



# IGZ-handhavingskader

Richtlijn voor transparante handhaving

# Inhoud

	<b>Transparant handhaven</b>	<b>3</b>
<b>1</b>	<b>Handhaven voor volksgezondheid en vertrouwen in verantwoorde zorg</b>	<b>5</b>
	1.1 Missie van de inspectie	
	1.2 Positie en taken van de inspectie	
	1.3 Onafhankelijke oordeelsvorming	
	1.4 Prioriteiten van de inspectie	
	1.5 Werkwijze van de inspectie	
	1.6 Ontwikkeling van de inspectie	
	1.7 Twee gezichten van voorspelbaarheid	
<b>2</b>	<b>Wetten, normen en handhaving</b>	<b>9</b>
	2.1 Veldnormontwikkeling	
	2.2 Ontbreken van veldnormen	
	2.3 Ontwikkeling van IGZ-handhavingsnormen	
	2.4 Rol van handhaving bij bevordering normconform gedrag	
	2.5 Een maximale opbrengst	
<b>3</b>	<b>Handhavingscyclus</b>	<b>13</b>
	3.1 Handhavingscyclus	
	3.2 Uitgangspunten	
	3.3 Type maatregelen en instrumenten	
	3.4 Proportionaliteitsmodel	
<b>4</b>	<b>Beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren</b>	<b>19</b>
	4.1 Hetzelfde maar toch verschillend	
	4.2 Ernst van de situatie: type schade x omvang	
	4.3 Kans op herhaling van de gebeurtenis: houding van de zorgverlener x organisatie van de zorgverlening	
	4.4 Keuze type maatregel en instrument	
<b>5</b>	<b>Context bij handhaving</b>	<b>23</b>
	5.1 Wetten soms moeilijk handhaafbaar	
	5.2 Handhaving is geen beleid	
	5.3 Eigen verantwoordelijkheid zorgaanbieders en zorgconsumenten	
	5.4 Voorspelbaarheid handhaving bij open normen lastig	
	5.5 Grenzen aan de inspectie-organisatie	

## Transparant handhaven

De kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland is in het algemeen hoog in vergelijking met het buitenland. In het merendeel van de verpleeghuizen, verzorgingshuizen, ziekenhuizen, GGZ-instellingen, gehandicapteninstellingen en in de eerstelijnszorg als huisartspraktijken, apotheken en ambulante psychiatrie leveren zorgaanbieders veelal verantwoorde zorg hoewel dit naar de huidige – professionele – inzichten en maatstaven beter kan en soms moet. 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 verbonden zijn en blijven; het blijft tenslotte mensenwerk. Het is de verantwoordelijkheid van iedere zorgverlener om die risico's 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 kwaliteit van zorg in de curatieve, langdurige en publieke gezondheidszorg en van medische producten. We richten onze handhaving vooral op de risico's en fouten in de zorg en op de veiligheid voor patiënten. We werken risicogestuurd, pro-actief, transparant en selectief en we maken de handhavingresultaten openbaar. We stimuleren de zorgaanbieder waar mogelijk, maar 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 onze bijdrage te leveren aan kwaliteitsverbetering en toename van patiëntveiligheid in de zorg waar dat kan en moet.

Handhaven van de kwaliteit van zorg is een vak. Inspecteur zijn is een beroep. Ervaring, kennis, gebruik van methoden, technieken en instrumenten en beoordelingsvermogen vormen voor de inspecteur de basis voor handelen. Zoals in ieder vak ontwikkelen zich routines. Meer of minder vanzelfsprekend maakt de inspecteur dagelijks keuzes om vanuit handhavingsoptiek een bijdrage te leveren aan de kwaliteit en veiligheid van 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 voortdoring 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 past in de ontwikkeling van de inspectie van een traditionele toezichthouder naar een moderne handhavingorganisatie. Het draagt bij aan de professionalisering van de handhaving.

In dit IGZ-handhavingskader maakt de inspectie haar beoordelingswijze en maatregelenkeuze expliciet. Dit handhavingskader is een confirmatie van de huidige praktijk en maakt expliciet hoe de inspectie tot maatregelen komt. 2009 geldt als implementatiejaar. De inspectie gebruikt dit kader ook als richtlijn voor inspecteurs en andere medewerkers, om transparant over haar werkwijze en voorspelbaar te zijn. De inspectie werkt dit kader verder uit in specifieke handhavingskaders per instrument (zoals de bestuurlijke boete). Deze specifieke kaders fungeren vervolgens als praktische werkinstructie voor de inspecteurs. Per wet werkt ze tevens zogenoemde handhavingsschema's uit. 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 betekent dat op het oog gelijkijkende situaties toch tot een andere maatregelenkeuze kunnen, 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 kwaliteit van 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.

De inspectie heeft dit handhavingskader besproken met (koepels van) zorgaanbieders, patiënten- en consumentenorganisaties, beleidsmakers en andere toezichthouders. De inspectie is blij met de positieve reacties en verbetersuggesties die dit handhavingskader zowel binnen als buiten de inspectie heeft opgeroepen. Op basis van een nog te ontwikkelen implementatieplan zal de inspectie consequent gebruik van dit kader de komende jaren doorvoeren. Ik ben er van overtuigd dat dit handhavingskader leidt tot transparante handhaving in een belangrijke en dynamische sector.

Prof. dr. Gerrit van der Wal  
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 handhaving<sup>1</sup>. Naast financiële beheersbaarheid van de zorg en versterking van de positie van de cliënt richten de bewindslieden zich deze kabinetsperiode met name op preventie, transparantie en de kwaliteit van zorg - en daarbinnen met name op de patiëntveiligheid - in de publieke gezondheidszorg, in de curatieve en langdurige zorg en op het terrein van geneesmiddelen en medische technologie.

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 wetsovertreding, normoverschrijding en niet verantwoorde zorg. De minister van VWS heeft de Tweede Kamer toegezegd<sup>2</sup> haar te informeren over het door de inspectie gehanteerde handhavingskader.

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 handhaving door de inspectie betreft voornamelijk wetten met open normen en 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.

De inspectie zal voor de instrumenten die ze inzet meer specifieke handhavingskaders opstellen. Bij ieder onderzoek zal ze de handhavingsnormen expliciteren en bij ieder rapport een concreet handhavingsplan opstellen. 2009 geldt daarbij als implementatiejaar.

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. In 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg', het meerjarenbeleidsplan 2008-2011 van de inspectie, heeft de inspectie aangegeven zich te willen ontwikkelen van de traditionele toezichthouder die ze was naar een moderne handhavingsorganisatie. De 6 principes zijn daarbij leidend.

## 1.1 Missie van de inspectie

De Inspectie voor de Gezondheidszorg bevordert de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. De inspectie adviseert de bewindspersonen en

---

<sup>1</sup> Onder handhaving verstaat de inspectie: toezicht (adviseren, stimuleren, opleggen van maatregelen en verifiëren van de toepassing daarvan) en opsporing van (mogelijk) strafbare feiten.

<sup>2</sup> Algemeen Overleg dd. 13-02-2008

maakt ten opzichte van de zorgaanbieders gebruik van advies, stimulans, drang en dwang als bijdrage aan verantwoorde zorg. De inspectie onderzoekt en oordeelt onpartijdig, deskundig, zorgvuldig en onafhankelijk van politieke kleur of heersend zorgstelsel.

## 1.2 Positie en taken van de inspectie

De inspectie maakt deel uit van het ministerie van VWS. Ze kan beschikken over ca 400 fte waarvan 275 fte in het primair proces werken. Ze handhaaft zorgbreed de kwaliteit van zorg 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 aanspreekpunt<sup>3</sup>. 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 25 wetten van verschillende aard en omvang in een veelomvattende sector van ruim 800.000 beroepsbeoefenaren en 3000 instellingen achter meer dan 60.000 adressen. 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 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 voor 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-handavingskader 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', het meerjarenbeleidsplan 2008-2011 heeft de inspectie de prioriteiten voor de komende jaren bepaald. De inspectie handhaaft vooral daar waar risico's de kwaliteit van zorg het meest bedreigen. Ze geeft daarbij voorrang aan die risico's die ze met haar instrumentarium het meest effectief kan bestrijden. Deze keuze leidt tot vier prioritaire doelen:

1. Kwaliteit van zorg (met name patiëntveiligheid) bevorderen.

Het doel van de inspectie is dat patiënt en cliënt met minder risico's en schade te maken krijgen en dat daardoor het vertrouwen in de zorg toeneemt. Patiëntveiligheid krijgt hierbij topprioriteit.

---

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

2. Preventie effectiever maken.

Het doel is om de effecten van het gemeentelijk gezondheidsbeleid te vergroten, bij te dragen aan betere zorg voor de jeugd en de mogelijkheden van preventie binnen de zorg beter te benutten.

3. Transparantie van geleverde kwaliteit van zorg vergroten.

Het meet- en zichtbaar maken van kwaliteit en kwaliteitsverschillen is van groot belang voor de werking van het gezondheidszorgsysteem, voor de keuzevrijheid van burgers en voor de zorginkoop door verzekeraars. Betrouwbare, valide en vergelijkbare informatie over de prestaties van zorginstellingen moet zo snel mogelijk beschikbaar zijn.

4. Meer en gericht aandacht besteden aan kwetsbare groepen.

Het is een klassieke overheidsverantwoordelijkheid op te komen voor zwakkeren in de maatschappij. De inspectie zal de komende jaren bijzondere aandacht schenken aan de zorg voor mensen die niet of moeilijk in staat zijn voor zichzelf op te komen en te kiezen in de wereld van zichtbaar gemaakte kwaliteit: gehandicapten, psychiatrische patiënten, dementerenden, jonge kinderen en eerste generatie allochtonen, vluchtelingen en asielzoekers.

### **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 prioritaire doelen te realiseren: de belangrijkste instrumenten zijn gefaseerd toezicht, incidententoezicht, thematisch toezicht en opsporing van strafbare feiten. De drie fasen van gefaseerd toezicht zijn informatie verzamelen, oordelen en interveniëren. In toenemende mate zal de inspectie zorgaanbieders onaangekondigd inspecteren omdat zij dan eerder een reële praktijksituatie aan zal treffen dan een voor de gelegenheid opgepoetste.

De inspectie handhaaft risicogestuurd. Ze regisseert de ontwikkeling van kaders en indicatoren waarmee de kwaliteit van geleverde zorg te meten is. Deze kwaliteitskaders die het veld als norm voor verantwoorde zorg vaststelt en de daarbij horende kwaliteitsindicatoren hanteert de inspectie vervolgens als basis voor haar IGZ-handavingsnormen en -plannen bij het gefaseerd toezicht. Bij het thematisch toezicht baseert de inspectie haar IGZ-handavingsnormen in beginsel op bestaande veldnormen.

### **1.6 Ontwikkeling van de inspectie**

De inspectie ontwikkelt zich van een traditionele toezichthouder tot een moderne handavingsorganisatie. Een reactieve, beperkt handhavende en weinig zichtbare toezichthouder voldoet niet meer in het huidige tijdsgewricht. De verdere ontwikkeling van de inspectie is noodzakelijk om bedreigingen van de kwaliteit van zorg van patiënten en cliënten het hoofd te kunnen bieden. Een proactieve, daadkrachtige en zichtbare handavingsorganisatie die optreedt waar het moet en stimuleert waar het kan, is in staat om de geschetste ambitie en prioritaire doelen te realiseren. Daar is een geleidelijk en zorgvuldig proces van transitie voor nodig. Dit IGZ-handavingskader is een onderdeel van de verdere professionalisering van handhaving (toezicht en opsporing).

### **1.7 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 bekwaamen in het verhullen van hun handelwijze.



## 2 Wetten, normen en handhaving<sup>4</sup>

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:

- a. 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.
- b. 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-handavingsnorm. 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. De inspectie gaat ervan uit dat het veld in een veldnorm de criteria benoemt aan de hand waarvan professioneel handelen wordt beoordeeld en de veldnorm zorgverleners in dat opzicht (rechts)zekerheid verschaft over de criteria aan de hand waarvan zij zullen worden beoordeeld. 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-handavingsnormen te hanteren. Niet alle veldnormen zijn geschikt voor handavingsdoeleinden. Dan zal de inspectie in bepaalde gevallen zonder (adequate) veldnormen IGZ-handavingsnormen<sup>5</sup> moeten formuleren. De inspectie heeft immers

---

<sup>4</sup> Onder handhaven verstaat de inspectie: toezicht en opsporing van strafbare feiten.

<sup>5</sup> 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

vanuit haar publieke verantwoordelijkheid de opdracht om toezicht te houden en waar nodig corrigerend op te treden. De burger, de pers, de politiek en 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 dient na te leven). 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 neigt naar niet-verantwoorde zorg. 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 krachteveld (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 normconform gedrag**

Met haar handelen bevordert de inspectie normconform gedrag van zorgverleners en zorginstellingen. Er zijn echter meer instrumenten om normconform gedrag 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 verticale 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 normconform gedrag 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. Bij het verkrijgen en toegankelijk

---

buiten toe kenbaar te maken wanneer en hoe zij in individuele gevallen zal handhaven. Er is dan sprake van een IGZ-handhavingsnorm.

maken van kwaliteitsinformatie speelt het IGZ-programma Zichtbare Zorg (voorheen Zorgbrede Transparantie Kwaliteit) een belangrijke rol. 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. Of optimale beïnvloeding van zorgverzekeraar en zorgconsument al plaatsvindt, is de vraag. Ook de mate waarin zorgverzekeraar en zorgconsument consequenties verbinden aan inspectiebevindingen, andere openbare kwaliteitsinformatie en incidenten is nog onduidelijk. Normconform gedrag 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, 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 Een maximale opbrengst

De inspectie beoogt met haar per definitie beperkte middelen 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 is 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 een bijdrage leveren 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 zogenoemde horizontale 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 de ontwikkeling van gefaseerd toezicht op basis van indicatoren is het mogelijk de handhaving te richten op risicovolle situaties en op deze wijze de capaciteit selectief in te zetten
- De inspectie heeft veel geïnvesteerd om het onderzoek naar meldingen en calamiteiten te rationaliseren. Niet meer in alle gevallen zelf onderzoek doen maar het oordeel baseren 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 bijzondere gevallen eigenstandig onderzoek bij instellingen. Daarbij is ook een belangrijk criterium of van het onderzoek een belangrijke uitstraling verwacht kan worden ('hefboomwerking').

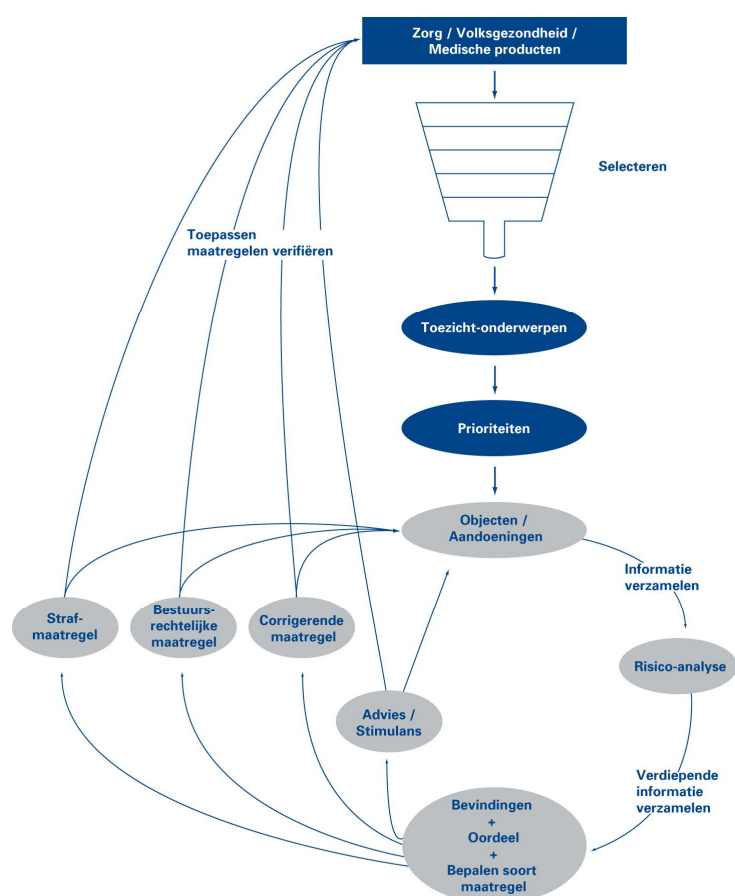
- Vooral op het terrein van medische producten fungeert de inspectie ook als vergunningverlener. Dit geeft haar bij niet verantwoorde zorg een extra instrument in handen, namelijk het intrekken of niet verlenen van de vergunning.
- Met de oprichting van het bureau Opsporing heeft de inspectie een functionele 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 noodzaak om de opbrengst te maximaliseren dwingt ook tot een voortdurende bezinning op de maatschappelijke arrangementen om verantwoorde zorg te borgen omdat verticaal 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' - het meerjarenbeleidsplan 2008-2011 - wil zij zich de komende jaren ontwikkelen tot een moderne handhavingsorganisatie. Een moderne handhavingsorganisatie is proactief, initieert zorgbrede transparantie, maakt handhavingsresultaten actief openbaar, innoveert handhavingsmethoden en zoekt samenwerking met andere inspecties. De inspectie gebruikt de looptijd van het meerjarenbeleidsplan voor deze verdere ontwikkeling van de organisatie die de nodige inspanning zal vergen.

Afbeelding 1: Handhavingscyclus



Dit IGZ-handhavingskader omvat een schets van de wijze waarop de inspectie het type maatregel bepaalt om normconform gedrag 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 grijze 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 gefaseerde toezicht, incidententoezicht (onderzoek naar aanleiding van gesignaleerde of gemelde incidenten) en thematisch toezicht verzamelt de inspectie informatie. Vervolgens analyseert ze deze informatie op risico's voor verantwoorde zorg, toetst ter plekke of die risico's aanwezig zijn en komt tot bevindingen en een oordeel. Op basis daarvan bepaalt ze de actie die noodzakelijk is om het geconstateerde risico te verminderen of de tekortkomingen op te heffen. 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, bevindingen, oordelen en keuze van maatregelen.

### 3.2 Uitgangspunten

De inspectie handhaaft op basis van risico's, doelgericht en proportioneel. Doel van de handhaving is een einde te maken aan niet verantwoorde zorg en de kwaliteit van zorg te verbeteren. Daarom is het belangrijk dat zorgaanbieders leren van de bevindingen van de inspectie. 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 hartchirurgie 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 bevindingen van de inspectie 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 inspectiebevindingen hebben ook neveneffecten. Soms kan het lijken alsof de zorg onveiliger is geworden, zeker als de inspectie binnen een redelijk korte termijn rapporten publiceert over haar kritische bevindingen. 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

Strafrechtelijke maatregelen	Aangifte OM Opsporingsonderzoek
Tuchtrechtelijke maatregelen	Tuchtklacht
Bestuursrechtelijke maatregelen	Bevel Aanwijzing Intrekken vergunning Onthouden certificaat In beslag nemen geneesmiddel Bereiding of terhandstelling geneesmiddel beëindigen Apotheek sluiten Last onder dwangsom Bestuurlijke boete
Corrigerende maatregelen	Verscherpt toezicht (inclusief actieve openbaarmaking) Verbeterplan
Advies en stimuleringsmaatregelen	Campagnes Circulaires Brieven Tijdschriftartikelen Actieve openbaarmaking Rapporten Overtuigen Motiveren

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 van 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*<sup>6</sup>.
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 tijdpad. 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 actief openbaar en informeert er de betrokken bewindspersoon over.
3. Bestuursrechtelijke maatregelen: bestuursrechtelijke handhavingsmaatregelen gebruikt de inspectie op dit moment in hoogrisicosituaties 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 Tweede Kamer heeft recent de Wet Uitbreiding Bestuurlijke Handhaving Volksgezondheid (WUBHV) aanvaard; deze ligt nu voor in de Eerste Kamer. De 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 nu al 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 handhavingsmiddelen 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 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.

---

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



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.

### 3.4 Proportionaliteitsmodel

De inspectie doorloopt de handhavingscyclus verschillende keren op grond van het zogenoemde proportionaliteitsmodel. De maatregelen vormen een continuüm dat loopt van licht naar zwaar, van advies naar stimuleren, naar drang, naar dwang. Het proportionaliteitsmodel is er op gericht om de maatregelen die de inspectie aan zorgaanbieders oplegt voor een steeds kleiner deel van de zorgaanbieders steeds verder te verzwaren. Dit is een uitwerking van selectief en risicogestuurd toezicht.

*Afbeelding 3: Proportionaliteitsmodel*

Advies/stimuleringsmaatregelen	Corrigerende maatregelen	Bestuursrechtelijke maatregelen	Strafrechtelijke en tuchtrechtelijke maatregelen
Geldt voor 30-100% zorgaanbieders	Geldt voor 10-30% zorgaanbieders	Geldt voor 3-10% zorgaanbieders	Geldt voor 0.1-3% zorgaanbieders

*De percentages geven een orde van grootte aan ter verduidelijking van het model en zijn in de werkelijkheid per sector verschillend*

Voorbeeld 1: ingrijpen op middellange termijn.

Op basis van een melding over een particuliere instelling voor gehandicaptenzorg bij het IGZ-loket heeft de inspectie in deze instelling een onderzoek ingesteld. De conclusie is dat de instelling niet voldoet aan de normen voor verantwoorde zorg. De inspectie heeft een verbeterplan geëist en bij controle is gebleken dat de instelling dat niet heeft gerealiseerd. Uit een daarop volgend gesprek met de leiding is gebleken dat de instelling het plan van aanpak ook niet wil uitvoeren. De inspectie heeft de minister gevraagd een aanwijzig te geven op basis waarvan hij de instelling verplicht aan bepaalde voorwaarden te voldoen.

Voorbeeld 2: toezicht op ziekenhuizen waarin de maatregel voor een steeds kleiner aantal objecten steeds zwaarder wordt.

De inspectie stuurt aan alle ziekenhuizen een (thematisch) toezichtrapport over een bepaald onderwerp (bijvoorbeeld het rapport over het per-operatief proces) en verzoekt alle ziekenhuizen (100%) in hun eigen huis te analyseren of de in het rapport geconstateerde tekortkomingen aanwezig zijn en de inspectie daarover te informeren. Als dat zo is, moeten de ziekenhuizen die het betreft een plan van aanpak maken voorzien van een tijdpad met activiteiten die de tekortkomingen opheffen en dat aan de inspectie sturen. Op basis van een ontwikkeld toetsingskader toetst de inspectie de plannen van aanpak en informeert alle ziekenhuizen over de resultaten. De ziekenhuizen passen zonodig op basis van het oordeel van de inspectie het plan van aanpak aan, voeren het uit en rapporteren daarover aan de inspectie. Deze beoordeelt de resultaten van de individuele ziekenhuizen. Een deel van de ziekenhuizen slaagt er onvoldoende in om het plan van aanpak uit te voeren. De inspectie biedt dan als regel nog een korte periode om tot afdoende uitvoering te komen. Lukt het dan ook nog niet, dan volgt een zwaarder instrument uit de categorie corrigerende maatregelen, namelijk verscherpt toezicht. Afhankelijk van de individuele situatie, de specifieke oorzaken voor het niet uitvoeren en de verwachtingen die de inspectie van verbetering van de tekortkomingen heeft, kan de inspectie overgaan tot een bestuursrechtelijke maatregel. Dit geldt dan nog voor een klein deel van de ziekenhuizen.

Voorbeeld 3: de opeenvolging in de lijn advies-stimulans-drang-dwang in de verpleeghuiszorg.

Het toezicht op de verpleeghuizen is begonnen met 10 indicatoren die het veld onder regie van de inspectie heeft opgesteld en die de ondergrens vormden voor verantwoorde zorg in de verpleeghuissector. De inspectie heeft op basis van toetsing van die indicatoren in 2004 het rapport 'Verpleeghuizen garanderen minimale zorg niet' uitgebracht. Boodschap in het rapport was dat 80 procent van de verpleeghuizen zorg levert onder de minimale norm. In 2005 is een begin gemaakt met het opstellen van een Kwaliteitskader Normen Verantwoorde Zorg en is de inspectie gestart met intensivering van het toezicht op verpleeghuizen: ze bezocht alle 640 instellingen. In 2006 bracht ze op basis van haar bevindingen het rapport 'Kwaliteitsslag is gaande' uit. Aan 600 instellingen legde de inspectie een corrigerende maatregel op in de vorm van een plan van aanpak om de knelpunten binnen een bepaalde termijn te verbeteren (drang). In 2006 en 2007 bezocht de inspectie 149 verpleeghuizen die in de eerste ronde het meest risicovol scoorden. In deze periode stelde de inspectie in 6 verpleeghuizen verscherpt toezicht in (sterkere drang). In 2007 kwam het Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg tot stand. Daarin zijn zorginhoudelijke indicatoren opgenomen en meting van de klantervaring door middel van de CQ-index. In 2008 bracht de inspectie op basis van de bezoeken aan de 149 verpleeghuizen het rapport 'Verpleeghuiszorg op de goede weg' uit. Kernboodschap daarin is dat er weliswaar veel verbetert, maar dat de sector er nog niet is. Als verbeteringen nu niet snel genoeg gaan, sluit de inspectie niet uit dat bestuursrechtelijke maatregelen nodig zijn.

## 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).

### 4.1 Hetzelfde maar toch verschillend

De inspecteur legt een casus langs voornoemde 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 op 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-programmaleider-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 4: Ernstbepalingsschema: type schade ten opzichte van omvang

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

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 kan zijn. Het is aan de inspecteur om op basis van zijn wegging - 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

De kans op herhaling van de schade waarbij de organisatie van de zorgverlening gericht op zorgkwaliteit

Kans op herhaling (2)

	Houding	Niet willen	Niet kunnen	Niet kunnen weten
Structuur				
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 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 6: 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 2008-2011 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 is geen beleid

De inspectie opereert tussen beleid en uitvoering door het veld. Zij heeft een wettelijke grondslag, maakt deel uit van de rijksoverheid en oefent via handhaving invloed uit op zorgaanbieders om verantwoorde zorg te leveren. 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 handhavingsinzichten kunnen de beleidsfunctie versterken. Echter, handhaving heeft een grens, zowel ten opzichte van het beleid alsook 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 ze zorgverzekeraars en zorgconsumenten op grond van goed toegankelijke informatie over de kwaliteit van zorg die zorgaanbieders leveren in staat moet stellen tot keuzes. Voor dat doel heeft de inspectie het programma Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit opgezet (tegenwoordig Zichtbare Zorg geheten). Dat programma voorziet in ondersteuning van veldpartijen bij de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren, de meting ervan en het toegankelijk maken van de informatie. Zorgaanbieders kunnen die informatie gebruiken om zich te spiegelen aan de kwaliteit die

collega's en concurrenten 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 de inspectie-organisatie**

De inspectie-organisatie is begrensd in haar mogelijkheden. Het budget en de formatie liggen nagenoeg vast, 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 het 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 de nieuwe bevoegdheden die de inspectie krijgt: 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.