



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

IGZ-handhavingskader Richtlijn voor transparante handhaving

Datum December 2008, herzien januari 2013

Inhoud

Transparant handhaven—5

1 Handhaven voor volksgezondheid en vertrouwen in verantwoorde zorg—7

- 1.1 Missie van de inspectie—7
- 1.2 Positie en taken van de inspectie—7
- 1.3 Onafhankelijke oordeelsvorming—8
- 1.4 Prioriteiten van de inspectie—8
- 1.5 Werkwijze van de inspectie—9
- 1.6 Twee gezichten van voorspelbaarheid—9

2 Wetten, normen en handhaving—10

- 2.1 Veldnormontwikkeling—10
- 2.2 Ontbreken van veldnormen—10
- 2.3 Ontwikkeling van IGZ-handhavingsnormen—11
- 2.4 Rol van handhaving bij bevordering nalevingsgedrag—11
- 2.5 Maximale opbrengst—12

3 Handhavingscyclus—14

- 3.1 Handhavingscyclus—15
- 3.2 Uitgangspunten—15
- 3.3 Type maatregelen en instrumenten—16

4 Beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren—19

- 4.1 Hetzelfde maar toch verschillend—19
- 4.2 Ernst van de situatie: type schade x omvang—19
- 4.3 Kans op herhaling van de gebeurtenis of niet verbeteren van de situatie: houding van de zorgaanbieder x organisatie van de zorgverlening—21
- 4.4 Keuze type maatregel en instrument—21

5 Context bij handhaving—23

- 5.1 Wetten soms moeilijk handhaafbaar—23
- 5.2 Handhaving tussen beleid en uitvoering—23
- 5.3 Eigen verantwoordelijkheid zorgaanbieders en zorgconsumenten—23
- 5.4 Voorspelbaarheid handhaving bij open normen lastig—24
- 5.5 Grenzen aan inspectieorganisatie—24

Transparant handhaven

De kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland is in het algemeen hoog in vergelijking met het buitenland. Vrijwel alle professionals werken gedreven, met hart en ziel en veel inzet voor de gezondheid en het welbevinden van bevolking en individuele patiënt/cliënt. Er gaat gelukkig veel goed in de zorg, maar er gaan ook dingen fout. Aan zorg zullen altijd risico's op gezondheidsschade verbonden zijn en blijven; het blijft tenslotte mensenwerk. Het is de verantwoordelijkheid van iedere aanbieder van zorg en medische producten om wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden na te leven, om risico's op gezondheidsschade zoveel mogelijk te beperken en de veiligheid van de patiënt zoveel mogelijk te vergroten.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) handhaaft door toezicht en opsporing de naleving van wet- en regelgeving, (beroep)normen, richtlijnen en standaarden in de curatieve, langdurige en publieke gezondheidszorg en van medische producten. We richten onze handhaving vooral op vermindering van risico's op gezondheidsschade. We werken risicogebaseerd, pro-actief, transparant en selectief en we maken de handhavingresultaten openbaar. We grijpen in als zorg niet verantwoord is. Dat is onze verantwoordelijkheid. Door alle publiciteit rond onze activiteiten lijkt het weleens alsof er veel mis is in de zorg. We realiseren ons dat een dergelijk effect kan ontstaan. Ons primaire doel is niet om zorgaanbieders te kapittelen, maar om vanuit handhaving bij te dragen aan vermindering van risico's op gezondheidsschade waar dat kan en moet.

Handhaven van naleving in de zorg is een vak. Inspecteur zijn is een beroep. Ervaring, kennis, gebruik van methoden, technieken en instrumenten en beoordelingsvermogen vormen voor de inspecteur¹ de basis voor handelen. Zoals in ieder vak ontwikkelen zich routines. Meer of minder vanzelfsprekend maakt de inspecteur dagelijks keuzes om vanuit handhavingsoptiek bij te dragen aan de naleving in de gezondheidszorg door gewenste ontwikkelingen te stimuleren en niet verantwoorde situaties te beëindigen. Afhankelijk van de ernst van de situatie en de kans op herhaling of voortdurende van niet verantwoorde situaties neemt de inspecteur maatregelen. Deze variëren van advies en stimulans tot drang en dwang. We hanteren stimulerende, corrigerende, bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen. Dit handhavingskader maakt professionele handhaving transparant.

Dit IGZ-handhavingskader maakt deel uit van de IGZ-standaard en is een richtlijn voor de inspecteurs bij hun maatregelenkeuze. De inspectie is met dit kader transparant over haar werkwijze en voorspelbaar. De inspectie heeft dit kader verder uitgewerkt in specifieke handhavingskaders per instrument (zoals de bestuurlijke boete). Deze specifieke kaders fungeren vervolgens als praktische werkinstructie voor de inspecteurs. Per wet heeft ze tevens zogenoemde handhavingsschema's uitgewerkt. Dit zijn *factsheets* met de belangrijkste wetsartikelen en bevoegdheden. Daarnaast zal de IGZ bij ieder onderzoek haar normen expliciteren en bij ieder rapport een concreet handhavingplan opstellen.

Bij de ontwikkeling van dit handhavingskader stuitte de inspectie op drie dilemma's. In de eerste plaats zijn in de gezondheidszorg geen twee situaties identiek. Dat

¹ In deze tekst verstaan we onder 'inspecteur': coördinerend/specialistisch inspecteur, senior-inspecteur en inspecteur

betekent dat op het oog gelijkijkende situaties toch tot een andere maatregelenkeuze kunnen, of zelfs moeten, leiden. In de tweede plaats kwam de vraag op of dit handhavingskader voldoende ruimte aan de inspecteur laat voor beoordeling van de gevonden feiten in hun context. De ervaring heeft geleerd dat de elementen bij de handhaving van de naleving in de zorg zich niet laten samenballen in eendimensionale afvinklijstjes. Die zouden ook geen recht doen aan de ontwikkeling van het vak van inspecteur. In de derde plaats hebben verschillende branches in de gezondheidszorg een verschillend niveau en tempo van ontwikkeling van expliciete en handhaafbare kwaliteitsnormen. Deze dilemma's hebben in dit handhavingskader geleid tot een delicate balans tussen ruimte en begrenzing, advies, stimulering, correctie, drang en dwang.

Ik ben er van overtuigd dat dit handhavingskader leidt tot transparante en effectieve handhaving van de naleving in een belangrijke en dynamische sector waardoor risico's op gezondheidsschade voor patiënten en cliënten verminderen.

Dr. J.A.A.M. (Ronnie) van Diemen-Steenvoorde
Inspecteur-generaal

1 Handhaven voor volksgezondheid en vertrouwen in verantwoorde zorg

Voor het bewaken en bevorderen van de volksgezondheid en een gerechtvaardigd vertrouwen van burgers in de zorg hebben de bewindslieden van VWS verschillende instrumenten tot hun beschikking: wet- en regelgeving, bestuurlijke afspraken, financiële middelen en handhaving². De bewindslieden benadrukken in deze kabinetsperiode de financiële beheersbaarheid van de zorg en versterking van de positie van de cliënt.

Het kabinet streeft naar een voorspelbare overheid. Maatschappij en politiek willen een transparante handhavingsorganisatie van de kwaliteit van zorg en krachtiger optreden. Als onderdeel van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid handhaaft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naleving van wet- en regelgeving op het terrein van de kwaliteit van zorg en medische producten. Een voorspelbare overheid betekent dat zorgaanbieders en producenten op de hoogte zijn van het type maatregelen dat de inspectie neemt in situaties van niet-naleving (wetsovertreding, normoverschrijding, gebrek aan risicobeheersing).

Daar waar mogelijk geeft de inspectie in dit IGZ-handhavingskader invulling aan de wens tot transparantie en voorspelbaarheid. Dit handhavingskader codificeert de gangbare werk- en denkwijze binnen de inspectie en geldt als richtlijn voor de IGZ-medewerkers. Het is geen kookboek met recepten die automatisch tot het juiste product leiden. De beoordeling van de unieke context weegt altijd mee.

De inspectie handhaaft voornamelijk wetten met open normen; deze vorm van handhaving kenmerkt zich veelal door oordeelsvorming in complexe en variabele situaties. Handhaving in de praktijk zal altijd maatwerk blijven. Daarom zet de inspectie in dit handhavingskader op hoofdlijnen haar beoordelingswijze uiteen met voorbeelden van welk type maatregelen ze kan nemen bij welk type overtredingen en welke beoordelingscriteria daarbij een rol spelen. Bij ieder onderzoek expliciteert de inspectie de handhavingsnormen en stelt ze een concreet handhavingsplan op. In het kabinetsstandpunt over de kaderstellende visie op toezicht 2005 'Minder last, meer effect' zijn 6 principes van goed toezicht genoemd: selectief, slagvaardig, samenwerkend, onafhankelijk, transparant en professioneel. Voor de inspectie zijn die 6 principes leidend.

1.1 Missie van de inspectie

De inspectiemissie is: naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken. Daarbij onderzoeken, oordelen en interveniëren we onafhankelijk, deskundig, doortastend en duidelijk. We blijven uitgaan van vertrouwen in ondertoezichtstaanden omdat vertrouwen een goed verbeterklimaat schept. We hanteren als stelregel: *high trust, high penalty*.

1.2 Positie en taken van de inspectie

De inspectie maakt deel uit van het ministerie van VWS. De minister van VWS draagt de ministeriële verantwoordelijkheid voor de inspectie; dit betekent dat het parlement de minister kan aanspreken op wat de IGZ is en doet. De minister verstrekt de inspectie financiële middelen en kaders waarbinnen de inspectie opereert.

De inspectie heeft een budget van circa 75 miljoen euro. Ze beschikt over ongeveer 490 fte. Ze handhaaft zorgbreed de naleving van wet- en regelgeving,

² Onder handhaving verstaat de inspectie: toezicht (adviseren, stimuleren, opleggen van maatregelen en verifiëren van de toepassing daarvan) en opsporing van (mogelijk) strafbare feiten.

(beroeps)normen, richtlijnen en standaarden in het belang van de burger. De bestuurders van een zorginstelling, van een bedrijf voor productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en individuele beroepsbeoefenaars zijn haar aanspreekpunt³. Op basis van de Gezondheidswet houdt de inspectie toezicht op naleving van wet- en regelgeving en veldnormen, spoort ze overtredingen op en verstrekt ze gevraagd en ongevraagd advies en inlichtingen aan de minister. Ze handhaaft 29 wetten van verschillende aard en omvang in een veelomvattende sector waarin ruim 1,3 miljoen mensen werken – van wie circa 800.000 zorgprofessionals - en ongeveer 40.000 instellingen en bedrijven actief zijn. Ze doet dat met erkenning van de verantwoordelijkheden van het toezicht ten opzichte van beleid en uitvoering enerzijds en van de eigen verantwoordelijkheid van zorgaanbieder, zorgverzekeraar en burger anderzijds.

1.3 Onafhankelijke oordeelsvorming

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, onderdeel uitmakend van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, ressorteert onder de minister van VWS. De wetgever heeft in diverse wetten de (aangewezen) inspectieambtenaren bevoegdheden toegekend. Deze bevoegdheden kunnen zelfstandig worden uitgeoefend. Wel kan de minister instructies geven met betrekking tot de uitoefening van de bevoegdheden door de inspectie. De minister stelt vierjaarlijks het Meerjarenbeleidsplan van de inspectie vast en jaarlijks de daarvan afgeleide werkplannen.

De inspectie is in haar oordeelsvorming onafhankelijk. Die onafhankelijkheid is van groot belang voor haar functioneren. De inspectie dwingt met haar oordeelsvorming op basis van wat ze feitelijk aantreft gezag af. Die onafhankelijke oordeelsvorming - de 'diagnose' van wat er aan de hand is - is onomstreden. Aan die oordeelsvorming koppelt de inspectie maatregelen die een eind moeten maken aan risicovolle of gevaarlijke situaties in de zorg. Deze maatregelen - de 'therapie' - roepen nog wel eens vragen op:

- 1 omdat deze maatregelen niet elke betrokkene even welgevallig zijn;
- 2 omdat de inspectie in gevallen die gelijk lijken niet tot dezelfde maatregelen komt omdat ze vanwege hun unieke context niet gelijk zijn;
- 3 en omdat de inspectie voor de onder toezicht staande instelling of beroepsbeoefenaar nog onvoldoende transparant is over de wijze van tot stand brengen van de maatregelenkeuze.

Dit IGZ-handhavingkader draagt bij aan de gewenste transparantie. Dit neemt niet weg dat de inspectie ook bij de keuze van de maatregelen in een specifieke situatie onafhankelijk handelt.

1.4 Prioriteiten van de inspectie

In 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg II', het meerjarenbeleidsplan 2012-2015 heeft de inspectie de permanente aandachtsgebieden en speerpunten voor de komende jaren bepaald. De inspectie handhaaft vooral daar waar risico's het schadelijkst zijn voor de gezondheid en ze het snelst met betere naleving door ondertoezichtstaanden zijn te reduceren. Deze keuze leidt tot vijf permanente aandachtsgebieden en vijf speerpunten:

Permanente aandachtsgebieden

- 1 Spoedeisende, operatieve en intensieve zorg veiliger maken.
- 2 Naleving effectieve preventie bevorderen.
- 3 Opkomen voor kwetsbare groepen.
- 4 Malafide aanbieders opsporen.
- 5 Expliciteer toezien op bestuurlijke verantwoordelijkheid.

³ In deze tekst duidt de inspectie met de term 'zorgaanbieder' aan: zorginstelling, individuele beroepsbeoefenaar en bedrijven voor productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Speerpunten

1. Zorg voor ouderen verbeteren.
2. Medicatieveiligheid verhogen.
3. Disfunctionerende beroepsbeoefenaren aanpakken.
4. Drang en dwang in de zorg terugdringen.
5. Risico's nieuwe aanbieders verminderen.

1.5 Werkwijze van de inspectie

Uitgangspunt is dat de zorgaanbieder primair verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de zorg die hij levert. De inspectie gebruikt verschillende methoden om 'gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg' en haar doelen te realiseren: de belangrijkste inspectiemethoden zijn:

- Systeemtoezicht (ST).
- Thematoezicht (TT).
- Risicoindicator-toezicht (RT).
- Incidententoezicht (IT).
- Opsporing van strafbare feiten.

In toenemende mate inspecteert de inspectie zorgaanbieders onaangekondigd omdat zij dan eerder een reële praktijksituatie aan zal treffen dan een voor de gelegenheid opgepoetste.

De inspectie handhaaft risicogebaseerd en effectgericht. De grootste risico's op gezondheidsschade pakt ze het eerst aan. Ze ziet nalevingsbevordering bij ondertoezichtstaanden als haar kerntaak. Want hoe beter de naleving, des te beter de risicobeheersing, des te groter de veiligheid voor de patiënt, des te minder gezondheidsschade, des te gerechtvaardigder het vertrouwen van de burger in de zorg.

1.6 Twee gezichten van voorspelbaarheid

Voor zorgaanbieders is het van belang om te weten wat de normen zijn waaraan de inspectie hen zal houden en wat de sancties zijn bij overtreding en normoverschrijding. De inspectie gaat primair uit van goede trouw; dat wil zeggen dat ze er van uitgaat dat zorgaanbieders zich zullen inspannen om geen overtredingen te begaan of normen te overschrijden. Er zijn zorgaanbieders die door gebrek aan kennis en ongewild regels overtreden. Er zijn echter ook zorgaanbieders die niet in de eerste plaats geïnteresseerd zijn in de kwaliteit van de zorg die ze aanbieden. Er kunnen dominante commerciële of criminele intenties zijn, zoals de inspectie in toenemende mate vanuit de opsporing van bijvoorbeeld handel in nepgeneesmiddelen constateert. Er zijn malafide zorgverleners die alternatieve methoden hanteren die ernstige gevolgen voor patiënten kunnen hebben en er zijn zorgverleners die uitsluitend in financiële opbrengsten zijn geïnteresseerd. Voorspelbaarheid van de inspectie mag er niet toe leiden dat malafide groepen zich optimaal kunnen gaan bekwamen in het verhullen van hun handelwijze.

2 Wetten, normen en handhaving⁴

De gezondheidszorg is een complexe sector waarbij met name op het terrein van medische producten mondialisering aan de orde is. Zorgverlening is gereguleerd door verschillende wetten. Wetten bevatten algemeen verbindende voorschriften die iedereen moet naleven. Ze bevatten normen waar zorgaanbieders zich aan moeten houden en die de inspectie bij haar toezicht nodig heeft.

Er zijn twee soorten wetten waar de inspectie toezicht op houdt:

- 1 Wetten met expliciet en gedetailleerd geformuleerde regels (bijvoorbeeld rond medische producten). De zorgaanbieders weten exact en gedetailleerd wat de wet van hen verwacht. De inspectie kan deze regels direct gebruiken bij haar toezicht. We spreken in dit geval van regeltoezicht.
- 2 Wetten met algemeen en open geformuleerde normen (bijvoorbeeld de Wet BIG, Kwaliteitswet zorginstellingen). Hierin staan normen als:
 - Verantwoorde zorg is zorg die effectief, doelmatig en patiëntgericht is, afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.
 - Het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit.

De betekenis en concrete invulling van deze algemeen geformuleerde normen staan niet in de wet, maar zijn bij de totstandkoming van de wet uitdrukkelijk aan zorgaanbieders overgelaten. De inspectie baseert zich bij haar handhaving op de invulling van deze normenkaders door de zorgaanbieders. We spreken hier van normtoezicht.

2.1 Veldnormontwikkeling

Het is de bedoeling van de wetgever om zorgaanbieders ruimte te laten om vanuit hun expertise en praktijk concrete invulling te geven aan de algemeen geformuleerde wettelijke normen. Zorgaanbieders doen dat door vertaling van wetenschappelijke kennis in criteria voor professioneel handelen. Die leggen ze vast in een professionele standaard met veldnormen. Ze ontwikkelen deze standaard *evidence-based*, *consensus-based*, *patient-based* en/of *practice-based*. De inspectie baseert haar handhaving waar mogelijk op de veldnormen. De inspectie verklaart dan de veldnorm tot IGZ-handavingnorm. Veldnormen zijn geen algemeen verbindende voorschriften; ze hebben de status van een zwaarwegend advies. Dat wil zeggen dat een zorgaanbieder zich in het algemeen aan de veldnorm moet houden, maar er in het belang van de patiënt beargumenteerd en toetsbaar van mag afwijken om tot verantwoorde zorg te kunnen komen. Vanuit handhavingsoogpunt vindt de inspectie dat veldnormen zorgvuldig tot stand moeten zijn gekomen en dat er breed draagvlak voor is.

2.2 Ontbreken van veldnormen

Indien er geen veldnormen zijn of de inspectie de bestaande veldnormen beoordeelt als niet adequaat voor haar handhaving ontbreekt de mogelijkheid om veldnormen als IGZ-handavingnormen te hanteren. Niet alle veldnormen zijn geschikt voor handavingdoeleinden. Dan zal de inspectie in bepaalde gevallen zonder (adequate) veldnormen IGZ-handavingnormen⁵ moeten formuleren. De inspectie heeft immers vanuit haar publieke verantwoordelijkheid de opdracht om toezicht te houden en waar nodig corrigerend op te treden. De burger, de pers, de politiek en

⁴ Onder handhaven verstaat de inspectie: toezicht en opsporing van strafbare feiten.

⁵ De inspectie kan bij het ontbreken van toereikende normen indien noodzakelijk (in verband met verantwoorde zorg) besluiten om (de aanwezige ontoereikende normen op zorgvuldige wijze nader uit te leggen door) naar buiten toe kenbaar te maken wanneer en hoe zij in individuele gevallen zal handhaven. Er is dan sprake van een IGZ-handavingnorm.

de minister verwachten dat ook van de inspectie. Er zijn situaties die niet acceptabel zijn en waar een sterke roep is om optreden door de inspectie. Dat is zeker het geval waar de patiëntveiligheid in het geding is; veiligheidsnormen zijn dan nodig. De inspectie kan zich dan niet verschuilen achter het argument dat er geen (adequate) veldnorm is en zij niet zou kunnen optreden.

Waar deze veldnormen ontbreken, onvoldoende duidelijk of onvoldoende meetbaar zijn, of anderszins niet aanvaardbaar zijn en de veldpartijen niet in staat zijn om tot eigen veldnormen te komen kan de inspectie specifieke IGZ-handhavingsnormen formuleren. Van nature is de inspectie vanuit een oogpunt van patiëntveiligheid vaak op zoek naar risicogebieden; het zijn juist relatief vaak deze gebieden waar (nog) onvoldoende veldnormen bestaan.

2.3 Ontwikkeling van IGZ-handhavingsnormen

Bij alle handhavingsactiviteiten hanteert de inspectie de IGZ-handhavingsnormen. Deze zijn gebaseerd op wet- en regelgeving (*algemeen verbindende voorschriften* die iedereen moet naleven). Daar waar de wetgever alleen algemene normen in de wet heeft vastgelegd baseert de inspectie zich waar mogelijk op veldnormen, waarin zorgaanbieders en (medische) beroepsgroepen deze algemene normen op (wetenschappelijk) verantwoorde wijze vertaald hebben in richtlijnen; deze hebben de status van een *zwaarwegend advies*. Als er op een bepaald gebied geen veldnormen zijn, ontwikkelt de inspectie zelf een specifieke IGZ-handhavingsnorm. Soms is het onvermijdelijk dat de inspectie dat doet, bijvoorbeeld als een bepaalde situatie te veel risico's op gezondheidsschade geeft. In voorkomende gevallen zal ze waar mogelijk en gewenst interactief en op een zorgvuldige, toetsbare en transparante wijze te werk gaan. Deze IGZ-handhavingsnormen komen immers tot stand in een dynamisch krachtenveld (normen van beroepsbeoefenaren, normen van patiënten of cliënten, collectieve patiëntennormen, van zorgaanbieders, van verzekeraars etc.). Deze IGZ-handhavingsnormen hebben dan de status van een *gezaghebbende uitspraak*. Zorgaanbieders kunnen hier beargumenteerd en toetsbaar van afwijken als dit in het belang is van de patiënt of cliënt. Mochten deze IGZ-handhavingsnormen in een eventueel juridisch geschil geen stand houden, dan kan de inspectie de minister adviseren om over te gaan tot het initiëren van wet- of regelgeving om daarmee haar handhavingsopdracht te kunnen uitvoeren. De minister heeft de bevoegdheid regels te stellen om normen tijdelijk vast te stellen en naleving af te dwingen.

2.4 Rol van handhaving bij bevordering nalevingsgedrag

Met haar handelen bevordert de inspectie nalevingsgedrag van zorgverleners en zorginstellingen. Er zijn echter meer instrumenten om nalevingsgedrag te bevorderen zoals het eigen kwaliteitsbeleid van beroepsgroepen en zorginstellingen (visitaties, accreditatie, certificering), marktwerking (inclusief contracterende rol zorgverzekeraar en positie cliënt), financiële prikkels, wet- en regelgeving en de wijze waarop de Raden van Toezicht hun interne toezicht vormgeven. Deze instrumenten hebben ieder hun eigen voor- en nadelen en zijn deels complementair aan elkaar. Het toezicht door de overheid, in casu de inspectie, is daarbij als een onmisbaar sluitstuk te beschouwen vanwege de publieke waarden die in het geding zijn (toegankelijke zorg van goede kwaliteit). De inspectie is bij de bevordering van nalevingsgedrag ook deels faciliterend voor andere partijen zoals verzekeraars en patiënten, bijvoorbeeld door betere kwaliteitsinformatie te genereren. Hierdoor zijn inkopers van zorgverzekeraars in staat om op kwaliteit te selecteren en kunnen patiënten beter kiezen. Zowel de zorgverzekeraar, als de patiënt/consument als de kwaliteitstoezichthouder (IGZ) stimuleren ieder in hun eigen rol de zorgaanbieder om zorg van zo goed mogelijke kwaliteit te leveren. De mate waarin zorgverzekeraar en zorgconsument consequenties verbinden aan onderzochtsresultaten van de inspectie, andere openbare kwaliteitsinformatie en

incidenten is nog onduidelijk. Nalevingsgedrag is uiteindelijk de resultante van verschillende invloeden. De handhaving van de inspectie neemt hierbij een relatief bescheiden positie in. Het is, gegeven deze relatief bescheiden invloed en ook de beperkte capaciteit van de inspectie in relatie tot de omvang van de gezondheidszorg, opmerkelijk dat burger en politiek zulke hoge verwachtingen hebben van de impact van handhaving. De primaire reactie op incidenten in de zorg is nogal eens dat de handhaving faalt, terwijl andere factoren ook een belangrijke rol spelen. Risicoloze zorg is een utopie.

2.5 Maximale opbrengst

De inspectie beoogt bij de handhaving een maximaal effect te bereiken. In navolging van het kabinetsstandpunt over de kaderstellende visie op toezicht 'Minder last, meer effect' onderscheidt de inspectie het toezicht van de Raad van Toezicht in een instelling (vanuit de optiek van de zorgaanbieder is dat intern toezicht) en toezicht door de overheid (vanuit de optiek van de zorgaanbieder is dat extern toezicht). Een aantal ontwikkelingen is hierbij van belang:

- Certificering en accreditering van zorgprocessen en -instellingen kunnen bijdragen aan het vertrouwen in de kwaliteit van zorg. Het ligt voor de hand dat het toezicht minder intensief kan zijn naarmate de operationele kwaliteitssystemen betere garanties bieden op de beoogde uitkomst en kwaliteit de geleverde zorg. Voorwaarde daarbij is dat bij certificering en accreditering de uitkomst van zorg centraal staat en niet alleen het proces of de structuur. Denkbaar is om een beoordeling van de professionele kwaliteit door *peer review* (visitatie) - mits goed opgezet en uitgevoerd - deel te laten uitmaken van de certificerings- en accrediteringsvoorwaarden.
- Het interne toezicht kan sterk verbeteren. De rol van de Raden van Toezicht die intern toezichthouder zijn, bleef traditioneel beperkt tot toezicht op het financiële reilen en zeilen van een instelling. In de huidige tijd dient ook de kwaliteit van zorg nadrukkelijk onderdeel te zijn van dit toezicht. Een protocol dat de inhoudelijke informatie over de kwaliteit van zorg en de vorm, inhoud en frequentie van informatieuitwisseling tussen de Raad van Bestuur en de Raad van Toezicht regelt, kan hieraan bijdragen.
- Met name bij het toezicht op geneesmiddelen houdt de inspectie ook toezicht op toezichthouders. Voorbeeld hiervan zijn de zogenoemde *notified bodies*, aangewezen organisaties (in Europees verband) die een deel van de kwaliteitsborging bewaken. Ook toezicht op zelfreguleringsorganisaties zoals de Codecommissie Geneesmiddelenreclame (CGR) hoort tot het toezicht van de inspectie.
- Met het gebruik van risicoindicatorentoezicht is het mogelijk de handhaving te richten op risicovolle situaties en op deze wijze de capaciteit selectief in te zetten.
- Vooral op het terrein van medische producten fungeert de inspectie ook als vergunningverlener. Dit geeft haar bij niet-verantwoorde zorg een extra instrument in handen, namelijk het intrekken of niet verlenen van de vergunning.
- Met de oprichting van het bureau Opsporing heeft de inspectie een functionele scheiding aangebracht tussen toezicht en opsporing. De professionalisering van de opsporing maakt invulling van het adagium 'zacht waar het kan, hard waar het moet' ook op deze wijze mogelijk en draagt zo bij aan de effectiviteit van de handhaving.
- De inspectie heeft veel geïnvesteerd om het onderzoek naar meldingen en calamiteiten te rationaliseren. De inspectie doet niet meer in alle gevallen zelf onderzoek maar baseert het oordeel op het eigen onderzoek van de zorginstellingen waarbij de inspectie wel eisen heeft gesteld aan de kwaliteit van dit onderzoek. Naast het beoordelen van de kwaliteit van dit onderzoek verricht

de inspectie alleen nog in een aantal gevallen eigenstandig onderzoek bij instellingen:

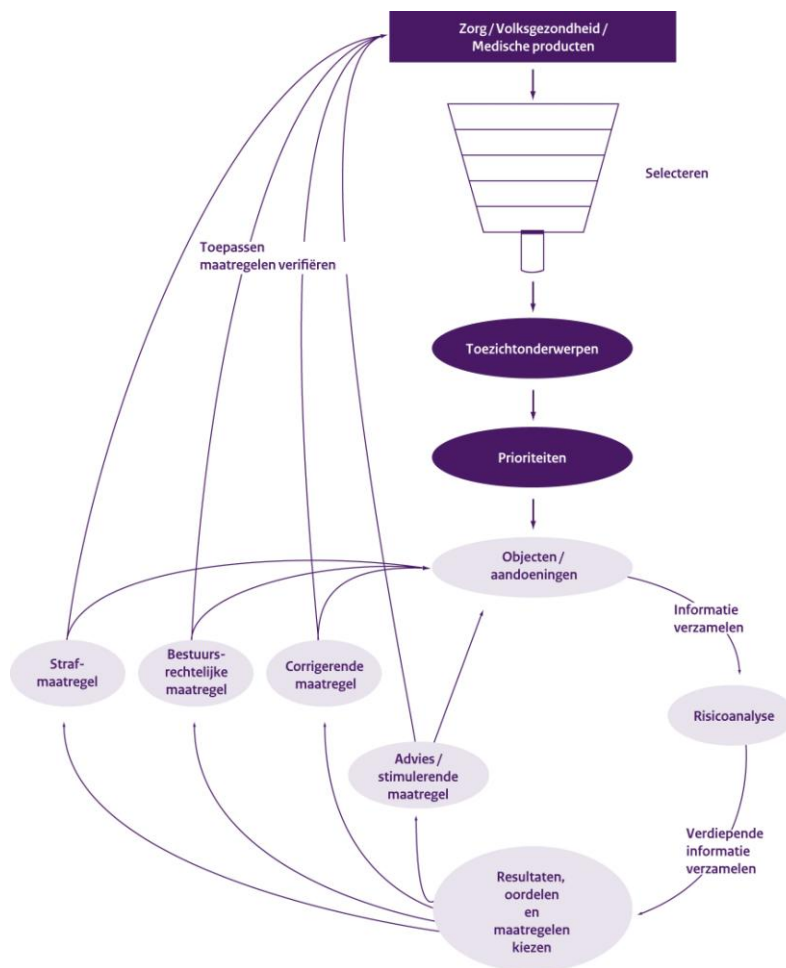
1. Als het gaat om een melding waarbij sprake lijkt te zijn van acute risico's op gezondheidsschade en gevaar voor de patiëntveiligheid; dit geldt ook altijd bij vermoeden van ernstig disfunctioneren van zelfstandig werkende beroepsbeoefenaren.
2. Als er onvoldoende vertrouwen is in de (raad van bestuur van de) instelling dat deze zelf goed onderzoek doet (bijvoorbeeld wanneer een instelling al onder verscherpt toezicht staat).
3. Als de IGZ (achteraf) niet tevreden is over het onderzoek van de instelling en/of over de conclusies en verbetermaatregelen die de instelling op basis van het onderzoek formuleert. Een ander belangrijk criterium is of van het onderzoek een belangrijke uitstraling verwacht kan worden ('hefboomwerking').

De noodzaak om de opbrengst te maximaliseren dwingt ook tot een voortdurende bezinning op de maatschappelijke arrangementen om verantwoorde zorg te borgen omdat toezicht nooit als enig instrument in staat zal zijn dit belang voldoende veilig te stellen.

3 Handhavingscyclus

Zoals de inspectie heeft beschreven in 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg II' - het meerjarenbeleidsplan 2012-2015 - wil zij zich de komende jaren als moderne handhavingsorganisatie verder professionaliseren. We brengen de prestaties op een nog hoger plan. We vernieuwen onze methoden en werkprocessen om tot zo min mogelijk toezichtlast te komen. We gaan de burger meer bij ons werk betrekken en hem beter bedienen. We borgen onze eigen kwaliteit in een kwaliteitssysteem. We brengen onze ICT op een hoger niveau en verbeteren het informatiebeheer. We evalueren consequent onze eigen activiteiten om zicht te krijgen op de effecten van onze inspanningen. We werken systematisch.

Afbeelding 1: Handhavingscyclus



Dit IGZ-handhavingskader omvat een schets van de wijze waarop de inspectie het type maatregel bepaalt om nalevingsgedrag te bevorderen of af te dwingen. De bepaling is altijd gerelateerd aan het specifieke doel dat de inspectie met de inzet van de maatregel wil bereiken. Het gaat hierbij in feite om nadere uitwerking van de vijf lila ovaal (voor de lezer) links en midden onder in de handhavingscyclus.

3.1 Handhavingscyclus

De inspectie hanteert een zogenoemde handhavingscyclus. Uit alles wat er op het terrein van volksgezondheid, zorg, farmacie en medische technologie in de maatschappij gebeurt, selecteert ze handhavingsonderwerpen. Dat zijn er nog altijd veel meer dan de inspectie aan kan. Vervolgens prioriteert de inspectie deze handhavingsonderwerpen. Door middel van het systeemtoezicht (in ontwikkeling), het risicoindicatorontoezicht, incidententoezicht (onderzoek naar aanleiding van gesignaleerde of gemelde incidenten) en thematoezicht verzamelt de inspectie informatie. Maar ook pikt ze signalen op uit vak- en publieke media. Vervolgens analyseert ze deze informatie op risico's op gezondheidsschade, toetst ter plekke of die risico's aanwezig zijn en komt tot resultaten en een oordeel. Op basis daarvan bepaalt ze de actie die noodzakelijk is om de naleving te verhogen en het geconstateerde risico te verminderen. Soms kan dat een advies zijn, soms moet dat een corrigerende maatregel zijn, een bestuursrechtelijke maatregel of zelfs een strafrechtelijke maatregel. Na het opleggen van een maatregel toetst de inspectie of de zorgverlener gevolg geeft aan die maatregel. Dan doorloopt de inspectie feitelijk de handhavingscyclus opnieuw met nieuwe informatie, resultaten, oordelen en keuze van maatregelen.

3.2 Uitgangspunten

De inspectie handhaaft op basis van risico's, doelgericht en proportioneel. Doel van de handhaving is de naleving van wetten, regels, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden te verhogen, daardoor risico's op gezondheidsschade te verminderen en de kwaliteit van zorg te verbeteren. Daarom is het belangrijk dat zorgaanbieders leren van de resultaten van inspectieonderzoek. In het algemeen zal de inspectie kiezen voor het type maatregel dat in de gegeven situatie het meest doelgericht is: een lichte maatregel waar het kan en zwaardere waar dat nodig is.

De inspectie heeft vertrouwen in zorgaanbieders en in de invulling van hun primaire verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg te leveren totdat het tegendeel blijkt. Als zorgaanbieders dit vertrouwen beschamen, is de inspectie extra alert. Ze volgt dan het nakomen van afspraken nauwlettender en neemt maatregelen indien nodig. Soms kan de inspectie met een krachtige maatregel, omgeven met publiciteit, veel effect sorteren. Zo heeft bijvoorbeeld de IGZ-aanpak van BIG-geregistreerde alternatieve zorgverleners en daarop volgende uitspraken van de tuchtrechter veel invloed in het alternatieve zorgcircuit. De IGZ-rapporten over mishandelde kinderen hebben mede geleid tot meer aandacht voor een veilige ontwikkeling van kinderen. Ook van de sluiting van drie smartshops in Amsterdam is een krachtige preventieve werking uitgegaan naar de resterende smartshops. En de sluiting van de afdeling *intensive care*, van een OK-complex en van een afdeling cardiologie van een ziekenhuis hebben bij veel ziekenhuizen geleid tot een nadere analyse van hun eigen situatie.

Bij alle maatregelen gaat de inspectie na of de zorgaanbieder/producent deze uitvoert. Actieve openbaarmaking van de inspectieresultaten en van het opleggen van een maatregel kan het effect van de handhaving sterk vergroten. Actieve openbaarmaking is een middel uit de categorie handhavingscommunicatie, niet met het doel van *namings*, *blaming* en *shaming*, maar om transparantie en effect te bewerkstelligen.

Transparantie over de kwaliteit van zorg en openbaarheid over de inspectieresultaten hebben ook neveneffecten. Soms kan het lijken alsof de zorg onveilig is geworden, zeker als de inspectie binnen een redelijk korte termijn rapporten publiceert over haar kritische conclusies op basis van gevonden feiten. Naar het oordeel van de inspectie staat de gezondheidszorg in Nederland terecht goed aangeschreven. Hoe meer gegevens over de kwaliteit van zorg beschikbaar komen, des te indringender is het beeld over de kwaliteit van zorg; dat kan negatief

of positief zijn. Meer weten betekent ook: meer weten over zaken die nog niet op orde zijn. De inspectie noemt dit de transparantieparadox.

3.3 Type maatregelen en instrumenten

De inspectie onderscheidt een viertal typen van maatregelen met bijbehorende instrumenten. Vaak gaat al een traject van afspraken vooraf aan het opleggen van maatregelen. De vier typen maatregelen zijn weergegeven in afbeelding 2:

Afbeelding 2: Type maatregelen en instrumenten



De kleuren van de maatregelen en instrumenten en de getraptheid van de afbeelding corresponderen met de zwaarte en proportionaliteit ervan (zie ook § 3.3 en afbeelding 3). De getraptheid van de afbeelding impliceert geen volgorde van maatregelen. Een corrigerende maatregel gaat bijvoorbeeld niet vanzelfsprekend vooraf aan een bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke maatregel. De inspectie hanteert 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 eerste overtreding al naar gelang de ernst van de situatie naar het zwaarste instrument grijpt. Bij de keuze van de maatregel speelt de effectiviteit ervan op korte en op langere termijn een rol. Actieve openbaarmaking is een stimulerende maatregel die ook een corrigerende werking kan hebben.

Toelichting:

- 1 Stimuleringsmaatregelen of advies: inspecteurs komen veelal tot advies of stimuleringsmaatregelen als een zorgaanbieder/-producent - vanuit zijn verantwoordelijkheid voor levering van verantwoorde zorg of een verantwoord product - zelf om advies vraagt, wanneer er sprake is van een relatieve onbekendheid met de te handhaven norm of als de risico's laag zijn. Adviezen zijn niet vrijblijvend. De inspectie gebruikt onder meer circulaire's, artikelen in vaktijdschriften en campagnes als instrumenten om te adviseren of stimuleringsmaatregelen op te leggen. Actieve openbaarmaking is een stimulerende maatregel, die tevens een corrigerend effect kan hebben. Stimulering vindt vooral plaats door verwijzing naar *best practices*⁶. Door de focus op de grootste risico's op onveilige zorg zal er steeds minder ruimte zijn voor stimulering. Onveilige zorg kunnen we immers niet laten voortduren.
- 2 Corrigerende maatregelen: inspecteurs leggen corrigerende maatregelen op als risico's op niet-verantwoorde zorg (te) hoog zijn en de situatie niet langer kan voortbestaan. Afhankelijk van de mate van afwijking van de norm voor verantwoorde zorg start de inspectie met het eisen van een verbeterplan met uit te voeren activiteiten en een bijbehorend tijdspad. De termijn is onder meer afhankelijk van de mate van risico voor patiënten. Een zwaardere vorm van toezicht is het instellen van verscherpt toezicht. Dat vindt veelal plaats als het verbeterplan tot onvoldoende resultaat leidt en dit verwijtbaar is aan de zorgaanbieder. De inspectie maakt het instellen en opheffen van verscherpt toezicht na wederhoor bij de betrokken zorgaanbieder actief openbaar en informeert er de betrokken bewindspersoon over.
- 3 Bestuursrechtelijke maatregelen: bestuursrechtelijke handhavingsmaatregelen gebruikt de inspectie op dit moment in hoogerisicosituaties of daar waar sprake is van ernstige of herhaalde normschending of indien de normschender ondanks waarschuwing van de inspectie persisteert in normschending. Daar waar ingrijpen nodig is om te komen tot een zo spoedig mogelijke beëindiging van een misstand kan de inspectie op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen een bevel geven (bijvoorbeeld tot sluiting van een afdeling of instelling) of de minister adviseren tot het geven van een aanwijzing. Ook het intrekken van een vergunning en het onthouden van een certificaat zijn mogelijke maatregelen. Op grond van de Geneesmiddelenwet kan de inspectie geneesmiddelen in beslag nemen, de bereiding of het ter hand stellen van een geneesmiddel beëindigen en een apotheek sluiten. De Wet Uitbreiding Bestuurlijke Handhaving Volksgezondheid (WUBHV) geeft de inspectie onder meer de bevoegdheden om bij overtreding van concrete wettelijke normen een bestuurlijke boete op te leggen of bij normschending een last onder dwangsom op te leggen (een bevoegdheid die de inspectie ook heeft bij handhaving van de Geneesmiddelenwet). Op grond van de WUBHV wordt het bijvoorbeeld mogelijk om het niet-melden van calamiteiten te beboeten. De bestuurlijke boete is een lichtere repressieve vorm van handhaving. Toevoeging van dat middel maakt het arsenaal aan handhavingsmaatregelen voor de inspectie aan de repressieve kant van het spectrum meer compleet. Last onder dwangsom is bedoeld om instellingen/beroepsbeoefenaren tot gewenst gedrag te dwingen door een financiële prikkel. De inspectie kan dit instrument bijvoorbeeld gebruiken bij niet opvolgen van een door de inspectie opgelegd bevel, maar ook bij het onvoldoende bijhouden van een medisch of zorgdossier.
- 4 Tuchtrechtelijke maatregelen: de inspecteur kan ernstig normoverschrijdend gedrag waarbij de kans op herhaling substantieel is, de beroepsbeoefenaar, indien BIG-geregistreerd, voor de tuchtrechter brengen. Strikt genomen is dit een corrigerende maatregel en geen strafmaatregel (het tuchtrecht neemt een aparte plaats in tussen het strafrecht en bestuursrecht). Het tuchtrecht is in eerste

⁶ *Best practices* zijn goede praktijkvoorbeelden; het hoeven niet per se de allerbeste voorbeelden te zijn.

instantie immers ingesteld als instrument om te leren binnen de beroepsgroep. De uitspraken van de tuchtrechter hebben een lerend, corrigerend en som ook straffend effect.

- 5 Strafmaatregelen: met strafmaatregelen bedoelt de inspectie niet alleen strafrechtelijke maatregelen, maar een meer straffende vorm van handhaving, met een nog steeds normerend karakter. Van sanctionering van niet-nakoming van een concrete verplichting gaat een normerende boodschap uit. Indien de inspectie bij een beroepsbeoefenaar die strafrechtelijke normen overschrijdt met ernstige gevolgen voor de patiënt moet ingrijpen, dan kan de inspectie strafrechtelijk onderzoek doen of aangifte doen bij het Openbaar Ministerie. Daarnaast bereidt de inspectie strafrechtelijke maatregelen voor in samenwerking met andere organisaties, veelal met FIOD-ECD, douane en Openbaar Ministerie. Voorbereiding van strafmaatregelen komt veelal voort uit de opsporing van strafbare feiten, bijvoorbeeld handel in ongeregistreerde geneesmiddelen. Het vermoeden van een strafbaar feit bepaalt het onderscheid tussen toezicht en opsporing. Het Openbaar Ministerie beslist in strafzaken al dan niet tot vervolging over te gaan. De inspectie en het Openbaar Ministerie hebben hun samenwerking in een zogenoemd handhavingsarrangement geëxpliciteerd.

4 Beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren

Het bepalen van een maatregel is een proces waarbij tal van elementen een rol spelen. Op grond van de toezichtpraktijk hanteert de inspectie vier variabelen:

- De internationaal gangbare 5 D's: *dissatisfaction*, *discomfort*, *disease*, *disability* en *death* voor bepaling van de ernst van het risico.
- De omvang van de populatie waarop het risico van toepassing is of kan zijn (groot, gemiddeld of klein).
- De structuur van de zorgverlening gericht op kwaliteit en veiligheid (slecht, matig, goed).
- De houding van de zorgaanbieder (niet-weten, niet-kunnen, niet-willen/kwaad willen).

4.1 Hetzelfde maar toch verschillend

De inspecteur legt een casus langs de wegingsfactoren. In de volksgezondheid en zorg kan een beoordeling van de variabelen in gelijkijkende situaties toch tot verschillende maatregelen leiden. Er kan een risico op niet-verantwoorde zorg zijn, bijvoorbeeld: er is gebrek aan toezicht in de 'huiskamer' in verpleeghuis A. De oorzaak ervan is een griepgolf waardoor veel verzorgenden wegens ziekte niet aanwezig kunnen zijn en oproep- of uitzendkrachten niet in voldoende mate beschikbaar zijn. In dit geval volstaat een corrigerende maatregel in de vorm van het laten opstellen van een plan van aanpak om de organisatie van de verzorging te verbeteren. In verpleeghuis B bestaat hetzelfde gebrek aan toezicht, maar daar is de oorzaak dat de Raad van Bestuur stelselmatig te weinig verzorgend personeel inzet om geld aan andere (ook belangrijke) zaken te kunnen besteden. In dit geval komt de inspecteur wellicht tot een corrigerende maatregel in de vorm van verscherpt toezicht. Hier is het element 'niet kunnen' (onvoldoende personeel wegens griepgolf) en 'niet willen' (kiezen voor andere prioriteiten) van doorslaggevend belang voor de maatregelenkeuze.

De inspecteur bepaalt zijn keuze aan de hand van het effect dat hij van de maatregel verwacht in relatie tot het doel dat hij wil bereiken en in de context die hij aantreft. Hij weegt daarbij eveneens of het om een risico in alleen de betrokken instelling gaat, of om een risico dat in meer of wellicht in alle instellingen bestaat. Om willekeurige beoordeling door individuele inspecteurs te voorkomen beoordelen inspecteurs zeker in ernstige gevallen veelal met z'n tweeën en komt de keuze van de maatregelen aan de orde in een meldingenoverleg. Daarnaast staan beoordeling in de professionele lijn van inspecteur-programmadirecteur-hoofdinspecteur en een juridische toets borg voor een consistente bepaling van maatregelen, met dien verstande dat geheel gelijke situaties zich niet vaak voordoen. Het gaat hierbij veelal om bandbreedtes bij de beoordeling.

De inspectie waarborgt in haar processen dat de beoordeling transparant, objectief en reproduceerbaar is. Ze gebruikt gevalideerde methoden en technieken (waaronder de Prismamethode) bij haar onderzoeken.

4.2 Ernst van de situatie: type schade x omvang

Uitgangspunt vormen de bovengenoemde 5 D's: *dissatisfaction*, *discomfort*, *disease*, *disability* en *death* voor bepaling van het type schade. Bepaling van de schade, gecombineerd met de omvang van de populatie waarop het risico van toepassing is of kan zijn (groot, gemiddeld of klein) geeft inzicht in de ernst van de situatie.

Afbeelding 3: Ernstbepalingsschema: type schade ten opzichte van omvang

Aantal gevallen Gevolg, risico op of vermijdbaarheid van	Groot	Gemiddeld	Klein
Death	Red	Red	Orange
Disability	Red	Red	Orange
Disease	Red	Orange	Green
Discomfort	Red	Orange	Green
Dissatisfaction	Orange	Green	Green

Toelichting:

De kleuren in dit 'ernstbepalingsschema' geven de mate van ernst van de situatie aan: rood is zeer ernstig, oranje is ernstig en groen is niet zo ernstig. De lijnen suggereren strikte scheiding, maar in de praktijk zijn de grenzen van de gekleurde vakjes niet zo absoluut. *Discomfort* en *dissatisfaction* komen vooral voor in de langdurige zorg die meer gericht is op een optimale kwaliteit van leven. Ook *dissatisfaction* kan soms ernstig zijn. Een specificatie van het aantal gevallen is niet eenvoudig te geven; ze zeggen ook niet altijd alles. Als er bijvoorbeeld 10 doden vallen bij een brand in een GGZ-instelling is dat objectief gezien een groot aantal. Ten opzichte echter van het mogelijke dodental bij een dergelijke brand - bijvoorbeeld 500 - is het een relatief klein aantal. Als er bijvoorbeeld 20.000 Nederlanders ziek zijn als gevolg van een griep-pandemie kan een inspecteur dat toch als een klein aantal beoordelen omdat er ten tijde van een pandemie wel een half miljoen mensen ziek kunnen zijn. Het is aan de inspecteur om op basis van zijn weging - veelal via bandbreedtes - te komen tot bepaling van de mate van ernst.

4.3 Kans op herhaling van de gebeurtenis of niet verbeteren van de situatie: houding van de zorgaanbieder x organisatie van de zorgverlening

Afbeelding 4: Herhalingskansschema

Houding \ Structuur	Niet/kwaad-willen	Niet-kunnen	Niet- (kunnen)-weten
Slecht			
Matig			
Goed			

Toelichting:

De kleuren in dit 'herhalingskansschema' geven aan in welke mate de kans op herhaling aanwezig is of voortdurend van een niet-verantwoorde situatie. Rood geeft aan dat die kans groot is, oranje dat de kans redelijk groot is en groen dat de kans niet groot is. Het beoordelen van de organisatie van de zorgverlening, gericht op zorgkwaliteit en -veiligheid en de houding van de zorgaanbieder zijn essentieel voor het bepalen van het type maatregel. Is er sprake van compliant gedrag, tegenwerking of zelfs crimineel gedrag? Niet (kunnen) weten is bijvoorbeeld aan de orde bij recente wetenschappelijke inzichten. Niet willen weten daarentegen kan het gevolg zijn van een gebrek aan zelfreflectie. Niet-willers of kwaadwillers zitten in de gevarezone en riskeren in alle gevallen ingrijpende maatregelen. Hier speelt ook de vraag of de geconstateerde schade vermijdbaar was en/of verwijtbaar is en hoe serieus de leiding van een instelling of een beroepsbeoefenaar aan de verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg invulling geeft.

4.4 Keuze type maatregel en instrument

De inspecteur 'vult' beide afbeeldingen met zijn overwegingen waardoor het proces van bepaling van de mate van ernst en de kans op herhaling transparant worden. De permanente verbetering van het gebruik van de handhavingscyclus is mede gebaseerd op onderzoek naar toepassing van wegingsfactoren door inspecteurs.

Afbeelding 5: Maatregelindicatieschema: bepaling van het type maatregel op basis van ernst van de situatie x kans op herhaling

Kans op herhaling \ Ernst	Groot(1)	Gemiddeld(2)	Klein(3)
Groot(1)	Strafrechtelijke maatregelen	Bestuursrechtelijke maatregelen	Corrigerende maatregelen
Gemiddeld(2)	Bestuursrechtelijke maatregelen	Corrigerende maatregelen	Advies- en stimuleringsmaatregelen
Klein(3)	Corrigerende maatregelen	Advies- en stimuleringsmaatregelen	Advies- en stimuleringsmaatregelen

Toelichting:

De kleuren in dit 'maatregelindicatieschema' geven een indicatie voor het type maatregel dat de inspectie kan opleggen. De grenzen zijn niet altijd even scherp te trekken.

Als het type maatregel aldus is bepaald weegt de inspecteur op basis van de feiten van een zaak of deze passend is. De beoordelingssystematiek is een kader waarvan de inspecteur op basis van zijn ervaring en na overleg gemotiveerd kan afwijken als de feiten daartoe aanleiding geven. Binnen de gekozen maatregel kan de inspecteur nog kiezen voor een lichter of zwaarder instrument.

5 Context bij handhaving

De roep van politiek en maatschappij om krachtiger ingrijpen door de inspectie is op grond van incidenten niet onbegrijpelijk. Het is echter niet realistisch om te denken dat de gezondheidszorg een risicoloze sector kan zijn en dat het toezicht alle risico's kan voorkomen. Ook moet men zich realiseren dat in het algemeen 'belonen' effectiever is dan 'straffen'. Het gaat er om dat zorgaanbieders de risico's zo goed mogelijk beheersen. Het is primair de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders om verantwoorde zorg te leveren. In het meerjarenbeleidsplan 2012-2015 heeft de inspectie aangegeven uit te gaan van de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders om dat daadwerkelijk te doen. Uitgangspunt bij handhaving is vertrouwen in zorgveld en -professionals.

De regelmatige roep van politiek en maatschappij bij incidenten in de zorg om krachtiger ingrijpen van de inspectie lijkt zich minder goed te verdragen met goede trouw als uitgangspunt. Incidenten zoals de OK-brand in een ziekenhuis en het handelen van BIG-geregistreerde artsen als alternatieve behandelaars stellen het vertrouwen van de inspectie ook op de proef. Dat levert een spanningsveld op voor de inspectie die telkens opnieuw haar uitgangspunten toetst aan de praktijk en een balans zoekt tussen vertrouwen enerzijds en verificatie en controle anderzijds.

5.1 **Wetten soms moeilijk handhaafbaar**

Uit de ervaring van de inspectie blijkt dat sommige wet- en regelgeving moeilijk te handhaven is. Bij het tot stand brengen van wet- en regelgeving is de wetgever soms onvoldoende gericht op handhaafbaarheid van de wetgeving. Hoewel een handhaafbaarheidstoets voorgeschreven is bij nieuwe of aangepaste wet- en regelgeving vindt die niet altijd plaats. Dat kan tot problemen bij de handhaving leiden.

5.2 **Handhaving tussen beleid en uitvoering**

De inspectie opereert tussen beleid en uitvoering door het veld. Zij heeft een wettelijke grondslag en ressorteert onder de ministeriële verantwoordelijkheid van de minister van VWS. Via handhaving oefent de inspectie invloed uit op zorgaanbieders om wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden na te leven en risico's op gezondheidsschade te verminderen. Het kerndepartement van VWS (het beleid) ontwikkelt en evalueert het beleid voor verantwoorde zorg. De belangrijkste beleidsinstrumenten zijn wet- en regelgeving, financiering en bestuurlijke afspraken. De handhaving door de inspectie en de handhavinginzichten kunnen de beleidsfunctie versterken. Echter, handhaving heeft een grens, zowel ten opzichte van het beleid als ten opzichte van de uitvoering.

5.3 **Eigen verantwoordelijkheid zorgaanbieders en zorgconsumenten**

Zorgaanbieders zijn primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg. Zorgconsumenten hebben keuzevrijheid. De inspectie toetst de kwaliteit van zorg op basis van wet- en regelgeving met normen. Soms zijn die normen open en niet gespecificeerd. Hoe specifiek de norm, des te eenduidiger de inspectie kan toetsen. De inspectie bewaakt dat ze de verantwoordelijkheid van zorgaanbieder of zorgconsument niet overneemt. Ze vindt wel dat zorgverzekeraars en zorgconsumenten keuzemogelijkheden moeten hebben op grond van goed toegankelijke informatie over de kwaliteit van zorg die zorgaanbieders leveren.

5.4 **Voorspelbaarheid handhaving bij open normen lastig**

De inspectie handhaaft diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid en zorg en medische producten. Met name de Kwaliteitswet Zorginstellingen en de wet BIG bevatten zogenoemde 'open normen': de zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het bieden van verantwoorde zorg. Bij open normen is nadere explicitering nodig die mede tot stand komt via de toezichtpraktijk en jurisprudentie. Handhaving van gesloten of absolute normen is veelal eenvoudig te vatten in een oordeel of iets wel of niet aanwezig is. Bijvoorbeeld bij de handhaving op het gebied van geneesmiddelen is op basis van internationale regelgeving genormeerd dat de inspectie kan volstaan met een professionele controle van de naleving. Kennis van de regelgeving, van het productieproces en de productienormen en nauwgezet toezicht zijn dan voldoende. Bij handhaving van open normen komt het oordeel tot stand op basis van verschillende variabelen die eerst in verband met elkaar tot een oordeel leiden. Hierbij zijn kennis van het veld, wetenschappelijke kennis, kennis over het effect van toezicht in specifieke situaties en het te bereiken doel wezenlijk. Oordeelsvorming bij handhaving van open normen is lastiger vooraf vast te leggen omdat situaties zelden volledig gelijk zijn. Het is geen kwestie van situatie A leidt tot maatregel B. Wel moet de oordeelsvorming toetsbaar zijn en dus transparant. Hierbij is de professionele kwaliteit van inspecteurs van essentieel belang.

5.5 **Grenzen aan inspectieorganisatie**

De inspectieorganisatie is begrensd in haar mogelijkheden. Het budget, de taken en bevoegdheden fluctueren. De inspectie verricht een groot aantal standaard taken waar capaciteit mee gemoeid is die ze niet voor andere (actuele) zaken kan inzetten. Het gaat om het opvolgen van meldingen, om onderzoek van calamiteiten, om tuchtzaken die bijzonder arbeidsintensief zijn en om wettelijke (internationale) verplichtingen, met name op het terrein van productveiligheid. De inspectie is gezien haar wettelijke opdracht ook verplicht tot een zorgbrede *présence*. De standaard taken beperken de flexibiliteit van inzet. Ook de actualiteit en politiek noodzaken de inspectie soms tot inzet die niet vooraf planbaar was. Dat geldt ook voor relatief nieuwe bevoegdheden: het opleggen van boetes en last onder dwangsom. De inspectie juicht die toe, maar realiseert zich dat uitvoering ook de nodige capaciteit vraagt. Ook meer in het algemeen is het zo dat naarmate de inspectie actiever handhaaft dit navenant meer mensen en middelen vergt. De inspectie verwerkt de capaciteitsverdeling afhankelijk van de prioriteiten in haar jaarlijkse werkplan.