

Redactioneel

Compliance in de zorg

*drs. Th.P.M. Schraven**

1. Doelstelling

Dit eerste redactionele artikel van het nieuwe Tijdschrift voor Compliance en Zorg is een introductie op het begrip ‘compliance’ in relatie tot de zorg. Dit artikel verwoordt tevens de visie en ambitie van de redactie op de (gewenste) inhoud van het tijdschrift.

Het Tijdschrift voor Compliance en Zorg is het eerste tijdschrift in Nederland dat volledig gewijd is aan zorg en compliance. Ziekenhuizen, GGZ-instellingen, instellingen voor verzorging en verpleging, gehandicaptenzorg en andere zorgaanbieders (zoals uit de eerstelijns) hebben niet alleen te maken met degene die zorg nodig heeft, maar ook met de overheid, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Nederlandse Zorgautoriteit, de NMa en andere toezichthouders, met verzekeraars en zorgkantoren en met belangenorganisaties. Van alle kanten wordt de zorgwereld geconfronteerd met regels en voorschriften, nog afgezien van de richtlijnen van de beroepsgroepen. Die vormen het vaste kader waarbinnen elke instelling actief is. Ze moeten worden nageleefd, maar de instelling heeft ook te maken met conflicterende normen en waarden en met spanning tussen beleidsregels en uitvoeringspraktijk. Hoe daarmee om te gaan?

Het tijdschrift is vooral bedoeld als praktijktijdschrift vanuit een inhoudelijk fundament en bevat dus ook overzichtsartikelen, (wetenschappelijke) opinies en jurisprudentie, zoveel mogelijk gerelateerd aan reflectie op de actualiteit. Het doel is dus om informatie, kennis en ervaring vanuit wetenschap en praktijk over compliance in de zorg te verspreiden en daarmee indirect een bijdrage te leveren aan een goede en verantwoorde gezondheidszorg.

Maar wat wordt – binnen het kader van dit tijdschrift – verstaan onder compliance?

2. Afbakening van het begrip ‘compliance’ in de zorg in het kader van dit tijdschrift: wat is het niet en wat is het wel?

Als men aan diverse mensen in de zorg vraagt wat verstaan wordt onder ‘compliance’, dan is er een grote kans dat men elkaar al direct niet begrijpt. Voor een dokter en verpleegkundige betekent het: ‘therapietrouw’. Het gaat over de mate waarin patiënten zich aan de afgesproken behandeling houden.

Voor bijvoorbeeld een controller of een jurist betekent het kortweg: ‘werken volgens het boekje’. Dan gaat het over de mate waarin binnen een organisatie de wet- en regelgeving en de eigen normen en beleidsregels worden nageleefd. Compliance – als functie binnen de organisatie – omvat dan het interne toezicht op die naleving.

Compliance in de zorg zal binnen het bestek van dit tijdschrift *niet* gaan over terapietrouw van patiënten en ook *niet* over de (naleving van) concrete richtlijnen en protocollen voor diverse patiëntencategorieën (bijv. Diabetes Mellitus-patiënten, dementerende ouderen of schizofrene patiënten).

Onder compliance in de zorg wordt in het kader van dit tijdschrift verstaan het zodanig inrichten van de structuur, de systemen én de cultuur van een zorgorganisatie zodat voldaan wordt aan de wet- en regelgeving, aan de algemeen of wetenschappelijk aanvaarde zorg- en beroepsnormen en aan het interne normen- en beleidskader met als uiteindelijk doel een goede zorg voor de cliënt of patiënt.

Het gaat daarbij om een integrale benadering van compliance, waarbij dus zorginhoudelijke, juridische, financiële en menselijke invalshoeken aan de orde (kunnen) komen. Naast die integrale benadering gaat het ook om de confrontatie tussen extern en intern beleid en uitvoeringspraktijk: waar loopt de uitvoeringspraktijk achter op het beleid en de regelgeving en

* Theo Schraven is senior adviseur/partner Governance University en coördinerend redacteur Tijdschrift voor Compliance en Zorg.

waar sluit het beleid en de regelgeving voldoende aan op de specifieke uitvoeringspraktijk¹ van de zorg. Voorbeelden zijn:

- Spanningsveld tussen mededingingswetgeving en samenwerking- en ketenafspraken in de zorg.
- Spanningsveld in privacybescherming en overdracht van patiëntengegevens.
- Het spanningsveld om tbs-gedetineerden langzamerhand te laten wennen aan een vrij leven (proef- en zorgverlof) en regelgeving gericht op veiligheid van en voor de samenleving.

Het vraagstuk van wet- en regelgeving enerzijds en uitvoeringspraktijk anderzijds – en daarmee de dilemma's rondom compliance – zal juist binnen de zorg ingewikkelder worden, is de verwachting. Dit heeft te maken met maatschappelijke ontwikkelingen waarbij aan de ene kant hogere eisen aan de zorg worden gesteld en aan de andere kant de beweging van 'ontzorgen' ('vermaatschappelijking' van de zorg). Zo is binnen de (chronische) psychiatrie, de ouderenzorg én de verstandelijk gehandicaptenzorg het beleid steeds meer gericht op het bevorderen van een *gewoon* leven zoals ieder mens, ondanks de beperking. Gewoon leven en werken verdraagt zich niet altijd met zorgspecifieke wetgeving of met wetgeving gericht op (zorg)bedrijven.

Thuis kan iedereen zelf een appeltaart bakken, maar binnen de activiteitenbegeleiding van een zorginstelling wordt het al lastiger vanwege de HACCP-normen. De zorginstelling moet 'compliant' zijn aan de externe regelgeving en het bestuur is uiteindelijk verantwoordelijk voor de veiligheid van de bewoners, maar diezelfde instelling moet ook 'compliant' zijn aan de wens van de bewoner om zijn of haar leven zelf in te richten, zoals 'het bakken van een appeltaartje'.

De gezondheidszorg is dominant georganiseerd in private organisaties, die werkzaam zijn binnen een publiek(rechtelijk) kader, en waarbij de uitvoering van de zorg plaatsvindt door professionals die ook een eigen normen- en waardensysteem kennen. Bovendien wordt er doorgaans geen zorg *geleverd*, maar ontstaat die zorg in een interactieve context tussen professional en persoon (patiënt of cliënt). Er kan dus bij uitstek binnen die zorg sprake zijn van conflicterende normen waar weer andere waardesystemen aan ten grondslag liggen. Compliance in de zorg is daarmee uit de aard van de zorg een meerdimensionaal vraagstuk waarbij niet altijd eenvoudig van regel A naar uitvoering B kan worden geredeneerd.

Binnen het Tijdschrift voor Compliance en Zorg willen we juist aandacht besteden aan die dilemma's.

Zoals gezegd, het tijdschrift gaat niet zozeer over compliance in de medische betekenis (therapietrouw patiënten) of om naleving van patiëntspecifieke zorgprotocollen, maar de redactie wil bij de bespreking van die dilemma's wel oog blijven houden voor specifieke aard en cultuur van de zorg, waarbij de zorg uiteindelijk in een specifieke een-op-een-situatie tot stand komt. Compliance op zorgspecifieke richtlijnen en protocollen vallen buiten het bestek van dit tijdschrift, maar als het gaat om (algemene) beleids- en organisatievraagstukken rondom 'compliance en richtlijnen' kan het wel degelijk aan de orde komen.

Tot zover de richting en visie van de redactie op het thema compliance in de zorg. In de paragraaf hierna wordt dit thema inhoudelijk wat verder uitgediept.²

3. Het begrip 'compliance in de zorg': verbinding van twee ontstaansbronnen: clinical governance en corporate governance

In de zorg heeft het begrip 'compliance' twee verschillende ontstaansbronnen die los van elkaar staan: uit de medische hoek (clinical governance) en uit het bedrijfsleven, met name de financiële hoek (de corporate governance en compliance).

1. Vanwege de integrale benadering én de confrontatie van beleid en praktijk is de redactie samengesteld uit specialisten uit de ouderenzorg, gehandicaptenzorg, ziekenhuizen, GGZ, externe toezichthouders, de advocatuur en de academische wereld.
2. De hiernavolgende paragraaf is eerder gepubliceerd in het artikel 'Governance in de zorg' van schrijver in het Boek *Medisch Specialistische Zorg 2011* van Mediforum.

3.1. Clinical governance

Het systeem van clinical governance is in de jaren negentig van de vorige eeuw in het Verenigd Koninkrijk ontstaan bij de NHS en moet gezien worden als een nieuwe fase in de ontwikkeling van kwaliteitssystemen in de zorg. Onder clinical governance wordt verstaan: 'a system through which organisations are accountable for continuous improvement in the quality of their services and safeguarding high standards of care and creating an environment in which clinical excellence can flourish' (the new NHS White Paper, DoH, 1997).

De ontwikkeling van clinical governance is in het Verenigd Koninkrijk in een stroomversnelling gekomen naar aanleiding van enkele publieke schandalen over de kwaliteit van de klinische zorg. Hetzelfde geldt voor Nederland; hierbij kan verwezen worden naar het Radboudziekenhuis (cardiochirurgie); IJsselmeerziekenhuizen (patiëntveiligheid OK-complex) en Medisch Spectrum Twente (disfunctionerende neuroloog).

Clinical governance moet gezien worden als een nieuwe fase in de ontwikkeling van kwaliteitssystemen. Er wordt een aantal kwaliteitslijnen met elkaar verbonden, te weten:

- de ontwikkeling van standaarden en protocollen vanuit de hoek van de medisch specialistische beroepsgroep;
- integrale kwaliteitssystemen die vanuit het management ontwikkeld zijn (bijvoorbeeld het INK-model);
- 'audit'- en accreditatiesystemen (zoals bijvoorbeeld visitaties en PACE);
- de prestatie-indicatoren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- een professioneel leerklimaat waarbij medisch specialisten elkaar kunnen toetsen en zo nodig aanspreken (onderlinge toetsing, functioneringsgesprekken).

Clinical governance verbindt niet alleen de kwaliteitsverantwoordelijkheden van professional én management, maar legt ook een verbinding met de publieke verantwoordelijkheid en verantwoording.

Volgens de British Association of Medical Managers is de essentie van clinical governance 'corporate accountability for clinical performance' (BAMM, 1998).

Hier ligt dus een relatie met corporate governance, te weten verantwoording aan diegenen die daartoe een legitiem recht hebben. Clinical governance kan niet meer gezien worden als 'iets extra's' waarbij de instelling en de professionals naar believen kunnen kiezen of deze in het beleid geïncorporeerd wordt. Het is een maatschappelijke plicht geworden, met een dreiging van overheidsregulering op de achtergrond: 'Quality is a prevailing purpose rather than a desirable accessory.' (Secretary of State for Health UK, 1997.)

In Nederland is in 2009 en 2010 het thema governance en kwaliteit en veiligheid prominent in de aandacht gekomen. De Raad voor Volksgezondheid en Zorg heeft hierover advies uitgebracht in haar rapport 'Governance en Kwaliteit van Zorg', later aangevuld met het briefadvies 'Relatie medisch specialist en ziekenhuis in het licht van kwaliteit van zorg'. De Algemene Rekenkamer heeft de Kwaliteitswet Zorginstellingen geëvalueerd. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft zijn visie verwoord in het rapport over de Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) 2009 'De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezicht houden op kwaliteit en veiligheid'. Deze visie wordt thans anno 2010 uitgewerkt in het IZG-Toezichtkader voor de invulling van bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Tot slot heeft de Orde van Medisch Specialist in 2010 het eerder genoemde 'Kwaliteitskader voor medisch specialisten en raden van bestuur' uitgegeven.

Niet onder de noemer van 'compliance', maar eerder onder de noemer van 'kwaliteit en veiligheid' ontwikkelen de meeste ziekenhuizen – al dan niet binnen een extern normen- en toezichtkader – programma's voor kwaliteit en veiligheid in de zorg. Deze programma's zijn enerzijds ontwikkelingsgericht en anderzijds compliance-gericht (intern toezicht en verantwoording op de naleving).

Overigens zijn ook binnen de GGZ en de Ouderenzorg dergelijke 'compliance' programma's in ontwikkeling, bijvoorbeeld ter voorkoming van onnodige separatie van psychiatrische patiënten of ter bevordering van medicatieveiligheid.

In de kern gaat het er om dat de zorginstelling op het gebied van kwaliteit en veiligheid *in control* is.

4. Corporate governance en 'compliance'

Het begrip 'corporate governance' is eind jaren tachtig van de vorige eeuw in het bedrijfsleven in het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten ontstaan en later naar Nederland (en andere landen) overgewaaid. 'Corporate governance' ontstond naar aanleiding van proble-

men en schandalen in het bedrijfsleven waarbij de verantwoording aan de aandeelhouders en het toezicht van de raad van commissarissen op het bestuur tekort was geschoten. Het functioneren van raden van commissarissen (c.q. raden van toezicht) is daarmee nadrukkelijk in de aandacht komen te staan.

Met bijvoorbeeld de *Ahold*-affaire en de bankencrisis (kredietcrisis) in het nieuwe millennium heeft dit thema nog niets aan actualiteit ingeboet.

In het bedrijfsleven zijn aanvankelijk door de commissie Peters (1997) en later door commissie Tabaksblat (2003) codes opgesteld voor een verbetering van corporate governance bij beursgenoteerde ondernemingen.

Governance gaat over besturen en beheersen, over verantwoordelijkheid en zeggenschap en over verantwoording en toezicht. Integriteit en transparantie spelen hierbij een grote rol. Belangrijk daarbij is dat bestuurders en commissarissen over hun taakuitoefening – ook publiekelijk – verantwoording dienen af te leggen.

Het begrip ‘corporate governance’ is vanaf de jaren negentig van de vorige eeuw op twee manieren geëvolueerd.

Ten eerste is de inhoud van het begrip breder geworden. De governance-gedachte richtte zich in eerste instantie vooral op het afleggen van verantwoording aan de eigenaars/kapitaalverschaffers van de onderneming (de aandeelhouders/‘shareholders’). Later is het begrip verbreed naar verantwoording aan meerdere belanghebbenden (‘stakeholders’), voor zover deze daartoe een legitieme grond hebben. Ook de focus van verantwoording verbreedt zich; het beperkt zich niet meer alleen tot de financiële resultaten, maar richt zich ook op geleverde prestaties en op bijvoorbeeld milieueffecten.

Ten tweede heeft corporate governance zich verbreed naar andere maatschappelijke sectoren, zoals de gezondheidszorg. Het algemeen aanvaard normenkader is vastgelegd in met name het rapport van de Commissie Health Care Governance (Commissie Meurs, 1999) en de Zorgbrede Governance Code (Brancheorganisaties Zorg, 2010).

In het Nederlandse bedrijfsleven (met name de financiële sector) kwam de compliance-functie tegelijkertijd met ‘corporate governance’ in beeld vanaf de jaren negentig van de vorige eeuw. In 1992 werd de Wet toezicht effectenverkeer ingevoerd en misbruik van voorwetenschap werd strafbaar gesteld. De compliance officer, die daarop intern moest toezien, deed zijn intrede.

Nadien heeft ‘compliance’ in het bank- en verzekeringswezen een hoge vlucht genomen, als gevolg van de toename in complexiteit en risico’s in deze sector en beurschandalen.

In 2007 is de Wet toezicht effectenverkeer vervangen door de Wet op het financieel toezicht. In deze wet, en de daarop gebaseerde regelgeving is de functie van compliance en ‘compliance officer’ beschreven. Daarnaast is duidelijk gemaakt welke toezichthouder op welk gebied van compliance toezicht houdt. De Autoriteit Financiële Markten (AFM) legt zich toe op het gedragstoezicht en De Nederlandsche Bank houdt prudentieel toezicht. Elke financiële instelling beschikt over een complianceregeling die voorschriften bevat waaraan de in die instelling werkzame personen zich dienen te houden en voorschriften omtrent de wijze van controle op de naleving ervan.

In de gezondheidszorg is er geen wettelijke regeling rondom de interne compliance-functie, maar in toenemende mate worden binnen zorgorganisaties deze functies op financieel, juridische en op zorg (kwaliteit en veiligheid) intern belegd bij stafafdelingen.

5. Tot slot

In de longgeneeskunde betekent compliance *elasticiteit of soepelheid*. Namelijk de mate waarin het longvolume zich kan vergroten (uitgedrukt in quotiënt van toename longvolume/toename intrapulmonale druk). Deze betekenis van compliance is een mooie metafoor voor hoe binnen dit Tijdschrift voor Compliance en Zorg benaderd wordt. Niet a priori een keurslijf van ‘legalisten’ en ‘puriteinen’, maar een soepelheid om dit thema vanuit verschillende dimensies en invalshoeken te benaderen. Dat mag er ook stevig aan toe gaan, zeker daar waar (morele en algemeen geaccepteerde) regels genegeerd worden of waar regelgeving geen relatie meer heeft met de specifieke zorgpraktijk.