Definitieve versie 12 november 2009

Inleiding bij IGZ-handhavingsschema's per wettelijk handhavingsmiddel

In het kader van uitwerking van het handhavingsbeleid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) is een handhavingskader geformuleerd. Om de uitgangspunten voor de inspecteur, zorgaanbieder en de burger nader te preciseren, is gekozen om een nadere uitwerking van de handhaving op een praktische wijze vorm te geven. Dit is gedaan in de vorm van een inhoudelijke toelichting, een procedure en een handhavingsschema per wettelijk handhavingsinstrument. Onder bijzondere omstandigheden kan de inspectie gemotiveerd van de geformuleerde handhavingsschema's afwijken.

Op dit moment liggen conceptteksten voor de volgende handhavingsinstrumenten voor:

1. Ten aanzien van instellingen:

- bevel Kwaliteitswet zorginstellingen(KZi)
- advies aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen (KZi)

2. Ten aanzien van individuele beroepsbeoefenaren:

- bevel Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)
- tuchtklacht (Wet BIG)
- voordracht aan het College voor Medisch Toezicht (CMT) (Wet BIG)

In sommige gevallen zijn meerdere handhavingsinstrumenten mogelijk. De inzet hangt altijd af van het specifieke feitencomplex van een casus. Een grove systematiek geef ik in het navolgende aan.
Er is een aantal voorwaarden per handhavingsinstrument geformuleerd die noodzakelijk moeten zijn ingevuld alvorens tot inzet van de verschillende handhavingsinstrumenten kan worden overgegaan.

De criteria voor weging van een objectiveerbare noodzaak en/of wenselijkheid tot inzet van een bepaald handhavingsinstrument worden in het handhavingsschema genoemd. Aan het Kenniscentrum van de inspectie is gevraagd een onderzoek uit te voeren naar objectiveerbaarheid van die criteria, zodat uniformiteit daar waar die mogelijk is, ook wordt bereikt door gebruik te maken van meer objectiveerbare criteria. Vooralsnog zal die uniformiteit worden bereikt door intercollegiaal overleg en toetsing binnen verschillende gremia van de inspectie.

<u>Algemeen:</u>
Bij de keuze voor een (of meer) handhavingsinstrument(en) geldt/gelden in algemene zin het volgende:
De maatregel moet het beoogde doel kunnen bereiken, minder vergaande maatregelen zijn niet voldoende en de zwaarte van de maatregel moet in verhouding staan tot het beoogde doel.

Binnen het handhavingskader is geschetst dat de inspectie meerdere mogelijkheden van handhaving openstaan die gefaseerd worden ingezet. Het begint met verzamelen van informatie (fase 1). Daarna oordeelsvorming, overreden en overtuigen (fase 2). Verscherpt

toezicht is een intensieve vorm van toezicht in fase twee van gefaseerd toezicht. Dit is geen wettelijk handhavingsinstrument, maar houdt in dat de inspectie vaker toezichtbezoeken aflegt en het besluit tot verscherpt toezicht wordt in overeenstemming met de Wet openbaarheid van Bestuur (Wob) actief openbaar gemaakt. Doel van die openbaarmaking is het informeren van (potentiële) patiënten/cliënten (zie procedure verscherpt toezicht). In fase 3 is sprake van inzet van wettelijke handhavingsinstrumenten. De inspectie hanteert bij haar inzet van maatregelen het uitgangspunt van het kabinetsstandpunt op de kaderstellende visie op toezicht: zacht waar het kan, hard waar het moet. Dat kan betekenen dat de inspectie ook bij de eerste overtreding naar gelang de ernst van de situatie al naar het zwaarste instrument grijpt.

In het navolgende wordt kort ingegaan op de specifieke karakteristieken van de wettelijke handhavingsinstrumenten (fase 3).

Ad 1 Ten aanzien van instellingen

Indien een beroepbeoefenaar werkzaam is in een instelling zijn op grond van de KZi twee handhavingsinstrumenten inzetbaar. Het bevel en de aanwijzing.
Beide instrumenten zijn inzetbaar indien de inspectie van oordeel is dat de artikelen 2, 3, 4 of 5 KZi niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd. Het gaat dan om:

- het leveren van verantwoorde zorg (artikel 2);
- het op zodanige wijze organiseren van de zorg dat een en ander moet leiden tot verantwoorde zorg (artikel 3);
- het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van zorg (artikel 4), en
- het openbaar verantwoording afleggen van het beleid door de zorgaanbieder (kwaliteitsjaarverslag) (artikel 5).

De criteria waaraan voorafgaand van de inzet van de beide handhavingsinstrumenten wordt getoetst zijn in hoge mate vergelijkbaar. Hét onderscheid tussen beide instrumenten is dat de wet voorschrijft dat een bevel uitsluitend kan worden ingezet indien het nemen van maatregelen in verband met direct gevaar voor de veiligheid of gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan dulden.
Aan een bevel of aanwijzing moet worden voldaan. Omdat een bevel geldt in situaties waarin het nemen van maatregelen redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, moet aan het bevel in de regel onmiddellijk worden voldaan. Bij de aanwijzing kan een (redelijke) termijn worden genoemd.
Een bevel heeft een beperkte geldigheidsduur (7 dagen) en kan daarna door de minister worden verlengd. Een aanwijzing bevat de termijn waarbinnen de instelling aan de voorwaarden moet hebben voldaan.

Ad 2 ten aanzien van individuele beroepbeoefenaren (BIG-geregistreerd)

Bevel (Wet BIG), tuchtklacht en voordracht aan het CMT zijn de in de Wet BIG genoemde handhavingsinstrumenten die de inspectie heeft om ten aanzien van het handelen van individuele beroepsbeoefenaren te handhaven.
Ten aanzien van het bevel Wet BIG zij opgemerkt dat deze uitsluitend kan worden ingezet indien sprake is van een individueel werkzame beroepsbeoefenaar (dus niet in een instelling werkzaam).

Voor de andere handhavingsinstrumenten (tuchtklacht en voordracht aan CMT) geldt dit niet. Hier is het instrument toepasbaar ongeacht in welk verband de beroepsbeoefenaar werkzaam is.
Het bevel Wet BIG is, net als de aanwijzing van de KZi, gericht op het bewerkstelligen van veranderingen binnen de praktijkvoering. Het bevel bevat zelf de termijn waarbinnen de beroepsbeoefenaar aan de gestelde voorwaarden moet hebben voldaan. Het bevel kan eveneens gegeven worden om de beroepsuitoefening tijdelijk te beperken in het kader van de tekortkomingen van de praktijkuitoefening.
Indien een meer permanente beroepsbeperking wenselijk is, staan de andere twee instrumenten open:

a een tuchtklacht, indien sprake is van handelen of nalaten in strijd met de zorg die de beroepsbeoefenaar behoort te betrachten dan wel enig ander handelen of nalaten in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg.
b een voordracht aan het CMT, indien sprake is van een beroepsbeoefenaar die wegens zijn geestelijke of lichamelijke gesteldheid of wegens zijn gewoonte van drankmisbruik of van misbruik van middelen, bedoeld in artikel 2 en 3 van de Opiumwet, moet worden geacht ongeschikt te zijn tot het uitoefenen, dan wel tot het zonder waarborgen, uitoefenen van dat beroep.

Kort gezegd: indien het de praktijkuitoefening betreft zal een bevel in eerste aanleg voor de hand liggen, indien het de medisch inhoudelijke beroepsuitoefening betreft ligt het tuchtrecht voor de hand en indien het gaat om verslaving of lichamelijke ongeschiktheid zal de inspectie een voordracht aan het CMT voorbereiden.

Ingeval een beroepsbeoefenaar mogelijk ongeschikt is zijn beroep uit te oefenen[1], kan de aanwezigheid van spoedeisendheid alsnog leiden tot de keuze voor het bevel Wet BIG in de plaats van de keuze voor de voordracht aan het CMT, nu er bij het CMT geen mogelijkheid is van een spoedprocedure.

Ingeval niet naleving van artikel 40, eerste tot en met derde lid, van de Wet BIG, tevens een tuchtwaardig handelen inhoudt, zal het feit dat een risico zich reeds daadwerkelijk heeft verwezenlijkt veelal leiden tot de keuze voor het indienen van een tuchtklacht. Ook kan de inspectie de tuchtrechter vragen, de zaak met spoed te behandelen. Het indienen van een tuchtklacht heeft ten opzichte van het bevel Wet BIG het voordeel dat de uitkomst kan zijn dat een definitieve beroepsbeperkende maatregel wordt opgelegd, doorhaling van de registratie van een beroepsbeoefenaar.[2]

Bestuurlijke boete:
Inzet van de bestuurlijke boete op grond van de Geneesmiddelenwet is nader belegd in beleidsregels (die openbaar zijn). Uitgangspunt bij de bestuurlijke boete in het algemeen is dat het hier gaat om zeer concreet omschreven gedragingen die in de wet beboetbaar zijn gesteld. Dit boetebeleid is reeds in 2007 vastgelegd. Ik beperk de algemene opmerking dan ook hiertoe.

---

1 Vanwege geestelijke of lichamelijke gesteldheid (al dan niet verband houdende met ouderdom), gewoonte van drankmisbruik of misbruik van middelen genoemd in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.

2 N.B. Opgemerkt zij dat wanneer het een artikel 34 beroepsbeoefenaar betreft, alleen de weg van het bevel Wet BIG open staat.

Het wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is 22 mei 2008 door de Tweede Kamer aangenomen. Momenteel ligt de concept-wet ter accordering bij de Eerste Kamer. Er zijn concept-beleidsregels bestuurlijke boete Wubhv ontwikkeld, die de minister bij aanvaarding van het wetsvoorstel Wubhv door de Eerste Kamer zal vaststellen en publiceren in de Staatscourant.

Strafrecht:
Zoals het tuchtrecht de kwaliteit van de beroepsuitoefening beoogt te bewaken, zo beoogt het strafrecht de belangen van de samenleving in het algemeen te bewaken. Gedragingen die de rechtsorde schaden of bedreigen zijn onderwerp van het strafrecht. Ook een gedraging op het gebied van de gezondheidszorg kan de rechtsorde schaden of bedreigen en derhalve strafbaar zijn.

Een gedraging op het gebied van de gezondheidszorg kan enerzijds vallen binnen de delicts-omschrijving van een strafbepaling in een algemene wet, waarvan het meest bekende voorbeeld het Wetboek van Strafrecht is. Anderzijds kan een dergelijke gedraging strafbaar zijn op grond van een strafbepaling in een wet op het gebied van de gezondheidszorg. Verscheidene van deze wetten bevatten namelijk één of meer strafbepalingen. Dit geldt ook voor de Wet BIG.

Omdat een aantal artikelen uit het Wetboek van Strafrecht onder de vigeur van de Wet BIG niet bruikbaar zijn bevonden – en omdat het tuchtrecht niet voor alle beroepen geldt – zijn in de Wet BIG enkele strafbepalingen opgenomen. Deze strafbepalingen betreffen het veroorzaken van (de aanmerkelijke kans op) schade door niet BIG-geregistreerden (artikel 96 Wet BIG), het verrichten van voorbehouden handelingen door niet-bevoegden (artikel 97 Wet BIG), het niet naleven van beperkingen van bevoegdheden en voorwaarden, opgelegd door de tuchtrechter (artikel 98 Wet BIG), het blijven voeren van de beschermde titel na schorsing of doorhaling (artikel 99 Wet BIG), het onterecht voeren van een beschermde beroepstitel inclusief de specialistentitels (artikel 110 Wet BIG) en het overtreden van kwaliteitsvoorschriften (artikel 101 Wet BIG). Bij deze strafbepalingen dient opgemerkt te worden dat bepaalde bestanddelen in de delictsomschrijvingen niet eenvoudig bewezen kunnen worden.

Bijzonder is dat artikelen 96a en 96b Wet BIG, een specifiek op de gezondheidszorg toegesneden bevoegdheid toekennen aan de officier van justitie en de strafrechter en wel de bevoegdheid om een verdachte te bevelen zich reeds voorafgaand aan de rechtszitting over het (vermeende) strafbare feit van bepaalde gedragingen te onthouden. Deze bevoegdheid is beperkt tot diegene die wordt verdacht van een overschrijden van zijn deskundigheidsgebied en het daarbij veroorzaken van schade of een aanmerkelijke kans daarop (artikel 96 Wet BIG) en is opgenomen in de Wet BIG naar aanleiding van het onverkwikkelijke handelen van enkele alternatieve genezers. Met deze bevoegdheid kan ingegrepen worden wanneer er door hen gedurende de (lange) tijd tussen het instellen van strafrechtelijke vervolging en de behandeling van de zaak ter terechtzitting doorgegaan wordt met schadelijke praktijken.

Alleen het Openbaar Ministerie (OM) is bevoegd de beslissing te nemen al dan niet strafrechtelijke vervolging in te stellen. De beslissing tot strafrechtelijke vervolging kan genomen worden als sprake is van een redelijk vermoeden of aanwijzing in geval van een economisch delict dat er een gedraging is verricht die valt binnen de delictsomschrijving van een in Nederland strafbaar gesteld feit en het OM het opportuun vindt om vervolging in te stellen. In zaken betreffende de gezondheidszorg vindt omtrent een dergelijke beslissing

regelmatig overleg plaats tussen het OM en de inspectie. Binnen de inspectie krijgt opsporing een duidelijker plaats. Per 1 januari 2008 is het bureau Opsporing opgericht.

Samenloop strafrecht met bestuursrecht en tuchtrecht

Formeel gezien is het geen probleem dat zowel een bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke, als een strafrechtelijke procedure gevoerd wordt. De verhouding tussen strafrecht en bestuursrecht is bij samenloop wettelijk vastgelegd in de vierde tranche van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en de bestuursrechter/tuchtrechter en de strafrechter hebben ieder een eigen taak en een eigen toetsingskader. Van dubbele berechting (hetgeen verboden is) zal derhalve geen sprake zijn. Toch zal het voeren van beide procedures veelal niet nuttig zijn. In de literatuur en in de praktijk heerst de opvatting dat grote terughoudendheid betracht moet worden met het gebruik van het strafrecht in de gezondheidszorg. Wanneer zowel de weg van het strafrecht als die van het bestuursrecht en tuchtrecht open staat, dient voor het corrigeren van gedragingen van beroepsbeoefenaren derhalve in eerste instantie de procedure te worden gebruikt die het meest op de gezondheidszorg is gericht, het tuchtrecht en het bestuursrecht. Het OM zal een beslissing voor een eventuele samenloop van bestuursrecht en/of tuchtrecht met strafrechtelijke vervolging goed moeten kunnen motiveren. Het strafrecht is in het algemeen ultimum remedium, hetgeen betekent dat het pas ingezet wordt als andere instrumenten hebben gefaald. Te denken valt bijvoorbeeld aan de situatie waarin bestuursrechtelijk of tuchtrechtelijk handhaven niet mogelijk is, bijvoorbeeld omdat sprake is van een alternatieve hulpverlener, of aan de situatie waarin bestuursrechtelijk of tuchtrechtelijk handhaven niet doeltreffend of toereikend is omdat de ernst van het strafbare feit meebrengt dat ook het belang van de samenleving in het algemeen in het geding is.

Procedure Verscherpt toezicht IGZ

Definitie Verscherpt Toezicht[1]

Verscherpt toezicht is een intensieve vorm van toezicht in fase twee van gefaseerd toezicht. Verscherpt toezicht gaat veelal vooraf aan handhavingmaatregelen in fase 3 zoals het opleggen van een bestuurlijke boete, het vragen aan de minister van een aanwijzing en/of het opleggen van een bevel. Het instellen van verscherpt toezicht sluit het starten van fase 3 echter niet uit. Het kan soms nodig zijn om naast verscherpt toezicht ook andere handhavingmaatregelen te treffen. De beslissing tot verscherpt toezicht wordt openbaar gemaakt op de site van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

De aanleiding voor het instellen van verscherpt toezicht kan zijn[2]:

- Uitkomsten van de tweede fase van GT (dit kunnen o.a. zijn grote lacunes in de kwaliteit, gevolgen van financiële tekorten die de continuïteit van de zorg bedreigen, bij voortduring disfunctionerend management en/of beroepsbeoefenaren) waarbij het plan van aanpak geen noemenswaardige verbeteringen oplevert en/of waarbij onvoldoende gehoor gegeven wordt aan de maatregelen die de Inspectie oplegt;
- Uitkomsten van interventietoezicht (meldingen en calamiteiten);
- Uitkomsten van thematisch toezicht;

Het instrument verscherpt toezicht is van toepassing op zorginstellingen, farmaceutische bedrijven en individuele beroepsbeoefenaren.

Fase 1. Extern gerichte stappen bij het instellen van verscherpt toezicht:
Het instellen van verscherpt toezicht behelst een aantal stappen die eerst allemaal moeten zijn gezet alvorens overgegaan kan worden tot het formeel instellen van verscherpt toezicht:

- Schriftelijk bericht aan RvB welke maatregelen (plan van aanpak) moeten worden getroffen en binnen welke termijn;
- Frequent (zonodig maandelijks) een schriftelijke voortgangsrapportage van de RvB over de getroffen maatregelen c.q. ingevoerde verbeteringen;
- Bilateraal overleg met de RvB over de vorderingen in het plan van aanpak (eventueel de RvT informeren;
- Informeren van relevante departementspartners door de HI of PL .

Fase 2. Intern gerichte stappen bij het instellen van verscherpt toezicht::

Gelet op het incidentele en formele karakter wordt regie over het proces belegd bij een proceseigenaar. Voor ieder programma is dit de programmaleider[3]. Deze let op het tijdspad, de tijdige inschakeling van betrokkenen en het gebruik van de juiste formats. Formats opgesteld door de (gemandateerd) proceseigenaar worden voor akkoord voorgelegd aan de verantwoordelijk HI. De inspecteur/accounthouder is in fase 2 verantwoordelijk voor de inhoud. De hoofdinspecteur is eindverantwoordelijk.

---

[1] *Gefaseerd toezicht, Deel A: uitgangspunten (IGZ, Stuurgroep GT maart 2007)*

[2] *Meerdere aanleidingen kunnen tegelijkertijd voorkomen.*

[3] *De programmaleider kan hiervoor de programmasecretaris van zijn/haar programma mandateren*

Stappen:

- De inspecteur/accounthouder consulteert de programmaleider , collega-inspecteurs in het eigen programma en de regio-jurist voordat verscherpt toezicht aan de verantwoordelijk hoofdinspecteur wordt voorgesteld en stelt aan de hand van **format 1** een interne notitie op;
- De hoofdinspecteur maakt op basis van **format 1** (+ inspectierapport) een voordracht tot het instellen van verscherpt toezicht;
- De voordracht tot verscherpt toezicht wordt door de proceseigenaar aan de hand van **format 2** (+ inspectierapport) voor besluitvorming door het Dagelijks Bestuur geagendeerd;
- Het Dagelijks Bestuur besluit op basis van **format 2** (+ inspectierapport) tot het al dan niet instellen van verscherpt toezicht. De secretaris van het Dagelijks Bestuur informeert de verantwoordelijk hoofdinspecteur en proceseigenaar over het besluit;
- Het hoofd voorlichting wordt door de proceseigenaar aan de hand van **format 2** (+ inspectierapport) geïnformeerd over het besluit tot instelling van verscherpt toezicht en bereidt, zonodig, een persbericht voor;
- De instelling wordt door de inspecteur/accounthouder aan de hand van **format 3** geïnformeerd over het instellen van verscherpt toezicht;
- De Minister (cure) of Staatssecretaris (care) wordt door de proceseigenaar aan de hand van **format 4** geïnformeerd over het instellen van verscherpt toezicht. In geval van verscherpt toezicht op een noodzakelijk onderdeel van de geneeskundige hulp bij rampen, informeert de inspecteur/accounthouder, door tussenkomst van de hoofdinspecteur/inspecteur-generaal, de minister van Binnenlandse Zaken[4] middels **format 4**;
- De inspecteur/accounthouder informeert het zorgkantoor en/of de zorgverzekeraar en/of de gemeente over het besluit tot het instellen van verscherpt toezicht;
- Het besluit (+ inspectierapport) wordt door voorlichting (webredacteur) geplaatst op de Internetsite. Het besluit gaat vergezeld van een korte samenvatting opgesteld door de proceseigenaar.

Het gehele interne werkproces heeft een looptijd van uiterlijk vier weken. De HI en IG kunnen in onderling overleg besluiten de procedure versneld uit te voeren.

Fase 3. Handelwijze inspecteur/accounthouder tijdens uitvoering van verscherpt toezicht

- Het uitvoeren van verscherpt toezicht vindt plaats op basis van een vooraf per programma vastgesteld handhavingplan ;
- De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van verscherpt toezicht fase 3 ligt bij de inspecteur/accounthouder van het toezichtobject;
- Toezichtbezoeken in het kader van verscherpt toezicht vinden altijd plaats door ten minste twee personen, de inspecteur/accounthouder en een toezichtmedewerker of inspecteur;
- Alle handelingen tijdens het verscherpt toezicht worden gedocumenteerd.

Fase 4. Opheffen verscherpt toezicht

Wanneer het verscherpt toezicht heeft geleid tot de gewenste kwaliteit van zorg of product, kan het verscherpt toezicht worden opgeheven. Voor het opheffen van verscherpt toezicht moeten dezelfde stappen worden doorlopen als bij fase 2 van het **instellen van verscherpt toezicht.**

---

[4] *Het geneeskundig deel van de rampenbestrijding is een gedeelde verantwoordelijkheid van twee ministers (VWS en BZK).*

Definitieve versie 5 oktober 2009

Handhavingsschema 'bevel krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen' (artikel 7, vierde lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen)

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavingsinstrumenten. Dit ondersteunt inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavingsinstrument bevel Kwaliteitswet zorginstellingen en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet van dit handhavingsinstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavingsinstrumenten.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van het bevel Kwaliteitswet zorginstellingen in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema bevel Kwaliteitswet zorginstellingen.

Algemeen

De Kwaliteitswet zorginstellingen bepaalt dat onder verantwoorde zorg wordt verstaan: zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

De Kwaliteitswet zorginstellingen bepaalt in artikel 7, vierde lid, dat, indien het nemen van maatregelen in verband met het gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, de inspecteur een instelling in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen een schriftelijk bevel kan geven[1]. Een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen geldt maximaal voor de duur van 7 dagen. De instelling is verplicht om aan de inhoud van het bevel te voldoen en zal daarom onmiddellijk maatregelen moeten nemen. De Minister van VWS (de Minister) kan het door de inspectie gegeven bevel Kwaliteitswet zorginstellingen eventueel verlengen. Indien de inspectie overgaat tot het geven van een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen alsook in het geval de Minister over gaat tot verlenging hiervan, wordt hiervan door de inspectie melding gedaan op haar website.

Het bevel van artikel 7, vierde lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen, is een beschikking in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Een instelling kan tegen een gegeven bevel Kwaliteitswet zorginstellingen bezwaar en beroep instellen. Het instellen van bezwaar of beroep heeft geen schorsende werking.

---

[1] In geval van een solistisch werkende beroepsbeoefenaar, is de Kwaliteitswet zorginstellingen niet van toepassing, maar geldt de Wet BIG. De Wet BIG kent overigens een eigen bevelsmogelijkheid.

Wanneer het gegeven bevel Kwaliteitswet zorginstellingen niet wordt nageleefd, kan de Minister bestuursdwang toepassen of overgaan tot het opleggen van een last onder dwangsom[2].

Criteria voor inzet

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het inzetten van het handhavingsinstrument bevel Kwaliteitswet zorginstellingen de navolgende criteria:

A. De mate van het risico

Er is naar de mening van de inspectie sprake van een door de instelling in ernstige mate niet, of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleven van de verplichtingen van de artikelen 2, 3 of 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen, hetgeen tot gevolg heeft dat niet gesproken kan worden van verantwoorde zorg.

Omstandigheden die een rol spelen:

- Is er sprake van gevaar voor de gezondheid of veiligheid?
- Is dit gevaar acuut?
- Hoeveel patiënten/cliënten worden blootgesteld aan dit gevaar?
- Worden kwetsbare groepen blootgesteld aan dit gevaar?

B. Vormen van het ontbreken van verantwoorde zorg:

Het kan dan gaan om een tekortkoming op het gebied van:

- de organisatie van de zorg.
- de kwaliteit van de zorg.

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De kans dat dit ontbreken voortduurt wordt bepaald door:

1. Omstandigheden in de houding of structuur van de instelling[3] gelegen:

- Ziet de instelling in dat sprake is van een gebrek in de door haar geleverde zorg?
- Is de instelling bereid om terstond (door de inspectie gevraagde) actie te ondernemen om het gebrek in de door haar geleverde zorg onmiddellijk te herstellen?
- Is er bij de inspectie andere casuïstiek bekend over de instelling die door de inspectie meegewogen moet worden?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden ten aanzien van de instelling die tijdelijk zijn en waardoor niet gevreesd hoeft te worden van een voortbestaan van het gebrek in de door de instelling geleverde zorg?

2. Omstandigheden niet in de houding of structuur van de instelling gelegen:

- Is (het betreffende onderdeel van) de instelling feitelijk (tijdelijk/blijvend) gestopt met het leveren van zorg?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden waardoor niet gevreesd hoeft te worden voor een voortbestaan van het gebrek in de door de instelling geleverde zorg (bijvoorbeeld een tijdelijke verbouwing)?

---

[2] Het ministerie van VWS heeft een interne procedure hiervoor opgesteld.

[3] Lees: Raad van Bestuur.

Het is niet mogelijk om ten aanzien van hetzelfde feitencomplex zowel een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen als een bevel Wet BIG te geven. Een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen sluit een bevel Wet BIG op basis van dezelfde feiten uit.

Afgewogen moet worden welke handhavingsinstrumenten het meest aangewezen is (zijn), in een situatie waarin naast of in plaats van de inzet van het handhavingsinstrument bevel Kwaliteitswet zorginstellingen, ook één of meer andere handhavingsinstrumenten ingezet kunnen worden. Hiervoor wordt verwezen naar de procedures verscherpt toezicht, schriftelijke voordracht aan het College voor Medisch Toezicht (CMT), indienen van een tuchtklacht en advies tot het geven van een aanwijzing aan de Minister.

Handhavingsschema met betrekking tot het geven van een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen[4]

Inleiding

Het handhavingsschema 'bevel Kwaliteitswet zorginstellingen' geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om al dan niet over te gaan tot het geven van een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus.
De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingsschema?

De bespreking van de situatie/het eindrapport en besluitvorming ten aanzien van handhaving vindt plaats in het meldingenoverleg[5], waarbij ook de programmaleider aanwezig is. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Het wegingsschema is bedoeld als leidraad voor bespreking en weging van alle relevante aspecten.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij de besluitvorming tot het al dan niet geven van een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en een bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd weergegeven.**

Afwijken van het schema

De inspecteur kan in een bijzonder geval gemotiveerd afwijken van de standaardweging. Als er bijvoorbeeld omstandigheden van voorbijgaande aard aan de orde zijn en er op die grond geen vrees voor het voortbestaan van het ontbreken van verantwoorde zorg hoeft te zijn, kan dat aanleiding zijn geen bevel Kwaliteitswet zorginstellingen te geven.
Tot slot kan het feit dat naast de inzet van het bevel Kwaliteitswet zorginstellingen ook de inzet van andere handhavingsinstrumenten tot de mogelijkheden behoort, reden zijn om voor een ander instrument te kiezen en dus af te wijken van onderstaand schema.
Ook het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programmaleider aanwezig is; ingeval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, in een overleg waarbij in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming). Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de

---

[4] Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen twee jaar na datum inwerkingtreding.
[5] Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

programmaleider overleg plaats tussen het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving en de hoofdinspecteur.

Wegingsfactoren bij wel of niet geven van een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen

Let op:
Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en specifieke factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd aangegeven.**

A. De mate van het risico:

Het gevolg van het ontbreken van verantwoorde zorg (niet, niet juist of onvoldoende naleven van de verplichtingen van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen)

Acuut risico op dood of ernstig blijvende schade patiënt/cliënt.	
Acuut risico ten aanzien van 2 of meer patiënten/cliënten.	
Ernstig schaden van vertrouwen in de gezondheidszorg.	
Risico anderszins voor de patiënt(niet-acuut, niet-blijvend) .	

B. Vormen van ontbreken van verantwoorde zorg:

1. *de organisatie van de zorg*

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/ AMvB/ jurisprudentie.	
(Ongemotiveerd)afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ consensus-richtlijnen/ protocollen en standaarden van beroepsgroepen/ afspraken van koepels/ adviezen van de Gezondheidsraad/ wetenschappelijke rapporten etc.	
Ontbreken van duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling.	
Kwantitatief of kwalitatief ontbreken van de voor de te verlenen zorg benodigde mensen en/ of middelen.	
Ontbreken van duidelijke werkafspraken met/onder medisch specialisten/hulpverleners.	
Ontbreken van duidelijke afspraken met andere instellingen omtrent samenwerking.	
Ontbreken overleg/afstemming met ketenpartners	
Het niet betrekken van de resultaten van (nationaal of regionaal) overleg tussen zorgaanbieders/ zorgverzekeraars en patiënten/ cliënten/consumentenorganisaties.	
Het ontbreken van beschikbaarheid van geestelijke verzorging die zoveel mogelijk aansluit bij de godsdienst en de levensovertuiging van de cliënten of de patiënten.	

2. de kwaliteit van de zorg

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/ AMvB/ jurisprudentie	
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ consensus-richtlijnen/ protocollen en standaarden van beroepsgroepen/ afspraken van koepels/ adviezen van de Gezondheidsraad/ wetenschappelijke rapporten etc.	
Het ontbreken van een kwaliteitssysteem ter bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit.	
Geen enkele vorm van audit/certificering of enige andere vorm van externe kwaliteitstoetsing	
Onvoldoende waarborgen privacy patiënten/cliënten en medisch beroepsgeheim.	
Het niet ter openbare inzage leggen van een kwaliteitsjaarverslag conform artikel 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen (al dan niet onderdeel van het jaardocument zorg als bedoeld in artikel 16 van de WTZi).	

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De instelling ziet niet in dat sprake is van een gebrek in de door haar geleverde zorg/ nog te leveren zorg.	
De instelling is niet bereid terstond actie te ondernemen om het gebrek in de door haar geleverde zorg/ te leveren zorg te herstellen.	
De instelling geeft onvoldoende uitvoering/ heeft onvoldoende uitvoering gegeven aan de afgesproken actie.	
Andere casuïstiek bij de IGZ met betrekking tot de instelling moet worden meegewogen.	

ACUUT GEVAAR VOOR DE VEILIGHEID OF DE GEZONDHEID DAT DIRECT MOET WORDEN OPGEHEVEN ÉN

- **..-.. punten : casus wordt altijd ingebracht in meldingenoverleg voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen**
- **..-.. punten: bevel tenzij er redenen zijn om (gemotiveerd) van de uitkomst van de score af te wijken.**

OVERSTAP NAAR HANDHAVINGSSCHEMA 'ADVIES TOT HET GEVEN VAN EEN AANWIJZING KWALITEITSWET ZORGINSTELLINGEN'

INDIEN GEEN SPRAKE IS VAN EEN ERNSTIGE SITUATIE WAARBIJ ACUUT GEVAAR VOOR DE VEILIGHEID OF DE GEZONDHEID MOET WORDEN OPGEHEVEN, MOET EEN AANWIJZING WORDEN OVERWOGEN. IN DAT GEVAL MOET HET HANDHAVINGSSCHEMA VOOR DE AANWIJZING OP GROND VAN DE KWALITEITSWET ZORGINSTELLINGEN WORDEN GEBRUIKT VOOR BEOORDELING.

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'bevel Kwaliteitswet zorginstellingen'

1. Indien de inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de jurist) constateert dat de inzet van het handhavingsinstrument 'bevel' mogelijk aangewezen is vanwege het ontbreken van verantwoorde zorg (niet of onvoldoende naleving van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen) en het nemen van maatregelen in verband met acuut gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, bespreekt de inspecteur de casus in het (regionale) meldingenoverleg. Daarin zijn alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd en zijn de jurist en de programmaleider aanwezig. Dit geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. gefaseerd toezicht of thematisch toezicht).
2. Indien het nemen van maatregelen in verband met acuut gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, bespreekt de inspecteur de casus in een overleg waarvoor in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.
3. Voor de beantwoording van de vraag of de inzet van het handhavingsinstrument 'bevel' mogelijk aangewezen is, wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals beschreven in deze procedure.
4. Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van de eventuele inzet.
5. De programmaleider overlegt met de hoofdinspecteur over de mogelijkheid tot het geven van een bevel. De jurist bespreekt dit zo mogelijk in het juristenoverleg en in ieder geval met het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.
6. Wanneer in het overleg (als genoemd onder 1 of 2) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot het geven van een bevel of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programmaleider ter besluitvorming voorgelegd aan de hoofdinspecteur en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.
7. Zonodig heeft het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving contact met het hoofd van het Bureau Opsporing of het Openbaar Ministerie, of heeft de jurist contact met de medisch officier van justitie in verband met afstemming over inzet van 3e fase handhaving in de specifieke casus (Samenwerkingsprotocol IGZ-OM).
8. De inspecteur stelt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van het voornemen tot het geven van het bevel.
9. De programmaleider zorgt dat het departement op de hoogte is van het voornemen tot het geven van het bevel en van de globale inhoud en de motivering voor het geven van dat bevel. De betrokken beleidsdirectie wordt met het oog op de verlenging van een eventueel bevel in ieder geval onmiddellijk geïnformeerd. De beleidsdirectie schakelt zonodig de directie Wetgeving en Juridische Zaken in.
10. De inspecteur stelt de instelling in staat diens zienswijze te geven (mondeling of schriftelijk) tenzij:
    - de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
    - de instelling reeds is gehoord en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;
    - het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de instelling hier tevoren niet van in kennis is gesteld.

11. Indien daadwerkelijk wordt besloten tot het geven van het bevel, wordt de beschikking inhoudende het bevel door de inspecteur in samenwerking met de jurist op basis van een format op schrift gesteld. De termijn waarop het bevel geldig is, bedraagt maximaal zeven dagen. De minister is bevoegd het bevel te verlengen.
12. Accordering van het bevel vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.
13. De inspecteur ondertekent het bevel.
14. Wanneer vanwege volksgezondheidsbelangen daartoe aanleiding is, zal de inspecteur andere belanghebbenden informeren over het gegeven bevel.
15. De inspecteur draagt zorg voor verzending van het bevel aan de instelling.
16. De inspecteur stuurt de hoofdinspecteur, het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving en de betrokken beleidsdirectie van het departement een afschrift het bevel.
17. De afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie draagt zorg voor openbaarmaking.

Interne procedure verlenging bevel Kwaliteitswet zorginstellingen

1. De inspecteur toetst op basis van onderzoek of de instelling het gegeven bevel voldoende heeft opgevolgd. Is dit het geval, dan eindigt de procedure hier en bevestigt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie dit via openbaarmaking. Is dit niet het geval, dan worden de volgende stappen genomen:
2. De inspecteur overlegt met de programmaleider, de hoofdinspecteur en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving over het voornemen de Minister te adviseren het door de inspectie op grond van artikel 7, vierde lid Kwaliteitswet zorginstellingen gegeven bevel aan de instelling te verlengen.
3. De programmaleider informeert (in vervolg op hetgeen geregeld onder punt 9 van de 'Interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema 'bevel Kwaliteitswet zorginstellingen') de betrokken beleidsdirectie van het departement over het voornemen de Minister te adviseren het door de inspectie gegeven bevel aan de instelling te verlengen. De betrokken beleidsdirectie treedt in elk geval in overleg met de directie Wetgeving en Juridische Zaken en eventueel met andere beleidsdirecties.
4. Na instemming van de hoofdinspecteur adviseert de programmaleider – schriftelijk en gemotiveerd en door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal de Minister het door de inspectie gegeven bevel aan de instelling te verlengen.
5. Accordering van het advies tot verlenging van het bevel vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.
6. De programmaleider stuurt een kopie daarvan aan de hoofdinspecteur en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.
7. Indien de Minister besluit het door de inspectie gegeven bevel te verlengen, stelt hij de instelling in staat diens zienswijze te geven (mondeling met inspecteur als toehoorder of schriftelijk) tenzij:
   - de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
   - de instelling reeds eerder is gehoord over het gebrek in de naleving van het bevel en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;
   - het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de instelling van de verlenging tevoren niet in kennis wordt gesteld.

8. De beschikking inhoudende de verlenging van het bevel wordt door de beleidsdirectie, ondersteund door de inspectie (inspecteur en jurist), op schrift gesteld. Hierin wordt onder meer vermeld hoe lang de verlenging geldt.
9. De Minister ondertekent, indien hij instemt met de verlenging, het besluit tot verlenging van het bevel. De verlenging dient naadloos aan te sluiten op het eerste bevel van de inspectie.
10. De beleidsdirectie stuurt de inspecteur een afschrift van het besluit tot verlenging van het bevel.
11. De inspecteur stelt de hoofdinspecteur, bureau Juridische Zaken en Handhaving en de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van de verlenging van het bevel.
12. De beleidsdirectie draagt zorg voor verzending van de verlenging van het bevel aan de instelling.
13. De afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie draagt zorg voor openbaarmaking, in overleg met de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Interne procedure na verlenging bevel Kwaliteitswet zorginstellingen
De inspecteur toetst op basis van onderzoek of de instelling het door de Minister verlengde bevel voldoende heeft opgevolgd:

1. Is er gelet op het onderzoek inmiddels sprake van verantwoorde zorgverlening, dan stelt de inspecteur in samenwerking met de jurist en de programmaleider een conceptnota op aan de Minister met het advies aan de instelling door middel van een besluit mee te delen dat aan het verlengde bevel is voldaan. Accordering van het advies vindt plaats door medeparaaf op het advies door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving. Na instemming stuurt de programmaleider het advies door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister.
2. Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het door de Minister verlengde bevel en de overtredingen zijn nog ongedaan te maken, dan stelt de inspecteur in samenwerking met de jurist en de programmaleider een inspectierapport en een conceptnota aan de Minister op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven en waarin de Minister geadviseerd wordt gebruik te maken van de hem ter beschikking staande handhavingsinstrumenten (last onder bestuursdwang, last onder dwangsom). De conceptnota wordt geparafeerd door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving. Na instemming stuurt de programmaleider de nota door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister.
3. Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het door de Minister verlengde bevel en zijn de overtredingen niet meer ongedaan te maken, dan zal de inspecteur hiervan, na raadpleging van het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving en het hoofd van het bureau Opsporing, op grond van artikel 184 Wetboek van Strafrecht, melding doen bij het Openbaar Ministerie.

Het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavingsinstrument 'bevel krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen'.

Definitieve versie 5 oktober 2009

Handhavingsschema 'advies van de inspectie aan de Minister van VWS (de Minister) tot het geven van een aanwijzing krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen' (artikel 7, eerste lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen)

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavingsinstrumenten. Dit ondersteunt inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavingsinstrument 'advies tot het geven van een aanwijzing' Kwaliteitswet zorginstellingen en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet dit handhavingsinstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavings-instrumenten.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van het advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing.

Algemeen

De Kwaliteitswet zorginstellingen bepaalt dat onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.

Indien in een instelling in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen sprake is van niet of onvoldoende naleving van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen, kan de Minister krachtens artikel 7, eerste lid van de Kwaliteitswet zorginstellingen op advies van de inspectie aan genoemde instelling een aanwijzing geven[1]. Indien in een deel van de instelling (locatie/afdeling) sprake is van niet verantwoorde zorg (niet of onvoldoende naleving van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen) zullen de maatregelen alleen gericht zijn tot dat deel van de instelling. De instelling is verplicht om aan de inhoud van de aanwijzing te voldoen. Zodra de Minister het advies overneemt of grotendeels overneemt en overgaat tot het geven van een aanwijzing, wordt hiervan door de inspectie melding gedaan op haar website (na overleg met de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie en de directie Voorlichting & Communicatie van het departement.

---

[1] In geval van een solistisch werkende beroepsbeoefenaar, is de Kwaliteitswet niet van toepassing, maar geldt de wet BIG. De wet BIG kent overigens een eigen bevelsmogelijkheid.

De aanwijzing van artikel 7, eerste lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen, is een beschikking in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Een instelling kan tegen een gegeven aanwijzing bezwaar en beroep instellen. Het instellen van bezwaar of beroep heeft geen schorsende werking.

Wanneer de gegeven aanwijzing niet wordt nageleefd, kan de Minister bestuursdwang toepassen of overgaan tot het opleggen van een last onder dwangsom[2].

Criteria voor inzet

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het inzetten van het handhavingsinstrument advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing de navolgende criteria:

A. De mate van het risico

Er is naar de mening van de inspectie sprake van een door de instelling in ernstige mate niet, niet juist of onvoldoende naleven van de verplichtingen van de artikelen 2, 3, of 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen, hetgeen tot gevolg heeft dat niet gesproken kan worden van verantwoorde zorg.

Omstandigheden die een rol spelen:

- Is er sprake van gevaar voor de gezondheid of veiligheid?
- Hoeveel patiënten/cliënten worden blootgesteld aan dit gevaar?
- Worden kwetsbare groepen blootgesteld aan dit gevaar?

B. Vormen van het ontbreken van verantwoorde zorg:

Het kan dan gaan om een tekortkomen op het gebied van:

- de organisatie van de zorg.
- de kwaliteit van de zorg.

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De kans dat dit ontbreken voortduurt wordt bepaald door:

1 Omstandigheden in de houding of de structuur van de instelling[3] gelegen:

- Ziet de instelling in dat sprake is van een gebrek in de door haar geleverde zorg?
- Is de instelling bereid om (door de inspectie gevraagde) actie te ondernemen om het gebrek in de door haar geleverde zorg te herstellen?
- Is er bij de inspectie andere casuïstiek bekend over de instelling die door de inspectie meegewogen moet worden?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden ten aanzien van de instelling die tijdelijk zijn en waardoor niet gevreesd hoeft te worden van een voortbestaan van het gebrek in de door de instelling geleverde zorg?

2 Omstandigheden niet in de houding of de structuur van de instelling gelegen:

- Is (het betreffende onderdeel van) de instelling feitelijk gestopt met het leveren van zorg?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden waardoor niet gevreesd hoeft te worden voor een voortbestaan van het gebrek in de door de instelling geleverde zorg (bijvoorbeeld een tijdelijke verbouwing)?

---

2 Het ministerie van VWS heeft een interne procedure hiervoor opgesteld.

3 Lees: Raad van Bestuur.

Het is niet mogelijk om ten aanzien van hetzelfde feitencomplex zowel een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen als een bevel Wet BIG te geven. Een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen sluit een bevel Wet BIG op basis van dezelfde feiten uit.

Afgewogen moet worden welke handhavingsinstrumenten het meest aangewezen is (zijn), in een situatie waarin naast of in plaats van de inzet van het handhavingsinstrument advies tot geven van een aanwijzing, ook één of meer andere handhavingsinstrumenten ingezet kunnen worden. Hiervoor wordt verwezen naar de procedures verscherpt toezicht en bevel Kwaliteitswet Zorginstellingen.

Inzet handhavingsschema met betrekking tot het 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing'[4]

Inleiding

Het handhavingsschema 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing'" geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om al dan niet over te gaan tot een advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus.
De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingsschema?

De bespreking van de situatie/het eindrapport en besluitvorming ten aanzien van handhaving vindt plaats in het meldingenoverleg[5] , waarbij ook de programmaleider aanwezig is. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Het handhavingsschema is bedoeld als leidraad voor bespreking en weging van alle relevante aspecten.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij de besluitvorming tot een advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en specifieke factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd weergegeven.**

Afwijken van het schema

De inspecteur kan in een bijzonder geval gemotiveerd afwijken van de standaardweging. Als er bijvoorbeeld omstandigheden van voorbijgaande aard aan de orde zijn en er op die grond geen vrees voor het voortbestaan van het ontbreken van verantwoorde zorg hoeft te zijn, kan dat aanleiding zijn geen advies aan de Minister te geven/doen tot het geven van een aanwijzing.
Tot slot kan het feit dat naast het advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing ook de inzet van andere handhavingsinstrumenten tot de mogelijkheden behoort, reden zijn om voor een ander instrument te kiezen en dus af te wijken van onderstaand schema. Ook het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programmaleider aanwezig is; in geval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, in een overleg waarbij in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming. Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de programmaleider overleg

---

4 Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen twee jaar na datum inwerkingtreding.

5 Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

plaats tussen het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving van de inspectie en de hoofdinspecteur.

Wegingsfactoren bij wel of niet adviseren aan de Minister tot het geven van een aanwijzing

Let op:
Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en specifieke factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd aangegeven.**

A. De mate van het risico*:

Het gevolg van het ontbreken van verantwoorde zorg (niet, niet juist of onvoldoende naleven van de verplichtingen van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen)

Ernstig risico voor de patiënt/cliënt (kans op overlijden/ernstige schade)
Ernstig schaden van vertrouwen in de gezondheidszorg.
Risico anderszins voor de patiënt (niet acuut, niet blijvend)

B. Vormen van ontbreken van verantwoorde zorg:

1. *de organisatie van de zorg*

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/ AMvB/ jurisprudentie.	
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ consensus-richtlijnen/ protocollen en standaarden van beroepsgroepen/ afspraken van koepels/ adviezen van de Gezondheidsraad/ wetenschappelijke rapporten etc.	
Kwantitatief of kwalitatief ontbreken van de voor de te verlenen zorg benodigde mensen en/ of middelen.	
Ontbreken van duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling.	
Ontbreken van duidelijke werkafspraken met/onder medisch specialisten/hulpverleners.	
Ontbreken van duidelijke afspraken met andere instellingen omtrent samenwerking.	
Ontbreken overleg/afstemming met ketenpartners.	
Het niet betrekken van de resultaten van (nationaal of regionaal) overleg tussen zorgaanbieders/ zorgverzekeraars en patiënten/ consumentenorganisaties.	
Het ontbreken van beschikbaarheid van geestelijke verzorging die zoveel mogelijk aansluit bij de godsdienst en de levensovertuiging van de cliënten of de patiënten.	

2. de kwaliteit van de zorg

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/ AMvB/ jurisprudentie.	
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ consensus-richtlijnen/ protocollen en standaarden van beroepsgroepen/ afspraken van koepels/ adviezen van de Gezondheidsraad/ wetenschappelijke rapporten etc.	
Het ontbreken van een kwaliteitssysteem ter bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit. Geen enkele vorm van audit/certificering of enige andere vorm van externe kwaliteitstoetsing	
Onvoldoende waarborgen privacy patiënten en medisch beroepsgeheim.	
Het niet ter openbare inzage leggen van een kwaliteitsjaarverslag conform artikel 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen (al dan niet onderdeel van het jaardocument zorg als bedoeld in artikel 16 van de WTZi)	

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De instelling ziet niet in dat sprake is van een gebrek in de door hem geleverde zorg/ nog te leveren zorg.	
De instelling is niet bereid terstond actie te ondernemen om het gebrek in de door hem geleverde zorg/ te leveren zorg te herstellen.	
De instelling geeft onvoldoende uitvoering/ heeft onvoldoende uitvoering gegeven aan de afgesproken actie.	
Andere casuïstiek bij de IGZ met betrekking tot de instelling moet worden meegewogen.	

..-.. punten : casus wordt altijd ingebracht in meldingenoverleg voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen
..-.. punten: advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing tenzij er redenen zijn om (gemotiveerd) van de uitkomst van de score af te wijken.

Overstap naar handhavingsschema 'bevel Kwaliteitswet zorginstellingen'
Indien sprake is van acuut gevaar voor de veiligheid of de gezondheid dat direct moet worden opgeheven, moet de overstap gemaakt worden naar het handhavingsschema bevel Kwaliteitswet zorginstellingen.

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen

1 Indien de inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de jurist) constateert dat de inzet van het handhavingsinstrument 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' mogelijk aangewezen is vanwege het ontbreken van verantwoorde zorg (niet of onvoldoende naleving van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen), bespreekt de inspecteur de casus in het (regionale) meldingenoverleg. Daarin zijn alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd en zijn de jurist en de programmaleider aanwezig. Dit geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. gefaseerd toezicht of thematisch toezicht).

2 Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden wordt de casus besproken in een overleg waarvoor in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.

3 Voor de beantwoording van de vraag of de inzet van het handhavingsinstrument 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' mogelijk aangewezen is, wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals beschreven in deze procedure.

4 Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van de eventuele inzet.

5 De programmaleider overlegt met de hoofdinspecteur over de mogelijkheid de Minister schriftelijk te adviseren of te verzoeken een instelling een aanwijzing te geven. De jurist bespreekt dit zo mogelijk in het juristenoverleg en in ieder geval met het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.

6 Wanneer in het overleg (als genoemd onder 2.) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot de inzet van het handhavingsinstrument 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programmaleider ter besluitvorming voorgelegd aan de hoofdinspecteur en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.

7 Zonodig heeft het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving contact met het hoofd van het bureau Opsporing of het Openbaar Ministerie, of heeft de jurist contact met de medisch officier van justitie in verband met afstemming over inzet van 3e fase handhaving in de specifieke casus (Samenwerkingsprotocol IGZ-OM).

8 De inspecteur stelt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van het voornemen om advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing uit te brengen.

9 De inspecteur stelt in samenwerking met bureau Juridische Zaken en Handhaving het schriftelijk advies aan de Minister op, op basis van een format.

10 Accordering van het advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.

11 De programmaleider zorgt dat (de betrokken beleidsdirectie van) het departement op de hoogte is van het feit dat de inspectie de Minister zal adviseren een aanwijzing te geven. Er vindt daarnaast overleg plaats tussen de betrokken beleidsdirectie van het departement en de inspecteur, jurist en programmaleider.

12 De inspecteur stuurt het schriftelijk advies tot het geven van een aanwijzing door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister

13 De inspecteur stuurt het advies tot het geven van een aanwijzing in kopie aan de hoofdinspecteur en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.
14 De afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie draagt zorg voor openbaarmaking, eventueel na overleg met de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Interne procedure aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen door de Minister

1 Indien het tot een voornemen komt de instelling een aanwijzing te geven, stelt de Minister de instelling in de gelegenheid hier zienswijze (mondeling met inspecteur als toehoorder of schriftelijk) over te geven.
2 De betrokken beleidsdirectie treedt in elk geval in overleg met de directie Wetgeving en Juridische Zaken en eventueel met andere beleidsdirecties over het voornemen tot het geven van een aanwijzing aan de instelling.
3 Indien de Minister besluit de instelling een aanwijzing te geven, wordt de beschikking inhoudende de aanwijzing door de beleidsdirectie, ondersteund door de inspectie (behandelend inspecteur en jurist), op schrift gesteld. Hierin wordt onder meer vermeld de wettelijke basis waarop de aanwijzing berust, met welke reden de aanwijzing wordt gegeven (indien de motivering in verband met de vereiste spoed niet aanstonds bij de bekendmaking van het besluit kan worden vermeld, wordt deze binnen een week na de bekendmaking verstrekt), welke maatregelen de aanwijzing omvat en binnen welke termijn aan de aanwijzing moet zijn voldaan.
4 Accordering van de aanwijzing vindt plaats door medeparaaf van de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.
5 De Minister ondertekent de brief aan de instelling.
6 De beleidsdirectie stuurt de inspecteur een afschrift van de aanwijzing.
7 De inspecteur stelt de hoofdinspecteur, bureau Juridische Zaken en Handhaving en de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van de aanwijzing.
8 De beleidsdirectie draagt zorg voor verzending van de aanwijzing aan de instelling.
9 De afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie draagt zorg voor openbaarmaking van zowel het advies als de aanwijzing, na overleg met de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Interne procedure na afloop aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen

De inspecteur toetst op basis van onderzoek of de instelling de door de Minister gegeven aanwijzing voldoende heeft opgevolgd:

1 Is er gelet op het onderzoek inmiddels sprake van verantwoorde zorgverlening, dan stelt de inspecteur in samenwerking met de jurist en de programmaleider een conceptnota op aan de Minister met het advies aan de instelling door middel van een besluit mee te delen dat aan de voorwaarden van de aanwijzing is voldaan. De conceptnota wordt geaccordeerd en geparafeerd door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving. Na instemming stuurt de programmaleider de nota door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister.
2 Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit de door de Minister gegeven aanwijzing en de overtredingen zijn nog ongedaan te maken, dan stelt de inspecteur in samenwerking met de jurist en de programmaleider een inspectierapport en een conceptnota aan de Minister op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven en waarin de Minister geadviseerd wordt gebruik te maken van de hem ter beschikking staande handhavingsinstrumenten (last onder

bestuursdwang, last onder dwangsom). De conceptnota wordt geparafeerd door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving. Na instemming stuurt de programmaleider de nota door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister.

3 Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit de door de Minister gegeven aanwijzing en de overtredingen zijn niet meer ongedaan te maken, dan zal de inspecteur hiervan, na raadpleging van het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving en het hoofd van het bureau Opsporing op grond van artikel 184 Wetboek van Strafrecht, melding doen bij het Openbaar Ministerie.

Het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavingsinstrument advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Definitieve versie 5 oktober 2009

Handhavingsschema 'bevel krachtens Wet BIG (artikel 87a van de Wet BIG)

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavingsinstrumenten.
Dit ondersteunt inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavingsinstrument bevel Wet BIG en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet van dit handhavingsinstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavingsinstrumenten.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van het bevel Wet BIG in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema bevel Wet BIG.

Algemeen

Artikel 40 van de Wet BIG regelt dat beroepsbeoefenaren van wie het beroep is geregeld krachtens artikel 3 of artikel 34, van de Wet BIG, en die solistisch werken (dus niet in een instelling in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen), hun beroepsuitoefening op zodanige wijze organiseren en zich van zodanig materieel voorzien, dat een en ander leidt of redelijkerwijze moet leiden tot verantwoorde zorg.

Indien bovengenoemde beroepsbeoefenaren hetgeen bepaald in artikel 40, eerste tot en met derde lid, van de Wet BIG, niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleven, kan de inspectie krachtens artikel 87a, van de Wet BIG, aan genoemde beroepsbeoefenaren een schriftelijk bevel geven. Dit kan als sprake is van spoed, maar ook in gevallen waarbij geen spoedeisendheid speelt. De beroepsbeoefenaar is verplicht binnen de door de inspectie gestelde termijn aan de inhoud van het bevel te voldoen.
Indien de inspectie overgaat tot het geven van een bevel, meldt zij dit op haar website.

Het bevel van artikel 87a, van de Wet BIG, is een beschikking in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Een beroepsbeoefenaar kan tegen een gegeven bevel Wet BIG bezwaar en beroep instellen. Het instellen van bezwaar of beroep heeft geen schorsende werking.

Wanneer het gegeven bevel niet wordt nageleefd, kan de Minister van VWS (de Minister) bestuursdwang toepassen of overgaan tot het opleggen van een last onder dwangsom[1].

---

[1] Het ministerie van VWS heeft een interne procedure hiervoor opgesteld.

Criteria voor inzet

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het inzetten van het handhavingsinstrument bevel Wet BIG de navolgende criteria:

A. De mate van risico

Er is naar de mening van de inspectie sprake van een door de solistisch werkende beroepsbeoefenaar in ernstige mate niet, of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleven van artikel 40, eerste tot en met derde lid van de Wet BIG, hetgeen tot gevolg heeft dat niet gesproken kan worden van verantwoorde zorg.

Omstandigheden die een rol spelen:

- Is er sprake van patiënt/cliëntgevaar?
- Is dit gevaar acuut?
- Hoeveel patiënten/cliënten worden blootgesteld aan dit gevaar?
- Worden kwetsbare groepen blootgesteld aan dit gevaar?

B. Vormen van het ontbreken van verantwoorde zorg

Het kan dan gaan om een tekortkomen op het gebied van:

- methodisch-technisch handelen.
- houding ten opzichte van patiënten/cliënten
- organisatie van de beroepsuitoefening.

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De kans dat het ontbreken voortduurt wordt bepaald door:

1 Omstandigheden in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:

- Ziet de beroepsbeoefenaar in dat sprake is van een gebrek in de door hem geleverde zorg?
- Is de beroepsbeoefenaar bereid om terstond (door de inspectie gevraagde) actie te ondernemen om het gebrek in de door hem geleverde zorg te herstellen?
- Is de beroepsbeoefenaar bereid afspraken met de inspectie te maken met betrekking tot de beroepsuitoefening om het gebrek in de door hem geleverde zorg te herstellen?
- Is de beroepsbeoefenaar bereid en in staat deel te nemen aan enige vorm van intercollegiale toetsing?
- Is er bij de inspectie andere casuïstiek bekend van de beroepsbeoefenaar die door de inspectie meegewogen moet worden?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden ten aanzien van de persoon van de beroepsbeoefenaar die tijdelijk zijn en waardoor niet gevreesd hoeft te worden voor een voortbestaan van het gebrek in de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg (bijvoorbeeld tijdelijk gebruik van medicijnen die de kwaliteit van de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg kunnen beïnvloeden)?

2 Omstandigheden niet in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:

- Is de beroepsbeoefenaar feitelijk (tijdelijk of blijvend) gestopt met het leveren van zorg?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden waardoor niet gevreesd hoeft te worden voor een voortbestaan van het gebrek in de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg (bijvoorbeeld een tijdelijke verbouwing)?

De omstandigheid dat een patiënt/cliënt wel een casus bij de inspectie heeft gemeld, maar niet wil dat er verdere stappen door de inspectie worden ondernomen, dient in voorkomende gevallen bij de beslissing om al dan niet over te gaan tot het inzetten van het

handhavingsinstrument bevel Wet BIG meegewogen te worden. Het algemeen belang kan er toe nopen dat toch moet worden overgegaan tot het geven van een bevel. Dit zal duidelijk aan de melder worden uitgelegd.

Het is niet mogelijk om ten aanzien van hetzelfde feitencomplex zowel een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen als een bevel Wet BIG te geven. Een bevel Wet BIG sluit een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen op basis van dezelfde feiten uit.

Afgewogen moet worden welk(e) handhavingsinstrument(en) het meest aangewezen is (zijn), in een situatie waarin naast of in plaats van de inzet van het handhavingsinstrument bevel Wet BIG, ook één of meer andere handhavingsinstrumenten ingezet kunnen worden. Hiervoor wordt verwezen naar de procedures verscherpt toezicht, indienen van een tuchtklacht en schriftelijke voordracht aan het College voor Medisch Toezicht.

Handhavingsschema met betrekking tot het geven van een bevel Wet BIG[2]

Inleiding

Het handhavingsschema 'bevel Wet BIG' geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om al dan niet over te gaan tot het geven van een bevel Wet BIG. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk te geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus. De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingsschema?

De bespreking van de situatie/het eindrapport en de besluitvorming ten aanzien van de handhaving vindt plaats in het meldingenoverleg[3], waarbij de programmaleider aanwezig is. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Het handhavingsschema is bedoeld als leidraad voor bespreking en weging van alle relevante aspecten.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij de besluitvorming tot het al dan niet geven van een bevel Wet BIG. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en een bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd weergegeven.**

Afwijken van het schema

De inspecteur kan in een bijzonder geval gemotiveerd afwijken van de standaardweging. Als er bijvoorbeeld omstandigheden van voorbijgaande aard aan de orde zijn en er op die grond geen vrees voor het voortbestaan van het ontbreken van verantwoorde zorg hoeft te zijn, kan dat aanleiding zijn geen bevel Wet BIG te geven.
Ook kan het feit dat, naast de inzet van het bevel Wet BIG, de inzet van andere handhavingsinstrumenten tot de mogelijkheden behoort, reden zijn om voor een ander instrument te kiezen en dus af te wijken van onderstaand schema.
Het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programmaleider aanwezig is; in geval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden in een overleg waarbij in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming. Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de programmaleider overleg plaats tussen het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving en de hoofdinspecteur.

---

2 Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen twee jaar na datum inwerkingtreding.

3 Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

Wegingsfactoren bij wel of niet geven van een bevel Wet BIG

Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd weergegeven.**

A. De mate van het risico:

Het gevolg van het ontbreken van verantwoorde zorg (niet, niet juist of onvoldoende naleven van de verplichtingen van artikel 40, eerste tot en met derde lid, van de Wet BIG).

Acuut risico op dood of ernstige, blijvende schade patiënt/cliënt	
Acuut risico ten aanzien van 2 of meer patiënten/cliënten	
Ernstig schaden van vertrouwen in de gezondheidszorg	
Risico anderszins voor de patiënt (niet-acuut, niet-blijvend)	

B. Vormen van het ontbreken van verantwoorde zorg:

1. Tekortkomingen in methodisch-technisch handelen.

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/ AMvB/ jurisprudentie.	
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ richtlijnen en gedragsregels/ consensusafspraken binnen de beroepsgroep.	
Ontbreken van procedure controle/ dubbelcheck.	
Structureel niet of te laat verlenen van zorg.	
Structureel ontbreken van of tekortschietende nazorg.	
Medisch-technisch gebrekkig handelen	

2. Houding ten opzichte van patiënten

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/AMvB/ jurisprudentie.	
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ richtlijnen en gedragsregels/ consensusafspraken binnen de beroepsgroep.	
Het ontbreken van een kwaliteitssysteem ter bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit.	
handelen in strijd met 'informed consent'.	
Onvoldoende waarborgen privacy patiënten/cliënten en medisch beroepsgeheim.	
Structureel onprofessionele bejegening en/of attitude.	

3. Organisatie van de beroepsuitoefening

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/AMvB/ jurisprudentie.	
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ richtlijnen en gedragsregels/ consensusafspraken binnen de beroepsgroep.	
Ontbreken van adequate organisatie van het contact tussen de verwijzende beroepsbeoefenaar en de beroepsbeoefenaar naar wie wordt verwezen.	
Ontbreken van een kwalitatief goede dossiervorming.	
Gebreken aan praktijkruimte, materialen en/of apparatuur.	
Onvoldoende na- en bijscholing en bijhouden vakliteratuur.	
Gebrek aan overleg/afstemming met collegae/ketenpartners	
Gebrekkige continuïteit van zorg, waaronder waarneemregeling	

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De beroepsbeoefenaar ziet niet in dat sprake is van een gebrek in de door hem geleverde zorg.	
De beroepsbeoefenaar is niet bereid terstond actie te ondernemen om het gebrek in de door hem geleverde zorg te herstellen.	
Andere casuïstiek bij de IGZ met betrekking tot de beroepsbeoefenaar moet worden meegewogen.	

..-.. punten : casus wordt altijd ingebracht in meldingenoverleg voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen
..-.. punten: bevel wet BIG tenzij er redenen zijn om (gemotiveerd) van de uitkomst van de score af te wijken.

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'bevel Wet BIG'

1 Indien de inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de jurist) constateert dat, ten aanzien van een beroepsbeoefenaar van wie het beroep is geregeld krachtens artikel 3 of artikel 34, van de Wet BIG, de inzet van het handhavingsinstrument bevel mogelijk aangewezen is, bespreekt de inspecteur de casus in het (regionale) meldingenoverleg, waarin alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd zijn en waarin de betreffende jurist alsook de programmaleider aanwezig is. Dit geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. gefaseerd toezicht of thematisch toezicht).

2 Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden wordt de casus besproken in een overleg waarvoor in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.

3 Voor de beantwoording van de vraag of het geven van een bevel mogelijk aangewezen is, wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals beschreven in deze procedure.

4 Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van de eventuele inzet.

5 De programmaleider overlegt met de hoofdinspecteur over de mogelijkheid tot het geven van een bevel. De jurist bespreekt dit zo mogelijk in het juristenoverleg en in ieder geval met het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.

6 Wanneer in het overleg (als genoemd onder 1 of 2) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot het geven van een bevel, of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programmaleider ter besluitvorming voorgelegd aan de hoofdinspecteur en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.

7 Zonodig heeft het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving contact met het hoofd van het bureau Opsporing of het Openbaar Ministerie, of heeft de jurist contact met de medisch officier van justitie in verband met afstemming over inzet van 3e fase handhaving in de specifieke casus (Samenwerkingsprotocol IGZ-OM).

8 De inspecteur stelt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van het voornemen tot het geven van het bevel.

9 De programmaleider zorgt dat (de betrokken beleidsdirectie van) het departement op de hoogte is van het voornemen tot het geven van het bevel alsook van de globale inhoud en de motivering voor het geven van dat bevel. De beleidsdirectie schakelt zonodig de directie Wetgeving en Juridische Zaken in.

10 De inspecteur stelt de beroepsbeoefenaar in staat diens zienswijze te geven (mondeling of schriftelijk) tenzij:
- de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
- de beroepsbeoefenaar reeds is gehoord en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;
- het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de beroepsbeoefenaar hier tevoren niet van in kennis is gesteld.

11 Indien daadwerkelijk wordt besloten tot het geven van het bevel, wordt de beschikking inhoudende het bevel door de inspecteur in samenwerking met de jurist op basis van een format op schrift gesteld.

12 Accordering van het bevel vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.

13 De inspecteur ondertekent het bevel.
14 Wanneer vanwege volksgezondheidsbelangen daartoe aanleiding is, zal de inspecteur andere belanghebbenden informeren over het gegeven bevel.
15 De inspecteur draagt zorg voor verzending van het bevel aan de beroepsbeoefenaar.
16 De inspecteur stuurt de hoofdinspecteur, het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving en betrokken beleidsdirectie van het departement een afschrift van het bevel.
17 De afdeling Voorlichting & Communicatie draagt zorg voor openbaarmaking, in overleg met de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Interne procedure na afloop bevel

De inspecteur toetst op basis van onderzoek of de beroepsbeoefenaar het bevel voldoende heeft opgevolgd:

1 Is er gelet op het onderzoek inmiddels sprake van verantwoorde zorgverlening, dan stelt de inspecteur in samenwerking met de jurist en de programmaleider een conceptbesluit en - rapport op inhoudende dat aan de voorwaarden van het bevel is voldaan. Accordering van het conceptbesluit vindt plaats door medeparaaf op het conceptbesluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving. Na instemming stuurt de inspecteur het besluit aan de beroepsbeoefenaar.
2 Handelt de beroepsbeoefenaar in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het bevel en de overtredingen zijn nog ongedaan te maken, dan stelt de inspecteur in samenwerking met de jurist en de programmaleider een inspectierapport en een conceptnota aan de Minister op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven en waarin de Minister geadviseerd wordt gebruik te maken van de hem ter beschikking staande handhavingsinstrumenten (last onder bestuursdwang, last onder dwangsom). De conceptnota wordt geparafeerd door hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving. Na instemming stuurt de programmaleider de nota door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister.
3 Handelt de beroepsbeoefenaar in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het bevel en de overtredingen zijn niet meer ongedaan te maken, dan zal de inspecteur hiervan, na raadpleging van het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving en het hoofd van het bureau Opsporing, op grond van artikel 184 Wetboek van Strafrecht, melding doen bij het Openbaar Ministerie.

Het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavingsinstrument 'bevel Wet BIG'.

Definitieve versie 5 oktober 2009

Handhavingsschema 'voordracht aan het College voor Medisch Toezicht (CMT)' (artikelen 79 tot en met 85 Wet BIG)

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavingsinstrumenten. Dit ondersteunt inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavingsinstrument voordracht aan het College Medisch Toezicht (hierna: CMT) en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet van dit handhavingsinstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavings-instrumenten.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van de voordracht aan het CMT in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema voordracht aan het CMT.

Algemeen

Het CMT beoordeelt de persoonlijke (on)geschiktheid het beroep uit te oefenen van beroepsbeoefenaren die staan ingeschreven in het BIG-register. Dat zijn de navolgende beroepen:

- artsen
- tandartsen
- apothekers
- gezondheidszorgpsychologen
- psychotherapeuten
- fysiotherapeuten
- verloskundigen
- verpleegkundigen

Het CMT doet dit naar aanleiding van een voordracht.

De grondslagen die kunnen leiden tot ongeschiktheid voor beroepsuitoefening worden door de Wet BIG limitatief opgesomd. Dit zijn de geestelijke of lichamelijke gesteldheid, gewoonte van drankmisbruik of misbruik van middelen genoemd in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
De inspectie is exclusief bevoegd om zaken bij het CMT aanhangig te maken. Dit doet zij altijd nadat zij een deskundigenonderzoek heeft laten verrichten en ontvangen heeft. De beroepsbeoefenaar is niet verplicht medewerking te verlenen aan een deskundigen-onderzoek.

In de voordracht vermeldt de inspectie de relevante feiten en omstandigheden en de gronden van ongeschiktheid voor de beroepsuitoefening, mede op basis van het deskundigenonderzoek. Daarnaast doet de inspectie een concreet voorstel aangaande de aard en de inhoud van de op te leggen maatregel.

Indien de beroepsbeoefenaar heeft geweigerd mee te werken aan een deskundigen-onderzoek zal de inspectie, indien er naar haar oordeel sprake is van ongeschiktheid tot uitoefenen van het beroep, het CMT gemotiveerd verzoeken toepassing te geven aan artikel 83 lid 9 Wet BIG[1].

De maatregelen die door het CMT – alleen of tezamen – kunnen worden opgelegd bedoelen geen sanctie te zijn. Zij hebben een preventieve en beveiligende functie en zijn:
- De binding van de beroepsbeoefenaar aan bijzondere voorwaarden die worden gesteld aan de uitoefening van zijn/haar beroep;
- Het opleggen aan de beroepsbeoefenaar van een gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid om het beroep uit te oefenen;
- De doorhaling van de inschrijving van de beroepsbeoefenaar in het BIG-register.

Het CMT mag afwijken van het door de inspectie gedane voorstel, maar het CMT kan alleen tot de doorhaling van de inschrijving van de beroepsbeoefenaar in het BIG-register besluiten, nadat de inspectie hiertoe een voordracht heeft gedaan. Wanneer hiertoe besloten wordt, kan bij voorlopige voorziening tevens een schorsing opgelegd worden die onmiddellijk geldt en die bovendien wordt aangetekend in het BIG-register.
De door het CMT opgelegde maatregelen die een beperking van de beroepsuitoefening inhouden, worden aangetekend in het BIG-register.

Voordracht aan het CMT en de inspectie

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het inzetten van het handhavingsinstrument voordracht aan het CMT de navolgende criteria:

A. De ongeschiktheid brengt risico met zich mee

De beroepsbeoefenaar is naar het oordeel van de inspectie ongeschikt voor de uitoefening van zijn beroep. Uit de feiten en omstandigheden blijkt dat de door de beroepsbeoefenaar verleende zorg niet voldoet aan professionele maatstaven. Deze ongeschiktheid brengt voor de toekomst het risico van schade aan de gezondheid of veiligheid van door de beroepsbeoefenaar behandelde en nog te behandelen patiënten met zich mee.

B. Vormen van ongeschiktheid

Het kan dan gaan om ongeschiktheid vanwege:
- geestelijke of lichamelijke gesteldheid (al dan niet verband houdende met ouderdom, een ziekte of aandoening)
- gewoonte van drankmisbruik
- misbruik van middelen genoemd in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.

---

1 schriftelijke aanzegging door het CMT aan beroepsbeoefenaar om mee te werken aan een geneeskundig onderzoek.

C. De ongeschiktheid bestaat voort of dreigt voort te bestaan
De kans dat de ongeschiktheid voortduurt wordt bepaald door:

1 Omstandigheden in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:
- Ziet de beroepsbeoefenaar in dat zijn lichamelijke of geestelijke toestand respectievelijk zijn verslaving invloed heeft op zijn geschiktheid voor de beroepsuitoefening?
- Is de beroepsbeoefenaar bereid en/ of in staat om terstond (door de inspectie gevraagde) actie te ondernemen om de ongeschiktheid te herstellen?
- Is de beroepsbeoefenaar bereid en/ of in staat met de inspectie tijdelijk beroepsbeperkende afspraken te maken met betrekking tot de beroepsuitoefening?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden ten aanzien van de persoon van de beroepsbeoefenaar die tijdelijk zijn en waardoor niet gevreesd hoeft te worden van een voortbestaan van het gebrek in de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg (bijvoorbeeld tijdelijk gebruik van medicijnen die de kwaliteit van de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg kunnen beïnvloeden en getroffen maatregelen om gedurende die periode (kans op) schade aan patiënten te voorkomen)?

2 Omstandigheden niet in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:
- Is de beroepsbeoefenaar feitelijk (tijdelijk of blijvend) gestopt met het leveren van zorg?

Is sprake van de omstandigheid dat melding is gedaan bij de inspectie, maar de melder en/of patiënt niet wil dat er verdere stappen door IGZ worden ondernomen?
Het algemeen (inspectie-)belang kan er toch toe leiden dat moet worden overgegaan tot het indienen van een tuchtklacht.

Ook de omstandigheid dat naast de inzet van het handhavingsinstrument voordracht aan het CMT door de inspectie ook andere handhavingsinstrumenten ingezet kunnen worden, moet in voorkomende gevallen bij de beslissing om al dan niet over te gaan tot het inzetten van het handhavingsinstrument voordracht aan het CMT meegewogen worden. Allereerst valt te denken aan de inzet van tijdelijke beroepsbeperkende maatregelen, maar ook aan inzet van de handhavingsinstrumenten 'tuchtrecht' en bevel Wet BIG[2] en de samenloop met strafrecht.

- Maatregelen wegens ongeschiktheid vervullen vooral een preventieve, beveiligende functie. Ingeval een beroepsbeoefenaar mogelijk ongeschikt is zijn beroep uit te oefenen terwijl hij tevens reeds tuchtwaardig heeft gehandeld, kan zowel gekozen worden voor een voordracht aan het CMT als het indienen van een tuchtklacht bij de tuchtrechter. Als de aanwezigheid van (algemene) ongeschiktheid voor de beroepuitoefening, bijvoorbeeld bij ontbreken van een deskundigenrapport moeilijk komt vast te staan, is het indienen van een tuchtklacht op de feiten van de casus een mogelijk alternatief om het handelen van de beroepsbeoefenaar wel aan rechterlijke toetsing te onderwerpen.
- Ingeval een beroepsbeoefenaar mogelijk ongeschikt is zijn beroep uit te oefenen zal de mate van spoedeisendheid veelal bepalend zijn voor de keuze voor het bevel Wet BIG of de keuze om zowel het bevel Wet BIG als de voordracht aan het CMT aan te wenden, nu er ingeval van een voordracht aan het CMT geen mogelijkheid is van een spoedprocedure. De voordracht aan het CMT heeft ten opzichte van het bevel Wet BIG weer

---

2 Zie procedures 'inzet handhavingsinstrument tuchtrecht' en 'inzet handhavingsinstrument Wet BIG'

het voordeel dat de uitkomst kan zijn dat de registratie van een beroepsbeoefenaar wordt doorgehaald.

- Verder moet ook de omstandigheid dat in een specifiek geval de ongeschiktheid voor de uitoefening van het beroep – als gevolg van geestelijke dan wel lichamelijke conditie of van de gewoonte van drankmisbruik of van misbruik van verdovende middelen (artikelen 2 en 3 Opiumwet) – tevens valt binnen de delictsomschrijving van een strafbepaling, in voorkomende gevallen meegenomen worden bij de beslissing om al dan niet over te gaan tot het inzetten van het handhavingsinstrument voordracht aan het CMT. Uitgangspunt is dat grote terughoudendheid betracht wordt bij het gebruik van strafrecht in de gezondheidszorg.[3]

Handhavingsschema met betrekking tot de voordracht aan het College voor Medisch Toezicht[4]

Inleiding

Het handhavingsschema 'voordracht aan het CMT' geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om al dan niet over te gaan tot een voordracht aan het CMT. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus. De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingssschema?

Bij bespreking in het meldingenoverleg[5] van het eindrapport en zo mogelijk ook het deskundigenrapport, waarbij de programmaleider aanwezig is, wordt het schema doorlopen. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Eerst wordt de ernst van het feit beoordeeld, vervolgens komen alle relevante aspecten aan de orde die in het schema gecategoriseerd zijn onder kopjes.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij de besluitvorming tot het al dan niet doen van een voordracht aan het CMT. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren worden gearceerd weergegeven.**

Afwijken van het schema

Er kan schriftelijk gemotiveerd afgeweken worden van de standaardweging.

---

3 Zie Samenwerkingsprotocol IGZ-OM.

4 Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen een jaar na datum inwerkingtreding.

5 Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

Het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programmaleider aanwezig is; in geval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden in een overleg waarbij in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming. Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de programmaleider overleg plaats tussen het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving en de hoofdinspecteur.

Wegingsfactoren bij wel of niet doen van een voordracht aan het College voor Medisch Toezicht

Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd weergegeven.**

A. De ongeschiktheid brengt risico met zich mee:

Het gevolg van de ongeschiktheid het beroep uit te oefenen.

Risico van schade aan de gezondheid van door de beroepsbeoefenaar behandelde patiënten heeft zich reeds verwezenlijkt.	
Aanwezigheid van risico van schade aan de gezondheid van door de beroepsbeoefenaar behandelde patiënten in de toekomst.	

B. Vormen van ongeschiktheid:

Het kan dan gaan om ongeschiktheid vanwege:

Geestelijke of lichamelijke gesteldheid (al dan niet verband houdende met ouderdom).	
Gewoonte van drankmisbruik.	
Misbruik van middelen genoemd in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.	

C. De ongeschiktheid bestaat voort of dreigt voort te bestaan

De beroepsbeoefenaar houdt zich niet aan met de inspectie gemaakte afspraken	
De beroepsbeoefenaar ziet niet in dat sprake is van ongeschiktheid.	
De beroepsbeoefenaar is niet bereid en/ of in staat om terstond (door de inspectie gevraagde) actie te ondernemen om de ongeschiktheid te herstellen.	
De beroepsbeoefenaar is niet bereid en/ of in staat met de inspectie afspraken te maken m.b.t. beroepsuitoefening	
Andere casuïstiek bij de IGZ met betrekking tot de beroepsbeoefenaar moet worden meegewogen.	

..-.. punten : casus wordt altijd ingebracht in meldingenoverleg voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen
..-.. punten: voordracht wordt voorbereid tenzij er redenen zijn om (gemotiveerd) van de uitkomst van de score af te wijken.

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'voordracht aan het College voor Medisch Toezicht (CMT)'

1 Meldingen worden behandeld overeenkomstig de Leidraad Meldingen.

2 Indien de inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de jurist) constateert dat een beroepsbeoefenaar van wie het beroep is geregeld krachtens artikel 3 Wet BIG ongeschikt is voor de uitoefening van zijn beroep als gevolg van zijn geestelijke dan wel lichamelijke conditie of van zijn gewoonte van drankmisbruik of van misbruik van verdovende middelen (artikelen 2 en 3 Opiumwet) en een voordracht aan het CMT (artikel 79, lid 3, Wet BIG) mogelijk aangewezen is, wordt dit nader onderzocht op grond van de Leidraad Meldingen en bespreekt de inspecteur de casus aan de hand van het eindrapport in het (regionale) meldingenoverleg, waarin de programmaleider, de jurist en alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd zijn.

3 Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden wordt de casus besproken in een overleg waarvoor in ieder geval de programmaleider, de inspecteur, een tweede inspecteur en de jurist zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.

4 Voor de beantwoording van de vraag of een voordracht aan het CMT mogelijk aangewezen is wordt gebruik gemaakt van de criteria, zoals beschreven in deze procedure.

5 Van de uitkomst van de bespreking wordt het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving door de jurist en de hoofdinspecteur door de programmaleider op de hoogte gesteld en tevens aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor de inzet van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van deze inzet.

6 Wanneer in het overleg (als genoemd onder 2.) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot het indienen van een voordracht aan het CMT, of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programmaleider ter besluitvorming voorgelegd aan de hoofdinspecteur en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving. Zo nodig vindt voorafgaand aan die besluitvorming overleg plaats over de casus met de betrokken inspecteur en de jurist.

7 De jurist brengt de casus in voor bespreking in het landelijk tuchtoverleg[6] indien in het (regionale) meldingenoverleg besloten wordt tot het indienen van een voordracht aan het CMT, alsook indien wordt afgeweken van de criteria zoals beschreven in deze procedure en in grensgevallen.

8 Zo nodig heeft het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving contact met het hoofd van het bureau Opsporing of het Openbaar Ministerie voor afstemming over inzet van 3e fase handhaving in de specifieke casus (samenwerkingsprotocol IGZ-OM).

9 De inspecteur informeert de melder, de patiënt en/of nabestaanden over het besluit al dan niet tot het indienen van een voordracht aan het CMT over te gaan. De inspecteur gaat bij betrokkenen na of er door hen al een tuchtzaak aanhangig is gemaakt bij de tuchtrechter.

10 Accordering van het besluit vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit tot het indienen van een voordracht aan het CMT door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.

11 De schriftelijke voordracht wordt op basis van een format gezamenlijk opgesteld door de inspecteur en de jurist. Hierin beschrijft de inspectie de feiten en omstandigheden op

---

6 Dit is een overleg o.l.v. het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving met de regionale juristen.

basis waarvan zij de voordracht doet en de gronden voor de voordracht. De inspectie doet een voorstel voor een maatregel (artikel 83 Wet BIG). Indien de inspectie voorwaarden aan de beroepsuitoefening wil verbinden, wordt de inhoud daarvan eveneens beschreven. De schriftelijke voordracht wordt inhoudelijk besproken in het landelijk tuchtoverleg.

12 Op grond van artikel 33 van het Tuchtrechtbesluit wordt de voordracht gedaan door de inspecteur en de jurist.

13 De inspecteur is in het kader van het indienen van een voordracht aan het CMT verantwoordelijk voor de feitelijke zorginhoudelijke/inspectorale inbreng ten aanzien van de casus, zowel bij de voorbereiding van de processtukken als ter zitting. De jurist is gedurende de procedure bij het CMT verantwoordelijk voor de juridische procesgang en de juridische inhoud en vormgeving van de processtukken. In overleg wordt bepaald wie het pleidooi ter zitting voert.

Het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavingsinstrument voordracht aan het CMT.

Definitieve versie 5 oktober 2009

Handhavingsschema indienen van een tuchtklacht

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavingsinstrumenten. Dit ondersteunt inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavingsinstrument indienen van een tuchtklacht en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet van dit handhavingsinstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavingsinstrumenten.

Met invoering van deze procedure komen te vervallen:

- De procedure Overwegingen voor het indienen van een tuchtklacht, bijlage D bij het Protocol meldingen van mei 2007.
- De 'IGZ Procedure tuchtrecht' van juli 2000.
- Protocol omgaan met maatregelen van de tuchtrechter, niet gedateerd.
- Protocol behandelen van meldingen door uitspraken tuchtcolleges, november 2008.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van het tuchtrecht in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie), de afstemming met andere handhavingsinstrumenten van de inspectie en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema indienen van een tuchtklacht.[1]

Algemeen

In de Wet BIG is in artikel 47, lid 1, aangegeven dat beroepsbeoefenaren die staan ingeschreven in het BIG-register[2] aan het tuchtrecht zijn onderworpen.
Dit artikellid noemt twee normen op grond waarvan een tuchtklacht kan worden voorgelegd aan het regionaal tuchtcollege.

Eerste tuchtnorm: enig handelen of nalaten in strijd met de zorg die de betrokken beroepsbeoefenaar in zijn hoedanigheid behoort te betrachten ten opzichte van:

1 degene, met betrekking tot wiens gezondheidstoestand hij bijstand verleent of zijn bijstand is ingeroepen;
2 degene, die in nood verkerende, bijstand met betrekking tot zijn gezondheidstoestand behoeft;
3 de naaste betrekkingen van de onder 1 en 2 bedoelde personen.

---

[1] Deze procedure geeft ook uitwerking aan punt 4 van de toelichting bij paragraaf 3.3. "Type maatregelen en instrumenten" van het IGZ handhavingskader, d.d. 12 december 2008.

[2] Arts, tandarts, apotheker, fysiotherapeut, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, verloskundige en verpleegkundige. Geldt ook voor niet meer ingeschreven beroepsbeoefenaren voor de periode dat ze wel ingeschreven stonden.

Tweede tuchtnorm: enig ander dan onder de eerste norm bedoeld handelen of nalaten in die hoedanigheid in strijd met het belang van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg.

Bij de eerste tuchtnorm gaat het om het tekortschieten ten opzichte van een patiënt en/of familie, bij de tweede tuchtnorm gaat het om het handelen van een beroepsbeoefenaar los van het individuele patiëntencontact, maar wel in strijd met het hierboven aangegeven belang.

Bij tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen gaat het er overigens niet om of op dat handelen geen enkele kritiek valt uit te oefenen, maar om een antwoord te geven op de vraag of de beroepsbeoefenaar, bij zijn handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekeninghoudend met de stand van de wetenschap ten tijde van het handelen waarover wordt geklaagd en met hetgeen op dat moment in de beroepsgroep ten aanzien van dat handelen als norm of standaard was aanvaard.

1. Klachtbevoegdheid

Aan de hoofdinspecteur en de regionale inspecteur wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat, is in artikel 65 lid 1, onder d van de Wet BIG de bevoegdheid gegeven een klacht in te dienen bij een regionaal tuchtcollege.

2. Spoedeisend belang

De inspecteur kan conform artikel 65, zesde lid, het college vragen de zaak met spoed te behandelen, ook bij zaken waar de inspecteur geen klager is. De klager kan daartoe een verzoek indienen bij de inspectie.
De vraag om een zaak met spoed te behandelen kan aan de orde zijn indien de behandeling van de zaak naar de mening van de inspectie geen uitstel gedoogt zonder groot nadeel voor het belang van de bescherming van de individuele gezondheidszorg.
Wanneer is er sprake van een spoedeisende situatie?

- Er is risico voor de gezondheidszorg (bijvoorbeeld indien een beroepsbeoefenaar patiënten afhoudt van reguliere zorg, indien gevaarlijke medicatie wordt voorgeschreven of toegediend, sprake is van gevaarlijke behandelingen of anderszins sprake is van een aanmerkelijke kans op schade aan patiënt(en)).
- De beroepsbeoefenaar gaat, ondanks het (voornemen tot het) indienen van een tuchtklacht van de inspectie inzake zijn of haar optreden, ongewijzigd door met zijn of haar handelwijze.
- Er moet snel duidelijkheid komen of de handelwijze van de beroepsbeoefenaar wel of niet tuchtrechtelijk verwijtbaar is.
- Er wordt door de inspectie ingezet op een beroepsbeperkende of corrigerende maatregel en er wordt gevraagd om een voorlopige voorziening (schorsing van de inschrijving voor de duur van het hoger beroep; artikel 80, lid 5 van de Wet BIG).
- Een bevel als bedoeld in artikel 87a van de Wet BIG (zie hieronder) is niet mogelijk. Indien bevel wel mogelijk is kunnen beide mogelijkheden benut worden. Voor de wegingsfactoren en de procedure voor inzet van een bevel wordt verwezen naar het handhavingsschema 'bevel Wet BIG'.

3. Beroepsrecht

De inspectie heeft op grond van artikel 73, lid 1, van de Wet BIG altijd – dus ook in die zaken die niet door de inspectie zijn ingediend – het recht om tegen een eindbeslissing van het regionale tuchtcollege hoger beroep in te stellen. De beslissing om hoger beroep in te

stellen zal worden genomen op geleide van dezelfde criteria die gelden voor het indienen van een tuchtklacht. Met name zal de motivering van de uitspraak daarbij bepalend zijn. Deze kan in de ogen van de inspectie in strijd zijn met in het kader van verantwoorde zorg gewenste normering. Een toets door het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg (CTG) is dan gewenst. Ook de zwaarte van de opgelegde maatregel kan in bepaalde gevallen een reden zijn voor hoger beroep. Het kan voorkomen dat de inspectie van mening is dat de registratie van een beroepsbeoefenaar ten onrechte niet is doorgehaald. Hoger beroep is dan aangewezen.

4. Toezicht op naleving van tuchtmaatregelen.

De inspectie beschouwt uitspraken van tuchtcolleges waarin een klacht gegrond is verklaard of anderszins van belang is voor het toezicht, als meldingen in de zin van de 'Leidraad meldingen IGZ' (zie toelichting bij artikel 1 van deze leidraad).
Ten aanzien van dergelijke uitspraken van de tuchtcolleges zal in het meldingenoverleg[3] bepaald moeten worden welke gevolgen daaraan door de inspectie worden verbonden.

Algemene criteria voor inzet

De inspecteur maakt van de bevoegdheid om een tuchtklacht in te dienen in beginsel gebruik indien, los van de verdenking van tuchtrechtelijk verwijtbaar handelen in een specifieke casus, het algemeen belang dat vordert.
Bij de taak en de missie van de inspectie past dat zij een tuchtzaak indient indien daarmee één of meer van de volgende doeleinden gediend zijn:

- Speciële preventie: de klacht wordt ingediend met het oog op noodzakelijke correctie van de beroepsbeoefenaar, waarbij de inspecteur de tuchtrechter kan verzoeken specifieke voorwaarden op te leggen.
- Generale preventie: de klacht dient primair het belang van kennisname van het oordeel van het tuchtcollege door de beroepsgroep(en), waarbij steeds om publicatie van de uitspraak wordt verzocht.
- Rechtsontwikkeling: de klacht wordt ingediend met het oog op normontwikkeling (bijvoorbeeld indien naar de mening van de inspectie er sprake is van tuchtwaardig handelen, maar er nog geen heldere (schriftelijke) norm voor het professioneel handelen aanwezig is of indien de beroepsbeoefenaar normen van de beroepsgroep hanteert op een wijze die naar de mening van de inspectie niet te verenigen is met verantwoorde zorg).

Uit de door de inspectie geformuleerde tuchtklacht zal moeten blijken welk(e) doel(en) met de indiening van de klacht beoogd wordt/worden.

Specifieke criteria voor inzet

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het indienen van een tuchtklacht de navolgende criteria:

A. De ernst van het feit

Er is naar de mening van de inspectie sprake van een ernstige fout of nalaten van een individuele beroepsbeoefenaar, niet zijnde een complicatie.
Het kan gaan om:

- medisch/farmaceutisch technisch handelen;
- patiëntrechtelijke aspecten;
- organisatorische aspecten of

---

3 Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

- handelen of nalaten in strijd met het belang van de individuele gezondheidszorg.

B. De kans op herhaling in de toekomst

De kans op herhaling wordt bepaald door onder meer:

1 Omstandigheden in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:
   - Is er sprake van inzicht bij de beroepsbeoefenaar voor wat betreft het verwijtbaar handelen (kan de beroepsbeoefenaar bijvoorbeeld uitleggen waarom de verweten gedraging onjuist is en welke norm is geschonden)?.
   - Worden er maatregelen door de beroepsbeoefenaar genomen om herhaling te voorkomen (heeft hij of zij zich onder behandeling gesteld, is er sprake van een beperking voor wat betreft de beroepsuitoefening of van uitschrijving uit het BIG-register op eigen initiatief/ is men gestopt met de praktijk)?
   - Is er sprake van bijzondere omstandigheden en zijn die eindig zodat geen sprake zal zijn van herhaling (bijvoorbeeld relatieproblematiek, overlijden kind, etc.)?
   - Is er bij de inspectie andere casuïstiek bekend van de beroepsbeoefenaar die meeweegt voor wat betreft de beoordeling van de kans op herhaling?

2 Omstandigheden in de organisatie van de zorg gelegen:
   - Is de beroepsbeoefenaar feitelijk niet meer werkzaam in de gezondheidszorg (opgenomen in een ziekenhuis, gedetineerd, etc.)?
   - Wat is het risico op herhaling gezien de setting waarin gewerkt wordt (is er een kwaliteitssysteem aanwezig/onder welke omstandigheden wordt gewerkt/wordt er conform artikel 40 van de Wet BIG gewerkt)?
   - Zijn er mogelijkheden om de setting zodanig aan te passen dat de beroepsuitoefening kan continueren (bijvoorbeeld de beroepsbeoefenaar behandelt geen vrouwen meer of behandelt alleen patiënten in aanwezigheid van een assistente, de beroepsbeoefenaar heeft geen directe toegang meer tot medicijnen, etc.)
   - Stelt de inspectie tijdelijke voorwaarden aan de beroepsuitoefening en kan de inspectie er op vertrouwen dat de beroepsbeoefenaar die schriftelijke afspraken zal naleven?

C. Mate van risico voor de patiënt

Wat is het risico voor herhaling van hetzelfde gedrag of dezelfde gevolgen voor andere of toekomstige patiënten? Bij dit criterium gaat hier om de ernst van de schade voor patiënten in relatie tot de kans op herhaling en het aantal patiënten dat daarbij gevaar kan lopen.

D. Recidive aan de kant van de hulpverlener

Is er sprake van eerdere meldingen en/of tuchtuitspraken ten aanzien van het handelen van deze beroepsbeoefenaar? Zijn er tijdelijke beroepsbeperkende afspraken gemaakt met deze beroepsbeoefenaar en niet nagekomen?

E. Het ontbreken van een duidelijke norm

Is er sprake van het ontbreken van een duidelijke norm, daar waar deze er naar de mening van de inspectie wenselijk of noodzakelijk is of is er sprake van een onjuiste interpretatie van een norm door een beroepsbeoefenaar (voor het, naar de mening van de inspectie, tuchtwaardig handelen is nog geen heldere (schriftelijke) norm aanwezig of de beroepsbeoefenaar hanteert normen van de beroepsgroep op een wijze die niet te verenigen is met het leveren van verantwoorde zorg).

F. Bijzondere omstandigheden

Bij de overwegingen om wel of niet over te gaan tot het indienen van een tuchtklacht dienen ook de volgende vragen/ omstandigheden te worden betrokken:

- Zijn er andere klachtgerechtigden die een tuchtklacht hebben ingediend en/of (kunnen) indienen? Het enkele feit dat anderen in een bepaalde casus een klacht (kunnen) indienen ontslaat de inspectie overigens niet van de eigen verantwoordelijkheid om na te gaan of indiening van een tuchtklacht op grond van de weging van voormelde factoren wenselijk of noodzakelijk is. Overwogen zal moeten worden of de belangen die de inspectie bij behandeling van de zaak heeft, voldoende worden behartigd, wanneer de tuchtklacht uitsluitend door een ander wordt ingediend.
  Er kan ook overwogen worden dat zowel een andere klachtgerechtigde als de inspectie een tuchtklacht indienen en dat in de procedure aan de tuchtrechter om gezamenlijke behandeling van de samenhangende klachten wordt gevraagd.
- Is sprake van de omstandigheid dat melding is gedaan bij de inspectie, maar de melder en/of patiënt niet wil dat er verdere stappen door de inspectie worden ondernomen? Het algemeen (inspectie-)belang kan er toch toe leiden dat moet worden overgegaan tot het indienen van een tuchtklacht.
- Indien sprake is van seksueel grensoverschrijdend gedrag door een beroepsbeoefenaar jegens een patiënt moet altijd de procedure meldingen seksuele intimidatie[4] worden gevolgd.
- Indien (mogelijk) sprake is van ketenproblematiek (er zijn (mogelijk) meerdere beroepsbeoefenaren bij een casus betrokken) zijn de volgende wegingen aanvullend van belang:
  - Er wordt een tuchtklacht jegens een specifieke beroepsbeoefenaar ingediend als er specifiek bij deze beroepsbeoefenaar sprake is van tuchtklachtwaardig handelen op grond van voormelde algemene en specifieke wegingsfactoren;
  - Er wordt een klacht jegens meerdere beroepsbeoefenaren ingediend als er bij meerdere beroepsbeoefenaren sprake is van tuchtklachtwaardig handelen op grond van voormelde algemene en specifieke wegingsfactoren.

Er moet dus altijd een gemotiveerde afweging worden gemaakt per BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar om wel of niet een tuchtklacht in te dienen. Indien andere, niet aan het tuchtrecht onderworpen beroepsbeoefenaren betrokken zijn, dient ook ten aanzien van hen afgewogen te worden of een andere vorm van handhaving mogelijk en nodig is[5].

Handhavingsschema bij het indienen van een tuchtklacht[6]

Inleiding

Het handhavingsschema 'indienen van een tuchtklacht' geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om wel of geen tuchtklacht in te dienen. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus. De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van

---

4 De inspectie heeft een interne procedure hiervoor opgesteld. De procedure is te vinden in het Handboek Toezicht/ hoofdstuk 3 protocollen, procedures, afspraken over het toezichtproces/3 02 03 procedure meldingen seksuele intimidatie.

5 Zie samenwerkingsprotocol IGZ-OM en beroepsbeperkende maatregelen (is in ontwikkeling)

6 Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen twee jaar na datum inwerkingtreding.

afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingsschema?
Bij bespreking van het concept-eindrapport in het meldingenoverleg, waarbij de programmaleider aanwezig is, wordt het schema doorlopen. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Eerst wordt de ernst van het feit beoordeeld, vervolgens komen alle relevante tuchtrechtelijke aspecten aan de orde, die in het schema gecategoriseerd zijn onder de kopjes: medisch technische- of farmaceutische aspecten, patiëntrechtelijke aspecten en organisatorische aspecten. Tenslotte wordt het risico van herhaling aan de hand van persoonlijke kenmerken ingeschat.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij het wel of niet starten van een tuchtzaak. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren worden gearceerd weergegeven.**

Afwijken van het schema
Er kan schriftelijk gemotiveerd afgeweken worden van de standaardweging.
Het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programmaleider aanwezig is; in geval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden in een overleg waarbij in ieder geval de programmaleider, de inspecteur alsook een tweede inspecteur en de jurist aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming. Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de programmaleider overleg plaats tussen het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving en de hoofdinspecteur.
.

Wegingsfactoren bij wel of niet starten van een tuchtzaak [7]

Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren worden gearceerd weergegeven.**

Ernst van het feit: Gevolg van fout of ernstig nalaten, niet zijnde toe te rekenen aan een complicatie

Dood van de patiënt of ernstig blijvende schade	
Ernstig geschonden vertrouwen in de gezondheidszorg	
Schade anderszins voor de patiënt	
Geen schadelijke gevolgen voor de patiënt	

[7] Bij seksueel misbruik wordt het handhavingsschema 'meldingen seksuele intimidatie' gebruikt.

Vormen van fouten en ernstig nalaten

Eerste tuchtnorm

1. Medisch technisch en/of farmaceutisch handelen

Ongemotiveerd afwijken van norm/wet /jurisprudentie	
Ongemotiveerd afwijken van richtlijn/protocol	
Ontbreken van controle/dubbelcheck	
Niet of te laat verwijzen	
Geen of onvoldoende nazorg	
Gebrekkig medisch-technisch of farmaceutisch handelen	
Fundamenteel onhygiënisch handelen	

2. Patiëntrechtelijke aspecten

Ongemotiveerd afwijken van norm/wet /jurisprudentie	
Ongemotiveerd afwijken van richtlijn/protocol	
Onvoldoende informatie aan de patiënt en/of vertegenwoordiger	
Ontbreken (schriftelijke) toestemming van patiënt en/of vertegenwoordiger	
Schenden geheimhoudingsplicht	
Schending privacy	
Onvoldoende dossiervorming	
Onprofessionele bejegening en/of attitude	
Geen inzage in zorgdossier na verzoek patiënt	
Opzeggen behandelingsovereenkomst zonder dringende reden	

3. Organisatorische aspecten

Ongemotiveerd afwijken van norm/wet/	
Ongemotiveerd afwijken van richtlijn/protocol	
Ontbreken waarnemingsregeling	
Ontbreken klachtenregeling	
Onvoldoende continuïteit van zorg/overdracht	
Geen/onduidelijke verantwoordelijkheidstoedeling	
Onvoldoende na- en bijscholing en bijhouden vaklitteratuur	
Onvoldoende afstemming/overleg	
Onvoldoende zorg voor adequate protocollering	
Onvoldoende supervisie van/instructie aan assistenten/medewerkers	

4. Persoonlijke kenmerken van de beroepsbeoefenaar

Is er andere casuïstiek bij de IGZ bekend van dezelfde soort	
Geen inzicht in zijn handelen	
Neemt geen of onvoldoende maatregelen	
Beroepsbeoefenaar is niet bereid afspraken te maken m.b.t. beroepsuitoefening	
Afspraken met de inspectie worden niet nageleefd	

Tweede tuchtnorm

Misbruik maken van voorschrijfbevoegdheid t.b.v. zichzelf of anderen	
Diefstal van medicatie	
Niet toelaten van een collega-beroepsbeoefenaar tot waarneemregeling	
Schenden goede naam van collega/beroepsgroep	
Niet correcte uitspraken doen/ongefundeerd adviseren over gezondheidszorg	
Tekortschieten in de zorg ten aanzien van personen die weefsel afstaan, bv. transplantatie	
Niet correct declareren	

..-.. punten : casus wordt altijd ingebracht in meldingenoverleg voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen

..-.. punten: tuchtklacht wordt voorbereid tenzij er redenen zijn om (gemotiveerd) van de uitkomst van de score af te wijken.

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'indienen van een tuchtklacht'

1 Meldingen worden behandeld overeenkomstig de Leidraad Meldingen.

- Indien de inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de jurist) constateert dat, ten aanzien van een beroepsbeoefenaar die is (of was) ingeschreven in het BIG-register, de inzet van het handhavingsinstrument indienen tuchtklacht mogelijk aangewezen is, bespreekt de inspecteur de casus in het (regionale) meldingenoverleg, waarin alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd zijn en waarin de betreffende jurist alsook de programmaleider aanwezig is. Dit geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. gefaseerd toezicht of thematisch toezicht).
- Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden wordt de casus besproken in een overleg waarvoor in ieder geval de programmaleider, de inspecteur, een tweede inspecteur en de jurist zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.
- Voor de beantwoording van de vraag of het indienen van een tuchtklacht mogelijk aangewezen is wordt gebruik gemaakt van de criteria, zoals beschreven in deze procedure.
- Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van de eventuele inzet.
- Wanneer in een meldingenoverleg geen unaniem standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet een tuchtklacht moet worden ingediend, wordt de casus voor besluitvorming voorgelegd aan de hoofdinspecteur en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving. Zo nodig vindt voorafgaand aan die besluitvorming overleg plaats over de casus met de betrokken inspecteur en de jurist.
- De programmaleider informeert de hoofdinspecteur over het besluit tot indiening van een tuchtklacht. Indien door het (regionale) meldingenoverleg besloten wordt geen tuchtzaak in te dienen, waar dat wel voor de hand ligt, wordt de hoofdinspecteur ook op de hoogte gesteld.
- De jurist brengt de besluitvorming en de casus in voor bespreking in het landelijk tuchtoverleg[8], indien besloten wordt in het (regionale) meldingenoverleg tot het starten van een tuchtzaak of indien wordt afgeweken van de criteria zoals beschreven in deze procedure en in grensgevallen.
- Zonodig heeft het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving contact met het Openbaar Ministerie en/of het hoofd van het bureau Opsporing voor afstemming over inzet van 3e fase handhaving in de specifieke casus (samenwerkingsovereenkomst IGZ-OM, artikel 65 lid 8 van de Wet BIG).
- De inspecteur informeert de melder, de patiënt en/of de nabestaanden over het besluit tot indienen of afzien van een tuchtklacht.
- De inspecteur gaat na bij betrokkenen of er al een tuchtklacht aanhangig is gemaakt om na te gaan of de klachten gezamenlijk behandeld zouden kunnen of zouden moeten worden.
- Accordering van het besluit tot indiening van een tuchtklacht vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal, en het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving.

---

8 Dit is een overleg o.l.v. het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving met de regionale juristen.

- De schriftelijke tuchtklacht wordt op basis van een format gezamenlijk opgesteld door de inspecteur en de jurist. Het klaagschrift wordt inhoudelijk besproken in het landelijk tuchtoverleg, indien wenselijk in bijzijn van de betrokken inspecteur.
- Indiening tuchtklacht bij regionaal tuchtcollege: de inspecteur en de jurist ondertekenen beiden de tuchtklacht als klagers.
- De inspecteur is in het kader van het indienen van een tuchtklacht verantwoordelijk voor de feitelijke zorginhoudelijke/inspectorale inbreng ten aanzien van de casus zowel bij de voorbereiding van de processtukken als ter zitting. De jurist is gedurende de procedure bij het tuchtcollege verantwoordelijk voor de juridische procesgang en juridische inhoud en vormgeving van de processtukken. In overleg met de inspecteur wordt bepaald wie het pleidooi ter zitting voert.

Het hoofd van het bureau Juridische Zaken en Handhaving bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavingsinstrument indienen van een tuchtklacht.

Deze procedure is van overeenkomstige toepassing op het indienen van hoger beroep.