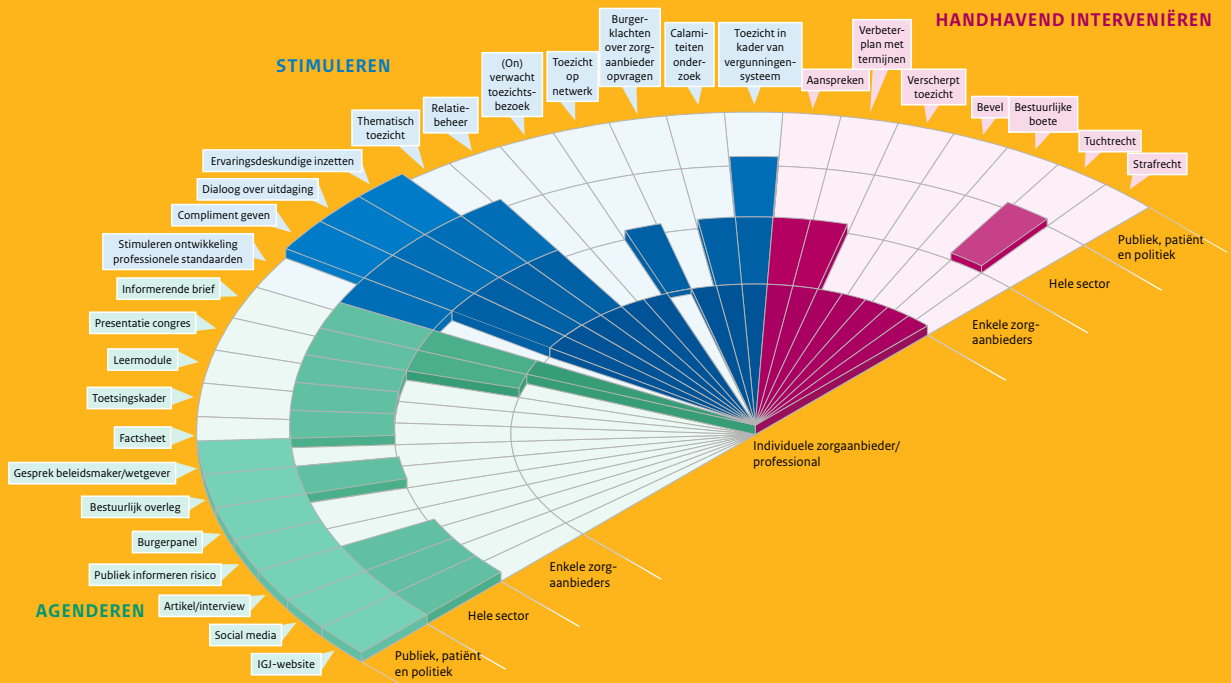




Algemeen interventiebeleid

Wat gebeurt er als IGJ een afwijking van een norm constateert

Versie maart 2022 (einddatum maart 2023)



Inhoud

Leeswijzer 5

Termen 5

1 - Kaders voor ons handelen 5

Inleiding 5

Kaders voor ons handelen 7

Rol en positie Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd 7

Algemene beginselen behoorlijk bestuur 7

Openbaarmaking door IGJ 7

'Pas toe of leg uit'-principe 7

Toezicht en handhaving door IGJ 7

2 - Wat willen we bereiken bij normafwijking 8

Bij constatering van normafwijking volgt altijd een interventie 8

Interventiedoelen 9

Herstel van naleving normen 9

Persoonsgerichte preventie 9

Collectieve naleving 10

Straffen 11

3 - Soorten Interventies 12

Informele interventies: gedragsbeïnvloeding om tot gewenst gedrag te komen 12

Advies- en stimuleringsinterventies 12

Bestuursrechtelijke interventies 13

Tuchtrecht 15

Strafrecht 16

4 - Bepalen van de interventie 17

Fase 0: Vertrekpunt 18

Fase I: Wat is de situatie? 18

Fase II: Beoordeling van relevante aspecten 20

Risico van de normafwijking 20

Vertrouwen in de verbeterkracht 20

Onbekende aanbieders 20

Normafwijking speelt breder dan deze casus 20

Fase III: Bepalen van het doel 21

Herstel en naleving (correctief) 22

Persoonsgerichte preventie (preventief) 22

Collectieve naleving (preventief) 22

Straffen (punitief) 22

Fase IV: Doelen en bijbehorende interventies 22

Doel: Herstel naleving norm 22

Doel: Persoongerichte preventie 22

Doel: Collectieve naleving 23

Doel: Straffen 23



Wij houden als inspectie toezicht op verschillende sectoren in de zorg, jeugdhulp, jeugdbescherming en jeugdreclassering. In deze sectoren zijn veel verschillende soorten aanbieders werkzaam. Om dit document leesbaar te houden, maken we gebruik van onderstaande termen. Dit zijn niet de definities die in wetgeving worden gebruikt.

Termen

- **Zorg:** hieronder vallen ook geneesmiddelen, medische producten, medische hulpmiddelen, jeugdhulp, jeugdbescherming en jeugdreclassering.
- **Zorgverlener:** een individu die werkzaam is in de sectoren waarop wij toezicht houden. Dat zijn zowel BIG- en SKJ-geregistreerde beroepsbeoefenaren als overige zorg- en hulpverleners.
- **BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar:** een zorgverlener die is opgenomen in het BIG-register, genoemd naar de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG). Dit zijn: apothekers, artsen, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, physician assistants, psychotherapeuten, tandartsen, verpleegkundigen en verloskundigen.
- **SKJ-geregistreerde beroepsbeoefenaar:** een jeugdhulpverlener die geregistreerd is in het register van de Stichting Kwaliteitsregister Jeugd (SKJ).
- **Instelling:** een rechtspersoon die in organisatorisch verband zorg of jeugdhulp verleent of jeugdbescherming en/of jeugdreclassering biedt.
- **Bedrijf:** een onderneming die (onderdelen van) geneesmiddelen of medische producten en/of medische hulpmiddelen ontwikkelt of levert.
- **Aanbieders:** alle aanbieders bij elkaar: individuele zorgverleners, instellingen en bedrijven zoals hierboven beschreven.

Daarnaast maken wij in dit interventiebeleid gebruik van de volgende termen:

- **Interventie:** een maatregel die wij nemen om een geconstateerde normafwijking te beëindigen.
- **Normen:** normen afkomstig uit wet- en regelgeving en veldnormen die sectoren en beroepsgroepen ontwikkeld hebben.



1 - Kaders voor ons handelen

Inleiding

Iedereen in Nederland moet kunnen vertrouwen op goede gezondheidszorg en jeugdhulp. Dat willen we graag zo houden, ook voor volgende generaties. Daarom houdt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg en jeugdhulp in Nederland. Daarnaast waakt IGJ, samen met andere Europese landen, over de internationale markt van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. We handelen vanuit het publieke belang en streven naar toezicht met effect.

Zorgaanbieders en bedrijven zijn verantwoordelijk voor goede zorg, dus ook voor verdere ontwikkeling daarvan, vanuit de verwachtingen en behoeften van patiënten en cliënten. Fouten en ongelukken zijn helaas onvermijdelijk, ook in de zorg. Van belang is dat daarvan wordt geleerd, zodat de veiligheid wordt gewaarborgd en de kwaliteit verbeterd. Ook belangrijk is om over fouten te durven praten. Ons toezicht is gebaseerd op [een aantal wetten](#) en op veldnormen. Veldnormen zijn afspraken over wat goede zorg is, beschreven en vastgelegd door partijen uit de zorg.

Als we vaststellen dat de kwaliteit van zorgverlening onvoldoende is of dat door zwakke plekken in het zorgproces de kans op vermijdbare schade te groot is, dan grijpen wij in. Wij hebben daarvoor verschillende interventies, zoals een bevel of een bestuurlijke boete. Dit interventiebeleid beschrijft de maatregelen die we kunnen nemen nadat we een normafwijking hebben geconstateerd. En hoe we deze toepassen. Wij houden daarbij rekening met het risico voor de volksgezondheid en het vertrouwen in de verbeterkracht.

In dit eerste hoofdstuk beschrijven we de kaders voor ons optreden. Vanuit onze missie kijken we met welke instrumenten wij ter beïnvloeding van gewenst gedrag het meeste effect kunnen bereiken. Dit interventiebeleid gaat dieper in op de mogelijkheden die wij hebben om te intervenieren na een normafwijking.

In hoofdstuk 2 gaan we dieper in op doelen die wij met onze interventies na een normafwijking nastreven. Hoofdstuk 3 presenteert de interventies die wij toepassen indien we één of meerdere normafwijkingen hebben geconstateerd. Dit gaat om informele-, bestuursrechtelijke-, tuchtrechtelijke- en strafrechtelijke interventies.

Hoofdstuk 4 beschrijft de manier waarop wij onze interventie vervolgens bepalen. Door steeds dezelfde aspecten te beoordelen zorgen we ervoor dat ons handelen bij normafwijkingen voorspelbaar en consistent is en geven we inzicht in ons handelen.¹ Omdat niet alle situaties in een algemeen beleid passen, biedt het 'pas toe of leg uit'-principe de mogelijkheid om gemotiveerd voor een andere interventie te kiezen.

Bij het Algemene interventiebeleid hoort een appendix met een overzicht van de wetten waarop wij toezicht houden. Hierin staan de bevoegdheden opgenomen, die wij op basis van die wetten hebben.

¹ Het algemene wegingskader geeft de beoordelingsstappen weer. De verdere invulling van de inhoudelijke afwegingen die wij daarbij maken, kunnen wij op sectorniveau of voor een bepaald onderwerp nader uitwerken.

Naast dit Algemene interventiebeleid is er ook specifiek interventiebeleid opgesteld voor netwerkzorg, medische hulpmiddelen en medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze drie documenten zijn grotendeels in lijn met elkaar.

Kaders voor ons handelen

Rol en positie Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

IGJ is een Rijksinspectie die toezicht houdt op de gezondheidszorg en het jeugddomein. In de Gezondheidswet en de Jeugdwet zijn de positie en taken van de inspectie geregeld, waaronder toezicht en opsporing. IGJ valt onder de politieke verantwoordelijkheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het is de taak van de inspectie om op onafhankelijke wijze te komen tot haar bevindingen, oordelen en handhaving.

Algemene beginselen behoorlijk bestuur

Voor het optreden van de overheid gelden algemene gedragsregels: de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Deze beginselen geven overheidsmedewerkers richting aan hun handelen. Bovendien maken ze duidelijk wat burgers van de overheid kunnen verwachten. Ook betreft de bestuursrechter de beginselen bij zijn oordeel over het optreden van de overheid. Bij het opleggen van een interventie zijn in elk geval de volgende twee beginselen van behoorlijk bestuur belangrijk:

- Het proportionaliteitsbeginsel: Een interventie moet altijd in een juiste verhouding staan tot de normafwijking die met die interventie wordt aangepakt.
- Het subsidiariteitsbeginsel: Zijn er meerdere bevoegdheden waarmee wij kunnen ingrijpen? Dan moet volgens het subsidiariteitsbeginsel de minst vergaande bevoegdheid worden gekozen.

Openbaarmaking door IGJ

Wij maken soms ook door ons opgelegde interventies openbaar. Hiermee informeren wij patiënten, aanbieders en het publiek over een opgelegde interventie. Wij maken op basis van de Gezondheidswet en Jeugdwet steeds meer van onze informatie openbaar. Zo publiceren wij veel instellingsrapporten op onze website. We publiceren vaak ook rapporten wanneer wij een aanwijzing of een bevel geven of verscherpt toezicht opleggen.

'Pas toe of leg uit'-principe

In ons interventiebeleid gaan wij uit van het 'pas toe of leg uit'-principe. Dat betekent dat wij bij het bepalen en opleggen van onze interventies in principe werken volgens dit beleid. Er kunnen echter redenen zijn om hiervan af te wijken. Niet alle situaties laten zich immers in een beleid of in een model vangen. Wanneer wij bij het opleggen van een interventie afwijken van het algemene beleid, leggen wij uit waarom wij dat doen en leggen we die uitleg ook vast.

Toezicht en handhaving door IGJ

In onze rol als toezichthouder kunnen wij door te agenderen, te stimuleren en te handhaven gedrag beïnvloeden. Vanuit onze missie kijken we met welke instrumenten wij ter beïnvloeding van gedrag het meeste effect kunnen bereiken. Hierbij kunnen we gebruik maken van gedragsinzichten. Door goed te kijken naar bijvoorbeeld redenen van niet-naleven (non-compliance), kunnen we beter begrijpen wat maakt dat zorgaanbieders of bedrijven (nog) niet voldoen aan kwaliteitseisen. Hierdoor kunnen we effectiever reageren om het gewenste resultaat te bereiken.

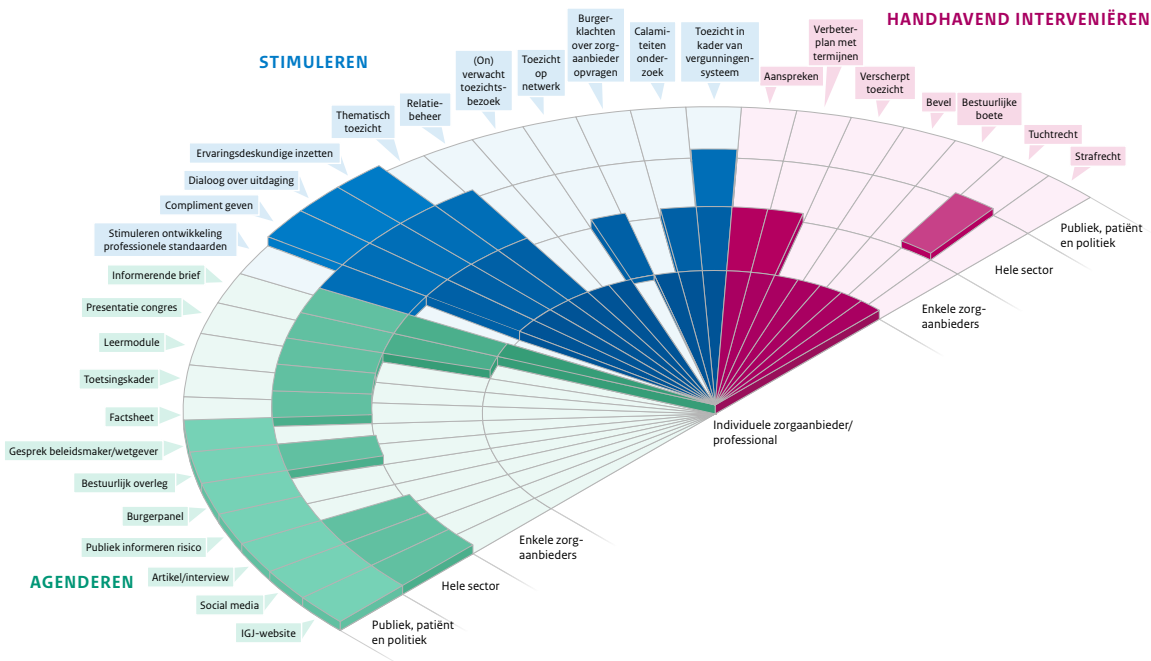
Als uit ons toezichtsonderzoek blijkt dat er sprake is van een normafwijking, dan volgt altijd een interventie. Aan de hand van dit interventiebeleid bepalen wij dan welke interventie passend is om in te zetten.

Uit onderzoek blijkt dat een agenderende en stimulerende aanpak zorgaanbieders steeds meer aanzet tot gedragsverandering en verbetering van hun zorg. Het gaat dan onder meer om het geven van een interview, het uitspreken van complimenten en waardering en het delen van goede voorbeelden. Als (een ambtenaar van) IGJ bijvoorbeeld een interview geeft, kan een onderwerp hierdoor op de agenda komen. Deze agenderende en stimulerende instrumenten zijn vooral geschikt om grote groepen aanbieders in beweging te brengen. Deze aanpak past bij aanbieders die gemotiveerd zijn om goede kwaliteit van zorg te bieden. Vaak hebben agenderende en stimulerende instrumenten veel effect. Een klein deel van wat we doen bestaat uit interveniëren na een normafwijking. Een veel groter deel bestaat uit agenderen en stimuleren om de gewenste beweging te stimuleren. Dit doen we zonder dat er sprake is van een geconstateerde normafwijking. Zo zetten we ons in om preventief zorgaanbieders en bedrijven in beweging te krijgen om optimale zorg te verlenen. Dit noemen we agenderend en stimulerend toezicht.

Als IGJ streven we naar een effectieve en efficiënte aanpak. Kennis over gedragsverandering is daarbij onmisbaar. Uit deze kennis blijkt namelijk hoe gedrag werkt en wat je kunt doen om dit gedrag te beïnvloeden. Doelen die we bijvoorbeeld kunnen nastreven met ons toezicht zijn:

- educatie;
- kennis vergroten en risicobewustzijn vergroten;
- naleven gemakkelijker maken;
- en de sociale norm versterken.

Onderstaande figuur toont hoe wij die instrumenten gebruiken, die het grootste effect bereiken. Zonder daarbij volledig te zijn.





2 - Wat willen we bereiken bij normafwijking

Bij constatering van normafwijking volgt altijd een interventie

Hieronder volgt het interventiebeleid dat wij toepassen indien we één of meerdere normafwijkingen hebben geconstateerd. Wanneer we een normafwijking constateren, dan volgt altijd een interventie die in het interventiebeleid staat.

In dit hoofdstuk beschrijven we de verschillende interventiedoelen. In hoofdstuk 3 volgt een opsomming van de verschillende interventies die wij kunnen inzetten bij geconstateerde normafwijkingen.

Interventiedoelen

Eerst bepalen wij het doel dat we met ons optreden willen bereiken. De interventies bij normafwijkingen zijn afhankelijk van het doel dat we willen bereiken. Hieronder volgt een opsomming van deze interventiedoelen. Meestal zal ons doel het herstel van naleving van normen zijn. Maar er zijn ook drie andere doelen. Hieronder zetten we de doelen op een rijtje. Deze kunnen we nastreven wanneer wij een normafwijking zien:

- **Herstel van naleving normen.** De situatie van normafwijking beëindigen zodat normen weer worden nageleefd.
- **Persoonsgerichte preventie.** Ervoor zorgen dat een zorgverlener niet nog een keer van de norm afwijkt.
- **Collectieve naleving.** Ervoor zorgen dat de hele sector de norm (beter) gaat naleven.
- **Straffen.** De aanbieder(s) die bij de normafwijking betrokken zijn, bestraffen voor hun handelen of niet-handelen.

Herstel van naleving normen

Herstel van naleving normen is het meest voorkomende doel. Verreweg de meeste van onze interventies zijn hierop gericht. Voor het bereiken van dit doel hebben we de volgende soorten interventies tot onze beschikking:

- Informele interventies
- Bestuursrechtelijke interventies

Informele interventies en bestuursrechtelijke interventies zijn gericht op de eindverantwoordelijke voor de kwaliteit van zorg.

Bij een instelling is dat het bestuur en bij een zelfstandig werkende zorgverlener is dat de persoon zelf. Bij een bedrijf is de eindverantwoordelijke de directie. Wanneer een normafwijking is veroorzaakt door een zorgverlener die bij een instelling werkzaam is, leggen wij de interventie op aan het bestuur. Want dit bestuur is eindverantwoordelijk voor kwaliteit van de zorg. En hierdoor ook verantwoordelijk voor het beëindigen van de normafwijking.

Persoonsgerichte preventie

Wij kiezen voor het doel persoonsgerichte preventie als een individuele zorgverlener niet kan of wil verbeteren. Wij vinden het dan nodig om patiënten te beschermen tegen deze zorgverlener. Om dit doel te bereiken hebben we de volgende interventies tot onze beschikking:

- Informele interventies
- Bestuursrechtelijke interventies
- Het tuchtrecht: bij een BIG-geregistreeerde of SKJ-geregistreeerde beroepsbeoefenaar voordracht bij het regionaal tuchtcollege (RTC)

Ook hier geldt dat we een informele interventie of een bestuursrechtelijke interventie opleggen aan de eindverantwoordelijke voor de kwaliteit van zorg. Wat betekent dit bij het doel persoonsgerichte preventie als een een individuele zorgverlener in een instelling werkt? Ook dan leggen we de interventie op aan de instelling.

Bij een BIG- of SKJ-geregistreeerde zorgverlener is het tuchtrecht een goed instrument om persoonsgerichte preventie te bereiken. In dat geval leggen we de interventie wel op aan de zorgverlener zelf en dienen een klacht in tegen de zorgverlener bij de tuchtrechter. Dit doen wij wanneer wij een zorgverlener willen corrigeren om herhaling te voorkomen.²

Collectieve naleving

Met het doel collectieve naleving willen wij binnen een hele (sub)sector of beroepsgroep de kwaliteit verbeteren. Voor collectieve naleving kunnen we gebruik maken van de volgende soorten interventies:

- Informele interventies
- Het tuchtrecht

Informele interventies kunnen we gebruiken bij alle soorten zorgaanbieders. We kunnen dan bij een hele sector aandacht vragen voor het beter naleven van een norm.³

Voor zorgverleners die BIG- of SKJ-geregistreeerd zijn, kunnen we ook gebruikmaken van het tuchtrecht. In dat geval dienen we een tuchtklacht in tegen een individuele zorgverlener, terwijl het doel dat we willen bereiken gericht is op de hele sector of beroepsgroep. Dit kan omdat het tuchtrecht primair als doel heeft de kwaliteit van de BIG- en SKJ-geregistreeerde beroepsbeoefening op peil te houden (zie ook hoofdstuk 3 onder Tuchtrecht).

Normontwikkeling

Normontwikkeling is een specifiek doel binnen het doel collectieve naleving. Het gaat hier om situaties waarin er nog geen duidelijke norm is.⁴ Wel is duidelijk dat er wat is misgegaan en willen wij dat er een norm komt. Zodat de sector of beroepsgroep deze kan gaan naleven. Bijvoorbeeld als binnen de orthopedische sector twee verschillende technieken bestaan om rugklachten mee te behandelen en een van de technieken tot verergering van de klachten leidt.

2 De tuchtrechter kan de zorgverlener waarschuwen, berispen of bepalen dat hij tijdelijk of blijvend zijn beroep niet mag uitoefenen. Ook kan hij voorwaarden stellen aan de beroepsuitoefening.

3 We kunnen geen gebruik maken van bestuursrechtelijke interventies om collectieve naleving te bevorderen. Deze interventies zijn namelijk gericht op een specifieke aanbieder met als doel herstel van naleving. Doordat wij bestuursrechtelijke interventies openbaar maken, kunnen deze interventies wel als bijeffect hebben dat het bijdraagt aan de collectieve naleving.

4 Het gaat hier om het ontbreken van normen die invulling geven aan wettelijke normen die open geformuleerd zijn. Een voorbeeld van een open wettelijke norm is de norm uit de Wkkgz om 'kwalitatief goede zorg te bieden'. Het is aan de sector of beroepsgroep om nadere normen (veldnormen) te ontwikkelen die dit begrip nader invullen. Hoe dit ingevuld wordt, kan per sector of beroepsgroep verschillen.

Om normontwikkeling te bereiken kunnen we de branche- of beroepsvereniging hierop aanspreken. Of gaan we in gesprek met het Zorginstituut Nederland, dat normontwikkeling in de zorg als taak heeft. Een andere optie is het indienen van een tuchtklacht tegen een zorgverlener die BIG- of SKJ-geregistreerd is. De uitspraak van de tuchtrechter kan dan als norm gaan dienen.⁵

Straffen

We kunnen alleen kiezen voor het doel straffen als in een wet staat dat afwijking van een norm strafbaar is. Zien wij een normafwijking die volgens de wet strafbaar is met een bestuurlijke boete? Dan kunnen we er voor kiezen een bestuurlijke boete op te leggen. Wij volgen dan de ‘Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS’. Het kan zijn dat deze beleidsregels voorschrijven dat eerst een schriftelijke waarschuwing wordt gegeven.

Zien wij een normafwijking waarvoor een bestuurlijke boete kan worden opgelegd maar waarop ook een strafrechtelijke sanctie staat? Dan stemmen wij met het Openbaar Ministerie (OM) af of het OM strafrechtelijk gaat vervolgen. Het opleggen van een bestuurlijke boete gaat namelijk niet samen met strafvervolgning voor een en dezelfde normafwijking. Als het OM aangeeft niet strafrechtelijk te vervolgen, dan kunnen wij een bestuurlijke boete opleggen.⁶

Als wij in ons toezicht stuiten op een (vermoeden van een) strafbaar feit, dan kunnen wij het OM hierover informeren of formeel aangifte doen.⁷ We moeten daarbij wel het medisch beroepsgeheim in acht nemen. Dat voor ons is afgeleid van de zorgverlener die een medisch beroepsgeheim over de betreffende gegevens heeft. Als een (vermoeden van een) strafbaar feit onder de aangifteplicht valt⁸ zijn wij verplicht aangifte te doen. Dit geldt alleen voor misdrijven. De aangifteplicht geldt niet op het moment dat wij een afgeleid zogeheten verschoningsrecht hebben over de gegevens over het betreffende misdrijf en het zonder die gegevens het niet zinvol is om een aangifte te doen.⁹

Het verschoningsrecht is gekoppeld aan het medisch beroepsgeheim en geeft bepaalde zorgverleners (in elk geval artsen, verpleegkundigen en apothekers) het recht om zich tegenover de rechter(-commissaris) te onthouden (‘verschonen’) van het afleggen van een getuigenis of van het beantwoorden van vragen indien hij door te spreken zijn beroepsgeheim zou schenden. Ambtenaren van de IGJ hebben een verschoningsrecht dat is afgeleid van het verschoningsrecht van de zorgverlener.

De bestuurlijke boete is een bestraffende sanctie uit het bestuursrecht.

Het strafrecht heeft vooral als doel te vergelden. Andere doelen zijn: voorkomen van herhaling, afschrikken en beschermen van de samenleving.

5 In het uiterste geval kunnen wij ook zelf een norm ontwikkelen. Dit doen wij alleen in uitzonderlijke situaties waarin wij een norm noodzakelijk vinden voor ons toezicht en de sector of beroepsgroep niet zelf met een norm komt. Het opstellen van veldnormen is de verantwoordelijkheid van de sector of beroepsgroep. Onze taak is toe te zien op de naleving van normen.

6 Artikel 5:44 van de Algemene wet bestuursrecht.

7 Gegevensverstrekking vindt altijd plaats met inachtneming van de geldende wet- en regelgeving en het [Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en het Openbaar Ministerie 2021](https://zoek.officiëlebekeendmakingen.nl/stcrt-2022-269.html): Staatscourant 2022, 269 (<https://zoek.officiëlebekeendmakingen.nl/stcrt-2022-269.html>).

8 Als bedoeld in artikel 162 van het Wetboek van Strafvordering.

9 Als bedoeld in artikel 162, derde lid van het Wetboek van Strafvordering.



3 - Soorten interventies

Hieronder volgt een opsomming van de soorten interventies die wij kunnen inzetten bij geconstateerde normafwijkingen.

Informele interventies: gedragsbeïnvloeding om tot gewenst gedrag te komen

Met informele interventies proberen wij te bereiken dat een aanbieder zelf actie onderneemt. Hieronder staan de informele interventies beschreven, oplopend van licht naar zwaar.

Advies- en stimuleringsinterventies

Het inzichtelijk maken van redenen van normafwijking is een belangrijk onderdeel van het kiezen van welke advies- of stimuleringsinterventie passend is. Deze interventies kunnen gericht zijn op een hele sector of beroepsgroep. Een advies- of stimuleringsinterventie kan ook gericht zijn op een specifieke aanbieder. Wanneer een interventie gericht is op een sector of beroepsgroep bestaat de interventie bijvoorbeeld uit het verspreiden van informatie. Zo kunnen we *brochures* of *circulaires* uitbrengen over een bepaald onderwerp, zoals bijvoorbeeld over handhygiëne. Of een *artikel publiceren* in een medisch tijdschrift. Een ander voorbeeld is het *verspreiden van goede voorbeelden*. Ook kunnen we een zogeheten ‘*invitational conference*’ organiseren of *in gesprek gaan met een brancheorganisatie*.

Wanneer een interventie gericht is op een specifieke aanbieder sturen wij bijvoorbeeld een aanbieder informatie toe of hebben we een *gesprek met een bestuurder*. Ook hier is van belang om inzichtelijk te krijgen wat redenen van niet-naleven (non-compliance) zijn, zodat er maatwerk in *informatie en communicatie* geleverd kan worden.

Aanspreken

Wij kunnen een aanbieder op een geconstateerde normafwijking *aanspreken*. We verwachten dat de aanbieder de normafwijking zal beëindigen en vinden het daarom niet nodig om daaraan voorwaarden of termijnen te verbinden. In voorkomende gevallen kunnen wij de aanbieder vragen ons op de hoogte te brengen van de gerealiseerde verbeteringen.

Verbeterplan met termijnen

Bij een normafwijking kunnen wij een aanbieder ook om een *verbeterplan* vragen. In het verbeterplan moet een aanbieder opnemen hoe hij de normafwijking beëindigt. Daarbij moet hij ook aangeven binnen welke termijn hij voldoet aan de norm. Wij controleren of dat ook zo is, bijvoorbeeld door een *resultaatverslag* te vragen of door *onverwacht op bezoek* te komen.

Directe maatregel te beëindigen normafwijking

Zien wij tijdens een inspectiebezoek een afwijking van de norm die op een eenvoudige en snelle manier is op te lossen? Zoals het afsluiten van een medicijnkast of het verhogen van een ballustradehek? En verwachten wij dat de aanbieder dat kan en zal doen binnen 48 uur? Dan kunnen wij de aanbieder vragen om een *directe maatregel* te nemen om de normafwijking te beëindigen. Tijdens het inspectiebezoek spreken wij de aanbieder op de normafwijking aan. En achteraf bevestigen we schriftelijk dat de aanbieder direct een of

meer maatregelen moet nemen. Ook vragen wij de aanbieder ons op de hoogte te brengen van de gerealiseerde verbeteringen. Bijvoorbeeld met een *resultaatverslag of een foto*. In het resultaatverslag moeten de aanpak en de genomen acties staan. Ook moet erin staan op welke manier de aanbieder heeft gemeten dat de normafwijkingen zijn beëindigd.

Bestuursgesprek

Bij deze interventie gaan wij in *gesprek met de raad van bestuur en in principe de raad van toezicht* van een instelling. Wij kiezen voor deze interventie als wij voortdurende risico's zien voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg, die in verband staan met hoe de instelling wordt bestuurd. In dat gesprek brengen wij de risicovolle situatie indringend onder de aandacht. Hiermee willen we bereiken dat de instelling zelfstandig maatregelen neemt om de risico's te beëindigen. Het gesprek vindt plaats op het kantoor van de inspectie. Het *bestuursgesprek* kan als laatste waarschuwing dienen voordat wij overgaan tot het opleggen van een zwaardere interventie.¹⁰

Verscherpt toezicht

Bij *verscherpt toezicht* letten we extra op een aanbieder. Bijvoorbeeld door extra (onverwachte) bezoeken of het opvragen van resultaatverslagen van een verbeterplan. We kunnen *verscherpt toezicht* opleggen in uiteenlopende situaties. Bij de start van het *verscherpt toezicht* laten wij de aanbieder weten hoe wij in deze situatie het *verscherpt toezicht* invullen. De duur van het *verscherpt toezicht* is afhankelijk van de verbeteropdracht.

Wij kunnen ook *preventief verscherpt toezicht* opleggen. Dat doen we op het moment dat er nog geen normafwijking is, maar wij inschatten dat er wel een potentieel groot risico bestaat voor de kwaliteit, veiligheid en continuïteit van de zorg. Dat kan bijvoorbeeld bij grote organisatorische veranderingen bij een aanbieder waarbij onduidelijk is wat de gevolgen zijn.

Bestuursrechtelijke interventies

De meeste bestuursrechtelijke interventies zijn gericht op het bereiken van normnaleving. Hieronder staan de meest voorkomende bestuursrechtelijke interventies. Van deze interventies is niet te zeggen welke lichter is en welke zwaarder. Het zijn vooral verschillende soorten interventies.

Aanwijzing

Met een *aanwijzing* geven wij een zorgaanbieder de opdracht om binnen een bepaalde termijn maatregelen te treffen om de normafwijking(en) te beëindigen. In de *aanwijzing* zeggen wij welke resultaten de aanbieder moet bereiken en op welke termijn hij dit moet doen. Hoe de aanbieder dit doet, bepaalt hij zelf. In de *aanwijzing* kunnen meerdere termijnen staan. Dit is afhankelijk van de aard en de omvang van de verbeteropdracht.

Met een *aanwijzing* kunnen wij tijdelijke beperkingen opleggen aan de zorgaanbieder. Zo kan de *aanwijzing* voorschrijven dat de aanbieder geen nieuwe patiënten of cliënten mag aannemen zolang de normafwijkingen niet zijn beëindigd.

¹⁰ Niet alle gesprekken die wij voeren met raden van bestuur en raden van toezicht van instellingen vallen onder de interventie Bestuursgesprek. Wij kunnen ook om andere redenen en op andere momenten het gesprek aan gaan met het bestuur van een instelling.

Aanwijzing als een zorgverlener niet aan het werk is

In incidentele gevallen kunnen wij een aanwijzing of een bevel opleggen aan een zorgverlener die op dat moment niet aan het werk is. Dat kan alleen als het gedrag van de zorgverlener grote risico's meebrengt voor de gezondheid van een of meerdere personen of als blijkt dat de persoonlijkheid van de zorgverlener niet past bij het uitoefenen van zijn beroep. Wij doen dat alleen als er een reële kans is dat de zorgverlener (elders) weer aan het werk gaat en dat grote risico's voor de zorg met zich meebrengt.¹¹

Aanwijzing in de vorm van een structurele maatregel aan de instelling

Een bijzondere soort aanwijzing is de *aanwijzing in de vorm van een structurele maatregel*¹² gericht op de organisatiestructuur van de instelling. Bijvoorbeeld een aanwijzing om de organisatie op te splitsen. Het doel van deze aanwijzing is om een voortgaande normafwijking in de zorgverlening te voorkomen. Hierbij moet de organisatiestructuur van de instelling in ernstige mate afbreuk doen aan het verlenen van goede zorg. Zo'n soort *aanwijzing* kan pas gegeven worden nadat:

- door de Nederlandse Zorgautoriteit, op verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), een rapport over de bedrijfskundige gevolgen van de opsplitsing is uitgebracht;
- er geen voor de instelling minder belastende maatregelen (meer) zijn die hetzelfde doel kunnen bereiken (kwaliteit van zorgverlening verbeteren).

Bevel

Wij geven een *bevel* in situaties waarin er een acuut risico is voor de patiëntveiligheid. Het *bevel* heeft een geldigheidsduur van zeven dagen. Deze duur kan door de minister worden verlengd.¹³ De aanbieder krijgt dan de taak om de normafwijking te beëindigen. Of de aanbieder krijgt de opdracht de zorg over te dragen aan een andere aanbieder totdat de normafwijkingen beëindigd zijn. Overigens zijn ook *bevelen* mogelijk op basis van bijzondere wetgeving (zie appendix Wettenoverzicht).

Last onder dwangsom

Een *last onder dwangsom* is *geén bestuurlijke boete*. Met een *last onder dwangsom* willen wij afdwingen dat een aanbieder een normafwijking beëindigt. In de *last* staat precies wat de aanbieder moet doen of laten. Ook staat in de *last* een begunstigingstermijn opgenomen, waarbinnen de aanbieder alsnog kan voldoen aan de *last* zonder dat hij hoeft te betalen. Na afloop van die termijn moet de aanbieder een dwangsom betalen voor iedere periode dat hij geen gevolg geeft aan de *last* (tot een bepaald maximum). De dwangsom stopt als de normafwijking is beëindigd.

Wij leggen een *last onder dwangsom* op wanneer een aanbieder een aanwijzing of bevel niet opvolgt. Alleen in bijzondere omstandigheden kunnen wij afzien van het opleggen van een *last onder dwangsom*. Voor bepaalde normafwijkingen kunnen wij direct een *last onder dwangsom* opleggen. Bijvoorbeeld wanneer een aanbieder niet op tijd de jaarverantwoording heeft ingediend.

¹¹ Tegen BIG-geregistreerde zorgverleners kunnen wij in sommige gevallen een *tuchtklacht* indienen en in afwachting daarvan een *last* tot onmiddellijke onthouding van de beroepsactiviteiten opleggen. Zie paragraaf 2.3.

¹² Het gaat hier om een aanwijzing op basis van artikel 28 Wkkgz. Deze wet geldt niet voor jeugdhulp.

¹³ Een bevel op grond van de Geneesmiddelenwet en de Wet medische hulpmiddelen kent geen eindtermijn.

Last onder bestuursdwang

Met de *last onder bestuursdwang* grijpen wij in op kosten van de overtreder. Met ons ingrijpen willen wij de normafwijking beëindigen. Draagt een instelling bijvoorbeeld zijn patiënten niet over? Dan kunnen wij zelf de patiënten overplaatsen of laten overplaatsen naar een andere instelling. Ook kunnen wij bijvoorbeeld een afdeling verzegelen als een instelling dat zelf niet doet.

Wij leggen een *last onder bestuursdwang* op in wanneer een aanbieder een *aanwijzing of bevel* niet opvolgt. Alleen in bijzondere omstandigheden kunnen wij afzien van het opleggen van een *last onder bestuursdwang*. Voor bepaalde normafwijkingen kunnen wij direct een *last onder bestuursdwang* opleggen. Wanneer de wet de mogelijkheid geeft om een *last onder bestuursdwang* op te leggen, dan kan een *last onder dwangsom* ook.

Bestuurlijke boete

De *bestuurlijke boete* is een bestraffende sanctie. Op grond van de wet kunnen wij boetes opleggen voor verschillende soorten normafwijkingen. Bijvoorbeeld voor titelmisbruik, het niet hebben van een Verklaring omtrent Gedrag (VOG) van medewerkers, of als een bedrijf zonder vergunning een geneesmiddel maakt.

Als we een *bestuurlijke boete* opleggen volgen we daarbij de regels die zijn opgenomen in de 'Beleidsregels *bestuurlijke boete* Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport'. Hieruit volgt onder meer of eerst een schriftelijke waarschuwing wordt gegeven en hoe hoog de boete is.

Last tot onmiddellijke onthouding van de beroepsactiviteiten (loob)

Als het gedrag van de BIG-geregistreerde zorgverlener grote risico's heeft voor de gezondheid van een of meerdere personen of als blijkt dat de persoonlijkheid van de zorgverlener niet past bij het uitoefenen van zijn beroep kunnen wij een *last tot onmiddellijke onthouding van de beroepsactiviteiten (loob)* opleggen. Dat kan alleen als we al een *tuchtklacht* of een voordracht hebben ingediend of dit binnen acht weken gaan doen. Als wij een loob opleggen betekent dat dat de zorgverlener per direct niet meer mag werken totdat de tuchtrechter uitspraak doet.

Interventies op basis van bijzondere wetgeving

Naast bovenstaande interventies zijn er nog meer bestuursrechtelijke interventies die in bijzondere wetten zijn opgenomen. Deze interventies kunnen wij alleen opleggen als een bepaling in die wet is overtreden.

Biedt bijzondere wetgeving ons een interventiemogelijkheid om de afwijking van een norm die in die wet staat, te beëindigen?¹⁴ Dan gaat die interventie voor op de algemene bestuursrechtelijke interventies. Voorbeelden van *interventies op basis van bijzondere wetgeving*, zijn: *intrekken van een vergunning, geven van een bijzonder bevel, onthouden van een certificaat en beëindigen van de bereiding of terhandstelling van geneesmiddelen*.

Tuchtrecht

Wij kunnen tegen een BIG- of SKJ-geregistreerde zorgverlener een *tuchtklacht* indienen. Het doel van het tuchtrecht is de kwaliteit van de BIG- en SKJ-geregistreerde beroepsbeoefening op peil te houden.

¹⁴ Of van een (veld)norm die op die wet gebaseerd is.

Dienen wij een *tuchtklacht* in tegen een zorgverlener die normoverschrijdend gedrag vertoont? Dan kan een uitspraak van de tuchtrechter hem bijsturen of (gedeeltelijk) verbieden zijn beroep uit te oefenen. Soms dienen wij een *tuchtklacht* in omdat het naleefniveau in een sector laag is. Ook kan een uitspraak van de tuchtrechter de normen voor professioneel handelen herbevestigen, verduidelijken of verscherpen.

Is een zorgverlener zowel BIG- als SKJ-geregistreerd? Dan beoordelen wij per situatie of wij een *tuchtklacht* indienen bij het Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg (bij BIG-ers) of bij het College van Toezicht Jeugd (bij SKJ-ers).

Voordracht Regionaal Tuchtcollege (RTC)

Wij kunnen het RTC om een oordeel vragen over een zorgverlener die BIG-geregistreerd is. Dat doen wij als wij vinden dat de BIG-geregistreerde zorgverlener ongeschikt is om zijn beroep uit te oefenen. Bijvoorbeeld door de geestelijke of lichamelijke conditie, drankmisbruik of verslaving. Het RTC bepaalt dan of een zorgverlener niet meer geschikt is om zijn beroep uit te oefenen. Het RTC kan een beroepsbeoefenaar uit het BIG-register laten verwijderen. Ook kan het RTC aangeven *wat de zorgverlener niet meer mag doen en/of bijzondere voorwaarden stellen aan de beroepsuitoefening*.

Last tot onmiddellijke onthouding van de beroepsactiviteiten (loob)

Willen wij een *tuchtklacht* indienen tegen een BIG-geregistreerde zorgverlener waarvan wij de uitspraak van de tuchtrechter niet kunnen afwachten? Dan kunnen wij in sommige gevallen een last tot *onmiddellijke onthouding van de beroepsactiviteiten* opleggen. Zie hierboven onder de paragraaf Bestuursrechtelijke interventies.

Ook bij een voordracht bij het RTC kunnen wij aan een BIG-geregistreerde zorgverlener een *LOOB* opleggen.

Beroep

Wij kunnen tegen zowel een uitspraak van het Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg als van het College van Toezicht Jeugd in beroep gaan. Dat kan ook bij *tuchtklachten* die niet door ons zijn ingediend.

Niet naleven van voorwaarden

Wij kijken of zorgverleners zich houden aan de voorwaarden die de tuchtrechter hen heeft opgelegd. Worden deze voorwaarden niet nageleefd en is aan deze voorwaarden een *tuchtmaatregel* verbonden? Dan kunnen wij de tuchtrechter vragen om de *tuchtmaatregel* alsnog op te leggen.

Strafrecht

In het strafrecht kunnen we te maken hebben met de volgende twee situaties.

Aangifte bij het OM

Wanneer een door ons geconstateerde normafwijking ook een strafbaar feit is, kunnen wij het OM hierover informeren of formeel *aangifte* doen. We nemen daarbij het medisch beroepsgeheim in acht, dat voor ons is afgeleid van de zorgverlener die een medisch beroepsgeheim over de betreffende gegevens heeft. Daarnaast verstrekken we geen 'wilsafhankelijk materiaal' aan het OM, dat in de toezichtsfase is verkregen en waarop de medewerkingsplicht van toepassing is. Bij wilsafhankelijk materiaal gaat het met name om verklaringen

die een zorgverlener, de (latere) verdachte in het strafrecht, bij IGJ heeft afgelegd in het kader van ons toezicht.

Wij zijn verplicht *aangifte* te doen als een (vermoeden van een) strafbaar feit onder de *aangifteplicht*¹⁵ valt. Het OM besluit vervolgens of het tot strafrechtelijke vervolging overgaat. De *aangifteplicht* geldt alleen voor misdrijven en is niet van toepassing op het moment dat wij een afgeleid verschoningsrecht¹⁶ hebben over de gegevens die betrekking hebben op het betreffende misdrijf.¹⁷

Aangifte bij het OM kan zowel worden gedaan tegen natuurlijke personen als tegen rechtspersonen.

Aangifte of bestuurlijke boete

Een normafwijking kan zowel een strafbaar feit zijn als *bestuurlijk beboetbaar* zijn. Op dat moment is het nodig om een keuze te maken tussen een van de twee interventies. Het opleggen van een *bestuurlijke boete* gaat namelijk niet samen met *strafvervolging* voor een en dezelfde normafwijking. In dat geval stemmen we met het OM af welke interventie het meest passend is. Als het OM aangeeft niet *strafrechtelijk* te vervolgen, dan kunnen wij een *bestuurlijke boete* opleggen.¹⁸

Een *bestuurlijke boete* kunnen wij geven aan alle soorten aanbieders (natuurlijke personen en rechtspersonen).

Bij het opleggen van een *bestuurlijke boete* volgen we de 'Beleidsregels *bestuurlijke boete* Ministerie VWS'.

De inspectie en het OM hebben samenwerkingsafspraken gemaakt.¹⁹ In deze afspraken staat dat we:

- elkaar tijdig informeren;
- gezamenlijk streven naar een zo effectief, efficiënt en proportioneel mogelijke inzet van toezichts- en handhavingsinstrumenten;
- afstemmen over de aard en (het moment van) de inzet van toezicht/opsporing, handhaving/vervolging en communicatie(strategie). Waar mogelijk zorgen we ervoor dat beide onderzoeken elkaar niet belemmeren.

Het informeren en afstemmen gebeurt binnen de wettelijke kaders. Daarbij hebben we ieder onze eigen uitgangspunten. De inspectie handelt vanuit haar verantwoordelijkheid voor de patiëntveiligheid en het OM vanuit de verantwoordelijkheid voor de opsporing en vervolging van strafbare feiten.

¹⁵ Als bedoeld in artikel 162 van het Wetboek van Strafvordering.

¹⁶ Het verschoningsrecht is gekoppeld aan het medisch beroepsgeheim en geeft bepaalde zorgverleners (in elk geval artsen, verpleegkundigen en apothekers) het recht om zich tegenover de rechter(-commissaris) te onthouden ('verschonen') van het afleggen van een getuigenis of van het beantwoorden van vragen indien hij door te spreken zijn beroepsgeheim zou schenden. Ambtenaren van IGJ hebben een verschoningsrecht dat is afgeleid van het verschoningsrecht van de zorgverlener.

¹⁷ Als bedoeld in artikel 162, derde lid van het Wetboek van Strafvordering.

¹⁸ Artikel 5:44 van de Algemene wet bestuursrecht.

¹⁹ [Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en het Openbaar Ministerie 2021](https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2022-269.html): Staatscourant 2022, 269 (<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2022-269.html>).



4 - Bepalen van de interventie

Dit hoofdstuk beschrijft hoe wij de interventie bepalen als er sprake is van normoverschrijding.

Wegingskader in stappenplan

Fase 0 - Vertrekpunt. Wij stellen een normafwijking vast			
Fase 1 - Wat is er gebeurd?			
1. Van welke norm(en) wordt afgeweken? <ul style="list-style-type: none"> Bepaal welke norm(en) is/zijn overtreden. 	2. Wie gaan we aanspreken? <ul style="list-style-type: none"> Zorgverlener Instelling Bedrijf 	3. Zijn wij bevoegd om op te treden? <ul style="list-style-type: none"> Valt diegene die wij willen aanspreken onder het toezicht van de inspectie? Is er een wettelijke basis voor een interventie? 	
Fase 2 - Beoordeel relevante aspecten			
1. Risico van de normafwijking <ul style="list-style-type: none"> Risico voor de patiënt/zorg/ volksgezondheid 	2. Vertrouwen in de verbeterkracht <ul style="list-style-type: none"> Aanwezigheid verbeterkracht en houding Aard en mate van verwijtbaarheid van handelen Sprake van herhaling? Kans op herhaling in de toekomst Opstelling instelling Cultuur Bedrijfsvoering 	3. Normafwijking speelt breder dan deze casus <ul style="list-style-type: none"> Schaadt het gedrag het vertrouwen in de beroepsgroep Laag naleefniveau binnen beroepsgroep 	
Fase 3 - Bepaal het doel van de interventie			
1. Herstel en naleving (correctief) <ul style="list-style-type: none"> Gericht op herstel van de naleving van de normen. 	2. Persoonsgerichte preventie <ul style="list-style-type: none"> Gericht op voorkomen van normafwijking door dezelfde zorgverlener in de toekomst. 	3. Collectieve naleving <ul style="list-style-type: none"> Gericht op bevordering van de naleving van de normen in de hele sector of beroepsgroep Gericht op normontwikkeling (indien geen duidelijke norm) 	4. Straffen <ul style="list-style-type: none"> Straffen van de betrokkene vanwege zijn (niet) handelen bij de normafwijking.
Fase 4 - Bepaal interventie			
1. Relevante aspecten herstel en naleving (correctief) <ul style="list-style-type: none"> Mate van vertrouwen in de verbeterkracht Risico van de 	2. Relevante aspecten persoonsgerichte preventie <ul style="list-style-type: none"> Mate van vertrouwen in de verbeterkracht Risico van de normafwijking 	3. Relevante aspecten collectieve naleving <ul style="list-style-type: none"> Laag naleefniveau in de sector Risico van de normafwijking 	4. Straffen <ul style="list-style-type: none"> Bestuurlijke boete of aangifte bij het OM
Fase 5 - Controle moment			
<ul style="list-style-type: none"> Check proportionaliteit en subsidiariteit Bij meerdere normafwijkingen tegelijk uitgaan van interventie passend bij meest risicovolle normafwijkingen 			

Fase 0: Vertrekpunt?

Het vertrekpunt voor het gebruik van dit interventiebeleid is het moment waarop wij één of meerdere normafwijkingen vaststellen. Want dan moeten we bepalen welke interventie wij gaan inzetten.

Fase 1: Wat is de situatie?

Als er sprake is van een normafwijking gaan wij als eerste na wat er is gebeurd. Daarbij richten we ons op de volgende vier vragen:

Wat is er gebeurd?

Als eerste gaan wij na van welke concrete norm is afgeweken. De norm kan in de wet staan of op een wet gebaseerd zijn.

Wie aan te spreken?

In de wet waarin de norm is opgenomen staat wie wij kunnen aanspreken op een afwijking van die norm (de adressaat).²⁰ Dat kan de persoon zijn die direct betrokken is bij de normafwijking, maar dat kunnen ook de (eind)verantwoordelijken zijn en/of andere (indirect) betrokkenen van wie het handelen van invloed is geweest op de normafwijking.

Zijn wij bevoegd?

Wij gaan na of wij bevoegd zijn om op te treden tegen een normafwijking of tegen een aanbieder. Zijn wij niet bevoegd, dan dragen wij de normafwijking over aan de bevoegde partij.²¹ Wij hebben met verschillende partijen samenwerkingsprotocollen opgesteld. Bijvoorbeeld met het Openbaar Ministerie (OM) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). In die protocollen staan afspraken over samenwerking en overdracht.

Ook is het mogelijk dat verschillende instanties tegelijk bevoegd zijn om op te treden. Naast de inspectie is dan bijvoorbeeld ook de NZa, het OM of een gemeentelijke toezichthouder bevoegd. In die gevallen zullen wij met de andere instantie overleggen over het optreden.²²

Is er sprake van een beboetbaar/strafbaar feit?

Zien wij een normafwijking die volgens de wet strafbaar is met een bestuurlijke boete? Dan beoordelen we of straffen van de betrokkene vanwege zijn (niet) handelen bij de normafwijking passend is. Fase II wordt dan overgeslagen. Wij kijken op dat moment alleen naar het gedrag van de overtreder in relatie tot de normafwijking. Hierbij kijken we naar de volgende aspecten:

- het bewust aanvaarden van bepaalde risico's ten aanzien van de patientveiligheid;
- of er sprake is van herhaling van de normafwijking in relatie tot het verleden (recidive);
- aard en mate van verwijtbaarheid van het handelen;
- de houding van de overtreder richting de inspectie (bijvoorbeeld open en transparant opstellen).

Als we een bestuurlijke boete opleggen volgen we daarbij de regels die zijn opgenomen in de 'Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport'. Hieruit volgt onder meer of eerst een schriftelijke waarschuwing wordt gegeven en hoe hoog de boete is.

²⁰ Of waarvan de norm is afgeleid.

²¹ Mits wettelijk toegestaan.

²² Indien daar een wettelijke grondslag voor is dan wel de gegevensverstrekking past binnen de AVG.

Zien wij een normafwijking waarvoor een bestuurlijke boete kan worden opgelegd maar waarop ook een strafrechtelijke sanctie staat?

We slaan fase II dan over en stemmen met het OM af of het OM strafrechtelijk gaat vervolgen. Het opleggen van een bestuurlijke boete gaat namelijk niet samen met strafvervolgning voor een en dezelfde normafwijking. Als het OM aangeeft niet strafrechtelijk te vervolgen, dan kunnen wij een bestuurlijke boete opleggen.²³

Zien wij een normafwijking waarop een strafrechtelijke sanctie staat?

Ook dan slaan wij fase II over en kunnen wij het OM hierover informeren of formeel aangifte doen. Als een (vermoeden van een) strafbaar feit onder de aangifteplicht valt als bedoeld in artikel 162 van het Wetboek van Strafvordering zijn wij verplicht aangifte te doen. De aangifteplicht geldt alleen voor misdrijven en is niet van toepassing op het moment dat wij een afgeleid verschoningsrecht²⁴ hebben over de gegevens die betrekking hebben op het betreffende misdrijf.²⁵

Fase II: Beoordeling van relevante aspecten

Om de ernst van de situatie te kunnen bepalen beoordelen wij de in fase I opgehaalde informatie op verschillende onderdelen. Deze onderdelen kunnen van invloed op elkaar zijn. Dat betekent dat als de één minder wordt, de ander juist toeneemt. Ook kunnen ze elkaar versterken of afzwakken.

Risico van de normafwijking

Voor het risico van de normafwijking kijken wij naar het risico dat de normafwijking heeft voor de patiënt, de zorg of de volksgezondheid.

Vertrouwen in de verbeterkracht

Wij kijken naar verschillende onderdelen om ons vertrouwen in de verbeterkracht van de aanbieder te kunnen bepalen. Een daarvan is het algemene beeld dat wij hebben van de aanwezigheid van verbeterkracht en de houding van de aanbieder. Dit algemene beeld bepalen wij met behulp van het afwegingskader Vertrouwen. Dat is een instrument dat wij hebben ontwikkeld om ons vertrouwen in een aanbieder te kunnen onderbouwen. In situaties van een normafwijking kijken wij aanvullend naar andere onderdelen die wat zeggen over ons vertrouwen in de verbeterkracht van de aanbieder. Dat zijn: de aard en mate van verwijtbaarheid van het handelen, of er sprake is van herhaling en of er kans is op herhaling in de toekomst.

Wanneer de normafwijking heeft plaatsgevonden in een instelling kunnen wij ook kijken naar de opstelling van de instelling/leidinggevende/medische staf, de cultuur die binnen de instelling heerst en naar de bedrijfsvoering.

Onbekende aanbieders

Is een aanbieder bij ons nog niet bekend (zoals nieuwe toetreders)? Dan kunnen wij ons vertrouwen in de aanbieder nog niet goed bepalen en het wegingskader niet verder doorlopen. Voor onbekende aanbieders volgen wij daarom een specifieke aanpak.

²³ Artikel 5:44 van de Algemene wet bestuursrecht.

²⁴ Het verschoningsrecht is gekoppeld aan het medisch beroepsgeheim en geeft bepaalde zorgverleners (in elk geval artsen, verpleegkundigen en apothekers) het recht om zich tegenover de rechter(-commissaris) te onthouden ('verschonen') van het afleggen van een getuigenis of van het beantwoorden van vragen indien hij door te spreken zijn beroepsgeheim zou schenden. Ambtenaren van IGJ hebben een verschoningsrecht hebben dat is afgeleid van het verschoningsrecht van de zorgverlener.

²⁵ Als bedoeld in artikel 162, derde lid van het Wetboek van Strafvordering.

Deze aanpak houdt in dat wij bij onbekende aanbieders in principe voor de interventie verbeterplan kiezen. Met het verbeterplan verwachten wij dat de aanbieder zelf aan de slag gaat om de geconstateerde normafwijkingen te beëindigen. Wij volgen tijdens dit traject of de aanbieder dit inderdaad kan.

Heeft het verbeterplan niet tot de gewenste verbeteringen geleid? Dan lopen wij alsnog het wegingskader door om tot een vervolg interventie te komen. De ervaring die wij hebben opgedaan met de aanbieder bij het verbeterplan gebruiken wij dan om ons vertrouwen in de verbeterkracht van de aanbieder te bepalen.

Wanneer wij normafwijkingen tegenkomen die acute hoge risico's opleveren grijpen wij natuurlijk meteen in met een bevel of een aanwijzing.

Het kan zijn dat wij normafwijkingen constateren bij een aanbieder die bij ons onbekend was, terwijl die aanbieder wel al meerdere jaren zorg levert. Ook dan kiezen wij in principe voor de interventie verbeterplan. Wel is het voorstelbaar dat wij over deze aanbieder meer informatie kunnen achterhalen. Die informatie kunnen wij gebruiken voor het bepalen van ons vertrouwen in de verbeterkracht. Als dat zo is, lopen wij het wegingskader verder door om tot de keuze voor een interventie te komen.

Normafwijking speelt breder dan deze casus

Wij kijken ook of de normafwijking zich beperkt tot deze situatie of mogelijk breder speelt. Zo kan het zijn dat de normafwijking invloed heeft op het bredere vertrouwen van de samenleving in een sector of beroepsgroep. Ook is het mogelijk dat wij een normafwijking zien die (veel) vaker voorkomt in de sector of binnen deze beroepsgroep. Als dat zo is dan kan het zijn dat wij met ons optreden een breder effect willen bereiken dan alleen gericht op deze ene normafwijking.

Te beoordelen onderdelen indien de normafwijking breder speelt

NB: schuingedrukte passages zijn alleen van toepassing als de normafwijking bij een instelling of bedrijf heeft plaatsgevonden.

Risico van de normafwijking

- Risico voor de patiënt/zorg
 - De kans: wat is de kans op (verdere) schade
 - De omvang/effect: hoe ernstig is de (mogelijke) schade

Vertrouwen in de verbeterkracht

Aanwezigheid verbeterkracht en houding (Aan de hand van: het afwegingskader Vertrouwen, IGJ (juni 2018).)

- Open
- Transparant
- Toetsbaar

Aard en mate van verwijtbaarheid van handelen

- Is het fout gegaan of fout gedaan?
- En gaat het bij fout gedaan om niet-willen (waaronder kwaad willen), niet-kunnen of niet-weten.

Sprake van herhaling?

Kans op herhaling in de toekomst

Opstelling instelling

- *Goed bestuur: open en integer, verantwoord en transparant, doelgericht en doelmatig, lerend en zelfreinigend*
- *(Wij maken hierbij gebruik van het Kader Toezicht op Goed Bestuur, IGZ en NZa (6 juli 2016 PM Nieuwe versie).)*
- *Opstelling leidinggevende/ locatiemanagement/medische staf etc.*

Cultuur

Bedrijfsvoering

Normafwijking speelt breder dan deze casus

- Schaadt het gedrag het vertrouwen in de beroepsgroep
- Laag naleefniveau binnen beroepsgroep

Fase III: Bepalen van het doel

Als derde stap bepalen wij het doel dat we met ons optreden willen bereiken. Meestal zal ons doel het herstel van naleving van normen zijn. Maar er zijn drie andere doelen die wij met een interventie kunnen nastreven.

Te bereiken doel(en)/effect(en) van de interventie(s)

Herstel en naleving (correctief)

> gericht op herstel van de naleving van de normen

Persoonsgerichte preventie (preventief)

> gericht op voorkomen van normafwijking door dezelfde zorgverlener in de toekomst

Collectieve naleving (preventief)

> gericht op bevordering van de naleving van de normen in de hele sector of beroepsgroep

Straffen (punitief)

> straffen van de betrokkene vanwege zijn (niet) handelen bij de normafwijking

Is duidelijk welk doel of effect wij willen bereiken? Pas dan kunnen wij bepalen welke interventie wij daarvoor kunnen inzetten.

Fase IV: Doelen en bijbehorende interventies

In deze stap gaan we na welke interventies we kunnen inzetten om een doel te bereiken. Daarvoor gebruiken wij de volgende uitgangspunten:

Doel: Herstel naleving norm

- Per normafwijking beoordelen we welke van genoemde interventies het meest passend is. Hierbij zetten we het risico van de normafwijking af tegen het vertrouwen dat wij hebben in de verbeterkracht van de

aanbieder. (Dit risico en vertrouwen hebben we in fase 2 bepaald.)

- Wanneer er sprake is van een hoog risico van de normafwijking en een laag vertrouwen in de verbeterkracht leggen wij een bevel op of een aanwijzing.
- Wanneer er sprake is van een laag risico en hoog vertrouwen kan het aanspreken van een aanbieder al voldoende zijn.
- Indien de normafwijking eenvoudig te beëindigen is en er groot vertrouwen is, kunnen wij in plaats daarvan ook kiezen voor de directe maatregel ter beëindiging normafwijking.
- Verscherpt toezicht leggen we op in situaties waarin wij een hoog of gemiddeld vertrouwen hebben in dat de zorgaanbieder de normafwijking zelf kan beëindigen. Hebben wij dit vertrouwen niet? Dan is de aanwijzing de meest voor de hand liggende interventie om op te leggen. Ook hiermee geven we de aanbieder de opdracht om een normafwijking zelf te beëindigen.

Doel: Persoongerichte preventie

- Per normafwijking beoordelen we welke interventie het meest passend is. Hierbij zetten we het risico van de normafwijking af tegen het vertrouwen dat wij hebben in de verbeterkracht van de aanbieder (dit risico en vertrouwen hebben we in fase 2 bepaald.).
- Wanneer een normafwijking is veroorzaakt door een zorgverlener die bij een instelling werkzaam is, leggen wij een informele - of bestuursrechtelijke interventie niet op aan de zorgverlener maar aan de instelling.
- Een tuchtklacht kunnen wij indienen in situaties waarin de zorgverlener normafwijkend gedrag vertoont en wij geen groot vertrouwen hebben in de verbeterkracht van de zorgverlener en/of aanbieder. Een tuchtklacht dienen wij altijd in tegen de zorgverlener zelf, ook als deze werkzaam is bij een instelling.
- Wanneer ons vertrouwen in een zorgverlener het toelaat kijken wij of we met een informele interventie het doel van persoonsgerichte preventie kunnen bereiken. Bijvoorbeeld door de zorgverlener (onder verantwoordelijkheid van de instelling) een verbeterplan te laten opstellen en uitvoeren.

Doel: Collectieve naleving

- We kiezen voor het doel collectieve naleving op het moment dat een sector of beroepsgroep een norm niet goed naleeft. Dat kan ook komen doordat een norm nog niet voldoende duidelijk is. Ons handelen is er dan op gericht om in de sector of beroepsgroep het naleefniveau te verbeteren. Voor dit doel gebruiken wij advies- en stimuleringsinterventies.
- Tegen een BIG- of SKJ-geregistreerde zorgverlener kunnen wij ook een tuchtklacht indienen met als doel de naleving van de norm in de hele sector te bevorderen.

Doel: Straffen

Voor het doel straffen kunnen wij een bestuurlijke boete geven, het OM hierover informeren of formeel aangifte doen bij het OM. Voor deze interventies geldt dat er in een wet moet staan dat de normafwijking bestuurlijk beboetbaar is en/of een strafbaar feit is.

www.igj.nl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.