

# The Proof of the pudding

De waarde van overheidstoezicht op kwaliteit en  
veiligheid van de gezondheidszorg

## The proof of the pudding

The value of governmental regulation of healthcare quality  
and safety

**Prof.dr. Ian Leistikow**



# The Proof of the pudding

De waarde van overheidstoezicht op kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg

## The Proof of the pudding

The value of governmental regulation of healthcare quality and safety

**Prof.dr. Ian Leistikow**

**Motto**

“All right, but apart from the sanitation, the medicine, education, wine, public order, irrigation, roads, a fresh water system, and public health, what have the Romans ever done for us?”

*Life of Brian*

## **Colofon/Colophon**

### **The Proof of the pudding**

De waarde van overheidstoezicht op kwaliteit en veiligheid van  
de gezondheidszorg

Prof.dr. Ian Leistikow, 16 maart 2018

### **Oplage/Circulation**

750 stuks

### **Uitgever/Publisher**

Marketing & Communicatie ESHPM

### **Vormgeving/Design**

PanArt.nl

### **Druk/Print**

De Bondt grafimedia

### **Vertaling/Translation**

Business Translations Services Rotterdam

# The Proof of the pudding

## De waarde van overheidstoezicht op kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg

<b>Inleiding</b> .....	<b>6</b>
<b>Uitdaging voor IGJ</b> .....	<b>7</b>
<b>Waarde</b> .....	<b>7</b>
Patiënt .....	8
Professional.....	8
Politiek.....	9
Publiek.....	9
<b>Introductie model</b> .....	<b>10</b>
Stap 1. Bestaansrecht .....	11
Stap 2. Risico/probleem .....	12
Stap 3. Adressant.....	14
Stap 4. Gewenst gedrag .....	15
Stap 5. Doel van het toezicht .....	18
Stap 6. Interventie .....	20
Stap 7. Effect meten .....	22
Stap 8. Verspreiden van de uitkomsten van de interventie.....	24
<b>Samenvatting en consequenties voor leerstoel</b> .....	<b>25</b>
<b>Conclusie</b> .....	<b>26</b>
<b>Dankwoord</b> .....	<b>27</b>
<b>Literatuur</b> .....	<b>30</b>

# The Proof of the pudding

## De waarde van overheidstoezicht op kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg

**Mijnheer de Rector Magnificus,  
Mijnheer de Decaan,  
Zeer gewaardeerde collega's en oud-collega's,  
Lieve familie en vrienden en studenten,**

### Inleiding

Toen ik mijn collega's in het UMC Utrecht vertelde dat ik bij de inspectie ging werken, vroeg Cor Kalkman of ik overstapte naar 'the Dark Side'. Nu ik mezelf zo in deze toga zie, kan ik enige gelijkenis niet ontkennen... Hoewel de verwijzing naar 'the Dark Side' als grap bedoeld was, zit er wel een serieuze ondertoon in. Bij veel zorgverleners heerst een negatief beeld van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Het is een duistere kracht die regels oplegt, administratieve last veroorzaakt en straffen uitdeelt. Patiënten hebben meer vertrouwen in de inspectie,<sup>1</sup> maar ook bij hen is het nog vaak onduidelijk waar de inspectie voor is, en komt het handelen van de inspectie niet altijd overeen met hun verwachtingen.<sup>2</sup> Bij de politiek komt de inspectie vooral in beeld bij misstanden in de zorg. Het beeld is dan meestal dat de inspectie harder moet optreden.

Ik moet eerlijk bekennen dat mijn eigen beeld ook niet heel positief was. Voorafgaand aan mijn sollicitatie vroeg ik toenmalig hoofdinspecteur Jan Vesseur of de inspectie wel bijdroeg aan kwaliteit en veiligheid van zorg. Jan keek me verbaasd aan: "Natuurlijk, anders zou ik er niet werken," zei hij beslist. Eenmaal toegetreden tot de inspectie zag ik dat vrijwel alle medewerkers gedreven zijn om bij te dragen aan de kwaliteit van zorg. In het medewerkers tevredenheidsonderzoek zien we ook dat de inhoud van de werk hoog scoort.<sup>3</sup> Ik ben steeds meer concrete voorbeelden gaan zien van resultaten die zonder de inspectie niet, of in veel mindere mate, bereikt zouden zijn. Verbeteringen

in structuren, zoals de oprichting van een meldpunt voor bijwerkingen van implantaten. Verbeteringen in zorgprocessen, zoals de forse afname in het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen binnen de geestelijke gezondheidszorg. En ook verbeteringen in uitkomsten, zoals de halvering van sterfte na pancreaticoduodenectomie, een operatie bij kanker in de alvleesklier, als gevolg van het invoeren van de norm dat ziekenhuizen deze operatie alleen mogen uitvoeren als zij er minstens twintig per jaar doen. De inspectie doet er toe, maar haar meerwaarde is niet altijd zichtbaar.

## **Uitdaging voor IGJ**

De samenleving is in de afgelopen decennia steeds meer waarde gaan toekennen aan het overheidstoezicht op de kwaliteit van zorg.<sup>4</sup> De thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg, die ZonMw in 2013 publiceerde, beschrijft dat de moderne samenleving zich ontwikkelt tot een risico-samenleving. Burgers verwachten in een dergelijke 'voorzorgcultuur' dat de overheid hen beschermt tegen risico's. Bij tekortkomingen in de kwaliteit van zorg wordt niet langer alleen gekeken naar de 'producent' van risico's, maar vooral naar de rol van de toezichthouder. Dit is een voedingsbodem voor incidentenpolitiek en politisering van het toezicht. De toezichthouder komt onder een maatschappelijk vergrootglas.<sup>5</sup> Mijn voorganger professor Paul Robben beschreef dit in zijn oratie van 2010 als toezicht in een glazen huis.<sup>6</sup> In 2013 pleitte de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, de WRR, dat de maatschappelijke functie centraal moet staan bij overheidstoezicht. Publieke belangen vormen daarbij het ijkpunt.<sup>7</sup> De samenleving ontwikkelt zich en het overheidstoezicht ontwikkelt mee. De IGJ van nu is in vele opzichten niet meer de IGZ waar ik in 2011 ging werken. Anno 2018 staat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd midden in de samenleving. Dat vergt van de inspectie dat zij de maatschappelijke meerwaarde van haar toezicht kan aantonen. In deze oratie ga ik in op hoe de inspectie het begrip maatschappelijke meerwaarde kan invullen en hoe zij haar toezicht zo kan vormgeven dat deze tot maatschappelijke meerwaarde leidt.

## **Waarde**

Toezicht wordt binnen de overheid gedefinieerd als: "het verzamelen van de informatie over de vraag of een handeling of zaak voldoet aan de daaraan gestelde eisen, het zich daarna vormen van een oordeel daarover en het eventueel naar aanleiding daarvan interveniëren."<sup>8</sup> Deze definitie is instrumenteel en geeft niet aan wat de toegevoegde maatschappelijke waarde moet zijn van het verzamelen, oordelen en interveniëren door een toezichthouder. In lijn met de

theorieën over public value<sup>9</sup> stel ik dat vier perspectieven de toegevoegde maatschappelijke waarde bepalen van overheidstoezicht op kwaliteit van zorg. Dat zijn de perspectieven van de patiënt, de professional, de politiek en het publiek.

## **Patiënt**

Het is de patiënt of cliënt en diens dierbaren die het meest direct gebaat zijn bij kwaliteit van zorg. Een groot deel van het werk van de inspectie begeeft zich buiten het zicht van deze groep. De intensieve vergaderingen met koepels en wetenschappelijke verenigingen, de input op beleidsbeslissingen, de uitgebreide inspecties van farmaceutische bedrijven, het toezicht op reclame van geneesmiddelen zijn slechts enkele voorbeelden hiervan. De inspectie komt vaak pas in beeld bij patiënten of cliënten als er iets misgaat in de zorgverlening. De verwachtingen die de patiënt, cliënt of diens nabestaanden hebben van de rol die de inspectie op zo'n moment speelt, komen niet altijd overeen met wat de inspectie mag, kan of zinvol vindt. Onderzoek van Renée Bouwman, binnen de Academische Werkplaats Toezicht, naar burgers die melden bij het Landelijk Meldpunt Zorg toonde bijvoorbeeld aan dat zij het belangrijk vinden dat de inspectie onderzoek doet naar meldingen over bejegening. Inspecteurs onderzoeken echter zelden meldingen over bejegening, en geven prioriteit aan medische inhoudelijke meldingen.<sup>10</sup> Vaak sluit de beleving wel op elkaar aan. Vanuit mijn eigen rol als inspecteur ken ik veel voorbeelden van situaties waarbij de patiënt, cliënt of diens nabestaanden de inbreng van de inspectie van grote waarde achten. Uitleg, bemiddeling of soms alleen maar een luisterend oor bieden, kan mensen echt helpen. De afgelopen jaren heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd verschillende strategieën ontwikkeld om het perspectief van de patiënt/cliënt in het toezicht te betrekken, zoals gebruik van social media, het inzetten van ervaringsdeskundigen en het organiseren van zogenoemde burgerpanels.<sup>11,12, 13</sup> De toegevoegde waarde van overheidstoezicht op kwaliteit van zorg moet altijd beoordeeld worden vanuit het perspectief van degenen die zorg ontvangen.

## **Professional**

Degene die het meest direct met toezicht in aanraking komt is de ondertoezichtstaande. In de zorg zijn dat de aanbieders, bestuurders, uitvoerders, handelaren en fabrikanten van zorg en zorggerelateerde producten en diensten. Voor het gemak schaar ik deze onder de term 'professional' omdat zij op professionele basis een rol spelen in kwaliteit van zorg. De inspectie ziet erop toe dat professionals zich houden aan wetten, regels en normen. Maar deze relatie is geen eenrichtingsverkeer. De reputatie die de inspectie heeft onder professionals beïnvloedt haar invloed op hen. Een goede reputatie maakt informele niet-juridische toezichtinstrumenten zoals advies en overtuigen effectiever, waardoor de inspectie minder gebruik hoeft te maken van juridische instrumenten.



Een goede reputatie maakt het ook mogelijk om onderwerpen op een gezagvolle wijze te agenderen en invloed te hebben op het maatschappelijke en politieke debat over de gezondheidszorg.<sup>14</sup> Een extreem voorbeeld van wat er kan gebeuren als de professionals twijfelen aan de waarde van de toezichthouder zagen we in januari 2018 in Denemarken. Duizenden artsen tekenden een petitie waarin zij het vertrouwen in de Deense zorginspectie opzegden omdat deze in hun ogen te repressief zou zijn.<sup>15</sup> Wederzijds respect tussen professionals en toezichthouder maakt het mogelijk om elkaar te versterken, met behoud van de toezichtrelatie. Zowel op lokaal als op landelijk niveau zijn meerdere voorbeelden van verbeteringen in kwaliteit van zorg die zonder deze samenwerking niet bereikt waren. Ik noem verderop een aantal voorbeelden. De toegevoegde waarde die overheidstoezicht heeft voor kwaliteit van zorg wordt ook mede bepaald door de waarde die professionals hieraan hechten.

## **Politiek**

In Nederland financieren we overheidstoezicht op kwaliteit van zorg uit publieke middelen. Eenvoudiger gezegd: via belastingen dwingt de staat alle inwoners om hieraan mee te betalen. Dit leidt tot de vraag: zouden burgers er uit vrije wil ook voor betaald hebben? Ondanks dat deze vraag niet te beantwoorden is, want wie is 'de burger' dan precies?, is het wel een zinvolle notie wanneer we de waarde van overheidstoezicht willen bepalen. Wanneer een burger iets koopt, maakt hij/zij een afweging over wat de aankoop hem of haar waard is. Hoeveel geld heb ik over voor deze fiets. Wanneer een democratische rechtstaat het geld verdeelt dat zij via belastingen int, zijn het de gekozen vertegenwoordigers die de afweging over waarde maken. Zoals Mark Moore stelt: uiteindelijk is het de politiek die beslist wat van publieke waarde is, net zoals het de consument is die beslist wat van consumentenwaarde is.<sup>16</sup> Politiek is een wereld op zich die soms ver verwijderd lijkt van de werkelijkheid waarin inspecteurs zich bevinden. De afdeling Bestuursondersteuning en Beleidsregie vormt binnen IGJ de spil tussen deze twee werelden. Haar rol is essentieel voor de inspectie om het politieke perspectief niet uit het oog te verliezen. Want de toegevoegde waarde die overheidstoezicht heeft voor kwaliteit van zorg wordt mede bepaald door de waarde die de politiek hieraan hecht.

## **Publiek**

Met het publiek bedoel ik de 17 miljoen inwoners van Nederland. Driekwart heeft wel eens gehoord van de inspectie, de meeste van hen kennen haar alleen van naam. De verwachtingen die het publiek van de IGJ heeft veranderen door de jaren heen. Recent onderzoek suggereert dat Nederlanders in 2011 voor de inspectie vooral een rol zagen in het controleren op naleving van wetten en regels. In 2017 werd deze taak nog steeds als belangrijk beschouwd, maar vond men dat het bewaken en bevorderen van kwaliteit en veiligheid nog belangrijker was.<sup>17</sup> Een groot deel van de bevolking is, of voelt zich geen patiënt, werkt niet

in de zorg en is niet politiek actief. Zij dragen wel bij aan de bekostiging van de zorg en moeten erop kunnen vertrouwen dat ze kwalitatief goede zorg krijgen wanneer dat nodig is. In zijn oratie "was getekend" beschrijft professor Kim Putters hoe er een laag in de samenleving ontstaat die zich zorgen maakt of de zorg er in de toekomst wel voor ze zal zijn. Als er een bovenlaag van mensen is die met de hun beschikbare middelen gemakkelijker aan betere kwaliteit komt, dan ebt het draagvlak voor het sociaal contract weg.<sup>18</sup> De Inspectie Gezondheids-zorg en Jeugd moet hier sensitief voor zijn. Het perspectief van het publiek speelt altijd een rol in de beoordeling van de maatschappelijke meerwaarde van het toezicht op kwaliteit van zorg.

Vier perspectieven bepalen of de bijdrage van overheidstoezicht op kwaliteit van zorg van maatschappelijke waarde is: het patiëntenperspectief, het perspectief van de professional, het politiek perspectief en het perspectief van het publiek. Maar wat moet de inspectie doen om deze waarde te creëren? Hoe kan de inspectie kiezen waar zij zich op richt, en waar dus niet op, welke interventies effectief zullen zijn, hoe zij de consequenties van haar keuzes kan evalueren en hoe zij zich publiekelijk hierover kan verantwoorden? Eenvoudiger gezegd, hoe kan de inspectie antwoord geven op de vraag die ik destijds aan Jan Vesseur stelde, namelijk of zij wel bijdraagt aan kwaliteit van zorg.

## Introductie model

Om antwoord te geven op deze vraag wil ik een model introduceren. Dit model tracht een brug te slaan tussen wetenschappelijke inzichten over toezicht en de praktische werkelijkheid waar de inspecteurs zich in begeven. Het moet dienen als handvat voor het bepalen van een toezichtstrategie die aantoonbaar bijdraagt aan kwaliteit en veiligheid van zorg. Het model bestaat uit acht stappen:

1. Expliciet maken van het bestaansrecht van de toezichthouder;
2. Afbakenen van het risico of het probleem dat aandacht behoeft;
3. Bepalen wie door de toezichthouder kan worden aangesproken;
4. Bepalen welk gedrag van deze actor gewenst is om het risico of probleem te verminderen;
5. Scherp krijgen welk uiteindelijke doel met het gewenste gedrag bereikt moet worden;
6. Ontwerpen en toepassen van een interventie om dit gedrag te bewerkstelligen;
7. Vaststellen van de gevolgen van de interventie;
8. Verspreiden van de uitkomsten en geleerde lessen.

## Stap 1. Bestaansrecht

Foucault beschreef toezicht als een disciplinerende macht die, met een hiërarchisch blik en normaliserende sancties, normconform gedrag stimuleert.<sup>19</sup> Eenvoudiger gezegd: de toezichthouder ziet erop toe dat men zich houdt aan de afgesproken gedragsregels. Op afwijkingen van de gewenste gedrag volgt een sanctie, bij voorkeur eentje die het gewenste gedrag stimuleert. Deze focus op normconform gedrag wordt toenemend aangevuld met het concept dat toezicht ook een rol heeft in het stimuleren van verbeteringen in de sector waarop zij toeziet.<sup>20</sup> In 2013 stelde de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, de WRR, dat de eenzijdige focus op naleving en handhaving onherroepelijk leidt tot politieke en maatschappelijke teleurstellingen over het functioneren van het toezicht. Een toezichthouder dient voorbij de grenzen van wet- en regelgeving te kijken, op zoek naar risico's en bedreigingen voor het gehele systeem waarop hij toezicht houdt. Volgens de WRR heeft de toezichthouder een rol bij het agenderen van nieuwe kwesties en bij het, samen met het veld, ontwikkelen van nieuwe normen.<sup>21</sup> Daarmee pleit de WRR voor een vorm van toezicht die meer is dan alleen een disciplinerende macht.

Dit leidt tot een dilemma voor de toezichthouder. Dient zij zich te richten op het voorkomen van negatieve uitschieters of op het verbeteren van de algemene kwaliteit van de sector? Is het bestaansrecht van de IGJ gelegen in het identificeren en corrigeren van de tandartsen die ondermaatse zorg leveren of is het bestaansrecht gelegen in het stimuleren van een continue verbetering van de kwaliteit en veiligheid van de mondzorg in Nederland? "Beide", zult u wellicht denken. Maar met ongeveer 12 inspecteurs die toezien op meer dan 15.000 beroepsbeoefenaren in de mondzorg zal de inspectie een keuze moeten maken. Daarbij komt ook dat toezien op naleving andere toezichtstrategieën vergt dan toezien op verbeteren.

In haar Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 benoemt de inspectie dat zij uitgaat van 'gezond vertrouwen' en toe wil zien op het lerend vermogen van zorgaanbieders.<sup>22</sup> Dit impliceert dat er voor zorgaanbieders ruimte moet zijn om fouten te maken, mits hiervan geleerd wordt. Dit is een aantrekkelijke werkwijze voor de zorgprofessionals. Vanuit politiek perspectief is deze schijnbaar 'softe aanpak' voor de ene politieke stromingen beter te verdedigen dan voor de andere. Veel zal afhangen van maatschappelijke acceptatie en de mate waarin de inspectie het verbeteren van de kwaliteit van zorg aantoonbaar kan maken. Maar vanuit het perspectief van een patiënt die getroffen is door een calamiteit kan het moeilijk verteerbaar zijn als de zorginstelling het onderzoek naar die calamiteit matig uitvoert en de inspectie dit accepteert omdat die zorginstelling aan het begin van haar leercurve is. Dit vereist zorgvuldige begeleiding door zowel de zorgaanbieder als de inspectie. De uitkomst van een burgerpanel, dat IGJ in januari 2018 organiseerde, suggereert dat het publiek het toezien op lerend

vermogen als een belangrijke taak van de IGJ beschouwt. Toezien op lerend vermogen is wezenlijk anders dan toezien op naleving en vergt specifieke competenties van de toezichthouder. Onderzoek in het Verenigd Koninkrijk door Joy Furnival toonde aan dat het toezichthouders hiervoor soms ontbreekt aan kennis en ervaring in verbeterprocessen en dat de focus op lerend vermogen kan leiden tot verwarring over de rol van de toezichthouders en hun relatie met zorginstellingen.<sup>23</sup> Daarbij komt ook de vraag: wanneer heeft een individu of organisatie voldoende kans gehad om te leren en wordt het tijd voor een strengere aanpak?

Het eerste stukje uit de puzzel is meteen ook het meest ingewikkeld. Om haar missie zodanig in te vullen dat deze recht doet aan de belangen van de vier groepen - patiënt, professional, politiek en publiek - zal de inspectie met alle vier in dialoog moeten blijven.

## **Stap 2. Risico/probleem**

Het afbakenen van een specifiek risico of probleem is moeilijker dan het wellicht lijkt. Toen de inspectie in 2014 een overzicht maakte van de potentiële risico's waar zij zich op zou kunnen richten, leidde dat tot een zeer diverse lijst. Toename van antimicrobiële resistentie, invloed van bezuinigingen op kwaliteit van zorg, inadequate zorg door disfunctionerende zorgverleners, schade aan gezonde patiënten door cosmetische ingrepen, inadequate somatische zorg voor psychiatrische patiënten, onjuiste licenties voor weefselbanken, inadequate governance van zorginstellingen, om willekeurig zeven van de ruim zeventig genoemde onderwerpen te noemen. Dit waren op dat moment allemaal reële risico's waarvoor het goed te beargumenteren is dat de inspectie er aandacht aan moet besteden. Hier doen zich twee problemen voor. Ten eerste zijn er meer onderwerpen dan dat er capaciteit is, er moet dus een keuze gemaakt worden. Kiezen voor het ene onderwerp betekent per definitie dat de inspectie het andere onderwerp niet oppakt. Dit betekent het bewust aanvaarden dat een bepaald risico kan blijven bestaan. Dat is, nog los van het afbreukrisico als er binnen dat onderwerp vervolgens ernstige misstanden voordoen, lastig voor inspecteurs. Zij voelen zich verantwoordelijk want, zoals ze in het risicomangement van de petrochemische industrie zeggen: "if you see it, you own it". Ten tweede zijn de onderwerpen, zoals benoemd, vaak geen adequate beschrijving van het echte probleem. Wat zich aandient als een risico, kan bij nadere beschouwing een symptoom zijn van een onderliggend risico. Wanneer de inspectie het risico onvoldoende diepgaand ontrafelt, bestaat het gevaar dat zij zich richt op een symptoom in plaats van op het onderliggend lijden. Een voorbeeld hiervan uit Zweden was het probleem van lange wachttijden op de eerste hulp. Nadere beschouwing leerde dat er één norm was voor wachttijden, namelijk maximaal 4 uur wachten, die voor alle type patiënten gold. Handhaven op deze wachttijd zou ten koste kunnen gaan van de zorg voor acute patiënten,

die langer zouden moeten wachten zodat de niet-acute patiënten binnen 4 uur gezien konden worden.

De kern van het begrip 'risico' is dat er kans is op schade. In de zorg is dat schade aan de patiënt, die vaak beschreven wordt in de zogenoemde vijf D's: Death, Disease, Disability, Discomfort, Dissatisfaction. Ik wil daar een 6e aan toevoegen: Disrespect, omdat het respectloos bejegend worden door een zorgverlener van wie je afhankelijk bent een enorme impact kan hebben. Bij het afbakenen van het risico waar de inspectie zich op wil richten, kan het helpen om te kijken naar de mate waarin deze 6 D's kunnen optreden.

Naast het type schade dat kan optreden, is het ook van belang te weten om welk type risico het gaat. In zijn rapport Onzekere Veiligheid beschrijft de Wetenschappelijke Raad voor Regeringsbeleid (WRR) vier type risicoproblemen: eenvoudige, complexe, onzekere en ambigue.<sup>24</sup> Bij een eenvoudig risicoprobleem zijn de normen bekend, of relatief makkelijk op te stellen. Bij complexe problemen is de aard van het risico bekend maar moet eerst nog extra informatie worden ingewonnen om te begrijpen hoe het risico kan worden verkleind. Bij een onzeker risicoprobleem is de aard van het risico nog niet bekend en bij een ambigu risicoprobleem is er zelfs discussie over de wijze waarop je de aard van het risico zou moeten duiden. In 2014 heb ik met inspectie-collega's Sippie Formsa, Rian Vos en Sylvia Eland mogen puzzelen op de vraag hoe de inspectie haar Risicogericht Toezicht opnieuw vorm kon geven. In dat proces hebben we een stroomschema bedacht hoe de inspectie met deze vier verschillende type risicoproblemen kon omgaan. Van belang is vooral dat de inspectie zich bewust is welk type risicoprobleem het betreft omdat elk van de vier typen een andere toezichtstrategie vergt.

Toezichthouders worden toenemend geconfronteerd met onzeker en ambigue risicoproblemen. Dat zijn, zoals gezegd, situaties waarin het niet duidelijk is welke risico's er zijn en er soms zelfs normatieve discussies zijn over de mate waarin die risico's aanvaardbaar zijn. Klassieke toezichtstrategieën, gericht op het sanctioneren van regelovertreding, bieden dan geen houvast. Er zijn namelijk geen duidelijke regels en er is onvoldoende informatie om zelf regels te kunnen bedenken. Een voorbeeld hiervan is toezicht op de zorgverlening aan kinderen die in armoede leven. In haar promotieonderzoek heeft IGJ-collega Suzanne Rutz, die verbonden is het aan het Toezicht Sociaal Domein, onderzocht hoe inspecteurs met deze situaties omgaan.<sup>25</sup> Suzanne beschrijft hoe zogenoemd 'reflexief toezicht' handvatten biedt om toezichtmethoden te ontwikkelen die rekening houden met het ontbreken of ter discussie staan van kennis over risico's. Reflexief toezicht verschuift de primaire focus van de inhoud van het probleem naar het proces waarmee het probleem geduid kan worden. De vraag die de toezichthouder zich stelt is niet "hoe kan ik risico's

voor kinderen in armoede verkleinen” maar “wie kan mij helpen begrijpen welke risico's kinderen in armoede lopen en wat hiervoor de beste aanpak is”.

Het afbakenen van een specifiek risico of probleem begint met de vraag of het een eenvoudig, complex, onzeker of ambigu risicoprobleem betreft. Het type risico bepaalt of de inspectie zich direct kan richten op de vraag hoe zij naleving kan bevorderen of zich eerst moet richten op de vraag welke actoren zij moet betrekken om het probleem en de mogelijk oplossingsrichtingen te duiden.

### **Stap 3. Adressant**

Wanneer de toezichthouder het risico of probleem waar zij zich op wil richten gekozen heeft, volgt de vraag wie er in staat is om dit risico te doen verminderen. Deze zogenoemde adressant is degene die de inspectie kan aanspreken op het risico, of kan betrekken bij het duiden van het risico; de zorgprofessional zelf, de bestuurder van een instelling, een vereniging, een belangengroep, een koepel, een collega toezichthouder of een andere entiteit. Het is de kunst om de juiste afweging te maken tussen het adresseren van de actor die de grootste invloed heeft en het vinden van een werkwijze die zo min mogelijk middelen vergt; de balans tussen inspanning en impact.

In haar toezicht op verpleeghuizen heeft de IGJ de afgelopen jaren haar adressanten uitgebreid. Voorheen beschouwde zij de bestuurder van een zorginstelling als de belangrijkste adressant. Omdat de bestuurder eindverantwoordelijk is, is het een logische keuze om de inspectie inspanning op deze persoon te richten. Na verloop van tijd is ook de Raad van Toezicht betrokken als adressant, omdat deze een controlerende rol speelt in het handelen van de bestuurder. Met het publiceren van het Kader Goed Bestuur, stellen de IGJ en de Nederlandse Zorgautoriteit dat zij bij het bieden van goede cliëntgerichte zorg ook een belangrijke rol zien voor de cliëntenraad.<sup>26</sup> Inmiddels heeft de inspectie ervaring opgedaan met een zogenoemde ‘inspectiedag goed bestuur’ waarbij zij naast voornoemde, ook met de ondernemingsraad, een afvaardiging uit het management en vertegenwoordiging van medewerkers spreekt. De inspectie wil de invloed van deze groepen op de ontwikkelingen en beleid van de organisatie vergroten. Hen beschouwen en aanspreken als adressant, draagt bij aan hun invloed. Door in het verleden alleen met de bestuurder te spreken, beperkte de inspectie onbedoeld haar invloed op het gewenste verbeterproces. De inspectie vergroot haar impact door naast de bestuurder ook andere partijen te betrekken die invloed kunnen hebben op de beoogde veranderprocessen.

Dit voorbeeld uit het toezicht op de ouderenzorg laat ook een ander mechanisme zien. De inspectie kan bewust bijdragen aan het creëren van een adressant die er voorheen nog niet was. De inspectie vroeg bestuurders om hun Verpleegkundige Adviesraad, de VAR, te betrekken bij het gesprek met

de inspectie. Wanneer ouderenzorginstellingen nog geen VAR hadden, leidde deze vraag van de inspectie tot initiatieven om een VAR, of iets soortgelijks, in te richten.

Soms is er niet één adressant, zoals een eindverantwoordelijke bestuurder, die aanspreekbaar is op het risico, maar is de verantwoordelijkheid hiervoor diffuus. Een voorbeeld hiervan is de zorg voor zelfstandig wonende ouderen. Hierbij zijn vaak verschillende zorg- en hulpverleners betrokken, die samen een zorgnetwerk rondom de cliënt vormen. Denk daarbij aan de huisarts, de apotheek, de thuiszorg, de gemeente en de mantelzorgers. Het is niet zo dat de inspectie één actor kan aanspreken die verantwoordelijk is voor het geheel. Kwaliteit van zorg is in deze situatie afhankelijk van de samenwerking tussen deze verschillende actoren. Onderzoek binnen de Academische Werkplaats Toezicht door het Nivel en Amsterdam Public Health (voorheen EMGO) in de periode 2012-2016 leerde dat er vaak nog onvoldoende samenwerking was binnen deze netwerken.<sup>27</sup> De regie lag voornamelijk bij de oudere zelf en er ontstonden risico's wanneer de oudere de regie niet meer kon voeren. In lijn met de aanbevelingen uit dit onderzoek heeft de inspectie haar strategie uitgebreid van toezicht op de individuele zorgverleners naar toezicht op hun onderlinge samenwerking. Het IGJ team Netwerkgang nam vervolgens het initiatief om de pilot van deze nieuwe werkwijze te evalueren. De uitkomsten worden gebruikt om de werkwijze verder te verbeteren, waaronder het invoeren van mechanismen voor tussentijdse feedback aan de IGJ door zowel de cliënten als hun zorgverleners.

Het kan ook zo zijn dat de zorgaanbieder die het risico veroorzaakt niet aanspreekbaar is. Een voorbeeld hiervan is de verkoop van illegale geneesmiddelen via internet. Aanbieders zijn voor de inspectie vaak onbekend of onbereikbaar. Binnen de Academische Werkplaats Toezicht heeft IQ Healthcare hier onderzoek naar gedaan.<sup>28</sup> De onderzoekers adviseerden dat de IGJ met het OM, de FIOD, de Douane en andere partners samenwerkt om de handel in en vraag naar onbetrouwbare medische producten via internet te verminderen. Wanneer de inspectie geen zorgaanbieder of netwerk als adressant kan aanspreken, kan de inspectie zich richten op de zorgvrager, in dit geval de consument die overweegt om medische producten via internet te kopen.<sup>29</sup>

De keuze welke adressant de inspectie aanspreekt of betreft beïnvloedt de potentiële meerwaarde van het inspectie optreden.

#### **Stap 4. Gewenst gedrag**

Wanneer de toezichthouder bepaald heeft wie zij kan aanspreken, volgt de vraag welk gedrag zij van die actor verwacht. Bij eenvoudige of complexe risico-problemen zal dit vaak gaan over normconform gedrag van ondertoezichtstaanden. In andere woorden: het gewenste gedrag is het gedrag zoals dat wordt

voorgeschreven in de norm, regel of wet. Bijvoorbeeld: voert de fabrikant van een medisch hulpmiddel zijn 'post market surveillance' zodanig uit dat dit aansluit bij de wetgeving, of houdt een verpleegkundige zich aan de geldende voorschriften voor infectiepreventie. Bij onzekere of ambigue risicoproblemen, waar nog geen norm bestaat, gaat het om gedrag dat bijdraagt aan het begrijpen en/of verkleinen van het risico. Voorbeelden daarvan zijn: spant een bestuurder zich voldoende in om de potentiële risico's van een voorgenomen fusie in beeld te krijgen, of betreft een zorginstelling de nabestaanden bij het onderzoek naar calamiteiten.

Het expliciet maken welk gedrag de toezichthouder verwacht, is de stap die de grootste impact heeft op de potentiële meerwaarde van het toezicht. Hier liggen ook de grootste risico's voor de toezichthouder, want een ondoordachte keuze kan leiden tot onbedoelde negatieve effecten. Als er gevolgen zitten aan de beoordeling van gedrag, lokt dat strategische keuzes uit bij degene wiens gedrag wordt beoordeeld.

Onderzoek naar de dramatische kwaliteit van zorg in het Engelse Stafford ziekenhuis rond 2008 toonde aan dat de ernst van de problemen ondermeer onderschat werd door 'gaming' van kwaliteitsdata en -doelstellingen. Het Berwick rapport schreef hierover in 2013: "if the system is unable to be better, because its people lack the capacity or capability to improve, the aim becomes above all to look better, even when truth is the casualty."<sup>30</sup> Als het niet lukt om goed te *zijn*, gaat men zich inspannen om goed te *lijken*. Zo kan het openbaar maken van kwaliteitsdata zorginstellingen in de verleiding brengen om de focus te leggen op het oppoetsen van de data in plaats van op het verbeteren van de onderliggende zorgprocessen. Ik ken tenminste één Nederlands ziekenhuis waar dit gebeurde toen de HSMR openbaar gemaakt werd. HSMR staat voor Hospital Standardized Mortality Ratio. Dit is de verhouding, tussen het werkelijk aantal sterfgevallen in een ziekenhuis en het aantal sterfgevallen dat je zou verwachten op grond van het patiëntenprofiel. Een score van 100 geeft aan dat er precies evenveel patiënten zijn overleden als je zou verwachten. Een score van 110 geeft aan dat er 10% meer patiënten zijn overleden dan je zou verwachten. Dit zou een signaal kunnen zijn van problemen met betrekking tot kwaliteit van zorg. Er ligt een ingewikkelde rekensom achter de wijze waarop het verwachte aantal overleden patiënten wordt berekend.<sup>31</sup> Een van de factoren die hier invloed op heeft, is het aantal nevend diagnoses die patiënten hebben. Een nevendiagnose is bijvoorbeeld dat een patiënt naast hartfalen ook suikerziekte heeft. Deze nevend diagnoses worden theoretisch geregistreerd in het patiëntendossier. Ik zeg theoretisch, want in de praktijk gebeurt dit niet altijd zorgvuldig omdat niet alle nevend diagnoses altijd even relevant zijn voor de behandelend arts. Wanneer de nevend diagnoses niet genoteerd worden, worden ze niet meegewogen in de HSMR en lijkt het alsof het ziekenhuis minder zieke patiënten behandelt dan ze daadwerkelijk doet. Dit verhoogt de HSMR score,



waardoor het lijkt alsof er meer patiënten overlijden dan verwacht. Toen ziekenhuisbestuurders dit doorkregen, gingen sommigen van hen hun medische staf aansporen om zorgvuldiger nevend diagnoses te registreren. Dit kwam er naar mijn weten in minstens één ziekenhuis op neer dat de arts-assistenten zowat verplicht werden om nevend diagnoses in te vullen. Dit droeg niet bij aan de kwaliteit van zorg, het enige doel was om de score voor de HSMR gunstiger te doen uitvallen ten behoeve van het imago van het ziekenhuis. Inspecteurs zijn zich zeer bewust van dergelijk strategisch gedrag en zien de HSMR daarom niet als een absoluut gegeven, maar als één van de vele handvatten waarmee zij het gesprek met het ziekenhuis kunnen aangaan.

Het wordt ernstiger als het strategische gedrag nadelig is voor de kwaliteit van zorg. Een voorbeeld hiervan is de kwaliteitsindicator 'ongeplande reïnterventies na resectie van een primair colorectaal carcinoom'. Dit betekent: het aantal keer dat een patiënt die aan darmkanker geopereerd is, opnieuw geopereerd moet worden terwijl dat niet gepland was. Een bekende aanleiding voor een heroperatie na dit type ingreep is naadlekkage. Wanneer een tumor uit een darm gesneden wordt, kunnen de twee uiteinden van de darm weer aan elkaar verbonden worden. Wanneer om welke reden ook de naad tussen deze twee darmdelen niet goed dicht blijft, kan er darminhoud in de buik terecht komen. Dit heet naadlekkage en leidt vaak tot een heroperatie omdat het ernstige gevolgen kan hebben voor de patiënt. De eenvoudigste manier om dit 100% te voorkomen is geen naad aan te leggen, oftewel de darmen niet aan elkaar te zetten maar een stoma aan te leggen. Keuze voor een stoma verkleint de kans op heroperaties en is bij deze kwaliteitsindicator dus gunstig voor de uitkomst van het ziekenhuis. Het aanleggen van een stoma kan echter grote gevolgen hebben voor de kwaliteit van leven van de patiënt. Goede uitkomsten voor de patiënt en goede uitkomsten voor het ziekenhuis komen dan met elkaar in conflict. Toen chirurgen zich afgerekend voelden op het aantal reïnterventies na darmoperaties, ontstond er een prikkel om minder naden en meer stoma's aan te leggen. Als toezichthouder moet je dergelijk consequenties kunnen voorzien, of in ieder geval snel kunnen herkennen. In dit geval is de ongewenste prikkel herkend tijdens het periodiek overleg tussen de IGJ en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. Hierop is de indicator aangepast in 'failure to rescue'. Deze indicator geeft inzicht in de mate waarin ziekenhuizen in staat zijn om complicaties bijtijds te herkennen en adequaat op te vangen. Impliciet verandert de inspectie hiermee de boodschap van 'je moet zo min mogelijk heroperaties uitvoeren' naar 'je moet complicaties zo snel mogelijk herkennen en herstellen'. Hiermee zitten goede uitkomsten voor de patiënt en goede uitkomsten voor het ziekenhuis weer op één lijn.

De toezichthouder moet bij het expliciteren van het gewenste gedrag altijd rekening houden met onbedoelde bijwerkingen van dat gedrag. De toezichthouder

moet het verschil kunnen zien tussen daadwerkelijk gedrag en 'doen alsof'. En de toezichthouder moet mechanismen in stelling brengen om mogelijke nadelige consequenties van het gewenste gedrag snel zichtbaar te maken. Daarom is het van belang om niet alleen het gewenste gedrag expliciet te maken, maar ook om helder te hebben wat het achterliggende doel is dat de toezichthouder met dat gedrag voor ogen heeft.

### **Stap 5. Doel van het toezicht**

Het ultieme doel van toezicht is meerwaarde creëren ten opzichte van de situatie waarin er geen toezicht zou zijn geweest. Toezicht moet ertoe doen, vanuit de perspectieven van zowel de patiënt, de professional, de politiek als het publiek. Die meerwaarde hoeft niet hemelbestormend te zijn, het kan ook bestaan uit een bescheiden eerste stap die anders niet of later genomen zou zijn. Het doel hoeft niet meteen het einddoel te zijn, zoals 'veilige zorg'. Net als bij de vorige stappen, geldt ook hier dat het gaat om de juiste balans tussen inspanning en impact. Daarbij geldt het adagium: "Het beste is de vijand van het goede."

In 2013 nam ik deel aan een heisessie met het team dat verantwoordelijk was voor het beoordelen van calamiteitenrapportages van ziekenhuizen, het Landelijk Meldingen Overleg (LMO). Het was een moeilijke periode voor iedereen die bij de IGZ werkte, omdat de IGZ hevig onder vuur lag vanwege haar functioneren. We stelden elkaar de vraag waarom we ervoor kozen om bij de IGZ te blijven werken. Daar kwam toen uit dat ieder van ons meende dat de IGZ een belangrijke bijdrage kon leveren aan de kwaliteit van zorg. Hieruit volgde de vraag wat dan de specifieke meerwaarde van ons team, het LMO, kon zijn. Wij waren immers slechts een klein radertje in het grotere geheel, met geen enkele directe invloed op kwaliteit van zorg. We kwamen erop uit dat onze potentiële meerwaarde lag in de wijze waarop ziekenhuizen onderzoek deden naar calamiteiten. De gedachte was: als ziekenhuizen goed onderzoek doen na een calamiteit, verkleint dat de kans op herhaling van soortgelijke calamiteiten en draagt dat bij aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Met dit achterliggende doel voor ogen, hebben we de werkwijze van het LMO aangepast. De focus verschoof van het beoordelen van de inhoud van calamiteiten naar de wijze waarop het ziekenhuis leerde van de calamiteit. Hiervoor ontwikkelden we nieuwe beoordelingscriteria waarmee we de kwaliteit van het calamiteitenonderzoek konden kwantificeren en de ontwikkeling van het lerend vermogen over de tijd konden volgen.<sup>32</sup> En we zagen ook effecten. De gemiddelde score van een ziekenhuiscalamiteitenrapportage steeg van een 6,3 in 2013 (op een schaal van 0-10) tot een ruime 8,5 in 2017. Indrukwekkender waren de deeleffecten. Zo zagen we dat het percentage rapportages waarin de patiënt betrokken was geweest bij het calamiteitenonderzoek in twee jaar steeg van 15% naar 70%. Het beoogde doel, dat ziekenhuizen in staat zijn tot goed onderzoek na een calamiteit, lijkt eind 2017 behaald. Voor dit onderwerp

geldt dat het tijd is om het volgende doel te bepalen om het einddoel, veilige zorg, weer een stapje dichterbij te brengen. Het recente AWT onderzoek naar het toezicht op calamiteiten biedt hier richtingen voor die de IGJ de komende periode zal uitwerken.<sup>33</sup>

Het benoemen van het beoogde doel is cruciaal om meerwaarde te kunnen bepalen. Om maatschappelijke meerwaarde te hebben moet het beoogde doel bijdragen aan kwaliteit van zorg of medische producten. De inspectie benoemt nu vaak als beoogd doel een eigen resultaat, zoals "een procentuele stijging van het aantal onderzochte jeugdhulpaanbieders", "het gebruik van meer publieksuitingen", "het starten van een onderzoek" of "het ontwikkelen van een risicomodel om inspectiecapaciteit goed in te zetten". In het werkplan IGJ 2018 staan slechts een paar doelstellingen die niet gericht zijn op een eigen resultaat. Een voorbeeld hiervan is het toezicht op mondzorg die als beoogd resultaat benoemt dat zij veldpartijen stimuleert om minstens twee handhaafbare zorginhoudelijke veldnormen op te stellen. De IGJ is hierin niet uniek. Uit gesprekken met buitenlandse zusterorganisaties bleek dat zij bij het formuleren van hun doelstellingen ook vaak blijven steken in eigen werkprocessen. Harvard hoogleraar Malcolm Sparrow beschrijft het ontstaan hiervan in zijn boek 'The character of harms'.<sup>34</sup> De toezichthouder benoemt een probleem waar zij zich op wil richten. Dit probleem is te groot en wordt in overzichtelijk stukken verdeeld. De toezichthouder ontwerpt werkprocessen om aan deze deelproblemen te werken. Vervolgens gaat de energie van de toezichthouder zich richten op het managen van die interne werkprocessen. Onbewust verworden deze processen tot een doel op zich. Dit uit zich dan in doelstellingen die gericht zijn op het goed uitvoeren van de eigen werkprocessen, in plaats van op het verminderen van het oorspronkelijke probleem. Dit is begrijpelijk en voorspelbaar en juist daarom moeten toezichthouders hierop alert blijven. Dit geldt zeker voor de IGJ en haar buitenlandse zusterorganisaties, want doelstellingen gericht op kwaliteit van zorg maken aan patiënten, professionals, politiek en publiek duidelijk wat de toegevoegde waarde van de toezichthouder is.

Er zijn vier generieke doelstellingen die de inspectie kan nastreven, waarmee zij vanuit haar rol bijdraagt aan kwaliteit van zorg. Afhankelijk van het type risico en de fase waarin het veld zich bevindt, zijn dat:

- Agendering van het risico;
- Normontwikkeling;
- Vaststellen van de norm;
- Toename van naleving van de norm.

Onder 'agendering van het risico' versta ik alle acties die bijdragen aan een beter begrip van het risicoprobleem. Dat behelst de vele verschillende strategieën die

de inspectie kan toepassen bij complexe, onzekere of ambigue risicoproblemen. De stappen vanaf 'normontwikkeling' zijn alleen mogelijk voor eenvoudige risicoproblemen. Voor alle vier geldt dat de inspectie deze doelstellingen vaak niet zelf kan bereiken, maar wel interventies kan toepassen die eraan bijdragen dat de doelen bereikt worden.

Een toezichthouder zou zichzelf moeten dwingen om voorafgaand aan elke interventie te formuleren wat het beoogde doel is. Niet alleen lange termijn doelen als 'toegenomen kwaliteit van zorg', maar vooral ook concrete doelen die op kortere termijn haalbaar zijn. Een hulpmiddel hierbij is het zogenoemde Driver Diagram, waarmee je in beeld kunt brengen welke subdoelen je moet behalen om het hoofddoel te bereiken.<sup>35</sup> Met concrete, haalbare doelstellingen die rekening houden met de perspectieven van patiënt, professional, politiek en publiek, kan de inspectie aantoonbaar maken wat haar beoogde toegevoegde waarde is.

## **Stap 6. Interventie**

De interventie is hetgeen de toezichthouder doet om het beoogde doel te bereiken. Een interventie kan gericht zijn op een individuele zorgaanbieder, producent of fabrikant. Een interventie kan ook gericht zijn op een groep, zoals een koepel, een netwerk of een hele sector. In de afgelopen meerjarenbeleidsplannen van de inspectie werden de verschillende interventiemogelijkheden als volgt beschreven: stimuleren, corrigeren, bestuursrechtelijke maatregelen nemen en als zwaarste interventie de straf- of tuchtrechtelijke maatregelen.

De legitimiteit van een toezichthouder berust voor een belangrijk deel op haar wettelijk vastgelegde bevoegdheden. Zonder juridisch mandaat zou de bijdrage van de inspectie vrijblijvend zijn, zonder juridische bevoegdheden zou de inspectie tandoeloes zijn. Het is de mogelijkheid om op te schalen naar bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke of strafrechtelijke maatregelen die maakt dat minder zware interventies al effectief kunnen zijn. Binnen de IGJ speelt de afdeling Juridische Zaken hierbij een cruciale rol. De interactie tussen inspecteurs en juristen helpt bij het kiezen van de meest effectieve interventie volgens de principes van 'responsive regulation'.<sup>36</sup> Responsive regulation betekent dat de toezichthouder steeds zoekt naar die interventie die het maximale effect bereikt met zo min mogelijk druk. Als het effect onvoldoende is, schaaft de toezichthouder een stap op, net zo lang tot zij het gewenste effect bereikt. Daarna bouwt de toezichthouder weer af, totdat ze merkt dat het gewenste effect gaat afnemen.

Met de toegenomen aandacht voor het lerend vermogen, is het voor de inspectie niet alleen belangrijk om te zien of een adressant zich wel of niet aan de regels houdt. Het is ook belangrijk om te begrijpen waarom dat wel of niet

lukt. Begrip van de onderliggende mechanismen helpt om de juiste interventie te kiezen. Bij de keuze welk type interventie geschikt is, gebruikt de IGJ in haar toezicht op zorgaanbieders sinds 2017 ook het afwegingskader vertrouwen, ontwikkeld door mijn IGJ-collega Sandra Spronk.<sup>37</sup> Dit kader helpt de inspectie bij het expliciet maken waarom zij er wel of geen vertrouwen in heeft dat een zorgaanbieder voldoende in staat is om aan het gewenste gedrag te voldoen. De uitkomst van deze afweging draagt bij aan het kiezen van de interventie die op dat moment voor die situatie het meest effectief lijkt.

Eerder benoemde ik dat de IGJ in het verleden de volgende typen interventies onderscheidde: stimuleren, corrigeren, bestuursrechtelijke maatregelen en straf- of tuchtrechtelijke maatregelen. In de praktijk is een mogelijk aanvullende interventie ontdekt: spiegelen zonder advies. In 2014 voerde de inspectie de eerste pilot uit met een nieuw toezichtinstrument voor het observeren van cliënten in instellingen voor langdurige zorg. Deze pilot was onderdeel van het onderzoek naar omgaan met onbegrepen gedrag van mensen met dementie in verpleeghuizen. Het nieuwe toezichtinstrument, genaamd SOFI, bestond eruit dat de inspecteurs gedurende 45 minuten in de huiskamer zaten bij cliënten met dementie en observeerden hoe deze cliënten de zorg ervoeren. Omdat deze methode nieuw was, was met de zorginstellingen afgesproken dat de inspectie geen oordeel zou vormen op basis van de observaties, maar de uitkomsten van de observaties wel aan hen terug zou koppelen. Het Nivel onderzocht de pilot.<sup>38</sup> Als nevenbevinding kwam uit het onderzoek naar voren dat de zorginstellingen de observaties van de inspecteurs hadden gebruikt om de kwaliteit van hun zorg te verbeteren. Soms niet alleen op de bezochte locatie zelf, maar ook op andere locaties van dezelfde zorginstelling. Inmiddels is een soortgelijke uitkomst ook gezien in het toezicht op het sociaal domein. Dit leidt tot de hypothese dat het terugkoppelen van inspectiebevindingen, zonder daarbij een oordeel te geven, al een effectieve interventie zou kunnen zijn. Deze hypothese sluit aan bij mijn ervaringen met het project 'Beelden aan Bed' in het UMC Utrecht. Hierin filmden we zorgverleners tijdens een overdracht en lieten hen hun eigen beelden terugzien. Dit was ongekend effectief: het leidde tot structurele verbeteringen in overdrachten die met externe druk nooit in die mate en in die snelheid bereikt zouden zijn. Onder de naam 'videoreflectie' wordt deze methode ook elders toegepast.<sup>39</sup> Ik vind dit een van de slimste patiëntveiligheidsinterventies die ik ben tegengekomen. Het voelt ook logisch dat iemand meer gemotiveerd is om aan de slag te gaan met verbetermaatregelen die hij zelf heeft bedacht, dan met extern opgelegde maatregelen. Maar voor een toezichthouder is het contra-intuïtief om een risico te beschrijven zonder aan te geven wat de verantwoordelijke ermee moet doen. Spiegelen zonder advies is een interventie die onbewust ontstaan is en mede dankzij onderzoek binnen de Academische Werkplaats Toezicht zichtbaar werd. Er wordt nu voorzichtig meer ervaring mee opgedaan. Het is in mijn ogen een veelbelovende

inspectie-interventie die de moeite van nader onderzoek waard is, zeker bij onzekere of ambigue risico's.

Voor risico's waarbij de inspectie wil toezien op normconform gedrag, zijn vier generieke interventies te benoemen, in lijn met de eerder genoemde generieke doelstellingen:

- Agenderen van het risico;
- Stimuleren van normontwikkeling;
- Stimuleren dat een norm wordt vastgesteld;
- Toezien op naleving van de norm.

Voor elke stap moet de inspectie haar strategie aanpassen om de juiste actoren bij elkaar aan tafel te krijgen, gezamenlijk gedragen doelen te formuleren en de goede balans te behouden tussen ruimte en druk. Per situatie verschilt de mate waarin de inspectie gebruik moet maken van stimuleren, corrigeren, bestuursrechtelijke maatregelen en straf- of tuchtrechtelijke maatregelen. Teveel ruimte leidt tot vrijblijvendheid, teveel druk beschadigt de intrinsieke motivatie. De spelregels van het procesmatig aansturen, zoals beschreven door mijn promotor Hans de Bruijn, bieden hiervoor bruikbare handvatten.<sup>40</sup> In de fase tussen het vaststellen van een norm en het toezien op die norm zit een vertaalslag. In 2016 liet de inspectie, in samenwerking met het Zorginstituut Nederland, binnen de AWT onderzoek doen naar hoe veldnormen worden vertaald naar normen voor toezicht. Uit de resultaten bleek dat communicatie en samenwerking met veldpartijen bepalend zijn voor de effectiviteit van dit proces. Het direct betrekken van alle actoren door de inspectie, gestructureerd en in openheid, bevordert de transparantie en voorspelbaarheid van de inspectie en het draagvlak voor haar toezicht.<sup>41</sup> Daarmee wordt het ontwikkelproces van de interventie al een interventie op zichzelf.

## **Stap 7. Effect meten**

In de literatuur en praktijk van kwaliteitsverbetering is de PDCA, Plan-Do-Check-Act, cyclus van William Demming klassiek.<sup>42</sup> In de praktijk van het toezicht is het niet altijd gebruikelijk om een 'Check' toe te passen, om te toetsen welke consequenties de interventie heeft gehad. IGJ vormt hierop een uitzondering. Europese zusterorganisaties kijken jaloers naar de IGJ vanwege de Academische Werkplaats Toezicht die wij hebben opgericht om onderzoek te doen naar de effecten van het toezicht. Maar het kan beter. Het bestuderen van de effecten van toezicht moet een integraal onderdeel worden van het toezicht zelf, niet een losstaande academische exercitie. Ik zie een spectrum voor me, met aan het ene eind een eenvoudige toets waar geen wetenschappelijke kennis voor nodig is. Bijvoorbeeld: als de inspectie als doelstelling heeft dat veldpartijen twee handhaafbare zorginhoudelijke veldnormen opstellen, bestaat de toets eruit vast

te stellen of die twee veldnormen inderdaad zijn opgesteld. Aan het andere eind van het spectrum staat het onderzoek naar complexe en ambigue toezichtvraagstukken. Hiervoor biedt de Academische Werkplaats Toezicht de mogelijkheid voor onderzoek vanuit een multidisciplinaire aanpak en vanuit verschillende theoretische kaders: epidemiologisch, juridisch, sociaal-wetenschappelijk en bestuurskundig. Een voorbeeld hiervan is het AWT koepelproject naar toezicht in onzekerheid, onder leiding van Kor Grit, dat onderzocht hoe de inspectie kan opereren in situaties waarin onduidelijkheid bestaat over het risico, de norm of de adressant.<sup>43</sup> Veel inzichten uit dit onderzoek zitten verweven in deze oratie.

Soms lijkt een onderwerp op het eerste gezicht eenvoudig, maar zit er een diepere laag onder. Om de consequenties van de interventie goed in beeld te krijgen, is diepgaander onderzoek nodig. Een voorbeeld hiervan is de interventie om zorginstellingen te stimuleren patiënten of hun nabestaanden te betrekken bij het onderzoek naar calamiteiten. In dit voorbeeld werkt de inspectie met een PDCA cyclus. Het plan was om patiëntbetrokkenheid te stimuleren via feedback op calamiteitenrapportages. Dit is ook gedaan, bij ziekenhuizen vanaf medio 2013. Bij het beoordelen van de calamiteitenrapportages controleren de inspecteurs of de patiënt betrokken was en geven zij feedback aan het ziekenhuis als dat niet zo was. Er is een plan dat de inspectie uitvoert, waarvan zij de uitkomsten continu bestudeert en daarnaar handelt. Zo is de PDCA rond en kon de IGJ zien dat het percentage rapportages waarin patiëntbetrokkenheid benoemd werd, steeg van 15% in 2013 naar 80% in 2017. Dit is een voorbeeld van een toets aan de eenvoudige kant van het onderzoekspectrum. Maar achter de percentages gaat een wereld schuil. De inspecteurs zagen dat de wijze waarop patiënten betrokken werden verschilde tussen ziekenhuizen, en dat de nieuwe werkwijze onbedoelde consequenties kon hebben binnen ziekenhuizen. Onderzoek naar de consequenties van het beleid vergt expertise, tijd en kwalitatieve onderzoeksmethoden die niet beschikbaar zijn binnen de inspectie. Om die reden is ESHPM promovenda Josje Kok gevraagd dit te onderzoeken. Uit haar onderzoek komt ondermeer naar voren dat het slechts enkele ziekenhuizen lukt om de perspectieven van de zorgverleners en die van de patiënt in evenwicht te houden. Eenvoudiger gezegd: de meeste ziekenhuizen zien de inbreng van de patiënt als sluitstuk van het onderzoek en kunnen deze inbreng alleen verwerken als deze aansluit op wat ze tot dan toe hadden gehoord van de eigen medewerkers. Dus ja, de patiënt wordt betrokken, maar nee, nog niet altijd als volwaardig. Dit is relevant voor de inspectie want het helpt om de volgende interventie te ontwikkelen om patiëntbetrokkenheid verder te verbeteren.

Om de meerwaarde van toezicht aannemelijk te maken, moet een vorm van onderzoek plaatsvinden naar de gevolgen van de interventies door de toezichthouder. De vorm en complexiteit van dit onderzoek verschilt. Eenvoudig waar mogelijk, diepgaand waar nodig. Voor de IGJ betekent dit dat inspecteurs meestal

zelf in staat moeten zijn om de resultaten van hun werk inzichtelijk te maken. Waar dit ingewikkelder wordt, of meer tijd kost dan beschikbaar is, kan de afdeling Risicodetectie & Ontwikkeling ondersteuning bieden. Wanneer het grondig wetenschappelijk onderzoek vergt, komt de Academische Werkplaats Toezicht in beeld.

## Stap 8. Verspreiden van de uitkomsten van de interventie

Malcolm Sparrow vat het werk van een toezichthouder als volgt samen: find a problem, solve it and tell everybody. Hoe je dit als overheidsinstelling het beste kunt communiceren, is onderzocht door Stephan Grimmelikhuijzen van de Universiteit Utrecht.<sup>44</sup> Samen met Femke de Vries en Wilte Zijlstra van de Autoriteit Financiële Markten, de AFM, heeft hij onderzocht hoe communicatie door de AFM het vertrouwen van het publiek in de AFM beïnvloedt. Hieruit kwam naar voren dat het vertrouwenwekkender is als de AFM vertelt *waarom* ze een bepaalde keuze heeft gemaakt dan als ze uitlegt *hoe* ze tot die keuze is gekomen.<sup>45</sup> Dit onderzoek hebben we in 2017 herhaald in samenwerking tussen de AFM, de Inspectie voor het Onderwijs en de IGJ. Voor de IGJ kwam hieruit naar voren dat het niet veel uitmaakt hoe er gecommuniceerd wordt, als er maar gecommuniceerd wordt.<sup>46</sup> Het communiceren over wat de IGJ doet, draagt bij aan het vertrouwen in de IGJ. Zelfs als de IGJ communiceert dat ze een afwachtende houding aanneemt in een risicovolle situatie.

Het is aannemelijk dat communicatie ook invloed heeft op de gepercipieerde meerwaarde van de IGJ. Als patiënt, professionals, politiek en het publiek niet weten wat de IGJ bereikt, kunnen zij geen onderbouwd oordeel vormen over haar toegevoegde waarde. Hiermee kom ik terug op het begin van deze oratie. Voordat ik bij de IGJ ging werken, had ik nauwelijks een beeld van wat de IGJ allemaal bereikte. Mijn perceptie als buitenstaander was, ten onrechte, dat de inspectie vooral straffen uitdeelde en ik twijfelde of dit bijdroeg aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Sindsdien is er veel veranderd in de communicatiestrategie van de IGJ. De interactie met de maatschappij is onvergelijkbaar met zeven jaar geleden. De IGJ-afdeling Communicatie speelt een belangrijke rol in het begrijpelijk maken wat de inspectie doet en waarom zij dit doet. Maar zij speelt ook een rol in het toezicht zelf. Communicatie heeft een performatieve functie. Het is niet alleen een beschrijving van de werkelijkheid, het kan de werkelijkheid ook veranderen. Neem als voorbeeld de publicatie in Medisch Contact waarin IGJ beschreef dat het percentage ziekenhuizen dat nazorg aanbood aan medewerkers die betrokken waren bij een calamiteit gestegen was van 40% in 2014 naar 80% in 2016. Dit beschreef niet alleen een werkelijkheid, het veranderde ook de werkelijkheid. Vanaf dat moment was het aanbieden van 'peer support' niet meer vrijblijvend, maar onderdeel van goede zorgverlening.<sup>47</sup>

Communicatie over de effecten van toezicht is het sluitstuk van elke toezichtstrategie. Het heeft niet alleen een informerende functie, het is ook een



interventie in zichzelf. Het kan bijdragen aan het publieke vertrouwen in de toezichthouder en aan het nalevingsgedrag van professionals.

Hiermee heb ik de acht stappen van het model toegelicht.

## **Samenvatting en consequenties voor leerstoel**

Toezicht houden is een teamsport, zowel binnen de eigen organisatie als daarbuiten. Intern is inhoudelijke samenwerking nodig tussen de inspecteurs, het Meldpunt, het Landelijke Meldpunt Zorg, juristen, beleidsondersteuners, onderzoekers en communicatiedeskundigen om het toezicht zo vorm te geven en uit te leggen dat het voor patiënten, professionals, politiek en publiek duidelijk is wat onze toegevoegde waarde is. Deze inhoudelijke samenwerking is afhankelijk van de organisatorische ondersteuning door leidinggevenden, medewerkers toezicht, HR, financiën en vele anderen. Door met externe partijen samen te werken, zoals koepels, wetenschappelijke verenigingen, verzekeraars, het Zorginstituut en collega toezichthouders, vergroot de IGJ het bereik en het rendement van haar inspanningen. De IGJ acteert in een continu ontwikkelende samenleving. Haar toezicht hierop aangesloten houden, vergt veel van de IGJ en haar medewerkers. Nieuwe toezichtstrategieën vereisen soms nieuwe competenties van medewerkers. De Inspectie Academie heeft al bewezen hierin een ondersteunende rol te kunnen spelen. De IGJ is op weg om een lerende organisatie te worden en reflectie op het eigen handelen wordt steeds vanzelfsprekender. Door haar toegevoegde waarde zichtbaar te maken, draagt de IGJ bij aan het gezonde vertrouwen van de samenleving in zowel het toezicht als de jeugd- en gezondheidszorg.

In deze oratie heb ik geprobeerd u een inkijk te geven in de enorme variëteit aan onderwerpen waar de inspectie op toeziet. Ik heb betoogd dat de maatschappelijke meerwaarde van overheidstoezicht op kwaliteit en veiligheid van zorg bepaald wordt vanuit vier perspectieven: die van de patiënt, de professional, de politiek en het publiek. Ik heb acht stappen beschreven die nodig zijn om tot toegevoegde waarde te komen:

1. expliciet maken van het bestaansrecht van de toezichthouder;
2. afbakenen van het risico of het probleem dat aandacht behoeft;
3. bepalen wie door de toezichthouder wordt aangesproken;
4. bepalen welk gedrag gewenst is om het risico te verminderen;
5. benoemen van het doel;
6. toepassen van een interventie;
7. de gevolgen van de interventie bestuderen;
8. communiceren wat er is bereikt.

De komende jaren zal ik mij als leerstoelhouder inzetten om de IGJ te helpen deze stappen steeds beter uit te voeren. De wetenschap kan de IGJ helpen om onbewust toegepaste strategieën zichtbaar te maken, nieuwe strategieën te ontwikkelen en de maatschappelijke meerwaarde van het toezicht steeds beter over het voetlicht te brengen. Zo draagt de leerstoel bij aan het ontwikkelen van evidence-based toezicht. Tegelijkertijd draagt de leerstoel binnen de Erasmus School of Health Policy & Management bij aan het inbedden van de praktijk van het toezicht in het onderzoeks- en onderwijsprogramma. Onderwijs aan huidige en toekomstige leiders in de zorg over de rol van de IGJ zie ik ook als een toezichtinterventie. Het leidt tot een beter wederzijds begrip, en daarmee tot effectiever toezicht. Mijn voorganger professor Paul Robben heeft een stevig fundament gelegd voor de leerstoel. Ik ben dankbaar dat ik hierop voort mag bouwen. Over enkele jaren kan ik tevreden terugkijken als mijn opvolger een situatie aantreft waarin het aantoonbaar maken van de maatschappelijke meerwaarde van het toezicht een natuurlijk onderdeel is van het inspectiewerk. Want wat de inspectie ook doet, uiteindelijk is de maatschappelijke meerwaarde the proof of the pudding.

## Conclusie

Geneeskunde is de epische strijd van de mens tegen de natuur. We hakten grotten uit bergen om ons te beschermen tegen de wind, we maakten vuur om ons te beschermen tegen kou en we creëerden gezondheidszorg om ons te beschermen tegen pijn, ziekten en de dood. Vanuit haar bescheiden rol kan en moet toezicht hieraan bijdragen.

# Dankwoord

## Mijnheer de rector Geachte aanwezigen,

In zijn boek "The Happiness Hypothesis" beschrijft psycholoog Jonathan Haidt dat dankbaarheid een belangrijke bron is van geluk. Ik ben heel veel mensen dankbaar voor hun bijdrage aan vandaag en ik deel dat geluk graag met u. Als ik iedereen bij naam zou noemen zou dat minstens een uur duren, dus ik maak een selectie.

Lieve Marieke, Sophie en Hugo. Ik kan niet goed zeggen hoeveel ik van jullie hou en daarom dacht ik: zal ik het zingen? Maar daarvoor houd ik teveel van jullie.

Lieve pap en mam, hoewel ik nu zelf ervaar hoe weinig invloed ik lijkt te hebben op mijn eigen kinderen, denk ik toch dat jullie opvoeding de basis heeft gelegd voor veel keuzes die ik maak. Ik ben jullie daar, meestal, zeer dankbaar voor.

Ik dank het college van bestuur van de Erasmus Universiteit Rotterdam, het bestuur van de Erasmus School of Health Policy & Management en het Management Team van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd voor het instellen van deze bijzondere leerstoel en het in mij gestelde vertrouwen. Daarbij dank ik ook de voormalige pro-decaan prof. Werner Brouwer en voormalig decaan prof. Jaap Verweij voor jullie inspanningen tijdens mijn benoemingstraject.

Paul Robben, Ronnie van Diemen en Roland Bal hebben het snode plan gesmeed dat leidde tot mijn aanstelling. Beste Paul, met bewondering en plezier heb ik kunnen ervaren hoe jij de leerstoel invulde. Ik vind het knap hoe je zeer uitgesproken kan zijn en tegelijkertijd mij altijd het gevoel hebt gegeven dat ik de volledige vrijheid heb om de leerstoel naar mijn eigen ideeën in te vullen. Ik hoop dat ik nog vaak in Houten langs mag komen voor jouw advies en gezelschap. Beste Ronnie, ik heb grote bewondering voor hoe jij als Inspecteur-generaal de inspectie uit een zeer moeilijke periode hebt geloodst. Ondanks de continue hectiek van het inspectiewerk, lukt het je om de langere termijn strategie van de inspectie steeds voor ogen te houden. De authenticiteit waarmee jij jouw rol invulling geeft, is inspirerend. Ik durf wel te stellen dat dit een grote bijdrage levert aan de maatschappelijke meerwaarde van de IGJ. Beste Roland, vanaf ons eerste gesprek over mijn mogelijke aanstelling heb ik mij welkom gevoeld bij jou. Je hebt de wonderlijke gave om te overtuigen zonder stellig te hoeven zijn. Dat is voor mij verfrissend, omdat ik als arts de basishouding heb aangeleerd van "sometimes wrong, but never in doubt". Ik ben dankbaar voor

de subtiele manier waarmee je mij uit mijn comfortzone dwingt, en voor het geduld waarmee je mij door de fase van bewuste onbekwaamheid loodst.

Beste Gerrit van der Wal, zonder jou was deze leerstoel er niet geweest. Veel dank voor jouw visie om praktijkgericht wetenschappelijk onderzoek in te bedden in de inspectie.

Beste collega's van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Ik ben gepast trots dat ik in deze functie ook een gezicht kan geven aan de inzet en bevoegdheid waarmee jullie het toezicht uitvoeren. Ik zou tientallen collega's bij naam kunnen noemen die bijgedragen hebben aan mijn ontwikkeling de afgelopen jaren. Ik ben jullie allen zeer dankbaar. Zonder iemand anders tekort te willen doen, wil ik één IGJ collega speciaal noemen: Jan Maarten van den Berg. Ik heb grote bewondering voor hoe jij mij de complexiteit van het toezichthouden kan uitleggen. In bijna elk gesprek dat wij voeren leer ik weer iets nieuws. Veel dank daarvoor en veel dank voor jouw geduld daarbij. Mijn dank gaat ook uit naar de afdelingshoofden, en voormalig afdelingshoofden van de afdeling Medisch Specialistische Zorg die het mij gegund hebben om hier te komen. Marjo Ligthart, Els van der Wilden, Marina Eckenhausen en Johanan van Diermen. Veel dank voor jullie vertrouwen en jullie hulp in mijn overgang van MSZ naar R&O.

Waarde collega's van de afdeling Risicodetectie & Ontwikkeling. Veel dank voor de hartelijke wijze waarop jullie mij in de afdeling hebben opgenomen. Jullie doen geweldig werk en ik ben vereerd daaraan te mogen bijdragen. Speciale dank gaat uit naar het voormalig afdelingshoofd Jeroen Geelhoed en het huidige hoofd Sipko Mulder. Dank voor jullie vertrouwen en hulp om mijn aanstelling binnen R&O mogelijk te maken. Beste Sipko, het is een groot plezier om met jou samen te werken. Ik heb bewondering voor jouw leiderschapsstijl en de wijze waarop je het beste haalt uit de afdeling en haar medewerkers. Mijn speciale dank gaat ook uit naar Ida Braem, Anke Vedder, Natasja Braams en Maitrie Paltan voor hun onaflatende steun de afgelopen jaren bij de ontwikkeling en ondersteuning van de AWT. Jullie zijn geweldig.

Ik dank alle collega's van de sectie Health Care Governance, Ik geniet van de maandagen in Rotterdam en van de diepgang van de discussies tijdens de lunchbespreking, hoewel ik nog steeds af en toe op Wikipedia woorden moet opzoeken die ik daar hoor. In het bijzonder ben ik dankbaar voor mijn promovenda Josje Kok. Ik denk dat ik meer van jou leer dan jij van mij, en misschien hoort het ook wel zo. Ook Ljuba van Spaandonk wil ik hier danken voor haar ondersteuning van mijn werkzaamheden voor ESHPM. In het kader van 'full disclosure' past het ook om nog een woord te richten tot Pauline Meurs. Tijdens de verdediging van mijn proefschrift mocht jij de eerste vraag stellen en ik begreep er werkelijk niets van. Ik wist wel dat ik jouw vraag ook niet zou

begrijpen als je de vraag opnieuw stelde, dus ik ging snel praten over dingen die ik wel dacht te weten. Het blijft voor mij wonderbaarlijk dat ik nu ben aangesteld binnen dezelfde afdeling als jij.

Mijn dank gaat uit naar alle deelnemers aan de Academische werkplaats Toezicht. De AWT is een zeer vruchtbare samenwerking dankzij de expertise, maar ook de relaties, die door de jaren zijn opgebouwd. Veel dank aan de vele onderzoekers die zich hiervoor inzetten, in het bijzonder Roland Friele, Gert Westert, Martine de Bruijne, Hannah Dijkhuis en Roland Bal. Cordula Wagner betrek ik hier ook bij, als één van de grondleggers van de AWT.

Het pad hiernaartoe begon in het UMC Utrecht. Zonder het vertrouwen en de ruimte die Geert Blijham en Frida van den Maagdenberg mij gaven om me in het onderwerp patiëntveiligheid te verdiepen, had ik hier vandaag niet gestaan. Veel dank daarvoor.

Mijn dank gaat uit naar Roland Bal, Ronnie van Diemen en Walther Verhoeven voor hun uitgebreide feedback op conceptversies van deze oratie.

U begrijpt, met zoveel mensen om dankbaar voor te zijn, ben ik een gelukkig mens.

Tenslotte dank ik u allen voor uw aanwezigheid en uw interesse in mijn oratie. U bent, echt waar, het leukste publiek waar ik ooit een oratie voor heb uitgesproken.

Ik heb gezegd.

# Literatuur

- 1 Herkes FJ. Transparent Regulatory Agencies and Taboo Decisions. An experimental study of the effect of transparency on citizens' trust and decision acceptance. Scriptie. Utrecht: Universiteit Utrecht; oktober 2017.
- 2 Bouwman R. The patient's voice as a game changer in regulation. Tilburg: Tilburg University; 2016.
- 3 Medewerkersonderzoek. Ministerie van VWS, 2017.
- 4 Legemaate J, Grit K, Plomp E. et al. Thematische Wetsevaluatie. Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg. Den Haag: ZonMw, november 2013
- 5 Legemaate J, Grit K, Plomp E. et al. Thematische Wetsevaluatie. Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg. Den Haag: ZonMw, november 2013.
- 6 Robben PBM. Toezicht in een glazen huis. Oratie. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2010.
- 7 WRR. Toezien op publieke belangen. Naar een verruimd perspectief op rijkstoezicht. Amsterdam: Amsterdam University Press; 2013.
- 8 Kamerstukken II, Vergaderjaar 1997-1998, 25 956, nr. 2, Toezicht op uitvoering publieke taken.
- 9 Moore M. Creating public value. Strategic management in government. Cambridge MA: 1995.
- 10 Bouwman R, Bomhoff M, Robben P, Friele R. Is There a Mismatch Between the Perspectives of Patients and Regulators on Healthcare Quality? A Survey Study. *J Patient Saf.* 2017 Aug 30.
- 11 Kleefstra SM1, Zandbelt LC, Borghans I, de Haes HJ, Kool RB. Investigating the Potential Contribution of Patient Rating Sites to Hospital Supervision: Exploratory Results From an Interview Study in the Netherlands. *J Med Internet Res.* 2016 Jul 20;18(7):e201. doi: 10.2196/jmir.5552. &
- 12 Graaf B de. Toezicht, ervaring en deskundigheid: een evaluatie van de inzet van ervaringsdeskundigen in het toezicht op de ouderenzorg. Rotterdam; Erasmus Universiteit: 2018.
- 13 Academie voor toezicht. Het burgerperspectief in het toezicht van IGJ. Inspectieraad: 2017.
- 14 Robben PBM, Bal R, Grol RPTM. Overheidstoezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Den Haag: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid; 2012.

- 15 <https://www.tv2fyn.dk/artikel/protester-mod-styrelse-vaelter-ind> (gezien 14-01-2018).
- 16 Moore M. *Creating public value. Strategic management in government.* Cambridge MA: 1995.
- 17 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. *Imago onderzoek 2017.* Ongepubliceerd.
- 18 Putters K. *Was getekend. Op weg naar een vernieuwd sociaal contract in de zorg.* Oratie. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2017.
- 19 Foucault M. *Discipline, toezicht en straf.* Groningen; Historische Uitgeverij; 2010.
- 20 Talbot C. *Theories of performance: organizational and service improvement in public domain.* Oxford: Oxford University Press; 2010.
- 21 WRR. *Toezien op publieke belangen. Naar een verruimd perspectief op rijkstoezicht.* Amsterdam: Amsterdam University Press; 2013.
- 22 Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Meerjarenbeleidsplan 2016-2019.* Utrecht; 2016.
- 23 Furnival J. *Regulation for improvement? A study of how improvement capability is conceptualised by healthcare regulatory agencies in the United Kingdom.* Thesis. Manchester: University of Manchester; 2017.
- 24 Wetenschappelijke Raad voor Regeringsbeleid. *Onzekere Veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid.* Amsterdam: Amsterdam University Press; 2008.
- 25 Rutz SI. *Practicing reflexive regulation.* Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2017.
- 26 Inspectie voor de gezondheidszorg. *Nederlandse Zorgautoriteit. Kader Goed bestuur.* Factsheet, juli 2016.
- 27 Verver D, Mertens H, Wagner C. *Toezicht op zorgnetwerken van thuiswonende kwetsbare ouderen.* EMGO+ Instituut/VUmc, 21 juni 2016.
- 28 Weenink J, Harmsen M, Kool T. *De illegale handel van geneesmiddelen via internet. Een analyse van het toezicht in Nederland.* Nijmegen: IQ healthcare, Radboudumc; 2016.
- 29 Grit K, Bomhoff M, Friele R, Bal R. *Toezicht in onzekere situaties. Op zoek naar een passend toezichtkader in een veranderende gezondheidszorg.* Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2016.
- 30 National Advisory Group on the Safety of Patients in England. *A promise to learn—a commitment to act.* Department of Health, 2013.

- 31 Bosch W van den. De HSMR beproefd: aard en invloed van meetfouten bij het bepalen van het gestandaardiseerde ziekenhuissterftecijfer. Amsterdam: EMGO Instituut, 2011.
- 32 Leistikow IP, Mulder SM, Vesseur J, Robben PBM. Learning from incidents in healthcare – the journey, not the arrival, matters. *BMJ Qual Saf* 2017;26:252-6.
- 33 Kennissynthese IT. Ten tijde van het schrijven van deze oratie nog ongepubliceerd.
- 34 Sparrow MK. *The character of harms: Operational challenges in control.* Cambridge: Cambridge University Press; 2008.
- 35 <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/Driver-Diagram.aspx>
- 36 Ayres I, Braithwaite J. *Responsive regulation: Transcending the de-regulation debate.* New York: Oxford University Press; 1992.
- 37 Spronk S, Buijze H, Zwietering P, Friele R, Robben P. Ontwikkeling van een afwegingskader vertrouwen voor toezichthouders. *Lessen uit de praktijk van de IGJ. Tijdschrift voor Toezicht.* 2017. doi: 10.5553/TvT/187987052017008003004.
- 38 Verkaik R, Friele R, Francke AL. *Evaluatie van een nieuwe vorm van cliëntgericht toezicht: het Short Observational Framework for Inspection (SOFI).* Utrecht:Nivel; 2015.
- 39 Iedema, Rick, Jessica Mesman, and Katherine Carroll. 2013. *Visualising Health Care Practice Improvement: Innovation from Within.* Milton Keynes: Radcliffe.
- 40 Van Rensen EL1, Groen ES, Numan SC, Smit MJ, Cremer OL, Tates K, Kalkman CJ. Multitasking during patient handover in the recovery room. *Anesth Analg.* 2012 Nov;115(5):1183-7.
- 41 Bruijn, H de. Heuvelhof, E ten. Veld, R. in 't. *Procesmanagement. Over procesontwerp en besluitvorming.* 3e druk. Den Haag: Academic Service; 2008.
- 42 Voordouw J, Dijk E van, Wagner C, Bruijne MC de. *Het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht en de beoordeling van handhaafbaarheid.* Amsterdam: EMGO; 2016.
- 43 Edwards Deming, W., *Elementary Principles of the Statistical Control of Quality,* Japanese Union of Scientists and Engineers, 1950.
- 44 Grit K, Bomhoff M, Friele R, Bal R. *Toezicht in onzekere situaties. Op zoek naar een passend toezichtkader in een veranderende gezondheidszorg.* Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2016.



- 45 Grimmelikhuijsen, S. G., Meijer, A.J., Effects of transparency on the Perceived Trustworthiness of a Government Organization: Evidence from an Online Experiment, *Journal of Public Administration Research and Theory*, 24, 2012, p. 137-157.
- 46 Vries F de. Leidt transparantie tot meer vertrouwen in de toezichthouder? Oratie. Groningen: Rijksuniversiteit Groningen; 2016
- 47 Herkes FJ. Transparent Regulatory Agencies and Taboo Decisions. An experimental study of the effect of transparency on citizens' trust and decision acceptance. Scriptie. Utrecht: Universiteit Utrecht; oktober 2017.
- 48 Leistikow IP, Mulder SM, Wilden E, Schoo H. Ook arts verdient nazorg na calamiteit. *Medisch Contact* 2016;71:18-19.

# The Proof of the pudding

De waarde van overheidstoezicht op kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg

## The Proof of the pudding

The value of governmental regulation of healthcare quality and safety

### **Prof.dr. Ian Leistikow**

**Motto**

“All right, but apart from the sanitation, the medicine, education, wine, public order, irrigation, roads, a fresh water system, and public health, what have the Romans ever done for us?”

*Life of Brian*

# The Proof of the pudding

## The value of governmental regulation of healthcare quality and safety

<b>Introduction</b> .....	<b>38</b>
<b>Challenges facing the Inspectorate</b> .....	<b>39</b>
<b>Value</b> .....	<b>39</b>
Patients.....	40
Professionals .....	40
Politics .....	41
The public.....	42
<b>Introduction of a model</b> .....	<b>42</b>
Step 1. Overarching mission .....	43
Step 2. Risk or problem.....	44
Step 3. Addressee.....	46
Step 4. Expected behaviour .....	48
Step 5. Goal of governmental regulation .....	50
Step 6. Intervention .....	52
Step 7. Measuring the consequences of the intervention.....	55
Step 8. Disseminating the results of the intervention .....	56
<b>Summary and impact on the Chair</b> .....	<b>57</b>
<b>Conclusion</b> .....	<b>59</b>
<b>Literature</b> .....	<b>60</b>

# The proof of the pudding

The value of governmental regulation of healthcare quality and safety

**Rector Magnificus,  
Dean,  
My dear colleagues and former colleagues,  
My beloved family, friends and students,**

## Introduction

When I informed my colleagues at the University Medical Center Utrecht that I was going to work at the Health and Youth Care Inspectorate, Cor Kalkman asked me whether I was crossing over to 'the Dark Side'. Although Cor's reference to the 'Dark Side' was meant as a joke, there is nonetheless a serious undercurrent to it. Many healthcare providers have a negative view of the Health and Youth Care Inspectorate. They regard it as a sinister force that imposes regulations, increases administrative burdens and hands out penalties. Although patients have greater confidence in the Inspectorate,<sup>1</sup> they too have difficulty in understanding what it is for, and its actions do not always correspond to their expectations.<sup>2</sup> Political interest for the inspectorate mainly arises in the wake of a serious adverse event in the healthcare sector. In such cases the prevailing political reaction is that the inspectorate should take tougher action.

And I have to admit that my own image of the Inspectorate was not a very positive one either. Before applying for the position as inspector, I asked former chief inspector Jan Vesseur whether the Inspectorate actually contributed to quality and safety in healthcare. Jan looked at me in astonishment. "Of course it does, otherwise I wouldn't be working here," he replied decisively. And after I joined the Inspectorate, I saw that almost all employees are committed to contributing to healthcare quality. The employee satisfaction surveys show that inspectorate employees award a high score to the content of their work.<sup>3</sup> Over time I have seen multiple examples of results that would never have been achieved without the Inspectorate, or would have been achieved to a far lesser extent. These include improvements in structures, such as opening a

help desk for side effects of implants. Improvements in healthcare procedures, such as a substantial decline in the use of restraints in mental healthcare. And improvements in results, such as a 50% reduction of mortality following pancreaticoduodenectomy, an operation carried out in patients suffering from pancreatic cancer. This reduction is due to implementation of the norm that hospitals are only allowed to perform this operation on condition that they perform at least 20 of these surgical procedures a year. So the Inspectorate makes a difference, but its added value is not always visible.

## Challenges facing the Inspectorate

During the past decades, our society has attached increasing importance to governmental regulation of healthcare quality.<sup>4</sup> The thematic legislative evaluation concerning governmental regulation of healthcare quality published by the Netherlands Organisation for Health Research and Development (hereafter: 'ZonMw') in 2013 states that modern society is developing into a risk society. People in this type of 'precaution-oriented culture' expect the government to protect them against risks. In the event of inadequacies in healthcare quality, the focus is no longer on the 'risk producer' alone, but also on the role of the regulator. This serves to fuel incident-driven politics and politicisation of regulation. The work of the regulator is scrutinised under a social microscope.<sup>5</sup> My predecessor, Professor Paul Robben, described this as regulation in a house of glass in his 2010 inaugural lecture.<sup>6</sup> In 2013 the Advisory Council on Government Policy (hereafter: 'WRR') advocated concentrating on the social function in governmental regulation, whereby the public interest constitutes the reference point.<sup>7</sup> Our society is in a state of development, and governmental regulation is developing along with it. In many ways, today's Inspectorate is very different to the Inspectorate I started working at in 2011. Today, the Health and Youth Care Inspectorate is firmly and visibly positioned at the heart of Dutch society. This means that the Inspectorate must be able to demonstrate its public value. In this inaugural lecture, I will examine what the concept of public value means for a governmental healthcare inspectorate and how public value can be achieved.

## Value

The government defines regulation as: "collecting information on the question of whether an action or an issue fulfils the relevant requirements, subsequently forming an opinion on the situation, and, if necessary, performing an intervention based on this opinion."<sup>8</sup> This definition is instrumental and does not specify what the public value of the regulator's collecting, assessing and intervening should

be. In line with the theories on public value,<sup>9</sup> I would like to argue that there are four perspectives that determine the public value of governmental regulation of healthcare quality. These are the perspectives of patients, professionals, politicians and the public.

## **Patients**

Patients (or clients) and their loved ones are the ones who benefit the most directly from healthcare quality. A large part of the Inspectorate's activities are not visible for this group. Meetings held with umbrella organisations and scientific associations, input contributed to policy decisions, extensive inspections carried out on pharmaceutical companies, and regulation of pharmaceutical advertising are just a few examples. In most cases, patients only become aware of the Inspectorate if something goes wrong during healthcare provision. The expectations that patients, clients or their families have with respect to the Inspectorate's role at such times do not always correspond to what the Inspectorate is able or permitted to do, or what it considers relevant. For example, research conducted by Renée Bouwman at the Academic Collaboration for Research on Regulation on members of the public who report to the National Helpdesk for Customer Concerns revealed that these people consider it important for the Inspectorate to investigate complaints made about a disrespectful attitude towards patients. However, inspectors do not often investigate reports on attitudes; they give priority to reports that express concerns about medical technical issues.<sup>10</sup> Often, the perspectives of patients and inspectors are aligned. In my role as inspector, I have experienced many examples of situations where patients, clients and their families attach great value to the Inspectorate's input. Explanations, mediation or sometimes just listening can be of immense help to them. During the past years, the Health and Youth Care Inspectorate has devised various strategies for involving patients' (or clients') perceptions in regulation, such as use of social media, deploying 'Experts by Experience' and organising 'citizens' panels'.<sup>11 12 13</sup> The added value of governmental regulation of healthcare quality should always be assessed from the perspective of those who receive care.

## **Professionals**

The regulator has the largest impact on the institutions and individuals that fall under the authority of the regulator. In the healthcare sector, these are the providers, administrators, traders and manufacturers of healthcare and healthcare related products and services. Since their roles in healthcare quality are of a professional nature, I will classify them under the umbrella term 'professionals'. The Inspectorate oversees that professionals comply with the relevant law, regulations and standards. However, this relationship is by no means a one-way street. The reputation enjoyed by the Inspectorate among these professionals has an impact on its influence on them. A good reputation makes informal,

non-legal supervisory tools - such as recommendations and persuasion - more effective, which in turn means that the Inspectorate does not need to resort to legal instruments as frequently. Moreover, a good reputation enables the Inspectorate to table matters with authority and to influence the social and political debate on healthcare.<sup>14</sup> One extreme example of what can happen if professionals doubt the regulator's added value occurred in Denmark in January 2018. Thousands of doctors signed a petition of no confidence in the Danish healthcare inspectorate, since they felt that this institution was too repressive.<sup>15</sup> Mutual respect between professionals and the regulator enables all parties to reinforce one another while maintaining the supervisory relationship. There are several examples of improvements in healthcare quality which would not have been achieved without this collaboration, at national as well as local level: I will be citing a number of these examples later on. The added value of governmental regulation of healthcare quality is dependent on the value perceived by professionals.

## **Politics**

In the Netherlands, government regulation of healthcare quality is funded by public resources. Or, to put it more simply: the State forces all inhabitants to pay for regulation by imposing taxes. This leads to the question of whether the public would have paid for this voluntarily. Despite the fact that we cannot answer this question - after all, who is 'the public'? - it is worthwhile bearing this in mind if we want to determine the value of governmental regulation. When somebody considers a purchase, they think about what that product is worth to them. For example, how much money am I willing to spend on a bicycle? When a democratic constitutional state distributes the funds it has obtained through taxation, the elected representatives of the people are the ones who decide on the value. As Professor Mark Moore says: politics remains the final arbiter of public value just as private consumption decisions remain the final arbiter of private value.<sup>16</sup> The world of politics is a world in itself, which sometimes appears to be at a considerable distance from the reality with which inspectors are confronted. At the Dutch Health and Youth Care Inspectorate, the Administrative Support and Policy Management Department forms the link between these two worlds. This department's role is essential in ensuring that the Inspectorate does not lose sight of the political perspective, because the added value of governmental regulation of healthcare quality is partly determined by the value perceived by politics.

## The public

'The public' refers to the 17 million inhabitants of the Netherlands. Although 75% of these people have heard of the Inspectorate, most of them only know it by name. The public's expectations of the Health and Youth Care Inspectorate change over time. Recent research suggests that in 2011, Dutch people mainly envisaged the Inspectorate's role as monitoring compliance with legislation and regulations. Although the public still regarded this as an important task in 2017, they considered monitoring and supervising quality and safety improvement to be even more important.<sup>17</sup> A large percentage of the population are not patients or do not regard themselves as such, they do not work in the healthcare sector, and they are not politically active. However, they do make financial contributions to healthcare and should be able to rely on receiving high-quality care if they need it. In his inaugural lecture entitled "Was Getekend", Professor Kim Putters describes how a certain group has developed within our population that is concerned about whether there will be sufficient healthcare for them in the future. If there is a group of people at the top who are more easily able to receive better quality of care with the resources at their disposal, this will erode public support for the social contract.<sup>18</sup> The Health and Youth Care Inspectorate must be receptive to this situation; after all, the public's perspective invariably plays a role in assessing the public value of governmental regulation of healthcare quality.

There are four different perspectives that determine whether governmental regulation of healthcare quality creates public value or not. These are the perspectives of patients, professionals, politics and the public. But what course of action should the Inspectorate take in order to create public value? How can the Inspectorate decide what to focus on (and therefore what not to focus on), what type of interventions would be effective, how it should evaluate the consequences of its decisions, and how can it justify all this vis-à-vis the public? Or, to put it more simply: how can the Inspectorate respond to the question I once asked Jan Vesseur: whether the Inspectorate actually contributes to healthcare quality?

## Introduction of a model

To answer this question, I would like to propose a model. This model endeavours to connect scientific knowledge on regulation with the practical reality of inspectors' everyday work. Its purpose is to serve as a guideline for designing regulatory strategies which contribute to healthcare quality and safety. The model comprises eight steps:



1. Explicitly clarifying the regulator's overarching mission;
2. Defining the risk or the problem to focus on;
3. Determining which actors the regulator can address;
4. Determining what is expected from this actor to decrease the risk or problem;
5. Clarifying the goal of the expected behaviour;
6. Design and execution of an intervention to achieve this goal;
7. Assessing the consequences of the intervention;
8. Disseminating the results and the lessons learned.

### **Step 1. Overarching mission**

Foucault describes regulation as a disciplinary force which imposes compliant behaviour through hierarchical observation, normalizing judgment, and examination.<sup>19</sup> Or, to put it more simply: the regulator ensures that actors adhere to the rules of conduct agreed upon. If an actor does not comply to the desired behaviour, sanctions are imposed, preferably those that encourage the actor to display the desired behaviour. This emphasis on compliance to regulations is increasingly accompanied by the perspective that regulation should also play a role in fostering improvements in the sector which it regulates.<sup>20</sup> In 2013 the Advisory Council on Government Policy (WRR) argued that unilateral emphasis on compliance and enforcement irrevocably results in political and social disillusionment on the way regulation functions. Regulatory agencies should look beyond the limits of legislation and regulations, and actively search for risks and threats to the entire system they are regulating. According to the WRR, regulatory agencies play a role in highlighting emerging issues and developing new standards in collaboration with the sector.<sup>21</sup> In this respect, the WRR is challenging regulatory agencies to be more than just a disciplinary force.

This results in a dilemma for regulatory agencies. Should they focus on preventing negative outliers, or on improving the quality of the sector as a whole? Is the Health and Youth Care Inspectorate's core purpose to identify and correct dentists who provide substandard care, or to encourage and support continuous improvements in the quality and safety of dental care in the Netherlands? "Both", one might answer. However, since there are only 12 inspectors for more than 15,000 dental care professionals, the Inspectorate will have to make a choice. Moreover, the regulatory strategies required for promoting compliance are different to those required for promoting quality improvement.

In its Long-Term Policy Plan for 2016-2019, the Inspectorate states that its approach is based on a healthy sense of trust, and that it wants to focus on healthcare providers' capability to learn.<sup>22</sup> This implies that healthcare providers should have room to make mistakes, provided that they learn from such mistakes. For healthcare professionals, this is an appealing approach; from a

political point of view, this seemingly 'soft' approach will be easier to digest by some political parties than others. A great deal will depend on social acceptance and the extent to which the Inspectorate is actually able to demonstrate improvements in healthcare quality. However, a patient who has been the victim of a serious adverse event may well find it unacceptable if a healthcare institution executes a mediocre root cause analysis, and the Inspectorate accepts this because the healthcare institution is at the start of its learning curve. This requires careful guidance on the part of the Inspectorate as well as the healthcare provider. The results obtained from a citizens' panel organised by the Inspectorate in January 2018 suggest that the public regards monitoring healthcare providers' capability to learn as one of the Inspectorate's primary tasks. Monitoring the capability to learn is quite a different ballgame to monitoring compliance and requires specific skills from the regulator. Research carried out by Joy Furnival in the United Kingdom showed that regulatory agencies sometimes lack improvement skills and experience, and that the emphasis on the capability to learn may result in confusion regarding regulatory roles and tensions in maintaining regulatory relationships with healthcare institutions.<sup>23</sup> Such an approach also raises the question how much opportunity an individual or an organisation should be granted to learn and at what moment the regulator should switch to a more stringent approach.

The first piece of the puzzle is also the most complicated one. The Inspectorate will have to maintain a dialogue with all four parties - patients, professionals, politicians and the public - in order to ensure that its mission remains in sync with the interests of these four groups.

## **Step 2. Risk or problem**

Defining a specific risk or problem is more difficult than it might seem at first sight. In 2014, when the Inspectorate compiled an overview of the potential risks it could focus on, this resulted in a very diverse list. It included increased antimicrobial resistance, the impact of budget cuts on healthcare quality, inadequate healthcare due to poor professional performance, healthy patients being harmed as a result of cosmetic surgery, inadequate somatic care for psychiatric patients, incorrect licences for tissue banks and inadequate governance of healthcare institutions, to name just seven of the 70 or so issues cited. At that time these were all genuine risks whereby it could justifiably be argued that the Inspectorate should devote attention to them. This poses two problems. First of all, there are more issues than capacity, so a choice has to be made, i.e. selecting issue no. 1 means by definition that the Inspectorate will not be able to address issue no. 2. It also means that we must accept that a certain risk will remain in existence. This makes inspectors uneasy, not only because of the risk of negative impact if serious events arise in connection with this issue. Inspectors feel responsible because, as people in petrochemical industry risk

management say, "if you see it, you own it". Secondly, the way the potential risks are formulated often insufficiently address the actual problem. An issue that first seems like a risk may, on further examination, turn out to be a symptom of an underlying risk. If the Inspectorate fails to disentangle the risk in sufficient depth, there is a danger that the Inspectorate will be focusing on a symptom instead of on the real underlying problem. An example from Sweden concerned the problem of long waiting times at emergency departments. On further examination, it emerged that one standard for waiting times existed (a maximum of 4 hours), which was applied to every patient. Enforcing this standard for waiting times could be detrimental to care for acute patients, who would have to wait for longer so that the non-acute patients could be seen within 4 hours.

The possibility of harm lies at the core of the concept of 'risk'. In the healthcare sector, it is most often the patient who endures the harm. The possible types of harm are frequently referred to in terms of the 'Five Ds': Death, Disease, Disability, Discomfort and Dissatisfaction. I would like to add a sixth D to this list: Disrespect, since a disrespectful attitude of healthcare providers can have a tremendous impact on patients who depend on that provider. When considering which risks to focus on, it helps to examine the extent to which these Six Ds can occur.

Besides the type of harm that may occur, it is also important to ascertain the type of risk involved. In its report entitled 'Onzekere Veiligheid' (Uncertain Safety), the Advisory Council on Government Policy specifies four types of risks: simple, complex, uncertain and ambiguous.<sup>24</sup> In the case of simple risks, the standards which to adhere to in order to control this risk are known, or are relatively simple to establish. In the case of complex risks, the nature of the risk is known, but we first have to obtain additional information in order to understand how to reduce the risk. In the case of uncertain risks, the nature of the risk is still unknown. In the case of ambiguous risks, there is even discussion on the way in which the nature of the risk ought to be interpreted. In 2014 my fellow inspectors Sippie Formsma, Rian Vos, Sylvia Eland and I worked on the question of how the Inspectorate could re-design its Risk-Oriented Regulation. During this process, we compiled a flow chart to show how the Inspectorate could deal with these four different types of risks. It is of foremost importance that the Inspectorate is aware of the type of risk concerned, since each of the four types requires a different regulatory strategy.

Regulatory agencies are increasingly confronted with uncertain and ambiguous risks. As I have already described, these are situations in which it is unclear what risks are involved, and in which there are sometimes even normative discussions on the extent to which these risks are acceptable. In such cases, classic regulatory strategies focusing on sanctioning non-compliance to standards are

not feasible. This is because there are no clear standards, nor is there sufficient information for the regulator to be able to establish a standard. One example of such a situation is regulation of healthcare provided to children living in poverty. Suzanne Rutz, one of my colleagues at the Health and Youth Care Inspectorate who works to the Joint Inspectorate Social Domain, carried out doctoral research on the way in which inspectors cope with this situations.<sup>25</sup> In her research, Suzanne describes how 'reflexive regulation' provides guidelines for developing regulatory strategies that take account of the lack of knowledge concerning possible risks and of the fact that this knowledge is in itself also subject to debate. The primary focus in reflexive regulation shifts from the content of a problem to the process for interpreting the problem. In such cases, regulatory agencies do not pose the question: "how can we reduce the risks for children living in poverty?" The question here is: "who can help us understand the risks run by children living in poverty, and what would be the best way to address this issue?".

When defining a specific risk or problem, one should start with the question of whether this risk is a simple, complex, uncertain or ambiguous one. The type of risk involved is the deciding factor in whether the Inspectorate can directly address the question of how it can enhance compliance, or whether it first has to address the question of which actors it should engage to help understand the problem and come up with potential solutions to this problem.

### **Step 3. Addressee**

After the regulator has selected the risk or problem it wishes to focus on, the question arises which actor is capable of reducing this risk . The inspectorate can address his actor, therefore called the 'addressee', to reduce the risk, or can engage the actor in interpreting the risk. In healthcare, the addressee might be a healthcare professional, the management or board of an institution, an association, an interest group, an umbrella organisation, a fellow regulator, or another entity. The art lies in making the correct choice between addressing the actor with the greatest influence and finding a working method requiring as few resources as possible. In other words: achieving the right balance between effort and impact.

During the past years, the Inspectorate has increased its number of addressees in its regulation of nursing homes. In the past, the Inspectorate regarded the board of directors of a healthcare organisation as the major addressee. Since the board bears ultimate responsibility, it seems logical for the Inspectorate to focus its efforts on this entity. In due course, boards of trustees were also involved as addressee, because they fulfil a monitoring role in the board of directors' actions. In their 'Good Management Framework', the Inspectorate and the Dutch Healthcare Authority state that they envisage a significant role for the clients'

participation council in the provision of good-quality client-oriented healthcare.<sup>26</sup> Over time, the Inspectorate has gained some experience with a so called 'good management inspection day' in which it engages with a management delegation and staff representatives as well as with the staff council in addition to the previously mentioned actors. The Inspectorate wishes to increase the influence of these groups on organisational improvement. Regarding them as addressees and addressing them as such contributes to their influence. In the past, when the Inspectorate exclusively engaged with the board of directors, this unintentionally restricted the Inspectorate's influence on the desired improvement processes. The Inspectorate has increased its impact by engaging other actors besides the boards, who have influence on quality improvement.

This example of regulating care for the elderly also reveals another mechanism. The Inspectorate can consciously contribute towards creating an addressee who did not previously exist as such. The Inspectorate asked boards to involve their Nursing Advisory Councils (VAR) in their talks with the Inspectorate. At those care homes that did not yet have a VAR, the Inspectorate's request resulted in establishing a VAR or a similar council.

Occasionally, no one sole addressee exists, such as a board with ultimate responsibility, who can be addressed on managing the risk, but responsibility for the risk is distributed among several actors. One example of such a situation is care provided to elderly people still living at home. In many cases this involves various care providers and other actors, who together form a care network around the client. These include for example GPs, pharmacies, home care agencies, municipalities and voluntary carers. The Inspectorate cannot address one sole actor that bears overall responsibility in such cases. In these situations, healthcare quality depends on collaboration among all these actors. Research conducted at the Academic Collaboration for Research on Regulation by the Netherlands Institute for Health Services Research (NIVEL) and Amsterdam Public Health (formerly EMGO) between 2012 and 2016 revealed that in many cases, collaboration in these networks was frequently insufficient.<sup>27</sup> The elderly people themselves were generally in control, and risks arose when these elderly people were no longer able to maintain control. In line with the recommendations of this research report, the Inspectorate extended its strategy from supervising individual care providers to supervising collaboration among all these providers. The Inspectorate's 'Integrated Care' team subsequently took the initiative to evaluate the pilot project for this new working method. The results are used to improve this working method further, including the implementation of mechanisms for interim feedback to be given to the Inspectorate by both clients and their care providers.

In other instances, the healthcare provider causing the risk may not be available to be held to account. One example of this is the sale of illegal pharmaceuticals on the Internet. These traders are often unknown or inaccessible to the Inspectorate. The research institution IQ Healthcare conducted research into this at the Academic Collaboration for Research on Regulation.<sup>28</sup> The researchers advised the Inspectorate to collaborate with the Public Prosecutions Department (OM), the Fiscal Intelligence and Investigation service (FIOD), Customs and other partners for the purpose of reducing trade in and demand for unreliable pharmaceutical products on the internet. If the Inspectorate is unable to address a care provider or network, it can focus on the care recipient. In the present case, this refers to the consumer wishing to purchase pharmaceuticals on the internet.<sup>29</sup>

The choice of which addressee the Inspectorate engages has a considerable influence on the potential added value of the Inspectorate's actions.

#### **Step 4. Expected behaviour**

After the regulator has decided which actor it intends to engage, the subsequent question is: what does the Inspectorate expect from this actor? In the event of simple or complex risk problems, this generally comes down to compliance of the actor to laws, rules and standards.. Examples of this include whether a manufacturer of a medical product conducts its post-market surveillance compliant with legislation, or whether a nurse adheres to the infection prevention protocols. In cases of uncertain or ambiguous risks, where no standard yet exists, the 'expected behaviour' refers to conduct that contributes towards understanding and/or reducing the risk. Examples of this include whether a director is making sufficient efforts to the potential risks during a merger, or whether a care institution involves the patient's family members in adverse event investigations.

Making it clear what type of conduct the regulator expects is the step that has the greatest impact on the potential added value of regulation. It also involves the greatest risk for regulatory agencies, since an ill-considered choice can unintentionally result in negative effects. If the regulator's judgement of providers' actions can lead to consequences for that provider, this induces the providers to make strategic choices.

Research conducted in the wake of the Stafford Hospital (UK) crisis in 2008 revealed that the gravity of the problems was underestimated due to the 'gaming' of quality data and objectives. The 2013 Berwick report describes this clearly: "If the system is unable to be better, because its people lack the capacity or capability to improve, the aim becomes above all to look better, even when truth is the casualty."<sup>30</sup> For example, the publishing of quality data may tempt

healthcare institutions to focus on making this data appear good, instead of on actually improving the way care is delivered. I know of at least one hospital in the Netherlands where this happened when the HSMR was published. HSMR stands for Hospital Standardised Mortality Ratio and refers to the ratio between the actual mortality rate at a hospital and the expected mortality rate on the basis of the patient profiles. A score of 100 indicates that the number of patients who have died is just as expected, while a score of 110 indicates that 10% more patients have died than expected. This might be a sign of problems relating to healthcare quality. The way in which the expected number of deceased patients is calculated involves some complicated arithmetic.<sup>31</sup> One of the factors that influences the outcome is the number of secondary diagnoses for each patient. A secondary diagnosis is, for example, that a patient has diabetes in addition to cardiac disease. Theoretically speaking, these secondary diagnoses are registered in the patient record. I say theoretically, since this is not always done carefully in practice due to the fact that not all secondary diagnoses are equally relevant for the attendant physician. If these secondary diagnoses are not recorded, they are not taken into consideration in the HSMR, which makes it appear as if the hospital is treating patients with a less complicated medical history than is actually the case. This increases the HSMR score, which makes it appear as if a greater number of patients die than anticipated. When the hospital management realised this, some of them urged their medical staff to be more thorough in registering secondary diagnoses. This led to a situation in which doctors were more or less obliged to fill in secondary diagnoses in some hospitals. This did not improve healthcare quality; the sole object of the exercise was to make the HSMR score appear more favourable and thereby enhance the hospital's image. Since inspectors are very well aware of this type of strategic conduct, they do not regard the HSMR as an absolute factor, but as only one of the many indicators they can discuss with hospital boards.

The situation becomes even more serious if a hospital's strategic behaviour is detrimental to healthcare quality. An example of this is a quality indicator entitled 'unscheduled re-interventions after resection of a primary colorectal carcinoma'. This means the number of times that a patient who has been operated on for colorectal cancer has to undergo an unforeseen secondary surgical procedure. One well-known reason for a secondary operation after this type of surgery is anastomotic leakage. If a tumour is removed from an intestine, the two outer ends of the intestine can be re-attached to one another. But if, for whatever reason, the suture between these two parts of the intestine does not remain intact, the content of the intestines may spill into the abdominal space. This is known as anastomotic leakage, and frequently results in a secondary operation because it can result in life threatening consequences for the patient. The simplest way of preventing this for all patients is not to connect the two ends of the intestine, but to create a stoma. Creating a stoma reduces the likelihood of

having to perform a secondary operation, and therefore has a favourable effect on the hospital's outcome for this quality indicator. However, a stoma can have a negative impact on the quality of the patient's life. In this case, a good outcome for the patient can come into conflict with a good outcome for the hospital. The fact that surgeons were felt judged on the number of re-interventions after intestinal surgery resulted in an incentive to make fewer anastomoses and create more stomas. The regulator has to be able to foresee these types of consequences, or, else has to be able to recognise them promptly. In this case, the undesirable incentive was identified during the biannual meeting of the Inspectorate and the Dutch Society for Surgery. The indicator was adjusted to 'failure to rescue'. This indicator provides insight into the extent to which hospitals are able to identify surgical complications in time and take adequate action. This way, the Inspectorate has implicitly altered the message from 'hospitals must limit unplanned secondary surgical procedures to a minimum' to 'hospitals must identify and treat surgical complications as soon as possible'. As a result, satisfactory results for the patient are once more in line with satisfactory results for the hospital.

When clarifying the desired behaviour, regulatory agencies must always take unintentional side effects of such behaviour into consideration. Regulators must be able to differentiate between actual compliant behaviour and pretending to comply. They must also have measures in place to quickly spot potentially adverse consequences of the desired behaviour. For this reason, it is important to clarify not only the desired behaviour, but also the underlying purpose of that behaviour.

### **Step 5. Goal of governmental regulation**

The ultimate aim of regulation is to create added value. Regulation must make a difference from the perspectives of both patients, professionals, politicians and the public. This added value does not have to be earth-shattering; it could also comprise a modest first step which would not otherwise have been taken, or which might have taken more time to accomplish. The objective does not have to equal the ultimate objective (e.g. 'safe healthcare'). In the same way as in the previous steps, the arts is again achieving the correct balance between effort and impact.

In 2013 I participated in a meeting with the team responsible for assessing hospitals' root cause analysis reports. It was a difficult time for everyone working at the Inspectorate because its functioning had been severely and publicly criticised. We asked each other why we chose to remain with the Inspectorate; the answer was that we all felt the Inspectorate could make a significant contribution to healthcare quality. And this in turn gave rise to the question of what our specific value as the team might be. After all, we were only a small



part of a bigger entity and we had no direct influence whatsoever on healthcare quality. We eventually realised that our potential added value lay in the way in which hospitals investigated adverse events. We were of the opinion that if hospitals carry out adequate investigations into adverse events, this would decrease the likelihood of such events recurring, which in turn would contribute towards improving healthcare quality. With this objective in mind, we adjusted the working method. The focus shifted from assessing the content of adverse events to the process hospitals organised to learn from their adverse events. To this end, we devised new assessment criteria which enabled us to quantify the quality of the adverse event investigation reports and monitor the hospitals' learning capability over time.<sup>32</sup> And we saw some hopeful results: the average score for hospitals' investigation reports increased from 6.3 out of 10 in 2013 to 8.5 in 2017. Other effects were even more impressive. For example, we observed that the percentage of reports in which the patient was involved in the adverse event investigation increased in two years from 15% to 70%. The goal we set, that hospitals are able to conduct adequate adverse event investigations, appeared to be attained at the end of 2017. The time has now come to determine the next objective that brings us even closer to our ultimate goal: safe healthcare.<sup>31</sup>

Defining a clear goal is a crucial step in determining the added value a regulator wishes to achieve. This goal must contribute to the quality of healthcare and medical products if it is to create public value. In its current documents, the Inspectorate often refers to its own results as goal, e.g. "ensuring an increase in the number of youth care providers we examined in terms of percentage", or "making more public announcements", or "commencing an investigation", or "developing a risk model for the efficient deployment of inspection capacity". Only one or two goals in the Inspectorate's action plan for 2018 are not focussed on its own results. An example is the department that regulates dental care, who stated as goal encouraging the sector to establish at least two enforceable standards relating to healthcare quality. The Dutch Health and Youth Care Inspectorate is not unique in this respect. Discussions with our international sister organisations revealed that they also have difficulty in expressing goals related to healthcare quality instead of their own organisational productivity. Professor Malcolm Sparrow of Harvard University describes how this works in his book entitled 'The character of harms'.<sup>33</sup> The regulator cites a problem it wishes to concentrate on, but this problem is too big so it is parsed into smaller, more actionable parts. The regulator then designs working procedures in order to tackle these smaller problems, and subsequently devotes all its energy to managing these internal working procedures. These procedures unconsciously become a goal in themselves, which is expressed in objectives focusing on executing the regulator's own working procedures instead of on reducing the original problem. This deviating process is predictable and that is exactly why regulatory agencies have to remain alert to it. This certainly applies to the

Inspectorate and its international sister organisations, since objectives focusing on healthcare quality make it clear to patients, professionals, politicians and the public what the regulator's added value is.

There are four generic goals to strive for as regulator, by which they can contribute to improving healthcare quality. Depending on the type of risk and the phase the sector is in, these goals are:

- Creating recognition for the risk;
- Development of a standard to mitigate the risk;
- Recognition and acceptance of the standard within the sector;
- Increased compliance with the standard.

With "Creating recognition for the risk" I mean all actions that contribute towards an improved understanding of the risk. This includes the many different strategies the Inspectorate can apply for complex, uncertain or ambiguous risks. The subsequent steps can only be used for simple risks. Although the Inspectorate is frequently unable to achieve these four goals by itself, it often does have the capacity to influence other actors in achieving these goals.

Regulators should make sure they define their goal before they initiate an intervention. Not just long-term goals such as 'enhanced healthcare quality', but especially specific goals that can be achieved in the shorter term. A tool that can be of help with identifying short term goals is the 'Driver Diagram'. A driver diagram shows the relationship between the overall aim of a project, the primary drivers (sometimes called "key drivers") that contribute directly to achieving the aim and the secondary drivers that are components of the primary drivers.<sup>34</sup> Regulators can demonstrate their added value by specifying regulatory goals, especially when these goals are aligned with the perspectives of patients, professionals, politicians and the public.

## **Step 6. Intervention**

An intervention is any action taken by a regulator for the purpose of achieving its goals. Interventions can focus on individual healthcare providers, manufacturers or distributors. They can also focus on a group, such as umbrella organisations, networks or an entire sector. The Dutch Health and Youth Care Inspectorate's previous long-term policy plans classified the various types of intervention as follows: encouragement, correction, adopting administrative measures, and using punitive or disciplinary measures in the most serious cases.

A large part of a regulator's legitimacy depends on its authority as laid down by law. The Inspectorate's contributions would be just another opinion if it were not for its legal mandate, and it would be powerless without legal authority. Thanks to the possibility to scale up to administrative, disciplinary or punitive measures, less severe interventions can already be effective. The Inspectorate's Legal Affairs Department fulfils a crucial role in making the most out of its legal authority. Interaction between inspectors and legal staff drives the selection of the most effective intervention in accordance with the principles of 'responsive regulation'.<sup>35</sup> Responsive regulation means that regulatory agencies always endeavour to apply the type of intervention that achieves the greatest possible impact with the least possible pressure. If the impact proves insufficient, regulators can take the next step up on the scale and continue doing so until the desired effect has been achieved. They can then move down the scale until they observe that the desired effect is diminishing.

In view of increasing attention for learning capability, it is not only important for the Inspectorate to verify whether or not an addressee is adhering to the rules, but it is also important to comprehend why this addressee is able or unable to do so. An understanding of the underlying mechanisms helps in selecting the right type of intervention. Since 2017, the Dutch Health and Youth Care Inspectorate uses the 'Trust Framework' - devised by my colleague Sandra Spronk - to help choose the right intervention in the regulation of healthcare providers.<sup>36</sup> This framework helps the Inspectorate to make it explicitly clear why it does or does not trust that a certain healthcare provider is sufficiently capable of providing good quality care. The results of this choice help the Inspectorate to select the most effective intervention for dealing with that particular provider.

I already mentioned that in the past, the Inspectorate classified interventions under the following headings: encouragement, correction, administrative measures and punitive or disciplinary measures. In practice, a potential additional intervention has been discovered: feedback without recommendations. In 2014 the Inspectorate carried out the first pilot project using a new monitoring tool to observe clients in long-term care institutions. This pilot formed part of research into capturing well-being of people with dementia and care providers' handling of their challenging behaviour. With this new monitoring tool, called SOFI, inspectors sat with clients suffering from dementia in their living rooms for 45 minutes in order to observe how these clients experienced the care provided. Since this was a new method, the Inspectorate had agreed with the care institutions that, although the inspectorate would provide the care providers with feedback on the results of its observations, it would not form any opinions based on its observations. The pilot project was investigated by the research institute NIVEL.<sup>37</sup> A secondary finding that emerged from the research was that the relevant care institutions had used the inspectors' observations to improve

the quality of the care they provided. In some cases not only at the actual location visited, but also at other locations of the same care institutions. A similar result has meanwhile been observed in the inspections within the social domain. This has resulted in the hypothesis that reporting the Inspectorate's findings to a healthcare provider without formulating an opinion or recommendation might in itself be an effective intervention. This hypothesis fits in with my own experiences with the improvement project at the University Medical Centre Utrecht around 2010. During this project, we filmed care providers during handovers and asked them to watch fragments of the videos we had made. This was incredibly effective, resulting in structural improvements in handovers that would never have been accomplished through external pressure. This method is also used elsewhere under the name of 'video reflection'.<sup>38 39</sup> To me this is one of the cleverest patient safety interventions I have ever encountered. It's actually quite logical that people are more enthusiastic about working on improvements they themselves have devised than on externally imposed measures. For regulatory agencies, however, specifying a risk without indicating what the party responsible should do about it is counterintuitive. Giving feedback without judgement or recommendations is an intervention that surfaced by chance and that the inspectorate became aware of thanks to research within the Academic Collaboration for Research on Regulation. Currently, the inspectorate is cautiously gaining further experience with this intervention. In my opinion, this is a promising inspection intervention that merits additional research, certainly in the case of uncertain or ambiguous risks.

In line with the generic goals mentioned earlier, there are four generic interventions the inspectorate can use to promote compliance:

- Creating recognition for the risk;
- Encouraging the development of a standard to mitigate the risk;
- Encouraging recognition and acceptance of the standard;
- Monitoring compliance with the standard.

The Inspectorate has to adjust its strategy for each step in order to ensure that the relevant actors join the negotiating table, establish common objectives that all actors can support, and maintain the correct balance between pressure and momentum. The extent to which the Inspectorate can be effective by using encouraging, corrective, administrative, punitive and/or disciplinary measures differs according to each situation. Lack of pressure can result in lack of commitment, while too much pressure can have an adverse effect on the intrinsic motivation. The rules for process management as specified by my PhD supervisor Hans de Bruijn offer useful guidance in this respect.<sup>40</sup> A translation takes place between establishing a standard and monitoring this standard. In 2016 the Inspectorate - in collaboration with Zorginstituut Nederland

(formerly known as the Healthcare Insurance Board) - commissioned research to be carried out on how healthcare standards are translated into regulatory standards. The results revealed that communication and collaboration with the actors concerned are a decisive factor for the efficacy of this procedure. The direct involvement of all the parties concerned by the Inspectorate, in an open and structured manner, serves to enhance the Inspectorate's transparency and predictability, as well as support for its regulatory activities.<sup>41</sup> If done right, the development process of such an intervention can become a regulatory intervention in itself.

### **Step 7. Measuring the consequences of the intervention**

William Demming's PDCA cycle - Plan-Do-Check-Act - is classic in quality improvement literature and practice.<sup>42</sup> In regulatory practice, carrying out a 'Check' in order to verify the impact of an intervention is not always customary. The Dutch Health and Youth Care Inspectorate is an exception to this rule. Our European sister organisations regard the Inspectorate with some envy because of the Academic Collaboration for Research on Regulation (AWT) that we have set up in order to conduct scientific research into the effects of regulation. But this could be improved even further. Studying the effects of regulatory interventions should become an integral part any regulatory activity, instead of an independent academic exercise. I envisage a spectrum with a simple check at one end which does not require any scientific knowledge. For example, if the Inspectorate's objective is for the actors concerned to establish two enforceable healthcare quality standards, the test will consist of determining whether these two standards have in fact been established. The research conducted into complex and ambiguous regulatory issues is at the other end of the spectrum. For these issues, the Academic Collaboration for Research on Regulation provides the infrastructure to perform research in a multidisciplinary approach within various theoretical frameworks: epidemiological, legal, socio-scientific and administrative. One example of this is the AWT's umbrella project on regulation in uncertainty, led by Kor Grit, which examined how the Inspectorate can operate in situations where there is a lack of clarity in respect of the risk, the standard or the addressee.<sup>43</sup> I have included many of the results from this research in this inaugural lecture.

In some cases, an issue appears to be simple at first sight, but closer examination reveals an underlying layer. More in-depth research is then required in order to really understand the consequences of the intervention. One example of this is the inspectorate's intervention to encourage care institutions to involve patients or their families in the investigation of serious adverse events. The Inspectorate works with a PDCA cycle in this example. The idea was to encourage patient involvement through feedback on adverse event investigation reports. This was carried out in the regulations of hospitals from mid-2013.

When assessing the adverse event investigation reports, inspectors check whether the patient was involved in the investigation. If the patient was not involved, the inspectorate sends the hospital board a letter stating that they must engage the patient in future adverse event investigations. There is a plan carried out by the inspectorate, the inspectorate continually checks the results and, and subsequently acts upon them. This way the PDCA cycle is completed.

The Inspectorate saw that the percentage of reports stating that the patient was involved increased from 15% in 2013 to 80% in 2017. This is an example of a check at the easy end of the research spectrum. However, there is a great deal more to explore behind these percentages. The inspectors discovered that the way in which patients were involved differed from one hospital to another, and that the new working method could have unintentional consequences at certain hospitals. Research into the consequences of the policy requires expertise, time and qualitative research methods that are not available at the Inspectorate. For this reason, ESHPM doctoral candidate Josje Kok was asked to carry out research on this topic. Her research revealed that only a few hospitals have succeeded in maintaining a balance between patients' viewpoints and those of the healthcare professionals. Or, to put it more simply: the majority of hospitals regard patients' input as the final phase of the research. They can only process this input if it fits in with input from their own staff. So the answer is Yes, patients are involved, but at the same time it is No, their involvement does not lead to patients' input being regarded as equal to the input of healthcare professionals. This is relevant for the Inspectorate, since it helps to devise a new intervention to improve patient involvement further.

In order to argue the added value of regulation, the consequences of the regulator's interventions must be made visible. Research can help achieve this. The type and complexity of the research can differ from case to case; basic wherever possible, in-depth wherever necessary. For the Inspectorate, this means that inspectors have to be able to make the results of their work visible themselves. In cases where this is more complex or where it takes more time than is available, the Risk Detection & Development Department can provide support. And if thorough scientific research is required, the Academic Collaboration for Research on Regulation enters the picture.

### **Step 8. Disseminating the results of the intervention**

Malcolm Sparrow summarises the regulator's work as follows: find a problem, solve it and tell everybody. Stephan Grimmelikhuijzen of Utrecht University investigated the best way for government institutions to communicate their policy.<sup>44</sup> In collaboration with Femke de Vries and Wilte Zijlstra of the Dutch Authority for the Financial Markets (AFM), he investigated how communication on the part of the AFM affects public confidence in the AFM. From this research, it emerged that it generates greater public confidence if the AFM informs the

public *why* it came to a certain decision, that *how* it came to that decision.<sup>45</sup> In 2017 the Health and Youth Care Inspectorate replicated this research in collaboration with the AFM and the Education Inspectorate. This research showed that it does not make much difference *how* the Health and Youth Care Inspectorate communicates, as long as it *does* communicate.<sup>46</sup> Communicating on the Inspectorate's work helps to increase public confidence in it, even if it communicate that it is adopting a 'wait and see' attitude towards a high-risk situation.

It is likely that communication also influences the perceived added value of the Inspectorate. If patients, professionals, politicians and the public are unaware of what the Inspectorate accomplishes, they will not be able to form a substantiated opinion on its added value. And this brings us back to the beginning of this inaugural lecture. Before I started working at the Inspectorate, I had hardly any idea of what the inspectorate achieved. As an outsider, I erroneously assumed that the Inspectorate's main task was to hand out penalties, and I doubted whether this contributed to improving healthcare quality. The Inspectorate's communication strategy has changed substantially since that time. The way in which it currently interacts with the public very different to seven years ago. The Inspectorate's Communications Department fulfils a major role in helping people understand what the Inspectorate does, and why. But this department also plays a role in the regulatory interventions. Communication has a performative function: it not only specifies the reality, but it can also change it. One example of this is a publication in the 'Medisch Contact' medical journal, in which the Inspectorate wrote that the percentage of hospitals providing peer support to staff who had been involved in a serious adverse event increased from 40% in 2014 to 80% in 2016. This not only described the reality, but it also changed this reality. From that time on, offering peer support was no longer an option, but it had become part of high-quality care provision.<sup>47</sup>

Communication on the effects of regulation is the final component in each regulatory strategy. It not only fulfils an informative function, but it is also an intervention in itself. It can contribute to public confidence in regulatory agencies and to compliant behaviour of professionals.

This finishes my demonstration of the eight steps of the model.

## **Summary and impact on the Chair**

Regulation is a team sport, both within the regulatory agency as outside of it. Internally, collaboration is essential between inspectors, the Helpdesk, the National Helpdesk for Customer Concerns, legal staff, policy support staff,

researchers and communication experts in order to design and communicate regulatory policy in such a way as to make its added value clear to patients, professionals, politicians and the public. This collaboration depends upon organisational support from managers, supervisory staff, HR, finances and many more. By collaborating with external actors such as umbrella organisations, scientific societies, insurance companies, Zorginstituut Nederland and fellow supervisors, the Inspectorate enhances the reach and impact of its efforts. The Inspectorate plays its role within a continually developing society. Ensuring that its regulatory activities stay in sync with societal developments requires a great deal of effort on the part of the Inspectorate and its staff. New regulatory strategies sometimes require new skills for inspectors. The Inspection Academy has already demonstrated its ability to fulfil a supportive role in this respect. The Inspectorate is developing into a learning organisation, and evaluating its own actions is becoming increasingly normal. By showing its added value the Inspectorate can increase the trust within society in both the regulator itself and in the quality of youth care and health care.

In this inaugural lecture, I have endeavoured to give you an insight into the tremendous variety of issues that the Inspectorate regulates. I have argued that the public value of governmental regulation of healthcare quality and safety is determined by four perspectives: those held by patients, professionals, politicians and the public. I have specified eight steps that are essential in order to attain added value:

1. Explicitly clarifying the regulator's overarching mission;
2. Defining the risk or the problem to focus on;
3. Determining which actors the regulator can address;
4. Determining what is expected from this actor to decrease the risk or problem;
5. Clarifying the goal of the expected behaviour;
6. Design and execution of an intervention to achieve this goal;
7. Assessing the consequences of the intervention;
8. Disseminating the results and the lessons learned.

As the holder of this Chair, I will make every effort during the coming years to help the Inspectorate achieve continuous improvement in following these steps. Science can help the Inspectorate to make unconsciously applied strategies perceptible, to develop new strategies, and to improve its communication of the public value of regulation. This way, the Chair will contribute to the development of evidence-based regulation. At the same time, this Chair will contribute to embedding the practice of regulation in the research and educational programs of Erasmus School of Health Policy & Management. I regard educating the current and future leaders of the healthcare sector in the Inspectorate's role as a supervisory intervention in itself. This will result in improved mutual



understanding and thereby in more effective regulation. My predecessor, Professor Paul Robben, has laid a solid foundation for this Chair and I am grateful that I have been granted the opportunity to build on this further. In a few years' time, I can look back with satisfaction if my successor finds him- or herself in a situation in which demonstrating the public value of regulation is a normal part of the Inspectorate's activities. After all, whatever course of action the Inspectorate adopts, the creation of public value is the ultimate 'proof of the pudding'.

## **Conclusion**

Medicine is humanity's epic battle against nature. We carved caves out of mountains to protect ourselves from the wind, we made fires to protect ourselves against the cold, and we created healthcare to protect ourselves against pain, illness and death. Respectful of the limited role regulation has, it can and must contribute to this overall goal.

# Literature

- 1 Herkes FJ. Transparent Regulatory Agencies and Taboo Decisions. An experimental study of the effect of transparency on citizens' trust and decision acceptance. Scriptie. Utrecht: Universiteit Utrecht; oktober 2017.
- 2 Bouwman R. The patient's voice as a game changer in regulation. Tilburg: Tilburg University; 2016.
- 3 Medewerkersonderzoek. Ministerie van VWS, 2017.
- 4 Legemaate J, Grit K, Plomp E. et al. Thematische Wetsevaluatie. Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg. Den Haag: ZonMw, november 2013.
- 5 Legemaate J, Grit K, Plomp E. et al. Thematische Wetsevaluatie. Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg. Den Haag: ZonMw, november 2013.
- 6 Robben PBM. Toezicht in een glazen huis. Oratie. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2010.
- 7 WRR. Toezien op publieke belangen. Naar een verruimd perspectief op rijkstoezicht. Amsterdam: Amsterdam University Press; 2013.
- 8 Kamerstukken II, Vergaderjaar 1997-1998, 25 956, nr. 2, Toezicht op uitvoering publieke taken.
- 9 Moore M. Creating public value. Strategic management in government. Cambridge MA: 1995.
- 10 Bouwman R, Bomhoff M, Robben P, Friele R. Is There a Mismatch Between the Perspectives of Patients and Regulators on Healthcare Quality? A Survey Study. *J Patient Saf.* 2017 Aug 30. doi: 10.1097/PTS.0000000000000413.
- 11 Kleefstra SM1, Zandbelt LC, Borghans I, de Haes HJ, Kool RB. Investigating the Potential Contribution of Patient Rating Sites to Hospital Supervision: Exploratory Results From an Interview Study in the Netherlands. *J Med Internet Res.* 2016 Jul 20;18(7):e201. doi: 10.2196/jmir.5552. &
- 12 Graaf B de. Toezicht, ervaring en deskundigheid: een evaluatie van de inzet van ervaringsdeskundigen in het toezicht op de ouderenzorg. Rotterdam; Erasmus Universiteit: 2018.
- 13 Academie voor toezicht. Het burgerperspectief in het toezicht van IGJ. Inspectieraad: 2017.

- 14 Robben PBM, Bal R, Grol RPTM. Overheidstoezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Den Haag: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid; 2012.
- 15 <https://www.tv2fyn.dk/artikel/protester-mod-styrelse-vaelter-ind> (gezien 14-01-2018).
- 16 Moore M. Creating public value. Strategic management in government. Cambridge MA: 1995.
- 17 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Imago onderzoek 2017. Unpublished.
- 18 Putters K. Was getekend. Op weg naar een vernieuwd sociaal contract in de zorg. Oratie. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2017.
- 19 Foucault M. Discipline, toezicht en straf. Groningen; Historische Uitgeverij; 2010.
- 20 Talbot C. Theories of performance: organizational and service improvement in public domain. Oxford: Oxford University Press; 2010.
- 21 WRR. Toezien op publieke belangen. Naar een verruimd perspectief op rijkstoezicht. Amsterdam: Amsterdam University Press; 2013.
- 22 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Meerjarenbeleidsplan 2016-2019. Utrecht; 2016.
- 23 Furnival J. Regulation for improvement? A study of how improvement capability is conceptualised by healthcare regulatory agencies in the United Kingdom. Thesis. Manchester: University of Manchester; 2017.
- 24 Wetenschappelijke Raad voor Regeringsbeleid. Onzekere Veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid. Amsterdam: Amsterdam University Press; 2008.
- 25 Rutz SI. Practicing reflexive regulation. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2017.
- 26 Inspectie voor de gezondheidszorg. Nederlandse Zorgautoriteit. Kader Goed bestuur. Factsheet, juli 2016.
- 27 Verver D, Mertens H, Wagner C. Toezicht op zorgnetwerken van thuiswonende kwetsbare ouderen. EMGO+ Instituut/VUmc, 21 juni 2016.
- 28 Weenink J, Harmsen M, Kool T. De illegale handel van geneesmiddelen via internet. Een analyse van het toezicht in Nederland. Nijmegen: IQ healthcare, Radboudumc; 2016.
- 29 Grit K, Bomhoff M, Friele R, Bal R. Toezicht in onzekere situaties. Op zoek naar een passend toezichtkader in een veranderende gezondheidszorg. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2016.

- 30 National Advisory Group on the Safety of Patients in England. A promise to learn—a commitment to act. Department of Health, 2013.
- 31 Bosch W van den. De HSMR beproefd: aard en invloed van meetfouten bij het bepalen van het gestandaardiseerde ziekenhuissterftecijfer. Amsterdam: EMGO Instituut, 2011.
- 32 Leistikow IP, Mulder SM, Vesseur J, Robben PBM. Learning from incidents in healthcare – the journey, not the arrival, matters. *BMJ Qual Saf* 2017;26:252-6.
- 33 Kennissynthese IT. Ten tijde van het schrijven van deze oratie nog ongepubliceerd]
- 34 Sparrow MK. The character of harms: Operational challenges in control. Cambridge: Cambridge University Press; 2008.
- 35 <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/Driver-Diagram.aspx>
- 36 Ayres I, Braithwaite J. Responsive regulation: Transcending the de-regulation debate. New York: Oxford University Press; 1992.
- 37 Spronk S, Buijze H, Zwietering P, Friele R, Robben P. Ontwikkeling van een afwegingskader vertrouwen voor toezichthouders. Lessen uit de praktijk van de IGJ. Tijdschrift voor Toezicht. 2017. doi: 10.5553/TvT/187987052017008003004]
- 38 Verkaik R, Friele R, Francke AL. Evaluatie van een nieuwe vorm van cliëntgericht toezicht: het Short Observational Framework for Inspection (SOFI). Utrecht:Nivel; 2015.
- 39 Iedema, Rick, Jessica Mesman, and Katherine Carroll. 2013. Visualising Health Care Practice Improvement: Innovation from Within. Milton Keynes: Radcliffe.
- 40 Van Rensen EL1, Groen ES, Numan SC, Smit MJ, Cremer OL, Tates K, Kalkman CJ. Multitasking during patient handover in the recovery room. *Anesth Analg*. 2012 Nov;115(5):1183-7.
- 41 Bruijn, H de. Heuvelhof, E ten. Veld, R. in 't. Procesmanagement. Over procesontwerp en besluitvorming. 3e druk. Den Haag: Academic Service; 2008.
- 42 Voordouw J, Dijk E van, Wagner C, Bruijne MC de. Het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht en de beoordeling van handhaafbaarheid. Amsterdam: EMGO; 2016.
- 43 W. Edwards Deming, Elementary Principles of the Statistical Control of Quality, Japanese Union of Scientists and Engineers, 1950.
- 44 Grit K, Bomhoff M, Friele R, Bal R. Toezicht in onzekere situaties. Op zoek naar een passend toezichtkader in een veranderende gezondheidszorg. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2016.

- 45 Grimmelikhuijsen, S. G., Meijer, A.J., Effects of transparency on the Perceived Trustworthiness of a Government Organization: Evidence from an Online Experiment, *Journal of Public Administration Research and Theory*, 24, 2012, p. 137-157.
- 46 Vries F de. Leidt transparantie tot meer vertrouwen in de toezichthouder? Oratie. Groningen: Rijksuniversiteit Groningen; 2016.
- 47 Herkes FJ. Transparent Regulatory Agencies and Taboo Decisions. An experimental study of the effect of transparency on citizens' trust and decision acceptance. Scriptie. Utrecht: Universiteit Utrecht; oktober 2017.
- 48 Leistikow IP, Mulder SM, Wilden E, Schoo H. Ook arts verdient nazorg na calamiteit. *Medisch Contact* 2016;71:18-19.







Ian Leistikow is als bijzonder hoogleraar aan de Erasmus School of Health Policy & Management aangesteld door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Hij is niet-praktiserend arts en combineert zijn werk bij de IGJ met onderzoek aan de Erasmus Universiteit naar de consequenties van overheidstoezicht op kwaliteit en veiligheid gezondheidszorg.

Ian Leistikow is endowed professor at Erasmus School of Health Policy & Management on behalf of the Dutch Health & Youth Care Inspectorate. He is a non-practicing physician and combines his work at the Inspectorate with a research at Erasmus University into the effect of governmental regulation of healthcare quality and safety.

De samenleving is in de afgelopen decennia steeds meer waarde gaan toekennen aan overheidstoezicht op de kwaliteit van zorg. Anno 2018 staat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd midden in onze samenleving en dat vergt van de inspectie dat zij de maatschappelijke meerwaarde van haar toezicht kan aantonen.

In *The proof of the pudding* gaat prof.dr. Ian Leistikow in op de vraag hoe de inspectie hier invulling aan kan geven en hoe zij haar toezicht zo kan vormgeven dat deze tot maatschappelijke meerwaarde leidt. Hij stelt dat de meerwaarde van overheidstoezicht op kwaliteit van zorg vanuit vier perspectieven wordt bepaald. Dat zijn de perspectieven van de patiënt, de professional, de politiek en het publiek.

Prof. Leistikow introduceert in zijn onderzoek een model, bestaande uit acht stappen, dat dient als handvat voor het bepalen van een toezichtstrategie die aantoonbaar bijdraagt aan kwaliteit en veiligheid van zorg. Het model verbindt wetenschappelijke inzichten over toezicht met de praktische werkelijkheid waar de inspecteurs zich in begeven. Het beoogt bij te dragen aan het gezonde vertrouwen van de samenleving in zowel het toezicht als de jeugd- en gezondheidszorg.

During the past decades, our society has attached increasing importance to governmental regulation of healthcare quality. Today, the Health and Youth Care Inspectorate is firmly and visibly positioned at the heart of Dutch society, which means that the Inspectorate must be able to demonstrate its public value.

In his inaugural lecture entitled 'The proof of the pudding', Professor Ian Leistikow examines ways in which the Inspectorate can face this challenge and design regulatory interventions that create public value. He argues that the public value of governmental regulation of healthcare quality is determined by the perspectives of both patients, professionals, politicians and the public.

Professor Leistikow introduces a model comprising eight steps which endeavours to connect scientific knowledge on regulation with the practical reality of inspectors' everyday work. Its purpose is to serve as a guideline for designing regulatory strategies which contribute to healthcare quality and safety. By showing its added value the Inspectorate can increase the trust within society in both the regulator itself and in the quality of youth care and healthcare.

**Erasmus University Rotterdam**  
**Erasmus School of Health Policy & Management**  
Bayle (J) Building  
Burgemeester Oudlaan 50  
3062 PA Rotterdam, the Netherlands  
T +31 10 408 8878  
E [communicatie@eshpm.eur.nl](mailto:communicatie@eshpm.eur.nl)  
W [www.eur.nl/eshpm](http://www.eur.nl/eshpm)