetering van de relatie, groter draagvlak). Deze casus illustreert het belang van contact waarin wederzijdse afhankelijkheid erkend wordt. Respondenten gaan ervan uit dat toezicht effectiever wordt als men gebruik maakt van elkaars expertise. Overigens speelt dit concept ook in relatie tot de ondertoezichtstaanden: De bejegening door de IGZ werd door sommigen als onprettig ervaren. De door de respondenten gebruikte termen als 'belerend' en 'autoritair' verwijzen naar de ongelijke machtsverdeling die wettelijk gezien een feit is, maar in het contact niet per definitie een negatieve invloed hoeven hebben. Zoals door respondenten werd aangegeven: "Het is de toon die de muziek maakt".

De casus VvVV en TIP laten zien dat het (min of meer) eenzijdig opstellen van een toetsingskader door de IGZ niet mogelijk is, of negatieve effecten kan hebben in de praktijk. In het eerste geval had de Inspectie onvoldoende ingevulde normen om zich op te baseren en in het tweede geval leverde het toezicht achteraf kritiek op uit het veld (ondanks dat het wel voor op- en aanmerkingen was voorgelegd aan een wetenschappelijke vereniging). Om haar eigen doelstelling te kunnen behalen, heeft ook de IGZ er baat bij om de dialoog aan te gaan. Draagvlak voor toezicht is een bepalende factor voor de nalevingsbereidheid en het verbetervermogen van professionals én instellingen.

Het belang om samen te werken is dus helder; het toezicht op en de praktijk van de Nederlandse gezondheidszorg dienen op elkaar aan te sluiten om verstoring van het primaire proces van iedere partij te voorkomen. Daarnaast spelen er echter ook politieke, bestuurlijke en financiële belangen. Die lijken vaak onbesproken te blijven in het contact tussen de IGZ en het veld. Onder de oppervlakte kunnen die echter wel zorgen voor misverstanden en vertraging van het toezichtontwikkelingsproces.

Voor de IGZ als initiatiefnemer is het belangrijk om rekening te houden met eerdere samenwerkingsprocessen die de huidige relatie kunnen beïnvloeden. In dit onderzoek is er niet ingegaan op de relatie van vóór de toezichtontwikkeling en zodoende kan het effect daarvan binnen de casuïstiek niet bepaald worden. Wel kan gezegd worden, dat het niet ondenkbaar is dat het rumoer dat in de relatie is ontstaan tijdens de ontwikkeling van VvVV en TIP in een volgend traject zal doorwerken.

Communicatie en procesbegeleiding

De theorie van *collaborative governance* stelt open en heldere communicatie en adequate procesbegeleiding als voorwaarde voor goede resultaten. Inspecteurs geven aan vaker een externe voorzitter aan te trekken voor bijeenkomsten met het veld. Procesbegeleiding in dezen beperkt zich

echter niet tot de *face-to-face* contacten, maar behelst ook adequate actie op de kwaliteit van de voortgang over de gehele linie van het toezichtontwikkelingsproces.

In de casus OG was er minder wisselwerking tussen het veld en de IGZ dan in de andere twee casus. Desondanks leeft in het veld de vraag om duidelijk en consequent met elkaar te communiceren, omdat er een behoefte is te weten wat men in de toekomst kan verwachten van de Inspectie, maar ook om gehoord te worden in hun visie op toezicht. Overigens speelt die openheid ook in relatie tot de ondertoezichtgestelden en specifiek rond het gebruik van SOFI (het observeren), waarvoor een open houding essentieel is om de subjectiviteit van de waarneming zoveel mogelijk te verkleinen.

De communicatie rond de casus VvVV werd door het veld als diffuus beschouwd. Met name het feit dat de belangenverenigingen moeilijk tot consensus konden komen lijkt het proces te hebben vertroebeld. De IGZ heeft meermaals bij de partijen moeten aandringen om te komen tot resultaten; wat er 'achter de schermen' gebeurde was niet altijd helder. Zoals eerder beschreven lijken de belangen op microniveau moeilijker op tafel te worden gelegd, waardoor het proces vertraagt. *Collaborative governance* pleit voor een veilige sfeer waarin in openheid over die belangen gesproken kan worden. Het expliciteren kan ertoe bijdragen dat eventuele politieke spellen niet belemmerend werken in de ontwikkeling van toezicht.

De klankbordgroep die voor TIP is ingesteld, is een voorbeeld van een manier waarop, de resultaten volgend, open communicatie plaatsvond en klaarblijkelijk zijn vruchten afwierp: Het draagvlak voor het toezicht groeide en de relatie tussen de veldpartijen en de IGZ verbeterde. De veldpartijen hebben ervaren dat de Inspectie open stond voor hun inbreng en zagen dit concreet terug in aanpassingen in het toetsingskader. Hoe dan ook maakt deze casus duidelijk dat frequent en continu de dialoog aangaan strubbelingen in het proces kan beperken.

Kortom, het open en frequent communiceren is een sterke en terugkerende wens in de interviews: Het veld vraagt de IGZ om duidelijk, helder en consequent te communiceren over het gehele toezichtproces. Als dit niet gebeurt ontstaat er een gevoel van onzekerheid, wat leidt tot frustratie en een defensieve houding. Andersom geldt echter hetzelfde; ook veldpartijen zullen transparant moeten zijn over hun belangen en overwegingen. Het feit dat er in sommige situaties afbreuk is gedaan aan het wederzijdse vertrouwen bevordert dit niet. Immers, een gebrek aan vertrouwen werkt remmend op de openheid.

In de theorie wordt genoemd dat procesbegeleiding van belang is om de voortgang te bewaken, alsmede om ervoor te zorgen dat elke actor zijn bijdrage kan leveren. Procesbegeleiding beperkt zich zoals gezegd echter niet tot de *face-to-face* bijeenkomsten, maar ook de tijd eromheen is van belang.

In alle casus is voor de bijeenkomsten (*invitationals*, klankbordgroepen) een externe voorzitter aangetrokken, ware het niet dat in de casus VvVV de betrokkene in de loop der tijd die taak heeft neergelegd. De voortgang van het proces als geheel wordt door de IGZ bewaakt. Met name in de casus VvVV was dat een uitdaging, omdat het een voortdurende zoektocht was naar een balans tussen afstand en nabijheid (het delegeren van verantwoordelijkheid enerzijds en de voortgang bewaken anderzijds). Een onafhankelijk procesbegeleider met oog voor gelijkwaardige inbreng én doelmatigheid is in complexe situaties behulpzaam.

Uitkomsten, evaluatie en aanpassingen

De theorie van *collaborative governance* stelt dat feedback van alle partijen van belang is om een gedragen uitkomst te genereren. Dat betekent dat iedere veldpartij actief zijn adviserende rol zal moeten nemen, dan wel dat de IGZ ze daartoe moet uitnodigen. Ook het evalueren van de resultaten in brede zin behoort tot deze samenwerkingsstructuur, met ruimte om vervolgens aanpassingen te kunnen doen ter verbetering van het toetsingskader en/of de werkwijze rond het toezichthouden. De IGZ is gewend om toezicht te evalueren met veldpartijen, echter vaker lijkt het dan te gaan om het delen van de resultaten. Deze theorie volgend zou evaluatie zich aldus ook moeten richten op de basis van het toezicht, ofwel de manier waarop de resultaten verkregen worden.

In de casus OG is draagvlak gezocht voor de basis van toezicht, door de 8 kernelementen aan het veld voor te leggen en de resultaten zijn met het veld en de geïnspecteerden in een *invitational conference* besproken. Het is voorstelbaar dat wanneer wél gehandhaafd wordt de noodzaak tot nauwere evaluatie groter is, wanneer het veld een nadrukkelijker mening vormt over het toezicht. Specifiek de evaluatie van SOFI is uitbesteed aan het NIVEL, een onafhankelijk onderzoeksinstituut, waarvoor interviews zijn gehouden met geïnspecteerde instellingen. Intern evalueert de IGZ de vraag binnen welke toezichtdomeinen het instrument ook gebruikt kan worden.

In VvVV zijn niet alle uitkomsten van het vertalingsproces breed gedragen. De afspraken ten aanzien van selectiecriteria en samenwerking tussen huisartsen en apothekers werden door een ieder onderschreven, maar het groeimodel was niet de wens van de inhoudelijke veldpartijen. De IGZ had echter een manier nodig om het veld te 'dwingen' om verbeteringen te blijven genereren en zag dit model als uitkomst. Een effect in het veld was weerstand, onder andere omdat sommigen de kwantificering niet uit vonden gaan van de expertise van de professionals. Desondanks maken de consequenties die verbonden zijn aan het niet voldoen aan de normen, dat het groeimodel tóch een aanjagende werking heeft. Bij het schrijven van dit rapport is nog niets bekend over de evaluatie(wijze) van het toezicht en daarover kunnen dan ook geen uitspraken worden gedaan.

Bij TIP heeft het feit dat er geen feedback was op het toetsingskader in eerste instantie geleid tot een resultaat dat niet gedragen werd. De klankbordgroep die hierna is ingesteld, is een voorbeeld van een evaluatie zoals de theorie van *collaborative governance* beoogt: De betrokken veldpartijen zijn door de IGZ gevraagd om advies ter verbetering van het toetsingskader. Inmiddels is in zoverre duidelijk dat dat een positief effect heeft gehad op het draagvlak voor het toezicht en de onderlinge verhoudingen. Het veld accepteert dat niet alle wensen gehonoreerd zijn en het überhaupt aangaan van de dialoog lijkt dan van het voornaamste belang.

7.2. Conclusie

Collaborative governance beoogt een gestructureerde aanpak van een maatschappelijk probleem door verschillende partijen die open en gelijkwaardig met elkaar in verbinding te staan. Een gelijke verdeling van de macht, adequate procesbegeleiding en gezamenlijke evaluatie zijn daarbij aandachtspunten.

Gezien de onderlinge afhankelijkheid is er een duidelijk belang bij de partijen om zich tot elkaar te wenden. Alleen als toezicht aansluit op de praktijk kan de kwaliteit van de gezondheidszorg bewaakt worden. Belangen op microniveau, zoals bestuurlijk, politiek of financieel, lijken wel te spelen, maar impliciet te blijven. Of de IGZ handhaaft is van invloed op de urgentie in het veld om bij

te dragen aan toezichtontwikkeling. De nu en dan ongelijke verdeling van de macht kan een open verbinding tussen partijen belemmeren, doordat gevoelens van angst en defensiviteit inherent zijn aan de wettelijke gezagspositie van de IGZ. We zien aldus in alle casuïstiek een zoektocht naar de juiste verhoudingen en een continu balanceren tussen afstand en nabijheid.

De IGZ is in alle gevallen hoofdverantwoordelijk voor de toezichtontwikkeling. In die leidende rol kan zij de principes van *collaborative governance* goed ter hand nemen, om de effectiviteit van het toezicht te bevorderen. Met name vraagt dit om *investeren in de relatie*: Oog voor de veiligheid en in dialoog werken aan vertrouwen. Hierbij is het essentieel dat de betrokken partijen transparant zijn over de belangen en er ruimte is voor de inbreng en expertise van eenieder afzonderlijk. Specifiek voor de IGZ geldt het belang van voorspelbaarheid in relatie tot vertrouwen, ofwel heldere communicatie over het *gehele* toezichtproces. In het kader van diezelfde voorspelbaarheid is het behulpzaam als de toezichtontwikkelingsprocessen waar nodig eenduidig worden ingevuld, waarbij er te allen tijde aandacht is voor de eisen die de specifieke context opwerpen. De theorie van *collaborative governance* schept een helder kader dat ondersteunend kan zijn aan de kennis en ervaring van de inspecteurs.

Tabel 2. Samenvatting *collaborative governance* op basis van casuïstiek.

Aspect	Toelichting	Casuïstiek
Betrokken actoren	<ul style="list-style-type: none"> - Er zijn overheid en niet-overheidsorganisaties betrokken - Het initiatief tot samenwerking ligt bij de overheidsinstantie. - Er zijn drie perspectieven nodig om het probleem effectief te kunnen oplossen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Politiek perspectief 2. Wetenschappelijk of technisch perspectief 3. Praktijk gebaseerd perspectief 	<p>De IGZ is te allen tijde leidend in de toezichtontwikkeling. Inspecteurs bepalen contextueel, op basis van kennis en ervaring, welke actoren op welke manier worden betrokken. De aard, de frequentie en de omvang van de betrokkenheid is dan ook verschillend.</p> <p>Het wetenschappelijke perspectief, die meestal de veldnormen aandraagt, is vaker vertegenwoordigd dan het praktische perspectief. Met name patiënten hebben nog geen rol in de toezichtontwikkeling.</p>
Belang om deel te nemen	<ul style="list-style-type: none"> - Alle actoren hebben een belang bij de samenwerking. - Actoren zijn afhankelijk van andere actoren om hun doelen te kunnen behalen, zij kunnen dit niet alleen verwezenlijken. - Actoren zijn bereid om deel te nemen aan de samenwerking omdat anders hun perspectief niet behartigd wordt. - Bij de samenwerking spelen drie belangrijke factoren mee, namelijk de <i>samenwerking in het verleden</i>, de <i>verdeling van macht</i> tussen de 	<p>Op macroniveau speelt hetzelfde doel: de kwaliteit van de Nederlandse gezondheidszorg bewaken. Op microniveau spelen ook politieke, financiële en bestuurlijke belangen die niet zelden conflicteren, maar in de regel onuitgesproken blijven.</p> <p>Er is een duidelijke afhankelijkheid tussen de actoren in het toezichtveld, omdat de effectiviteit van het toezicht én de zorgpraktijk beperkt kan worden als die niet met elkaar in de pas lopen.</p> <p>De wettelijke gezagspositie van de IGZ</p>

	actoren en het <i>vertrouwen</i> tussen de actoren.	maakt vertrouwen tot een wankel evenwicht. Aan het bevorderen van dit vertrouwen wordt vanuit wederzijds perspectief niet expliciet aandacht besteed.
Communicatie	<ul style="list-style-type: none"> - Open en heldere communicatie is een belangrijke basis. - Een veilige omgeving stimuleert open communicatie. Daarnaast moeten alle actoren bereid zijn om naar elkaars visie te luisteren. - <i>Face-to-face</i> contact vormt een goede basis voor communicatie en er moet gestreefd worden naar direct contact. Tussen de actoren kan vakjargon zorgen voor miscommunicatie. Multidisciplinair overleg kan bovendien de creativiteit bevorderen. 	Bij alle actoren is een duidelijke wens om continu en oprecht met elkaar in dialoog te gaan. Toch is dit een uitdaging, omdat gebrek aan wederzijds vertrouwen de veiligheid aantast die nodig is om in openheid met elkaar te communiceren. Het scheppen van een veilige omgeving verdient nog aandacht, waarbij de Inspectie steeds zal zoeken naar een balans tussen afstand en nabijheid. Duidelijk komt naar voren dat <i>invitationals</i> , klankbordgroepen en dergelijke krachtige middelen zijn om zowel de relatie te bevorderen als het toezicht te optimaliseren.
Procesbegeleiding	<ul style="list-style-type: none"> - Bij het proces is het belangrijk dat er een begeleider is die de voortgang van het proces in de gaten houdt maar ook oog houdt voor de belangen van alle actoren. Iedere actor moet zich gehoord voelen. De integriteit van en het vertrouwen in de procesbegeleider is van belang bij het vinden van consensus tussen de actoren. 	Voor bijeenkomsten met het veld huurt de IGZ vaker een extern voorzitter in. Vooral in complexe toezichtsituaties kan een externe procesbegeleider helpend zijn in het ontwarren, zoeken naar consensus en het bewaken van eenieders ruimte, met behoud van de voortgang. Het verdient nog aandacht om te bepalen in welke situatie en op basis waarvan een extern begeleider geselecteerd dient te worden.
Uitkomsten, evaluatie en aanpassingen	<ul style="list-style-type: none"> - Tijdens het proces is feedback van alle betrokken actoren van belang om tijdig de richting van de uitkomsten te beïnvloeden. - De uiteindelijke uitkomsten dienen na implementatie te worden geëvalueerd en eventueel aangepast om doelstelling te behalen. 	Evaluatie lijkt zich met name te focussen op het delen van de resultaten van toezichtprocessen. Ook de evaluatie van de toezichtmethode is echter raadzaam in het kader van de onderlinge verhoudingen en het draagvlak, teneinde de effectiviteit van het toezicht te bevorderen.

8. Conclusie

Terugkijkend op de resultaten, komt duidelijk naar voren dat toezichtontwikkeling een dynamisch proces is, met een grote differentiatie afhankelijk van de veldnorm en context. Het spel tussen de verschillende actoren kent daardoor vele vormen. Op basis van voorgaande hoofdstukken kan een aantal conclusies worden getrokken.

Voor de inrichting van het thematisch toezichtproces is een richtlijn ontwikkeld. Elementen uit de richtlijn die projectmanagement betreffen komen terug in alle casus, zoals het organiseren van een start- en een analysebijeenkoms t en het testen van het toetsingskader in een pilot. De selectie en de vertaling van veldnormen wordt hierin niet beschreven, maar gebaseerd op de kennis en ervaring van de inspecteurs. Het voorleggen van de toezichtnormen aan het veld kan gezien worden als een beoordeling van handhaafbaarheid in het licht van draagvlak. Verder voeren inspecteurs onderling een continue discussie over wat men 'goed' en 'fout' vindt, en wat in de praktijk gezien moet worden om daarover een oordeel te kunnen vellen. Echter harde criteria om de handhaafbaarheid ex ante te beoordelen worden door inspecteurs niet genoemd.

Voor al de aard en intensiteit van de samenwerking tussen de IGZ en het veld verschillen per casus. Dit wordt beïnvloed door verschillende factoren. In de casus 'Voorwaarden voor Veilig Voorschrijven' werd duidelijk dat de praktische grenzen van de zorgpraktijk nauwere samenwerking van meet af aan noodzakelijk maakten. Bij 'Toezicht infectiepreventie in ziekenhuizen' werd de noodzaak in de loop der tijd groter, na stevige kritiek vanuit het veld. Het experimentele karakter van de casus 'Toezicht op zorg voor onbegrepen gedrag bij dementie', gecombineerd met het feit dat er niet gehandhaafd werd, leidde juist tot een zekere geaccepteerde afstand tussen de IGZ en het veld. Het lijkt zo dat, gezien de tegenstelling tussen de casus in de cure (VvVV en TIP) en de care (OG), veldpartijen in de cure meer ruimte nemen in relatie tot de IGZ. Met name in de medisch specialistische zorg is er veel ervaring met toezicht en is de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden een gemeengoed.

Communicatie over de toezichtontwikkeling is klaarblijkelijk essentieel. Zowel de IGZ als het veld wensen de dialoog, maar die weg is niet zonder obstakels. Onder andere als gevolg van de wettelijke gezagspositie van de IGZ is een defensieve houding bij het veld en zorgaanbieders niet zelden een feit. Gelieerd daaraan verloopt de communicatie soms stroef en diffuus. Belangen en frustraties blijven impliciet, maar verliezen daarmee niet hun invloed. Raadzaam is dan ook een strategie te kiezen waarin openheid en wederzijds vertrouwen de speerpunten vormen.

Samenwerking en communicatie zijn bepalende factoren voor de effectiviteit van het toezichtproces. Op basis van het *collaborative governance*-model wordt in paragraaf 8.2 een concrete handreiking gepresenteerd voor inspecteurs om hieraan invulling te geven.

8.1. Criteria voor handhaafbaarheid

Eén doel van het onderzoek was het formuleren van criteria voor handhaafbaarheid.

Het Zorginstituut Nederland heeft voor opname van een kwaliteitsstandaard in het Kwaliteitsregister 'handhaafbaarheid' als criterium geformuleerd. Dit wordt belangrijk gevonden, omdat het de implementatie van een kwaliteitsstandaard bevordert. In een uiterst geval moet de IGZ immers tot handhaving over kunnen gaan. Het is dan ook zinvol om dit begrip verder te

operationaliseren en vat te krijgen op de voorwaarden waaraan kwaliteitsstandaarden moeten voldoen om deze effectief te kunnen handhaven.

In de interviews wordt helder dat handhaafbaarheid geen eenduidig begrip is dat in enkele harde criteria kan worden uitgedrukt. In dit rapport wordt dan ook gesproken over handhaafbaarheid in enge en in brede zin van het woord, waarbij het in enge zin gaat om factoren die te maken hebben met de inhoud van de aanbevelingen zoals geformuleerd in een kwaliteitsstandaard, en handhaafbaarheid in brede zin refereert aan de context van de aanbevelingen, zoals haalbaarheid, efficiëntie en draagvlak.

De criteria voor handhaafbaarheid in enge zin hebben betrekking op de inhoud van de veldnormen.

1. *De normen beschrijven ondubbelzinnig het gewenste gedrag en het onderscheid met ongewenst gedrag.*

Een kwaliteitsstandaard dient ondubbelzinnig te formuleren wat de aanbevolen handelswijze is in een specifieke situatie. Daarbij dient ook een duidelijk onderscheid gemaakt te worden waar de grens ligt met 'ongewenst gedrag', ofwel, wanneer de geleverde zorg niet voldoet aan de professionele standaard.

2. *De normen zijn toetsbaar.*

Een kwaliteitsstandaard of elementen ervan dienen toetsbaar te zijn, waarbij naleving vastgesteld kan worden door een meting, observatie, in overleg met professionals of door middel van dossieronderzoek. Overigens wordt hier bewust niet voor de term 'meetbaar' gekozen, omdat 'de beste zorg' niet altijd te kwantificeren is. Het uitgangspunt is in dit geval dat het gewenste gedrag dat in normen wordt beschreven, op enige wijze objectief waargenomen kan worden in de praktijk. Met name bij open normen is dit een aandachtspunt, omdat deze geen expliciete grenzen beschrijven. Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard met open normen is het dan ook aan te bevelen om te concretiseren op welke manier de naleving getoetst kan worden.

Uit de casuïstiek blijkt 'handhaafbaarheid' niet alleen ondubbelzinnigheid en toetsbaarheid behelst, maar ook verband houdt met uitvoerbaarheid, efficiëntie en draagvlak. Inzake die brede interpretatie van handhaafbaarheid kunnen de volgende criteria worden onderscheiden:

1. *Er is inzicht in de randvoorwaarden en een plan voor de invulling van deze randvoorwaarden.*

In de casus VvVV kwam naar voren dat de IGZ geen stevige basis vond voor toezicht op het doen van medicatiebeoordelingen, omdat de Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie nog niet volledig was geïmplementeerd in de praktijk. Dit was het gevolg van het feit dat aan essentiële randvoorwaarden voor het veld niet was voldaan. Aan het uitvoeren van medicatiebeoordelingen was geen prestatiebekostiging verbonden en er was geen concrete multidisciplinaire samenwerkingsstructuur opgezet.

Uit deze casus kan opgemaakt worden dat bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard aandacht dient te zijn voor randvoorwaarden die elementair zijn voor de implementatie van de betreffende standaard. Niet alleen inzicht, maar ook een plan voor eventuele invulling van randvoorwaarden is daarom aan te bevelen. Dit is met name belangrijk bij standaarden die ingrijpen op de organisatie van de zorg, waarvoor bijvoorbeeld ICT-systemen, vergoedingen of heldere multidisciplinaire samenwerkingsafspraken nodig zijn voor de uitvoerbaarheid. Zolang

dergelijke zaken niet op orde zijn, is de haalbaarheid van een kwaliteitsstandaard in de praktijk beperkt.

2. *Er is een duidelijke onderscheid tussen normen en streefwaarden, met bijbehorende implementatieduiding.*

Kwaliteitsstandaarden bevatten in sommige gevallen streefwaarden die de gewenste situatie in de toekomst beschrijven, met als doel de kwaliteit van zorg continu te verbeteren. Uit het onderzoek blijkt dat het veld niet zelden huiverig is deze streefwaarden vast te leggen, omdat men niet “afgerekend” wil worden op de te ontwikkelen kwaliteit. Uit de interviews komen geluiden naar voren dat handhaving op streefwaarden kan leiden tot ‘defensieve kwaliteitsstandaardontwikkeling’, waarmee bedoeld wordt dat bij het formuleren van een kwaliteitsstandaard geen, voorzichtige of reeds bereikte streefwaarden benoemd worden. Overigens is dit niet zozeer de wens van het veld, maar meer een verwacht en in de praktijk ervaren negatief neveneffect van *mogelijk* te voortvarend handelen van de IGZ.

In het kader van handhaafbaarheid én om defensieve kwaliteitsstandaardontwikkeling te voorkomen, kan het behulpzaam zijn om in een standaard duidelijk te beschrijven wat het onderscheid is tussen normen en streefwaarden, met inbegrip van een groeipad ten aanzien van die streefwaarden. Dit pad dient duidelijk te maken welk tijd nodig is alvorens de streefwaarde tot norm verheven kan worden, en wat ervoor nodig is om het streefniveau te bereiken. Met andere woorden geeft dit aan wanneer het zinvol is dat de IGZ controleert of implementatie van streefwaarden voltooid is.

Overigens is het voorstelbaar dat op streefwaarden wel toezicht wordt gehouden, immers zou de IGZ anders vleugellam zijn op het punt van toezicht op kwaliteitsontwikkeling. Echter dit type aanbevelingen vraagt om een alternatieve strategie, waarbij bijvoorbeeld niet op het resultaat wordt getoetst, maar gekeken wordt of het pad naar het gewenste resultaat aantoonbaar wordt bewandeld.

3. *Er is helder omschreven welke onderdelen van een kwaliteitsstandaard prioriteit dienen te krijgen in toezicht.*

Uit gesprekken met het veld blijkt dat het perspectief van de IGZ steeds vaker wordt meegenomen in de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Impliciet, omdat het officieel geen overweging is in het maken van een ‘goede’ standaard. Kwaliteitsstandaarden zijn immers primair bedoeld om de kwaliteit van zorg te waarborgen en niet om de IGZ te dienen. Toch ontstaat er met regelmaat discussie, wanneer de IGZ in de ogen van het veld de normen niet adequaat selecteert en vertaalt naar toezichtnormen. In de interviews is meermaals door het veld benoemd dat de IGZ wel eens toeziet op detailniveau en de link met de essentie van kwaliteit van zorg verliest. Dat leidt volgens de respondenten tot gefrustreerde professionals en een ondermijning van de gezagspositie van de IGZ. Tegelijkertijd heeft de IGZ duidelijke handvatten nodig om toezicht te houden en ziet zij de door professionals geaccordeerde kwaliteitsstandaarden terecht als legitieme basis.

In het kader van handhaafbaarheid is het dan ook voorstelbaar dat bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden wordt gekeken naar wat de kern van het toezicht zou moeten zijn, ofwel de prioritering van veldnormen vanuit het perspectief van de professional. Het is de autonomie van de IGZ om haar eigen toetsingskaders vast te stellen, maar in het kader van draagvlak (handhaafbaarheid in brede zin), is het aan te raden dat professionals bij een kwaliteitsstandaard

formuleren wat de professionele visie is op wat de essentie van toezicht zou moeten zijn en hoe dat gemeten kan worden.

Bovenstaande dient niet te worden opgevat als een in alle gevallen geldende, uniforme benadering van de handhaafbaarheid van kwaliteitsstandaarden, die alle struikelblokken in handhaving uit de weg ruimt. In de gesprekken met professionals wordt een aantal zeer relevante kanttekeningen geplaatst.

De ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden betreft een uiterst complex proces. Niet zelden ontbreekt onder professionals consensus, wat leidt tot diffuse normstelling en bovendien de nalevingsbereidheid beperkt. Bovendien is het zo, dat waar behoefte is aan normen, niet in alle gevallen voldoende *evidence* beschikbaar is. Normen worden dan op professionele kennis en ervaring gebaseerd, echter die kennis en ervaring zijn niet generiek voor alle betrokken beroepsgroepen. 'De beste zorg' is voor vele interpretaties vatbaar en dat bemoeilijkt de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en de handhaafbaarheid ervan. Dit probleem van vele interpretaties is niet geheel oplosbaar en kan een struikelblok in de handhaving blijven.

Daarbij komt dat niet bij alle kwaliteitsstandaarden aandacht gegeven kan worden aan vergaande optimalisering van de handhaafbaarheid. Het aantal standaarden waarop toegezien wordt is vele malen kleiner dan het totale aantal standaarden dat in Nederland geldig is. Rekenschap geven aan alle genoemde criteria van handhaafbaarheid is tijdsintensief en niet in alle gevallen relevant.

Tot slot blijft ook het besef van belang, dat kwaliteitsstandaarden richtinggevend zijn en het 'comply or explain-principe' vanuit het professionele perspectief van fundamentele waarde is. Immers, er kan in de praktijk op basis van argumenten afgeweken worden van de richtlijn. Dit werd bijvoorbeeld duidelijk bij het toezicht op medicatiebeoordelingen, waar huisartsen en apothekers in 'jonge' wijken niet aan het voorgeschreven aantal konden komen. In de handhaving dient dit principe dan ook zijn plaats te behouden.

8.2. Aanbevelingen

Op basis van de bevindingen uit de huidige toezichtpraktijk en de principes van *collaborative governance*, is er een concrete handreiking opgesteld die inspecteurs kan ondersteunen bij de invulling van het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht. Deze handreiking is te vinden in bijlage 4. Deze handreiking dient niet beschouwd te worden als de enige, juiste weg, maar kan bij projecten in complexe contexten ter hand genomen worden. Kernachtig concentreert het zich rond de thema's samenwerking en communicatie, waarbij veiligheid en vertrouwen de speerpunt zijn, om via die weg tot gedegen en gedragen resultaten te komen. Tijdens het interactieve proces met het veld kan ook een prioritering gemaakt worden van veldnormen waarop het wenselijk is om toezicht te houden. Daarnaast is het voor de IGZ ook belangrijk om oog te hebben voor de randvoorwaarden die nodig zijn voor de implementatie van kwaliteitstandaarden. Als duidelijk is dat er randvoorwaarden ontbreken, kan de IGZ een aanjagende rol innemen om het veld te stimuleren om deze randvoorwaarden op te stellen. Alleen met een duidelijk implementatieplan waarin randvoorwaarden en een tijdspad zijn opgenomen kan de IGZ inzicht krijgen in wanneer het kan toezien op kwaliteitstandaarden.

Bronnen

- Ansell, C. and Gash, A. Collaborative governance in theory and practice. *Journal of public administration research and theory*, 18:543-571, 2008.
- Adams, S.A., Bovenkamp van den, H., Robben, P. Including citizens in institutional reviews: expectations and experiences from the Dutch Healthcare Inspectorate, 2013.
- Bouwman, R., Bomhoff, M., Robben, P. en Friele, R. Patients' perspectives on the role of their complaints in the regulatory process, *Health expectations*, 2015.
- Bouwman, R., Bomhoff, M., de Jonge, J.D., Robben, P. en Friele, R. The public's voice about healthcare quality regulations policies. A population-based survey, *Health service research*, 15:325, 2015.
- Bouwman, R., Bomhoff, M. en Friele, R. Burgers die melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Verwachtingen en ervaringen van burgers die een klacht over de gezondheidszorg melden bij de IGZ, rapport Nivel, 2014.
- Boeije, H. Analyseren in kwalitatief onderzoek. Amsterdam: Boom Onderwijs, 2008.
- Boerse, J. Pittens, C. en de Lange-Tichelaar, T. Optimalisatie van patiëntenparticipatie in richtlijnontwikkeling, en in het bijzonder richtlijnwerkgroepen. Rapport VU, NFK en IKNL, 2013.
- Bonten, J.M., Friedrich, A., Kluytmans, A.J.W., Vandenbroucke-Grauls, M.J.E., Voss, A. en Vos, C. Infectiepreventie in Nederlandse ziekenhuizen. Resultaten zeggen meer dan procesindicatoren. *Ntvg*, 2014.
- Bradford University, School of Dementia Studies. Care Quality Commission, the independent health and regulator of England. SOFI. <http://www.cqc.org.uk/category/keywords/sofi> (bezoekt januari 2016)
- Brooker, D., May, H., Walton, S., Francis, D. en Murray, A. Introducing SOFI: A New Tool for Inspection of Care Homes. *Journal of Dementia Care*, 15(4):22-23, 2007.
- Bruijne de, M.C., Kemper, P.F., Bakker, L., Heeren, M.J., Meijler, A.P., Delwel, G.O. en Wagner, C. Farmacotherapeutische zorg voor kwetsbare ouderen met polyfarmacie. Nulmeting in verschillende domeinen van gezondheidszorg. Rapport AWT, 2014.
- CBO-richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie, 2011.
- Green, J., en Thorogood, N. *Qualitative Methods for Health Research*. London: SAGE Publications Ltd., 2010.
- IGZ, IGZ-Handhavingskader. Richtlijn voor transparante handhaving. Den Haag: IGZ, 2008.
- IGZ, Keten van infectiepreventie in ziekenhuizen breekbaar: meerdere zwakke schakels leiden tot onveilige zorg. Utrecht, 2013.
- Kluytmans, J., Vandenbroucke-Grauls, M.J.E. en Van der Meer, W.M. Antibiotica-resistentie: Maatregelen hoognodig. *Ntvg*, 2010.
- Legemaate, J., Grit, K.J., Plomp, E, Die, de, M., Bovenkamp, H.M. van de, Broer, T., Bouwman, R., Bomhoff, M.C., Friele, R.D., Bal, R.A. Thematische wetsevaluatie - Bestuursrechtelijk toezicht op kwaliteit van zorg. ZonMw: Den Haag, 2013.
- Mertens, F.J.H. Inspecteren. Toezicht door inspecties. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2011.

- Multidisciplinaire Richtlijn 'Polyfarmacie bij ouderen', NHG, <https://www.nhg.org/themas/publicaties/multidisciplinaire-richtlijn-polyfarmacie-bij-ouderen>, 2012.
- Rijn, M. van, Waardigheid en trots. Liefdevolle zorg voor onze ouderen. Plan van aanpak kwaliteit verpleeghuizen. Tweede Kamer, 2015.
- Robben, P., Grit, K.J., en Bal, R. Hoofdstuk 14: Inspectie voor de Gezondheidszorg, in Boek: Toezicht. Inspecties en autoriteiten in Nederland, blz. 373-394, 2015.
- Ruimschotel, D. Goed toezicht. Principes van professionaliteit, democratie en good governance. Amsterdam: Mediawerf, 2014.
- Oldenburg, C.S., van den Berg, J.M., Leistikow, I.P. All aboard, getting nationwide indicators on the rails. Collaborative governance as a strategy for developing effective national quality indicators for hospital care. BMJ Outcomes, 2015.
- Schilp, J., Verweij, L., Bomhoff, M. en Friele, R. Handreiking beleidsevaluaties. Evalueren van beleid en regelgeving in de zorg- en welzijnspraktijk. Rapport Nivel, 2015.
- van de Bovenkamp, H. en Adams, S. Doelgericht deelnemen. Achtergrondstudie naar burgerparticipatie bij het toezicht, rapport iBMG, 2012.
- Van der Knaap, P., Gorree, M., en Israel, E. Subsidie-evaluaties onder de loep: onvoldoende evidence voor effectiviteit. Bestuurskunde, 2012.
- Van der Wal, G. Van traditionele toezichthouder naar moderne handhavingsorganisatie: speerpunten en visie voor komende jaren. Toespraak van Inspecteur-Generaal van der Wal voor het Nationaal Congres Gezondheidszorg 'De gezondheidszorg onder toezicht' op 18 maart 2009.
- Verkaik, R., Friele, R. en Francke, A.L. Evaluatie van een nieuwe vorm van clientgericht toezicht: het Short Observational Framework for Inspection. Rapport Nivel, 2015.
- Weggeman, M. *Leidinggeven aan professionals? Niet doen!* Schiedam: Scriptum, 2007.
- Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2015-407.html>, 405, 2015.
- Zorginstituut Nederland (ZiN). Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten, 2015.

Bijlage 1 - Samenstelling begeleidingscommissie

Naam	Functie	Organisatie
Prof. Dr. P. Robben	Adviseur Onderzoek & Innovatie/ Hoogleraar Effectiviteit van toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg	IGZ
Dr. I. Leistikow	Senior inspecteur, adviseur AWT	IGZ
Drs. L. Bakker	Adviseur Risicodetectie en Ontwikkeling	IGZ
Prof. Dr. C. Wagner	Directeur NIVEL/ Hoogleraar Patiëntveiligheid	NIVEL/VUmc
Dr. V. Jansweijer	Adviseur	Zorginstituut Nederland
Drs. I. Roede	Adviseur	Zorginstituut Nederland
Ir. T. van Barneveld	Directeur	Kennisinstituut Federatie Medisch Specialisten
Dr. M. Bouma, MD	Huisarts, teamleider kwaliteit	NHG
Drs. Stijn van den Broek, MD	Huisarts, senior Beleid & Organisatie Huisartsenzorg	NHG
Drs. T. van Sprundel	Senior beleidsmedewerker	ActiZ
Dr. K. Grit	Assistent Professor	Erasmus Universiteit - iBMG
Drs. M. ten Horn	Beleidsadviseur	Patiëntenfederatie
Drs. R. Lammers	Beleidsadviseur	Patiëntenfederatie

Bijlage 2 - Verklaring van afkortingen

AWT	Academische Werkplaats Toezicht
BRMO	Bijzonder Resistent Micro-organisme
EMGO+ Instituut	Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek
FMS	Federatie Medisch Specialisten
GGz	Geestelijke Gezondheidszorg
iBMG	instituut Beleid & Management Gezondheidszorg
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair medische centra
NHG	Nederlandse Huisartsen Genootschap
NIVEL	Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OG	Toezicht op zorg voor onbegrepen gedrag bij dementie
Patiëntenfederatie	Patiëntenfederatie Nederland
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SWAB	Stichting Werkgroep AntibioticaBeleid
SOFI	Short Observational Framework for Inspection
TIP	Toezicht Infectiepreventie in ziekenhuizen
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VHIG	Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg
VvVV	Voorwaarden voor Veilig Voorschrijven
VUmc	Vrije Universiteit Medisch Centrum
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WIP	Werkgroep Infectie Preventie
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
ZiN	Zorginstituut Nederland

Bijlage 3 - Begrippenlijst

In de wereld van het toezicht bestaan grote verschillen in het gebruik en de interpretatie van toezichtgerelateerde begrippen. Hieronder wordt beschreven op welke manier de begrippen zijn gedefinieerd *in dit rapport*. Hierbij is zoveel mogelijk aangesloten bij de begrippen zoals de IGZ deze heeft vastgelegd.

1. Kwaliteitsstandaarden

Kwaliteitsstandaarden

Onder kwaliteitsstandaarden worden alle standaarden bedoeld die erop gericht zijn om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Een kwaliteitsstandaard kan in verschillende vormen voorkomen. Richtlijnen en zorgstandaarden kunnen een kwaliteitsstandaard zijn. Eventueel kunnen zij voldoen aan de criteria van het Toetsingskader van het Zorginstituut. De inhoud van de term kwaliteitsstandaard volgt daarmee de definitie van de term professionele standaard zoals omschreven in de Zorgverzekeringswet, artikel 1, eerste lid.

Een *richtlijn* is een op systematische wijze ontwikkeld document, gebaseerd op wetenschappelijke inzichten (*evidence based*) en gebundelde klinische ervaring (*practice based*), die zorgprofessionals, zorgverleners en cliënten ondersteunt in het nemen van beslissingen over adequate (effectieve en doelmatige) zorg bij een specifiek gezondheidsprobleem. Een *zorgstandaard* beschrijft de norm waaraan multidisciplinaire zorg voor mensen met een bepaalde chronische ziekte moet voldoen. Hij beperkt zich niet tot de inhoud van de zorg (inclusief de rol van de chronisch zieke patiënt), maar richt zich eveneens op de organisatiestructuur van het zorgproces (de ketenorganisatie) en de bijbehorende kwaliteitsindicatoren. De organisatie van het zorgproces zoals in de zorgstandaard beschreven, is een randvoorwaarde voor de realisatie van de gestelde norm en vraagt tijd, menskracht en middelen.

2. Type normen

Gesloten norm

Met gesloten normen worden specifieke beschrijvingen van een behandeling in een specifieke situatie bedoeld. Bijvoorbeeld 'patiënten met CNS stadium 3-5: Bij GFR <60 ml/min moeten patiënten (actief) vitamine D krijgen als het PTH verhoogd is'.

Open normen

Een open norm is geformuleerd zonder scherp omschreven criteria. Een voorbeeld van een dergelijke norm is: 'Verantwoorde zorg: zorg van goed niveau, die doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt' (Wkkgz). Open normen worden ook wel aangeduid met de term 'zachte normen'.

Minimumnorm

De minimumnormen zijn normen die het veld heeft geformuleerd als minimale normen waarbij de kwaliteit van zorg nog voldoende wordt geacht.

Streefwaarde

De streefwaardes beschrijven het kwaliteitsniveau dat het veld in de toekomst wil bereiken.

Toezichtnorm

Een toezichtnorm is een vertaalde (specifieke) veldnorm die gebruikt wordt in een toetsingskader van IGZ.

Veldnorm

Het begrip veldnorm is tweeledig. Een veldnorm in *algemene zin* wijst op kwaliteitsstandaarden als geheel (bijvoorbeeld de 'Richtlijn behandeling van patiënten met chronische nierschade (CNS)'). Met een algemene veldnorm wordt een uitgebreid document bedoeld waarin een verzameling beschreven staat van verschillende (be)handelingen in specifieke zorgsituaties.

Met *specifieke veldnormen* worden juist specifieke beschrijvingen van een behandeling in een specifieke situatie bedoeld. Bijvoorbeeld 'patiënten met CNS stadium 3-5: Bij GFR <60 ml/min moeten patiënten (actief) vitamine D krijgen als het PTH verhoogd is'. Dus een veldnorm in *specifieke zin* wijst op gedetailleerde normen, welke *onderdeel* zijn van kwaliteitsstandaarden (de veldnorm in algemene zin).

3. Toezicht

Toetsingskader van de IGZ

In het toetsingskader wordt omschreven *wat* er getoetst wordt door de IGZ. Dit zijn openbare documenten.

Toetsingskader van het ZiN

Het Zorginstituut Nederland toetst aan de hand van de criteria van het 'Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten 2015' of deze opgenomen kan worden in het Kwaliteitsregister, als norm voor goede zorg.

Toezicht

De IGZ houdt toezicht op de veiligheid en de kwaliteit van zorg, geneesmiddelen en medische producten. Onder toezicht wordt verstaan het controleren op de naleving van wet- en regelgeving en kwaliteitsstandaarden. Bij toezicht worden gegevens verzameld over de zorgaanbieders, inspectiebezoeken afgelegd en eventueel maatregelen opgelegd. Maatregelen kunnen juridisch van aard zijn, maar ook adviserend, stimulerend en het geven van een aanwijzing behoren tot de mogelijkheden.

Toezichtinstrument

In het toezichtinstrument staat *hoe* er getoetst wordt. Het toezichtinstrument is niet openbaar. In dit document wordt het toetsingskader van de IGZ geoperationaliseerd.

Toezichtontwikkeling

De selectie en vertaling van veldnormen naar normen in toetsingskaders.

4. Handhaving

Handhaving

Bij handhaving wordt op basis van verzamelde gegevens over een zorgaanbieder die tekort komt een maatregel opgelegd. In dit verslag wordt eronder verstaan het arsenaal aan acties dat de IGZ kan ondernemen, van adviseren en stimuleren tot het opleggen van juridische maatregelen. Handhaving is een *onderdeel* van toezicht.

Handhavingskader

Aansluitend bij een toetsingskader en toezichtinstrument kan ook een handhavingskader worden ontwikkeld. Dit handhavingskader is niet openbaar. Het handhavingskader is een specifieke uitwerking van het algemene handhavingskader van de IGZ (IGZ-Handhavingskader: richtlijnen voor transparante handhaving, 2013). In het handhavingskader van de IGZ wordt aangegeven welke maatregelen er mogelijk zijn bij bepaalde tekortkomingen.

Bijlage 4 - Handreiking voor de vertaling van veldnormen naar toezicht

Aspect	Aanbevelingen
Betrokken actoren	<ul style="list-style-type: none"> - Aan de start is het behulpzaam om een compleet overzicht van de in het speelveld opererende actoren op te stellen, ofwel een ‘actorenanalyse’ te doen. - Indien nodig kan een selectie worden gemaakt van de te betrekken actoren, op basis van de aard van het toezichtthema en -domein, en de verwachte maatschappelijke en politieke impact. - In die selectie dienen zowel het wetenschappelijke als het praktische perspectief betrokken te worden. Het wetenschappelijke perspectief wordt vertegenwoordigd door de wetenschappelijke verenigingen, die kunnen adviseren ten aanzien van de selectie, vertaling en toetsing van veldnormen. Het praktische perspectief wordt vertegenwoordigd door koepels en brancheverenigingen en is van waarde, omdat zij de organisatorische en financiële consequenties van toezichtnormen voor instellingen kunnen overzien. - Het is behulpzaam om vooraf te bepalen wanneer, op welke wijze en in welke rol (adviserend, toehoorder) de actoren betrokken worden. In het kader van voorspelbaarheid en verwachtingenmanagement kan dit traject voorgelegd worden aan de betreffende actoren. Het moet voor de actoren duidelijk zijn dat zij in de mogelijkheid worden gesteld om hun visie over te brengen aan de IGZ, maar dat de IGZ uiteindelijk beslist. Het is van belang om realistische verwachtingen te scheppen bij de start. Het streven is om tot consensus te komen tussen alle actoren en de IGZ. Dit kan gezien de verschillen in belangen een uitdaging zijn, maar de actoren en de Inspectie hebben uiteindelijk beiden het doel om de kwaliteit van zorg te verbeteren en te waarborgen. Met een open houding scheidt de IGZ ruimte voor discussie over ‘goed toezicht’ (een voorbeeld is de basisset kwaliteitsindicatoren van ziekenhuizen. In deze toezichtcyclus wordt er structureel met het veld overlegd over de inhoud van het toezicht).
Belang om deel te nemen	<ul style="list-style-type: none"> - Aan het begin van het traject dient besproken te worden wat het gemeenschappelijke doel is en dat samenwerking wenselijk is in het belang van iedere actor afzonderlijk. Actoren moeten zich bewust zijn van de wederzijdse afhankelijkheid in het komen tot effectief toezicht. Het is behulpzaam oog te hebben voor politieke, bestuurlijke en financiële belangen van individuele actoren. Daarnaast kan er gelaagdheid zijn van de belangen binnen actoren: Iedere actor heeft zijn of haar eigen belangen, maar ook binnen partijen kunnen deze verschillen. Het is belangrijk om al deze belangen helder te hebben, want impliciete en conflicterende belangen kunnen het proces vertragen en het lastiger maken om tot consensus te

	<p>komen. Daarom is openheid van zaken een voorwaarde om tot een resultaat te komen. Daarnaast is het goed om een zo groot mogelijke continuïteit van contactpersonen te hebben voor elk van de actoren.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kennis en inzicht in de ervaringen in eerdere samenwerkingsrelaties tussen de IGZ en betrokken actoren helpt om de verhoudingen te begrijpen en waar nodig op te anticiperen. - Een ongelijke machtsverdeling tussen actoren werkt remmend op de veiligheid en het vertrouwen. Inzicht in en anticiperen op deze machtsverschillen is dan ook noodzakelijk. Ook hier is het belangrijk om ongelijke machtsverhouding te erkennen maar ook de wederzijdse afhankelijkheid te benadrukken. Hier zijn veel parallellen te vinden met de consensusbijeenvakkomsten uit de 'Toolkit Reflectie' van de IGZ.
Communicatie	<ul style="list-style-type: none"> - Een veilige omgeving en vertrouwen bevorderen de open communicatie tussen actoren en de IGZ. Het structureel en frequent betrekken van actoren, ruimte geven aan eenieders inbreng en adequate terugkoppeling zijn middelen om dit te bereiken. - Eventueel met behulp van de afdeling Communicatie kan een communicatieplan worden opgesteld. Hierin kunnen de volgende punten worden opgenomen: een beschrijving van de betrokken actoren en de communicatie met deze actoren, de doelstelling en boodschap, middelen en media die kunnen worden ingeschakeld en de planning en organisatie van verantwoordelijkheden. - Het op cruciale beslistmomenten organiseren van <i>face-to-face</i> contact, zoals <i>invitational conferences</i> en klankbordgroepen, bevorderen de verhoudingen en het resultaat.
Procesbegeleiding	<ul style="list-style-type: none"> - Onder procesbegeleiding wordt verstaan een begeleider die van het begin van het project tot aan het einde van het project betrokken is (niet slechts een voorzitter van een <i>invitational conference</i>). Deze procesbegeleider zou naast de projectleider van een project kunnen functioneren, waarbij de projectleider inhoudelijk verantwoordelijk is en de procesbegeleider verantwoordelijk is voor het proces. - Afhankelijk van de gevoeligheid en complexiteit van het toezichtthema kan gekozen worden voor onafhankelijke procesbegeleiding. Dit is met name belangrijk wanneer de belangen ver uit elkaar lopen waardoor consensus moeilijk te bereiken is en/of wanneer er machtsverschillen bestaan tussen de verschillende actoren. Enige inhoudelijke kennis is aan te bevelen, echter het is belangrijk dat de procesbegeleider geen specifieke belangen behartigt. De betreffende persoon dient oog te hebben voor verhoudingen en een verbindende factor te zijn. Veiligheid en vertrouwen zijn speerpunten in de procesbegeleiding. - De IGZ heeft een leidende rol in het bewaken van de voortgang van het proces. Duidelijke en frequente communicatie over deadlines, verwachtingen en doelen is essentieel.

**Uitkomsten,
evaluatie en
aanpassingen**

- Bij de evaluatie van toezicht wordt niet alleen de evaluatie binnen de IGZ bedoeld, maar ook de evaluatie samen met de betrokken actoren. De evaluatie van toezicht dient te focussen op de resultaten van het toezicht, daarnaast is het ook zinvol om te reflecteren op de toezichtmethode en -stijl. Inspecteurs kunnen expliciet vragen aan de actoren wat de successen en knelpunten zijn geweest zodat zij hiervan kunnen leren.
- Tot de evaluatie behoort ook het bieden van ruimte aan actoren om te adviseren over eventuele aanpassingen in het toetsingskader, de toezichtmethode en -stijl.