

Vergaderjaar 2008–2009

**31 122**

## **Uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid**

**E**

### **NADERE MEMORIE VAN ANTWOORD**

Ontvangen 5 december 2008

Met belangstelling heb ik de nadere vragen en opmerkingen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin gelezen, waartoe de memorie van antwoord aanleiding gaf. De vragen hebben betrekking op de samenloop van rechtssystemen, de interpretatie van het gedrag van zorgaanbieders, de noodzaak en effect van bestuursrechtelijke handhaving en de organisatie en invoering van het nieuwe instrumentarium. Hierna ga ik op de vragen en opmerkingen in, waarbij ik de volgorde en indeling van het verslag aanhoud.

#### **Samenloop rechtssystemen**

De leden van de commissie vragen of een bestuurlijke boete mogelijk is als het OM een strafvordering intrekt of de rechter voorstelt geen straf op te leggen.

Afstemming tussen bestuursrechtelijke en strafrechtelijke afdoening is in het wetsvoorstel vierde tranche Awb en in het voorstel voor een aanpassingswet vierde tranche Awb als volgt geregeld. Indien voor het feit een strafbeschikking is uitgevaardigd of aan de voorwaarden ter voorkoming van strafvervolgning (transactie) is voldaan, dan wel is gedagvaard voor de strafrechter en het onderzoek op de terechtzitting is begonnen, kan geen bestuurlijke boete meer worden opgelegd. Hieruit volgt dat als het OM afziet van strafvervolgning, het bestuursorgaan alsnog de gelegenheid krijgt om te beslissen wel of geen bestuurlijke boete op te leggen. Als het onderzoek ter terechtzitting is aangevangen, is dus een bestuurlijke boete niet meer mogelijk, ook als de strafrechter uiteindelijk geen straf oplegt.

In antwoord op vragen van de leden van de commissie over een tijdsgevoelige beschikbaarheid van het handhavingsarrangement, zijnde de schriftelijke uitwerking van de samenwerking tussen OM en IGZ kan ik melden dat daar op dit moment nog aan wordt gewerkt. Het is nog niet vastgesteld, naar verwachting geschiedt dat nog dit jaar, uiterlijk begin 2009. Na vaststelling zal ik het u doen toekomen.

De leden van de commissie hebben vragen over de samenloop van tuchtrecht en bestuurlijke boete. Uit oogpunt van proportionaliteit zou er niet tweemaal «gestraft» moeten kunnen worden voor hetzelfde feit.

Allereerst wijs ik deze leden erop dat ook nu al samenloop bestaat tussen het tuchtrecht en de thans bestaande andere straf- of bestuursrechtelijke sanctiemogelijkheden; de bovengenoemde regel «ne bis in idem» geldt hier niet. Zo kan een arts strafrechtelijk worden vervolgd voor overtreding van artikel 96 Wet BIG en tegelijk of naderhand aan tuchtrecht worden onderworpen ter zake van het handelen in strijd met de zorg die hij in de hoedanigheid van arts behoort te betrachten ten opzichte van degene, met betrekking tot wiens gezondheidstoestand hij bijstand verleent. Tuchtrecht heeft ook een ander doel namelijk kwaliteitsbewaking van het beroep/de beroepsgroep. Uiteraard zal, indien de strafrechter een boete heeft opgelegd, de tuchtrechter met dat vonnis rekening houden.

### **Beoordeling gedrag van zorgaanbieders**

De leden van de commissie gaan in op het bestaan van rechtvaardigingsgronden, schulduitsluitingsgronden, zorgvuldigheidseisen en andere omstandigheden die van invloed zijn op de strafbaarstelling en vragen in hoeverre deze omschrijvingen voor de verschillende wetten op dezelfde wijze zullen worden geïnterpreteerd als het gaat om gedrag van zorgaanbieders en de omstandigheden waaronder het feit is gepleegd.

Voor het opleggen van de bestuurlijke boete zijn in de vierde tranche van de Algemene wet bestuursrecht, die naar verwachting op 1 januari 2009 in werking zal treden, algemene regels neergelegd. Omdat het opleggen van een bestuurlijke boete een punitief karakter heeft, moet de procedure als geheel aan de eisen van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens voldoen. Ditzelfde geldt voor strafrechtelijke sancties. De regeling in de Awb komt op een aantal wezenlijke punten overeen met het strafrecht. In het bestuursrecht spelen de vraagstukken van opzet en schuld niet of nauwelijks een rol, omdat de bestuursrechtelijk gesancioneerde gedragingen net als de overtredingen in het strafrecht, veelal materieel zijn omschreven en geen opzet of schuld als bestanddeel kennen. Een boete kan alleen niet worden opgelegd voor een gedraging waarvan de dader geen verwijt kan worden gemaakt. Het bestuursorgaan hoeft de verwijtbaarheid niet te bewijzen als het daderschap vaststaat. Het beginsel «Geen straf zonder schuld» geldt in principe ook hier. Om aan het opleggen van een bestuurlijke boete te ontkomen zal de overtreder dan een beroep moeten doen op afwezigheid van alle schuld en deze afwezigheid aannemelijk moeten maken. Een aantal schulduitsluitingsgronden uit het strafrecht kunnen zo nodig hier aan de orde komen.

### **Noodzaak en effect bestuursrechtelijke handhaving**

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de minister kiest voor een repressieve maatregel om een cultuuromslag te realiseren in plaats van een positieve faciliterende benadering en of dat niet leidt tot een verhoogde kans op defensieve geneeskunde en vermijdingsgedrag bij werkers in de gezondheidszorg.

Ik ben het geheel met deze leden eens dat een positieve faciliterende benadering uitgangspunt is voor de gewenste cultuuromslag. Een intrinsieke motivatie van de zorgsector is de beste stimulans is om tot resultaat te komen. Met programma's als Sneller Beter, Zorg voor Beter en de diverse ZonMW-programma's enerzijds en instrumenten als functionele en persoonsvolgende bekostiging en transparantie anderzijds prikkelen de Staatssecretaris en ik de motivatie tot de gewenste cultuuromslag. Een toetsing van de kwalitatieve prestaties uit vrije wil door externe onafhankelijke organen, peer review of de inspectie kan daar een prima positieve prikkel bij vormen. Maar tegelijk wil ik ook de mogelijkheden vergroten om, daar waar nodig, naleving van de wetgeving effectief te handhaven

ter ondersteuning van hen die zich wel aan de regels houden. Dus naast een positieve faciliterende aanpak ook een effectieve handhaving als stok achter de deur, gericht op degenen die zich niet op andere wijze laten prikkelen tot de cultuuromslag. Dit wetsvoorstel dient ertoe die stok, het instrumentarium voor bestuurlijke handhaving, effectiever te maken. Ik ben niet bevreesd voor defensieve geneeskunde en vermijdingsgedrag omdat de Inspectie haar bevoegdheden weloverwogen en transparant zal toepassen op basis van de handhavingsskaders en -plannen.

Zoals de leden van de CDA-fractie aangeven is voor mij de intrinsieke motivatie van medewerkers in de zorg, daarbij ondersteund door de directie van de zorginstelling, inderdaad bij uitstek voorwaarde om goed functionerende kwaliteits- en veiligheidssystemen op te zetten. Ook de inzet van de branche werkt daarbij stimulerend. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan de afspraken van de NVZ Nederlandse vereniging van ziekenhuizen, met de Orde van medisch specialisten, de Nederlandse Federatie van Universitaire Centra en Verpleging en Verzorging Nederland dat de ziekenhuizen in ons land vanaf 2008 werken met een veiligheidsmanagementsysteem. Deze aanpak heeft de meeste kans van slagen. Maar als er tegelijk een aantal zorgaanbieders is die zich onttrekt aan de eigen verantwoordelijkheid en niet bereid blijkt de wetgeving na te leven, is een effectieve stok nodig om druk op hen uit te oefenen, juist ook tegenover al de instellingen die wel van goede wil zijn.

De leden van de CDA-fractie vragen of de inspectie als toezichthouder in gevallen waarbij de kwaliteit werkelijk te kort schiet of de veiligheid in het geding is, niet vanzelf al voldoende gezag heeft zonder een «lik op stuk-»beleid.

In het scala aan mogelijkheden dat de IGZ beschikbaar heeft, van overreden/overtuigen tot de zwaardere instrumenten als het geven van een bevel, het mij verzoeken een aanwijzing te geven, het indienen van een tuchtklacht of melding van een overtreding bij het Openbaar Ministerie, mist de IGZ daartussen een instrument bij overtredingen die lichter van aard zijn. Met de mogelijkheid van de bestuurlijke boete kan de IGZ in voorkomende gevallen een reeds begane overtreding adequater bestraffen waarmee het gezag van de IGZ vergroot en toezicht effectiever wordt.

De leden van de CDA-fractie geven ook aan dat naast interne audits die regelmatig moeten plaatsvinden, ook externe audits noodzakelijk zijn om de dynamiek, het voortdurend streven naar verbeteringen in het zorgbeleid, te garanderen. Zij verwijzen daarbij naar het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ), Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van de laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg (CCKL) en de stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ). De leden van de CDA-fractie vragen hoe hierin te voorzien.

De overheid heeft tot taak het zorgstelsel goed te laten functioneren en kwaliteit, veiligheid, betaalbaarheid en toegankelijkheid te waarborgen. De overheid stelt externe audits (accreditatie, certificatie) niet verplicht: de feitelijke invulling van de zorg, inclusief de vraag of certificering daarbij een ondersteunende rol kan spelen, is de verantwoordelijkheid van zorginstellingen zelf. Certificering is te beschouwen als een nuttig hulpmiddel voor het management van zorginstellingen om aan de buitenwereld te laten zien dat de apparatuur dan wel het zorgproces op orde is. Om de ontwikkeling van eenduidige normen ten behoeve van certificering te stimuleren en tegelijk te waarborgen dat die normen aan de internationale standaarden voldoen, marktconform zijn, voor alle sectoren vergelijkbaar en tussen sectoren geharmoniseerd zijn en bewaakt worden door de Raad voor Accreditatie, ontvangt de stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ) subsidie voor de ontwikkeling van specifieke eisen voor tevoren afgesproken branches op basis van de internationaal erkende ISO 9001:2000-normen.

De leden van de CDA-fractie vragen of de inspectie wel in staat is zowel haar corrigerende, repressieve taak uit te voeren, alsook de pro-actieve taak, die nodig is om zorginstellingen via goede audits en juiste aanwijzingen in een continue verbetercyclus te krijgen en vragen hoe de minister de inspectie daartoe gaat voorbereiden, wat gebeurt met het horizontale toezicht en wat de toekomst is van accreditatie en certificering van laboratoria en zorginstellingen.

Het is juist wenselijk dat de IGZ over een gevarieerd instrumentarium beschikt, want daarmee kan zij passend handhaven. Op basis van haar risicogerichte methodiek en meldingen en incidenten bepaalt de IGZ welk instrument 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 strafmaatregel. Na het opleggen van een maatregel toetst de IGZ of de zorgverlener gevolg geeft aan die maatregel. De IGZ brengt eind van dit jaar haar handhavingkader uit dat op hoofdlijnen aangeeft in welke situaties zij welk instrumentarium kan inzetten. Dit stuur ik u alsdan toe. De IGZ heeft met haar Meerjarenbeleidsplan 2008–2011 aangegeven hoe zij de omslag naar een moderne handhavingsorganisatie inzet. Ik steun die ontwikkeling en heb daar vertrouwen in.

Zoals hierboven al aangegeven kan een door een laboratorium of zorginstelling behaald certificaat ondersteunend zijn voor de beoordeling van de prestaties van laboratoria en zorginstellingen. Ook voor de IGZ speelt een behaald certificaat een rol bij de risico-analyses die de IGZ in haar reguliere toezicht toepast. Het publiceren van toezichtresultaten stimuleert laboratoria en zorginstellingen om een verbetercyclus op te zetten. In die zin is toezicht door de IGZ een stimulans voor beter horizontaal toezicht. Ik voorzie een toekomst waarbij de accreditatie en certificering van laboratoria en zorginstellingen steeds meer wordt verbonden met de totstandkoming van outputinformatie over de prestaties van laboratoria en zorginstellingen. Hierdoor zal de betrouwbaarheid van die outputinformatie beter gewaarborgd zijn.

De leden van de SP fractie vermogen niet in te zien dat de inspectie en het Bureau Bestuurlijke Boetes van de Voedsel en Waren Autoriteit VWA in een hand liggen en vragen om een onderbouwing van de stelling in de memorie van antwoord dat de huidige praktijk onvoldoende slagvaardig en geloofwaardig is en dat het daarom efficiënter geacht wordt de handhaving en sanctionering in een hand te leggen.

Met het in een hand houden van handhaving en sanctionering wordt bedoeld dat de inspectie bij constatering van een overtreding niet eerst, zoals nu vaak het geval is, melding dient te maken bij het Openbaar Ministerie en vervolgens dient af te wachten of het Openbaar Ministerie de overtreder zal vervolgen. Met de bestuurlijke boete blijft de handhaving en sanctionering in een organisatie.

Als een inspecteur van een overtreding een boeterapport heeft opge maakt, zal het Bureau Bestuurlijke Boetes van de VWA het proces van boeteoplegging ter hand nemen.

Het Bureau is gevraagd dit te doen uit efficiencyoverwegingen: het Bureau heeft veel (jarenlange) ervaring en expertise opgebouwd met het opleggen van de bestuurlijke boete op grond van onder meer de Warenwet. Uiteraard zal het Bureau de toepasselijke regelgeving, beleidsregels die ter zake gaan gelden in acht nemen. Ook zal waar nodig tussentijds afstemming met inspectie plaatsvinden. De boeteoplegging blijft namens de minister geschieden.

De leden van de SP-fractie vragen om een schets van de effectiviteit van toepassing van de instrumenten last onder dwangsom, respectievelijk bestuurlijke boete en het tegengaan van «onterecht titelgebruik», respectievelijk «onvoldoende kwaliteit van geneesmiddelen».

Onterecht titelgebruik wordt straks in principe bestuurlijk beboetbaar. Als iemand ten onrechte een beschermde titel gebruikt, is sprake van een reeds begane overtreding die «bestraft» kan gaan worden met een bestuurlijke boete. De IGZ kan deze boete straks zelf (namens mij) gaan opleggen en is dan niet meer afhankelijk van het Openbaar Ministerie. De bestuurlijke boete in de Geneesmiddelenwet is ingevoerd met het oog op het «straffen op maat», een straf in overeenstemming met de zwaarte van de overtreding. Hiermee heeft de inspectie een meer proportioneel instrument in handen, waar intrekking of schorsing van bijvoorbeeld de handelsvergunning als een te zwaar middel wordt beschouwd. Waar de boete kan worden opgelegd bij met de wet strijdige gedragingen van vergunninghouders, draagt zij bij aan bevordering van de kwaliteit van het product als zodanig en daarnaast en voor het overige aan de geneesmiddelenvoorziening in het algemeen. Overigens staat de mogelijkheid van intrekking of schorsing van de vergunning (door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) ook in de wet en heeft de inspectie ook de mogelijkheid om, met het oog op het voorkomen van schade aan de volksgezondheid, diverse maatregelen te nemen.

De leden van de SP-fractie vragen of het aanleveren van (juiste) gegevens niet wordt afgeremd wanneer de IGZ gaat optreden bij slecht presterende instellingen: Is in dat geval geen sprake van zelfaangifte?

De verplichting om juiste informatie aan te leveren is niet nieuw. Dat ligt vast in de AWB. Voor financiële informatie geldt een dergelijke verplichting al jaren. Te denken valt bijvoorbeeld aan de jaaropgaven van bedrijven en burgers voor de belasting. Voor kwaliteitsinformatie is het aanleveren van informatie over uitkomsten van de zorg betrekkelijk nieuw, maar niet principieel anders. In dergelijke informatiesystemen is relevant dat de betrouwbaarheid van door partijen zelf aangeleverde gegevens wordt geborgd door het scheppen van de juiste voorwaarden. In dat kader worden binnen het programma Zichtbare Zorg een risicoanalyse gemaakt en vervolgens beheersingsvoorstellen ontwikkeld voor kwaliteitswaarborging. Deze beheersingsvoorstellen hebben bijvoorbeeld betrekking op standaardisatie van procedures, formulering van uniforme (ICT)specificaties, het ontwikkelen van de benodigde administratieve organisatie, interne controle en governance-eisen rond kwaliteit, het ontwikkelen van tools voor instellingen (zoals self-assessment) en een doelmatige organisatie van checks en balances in en rond de organisatie. Mochten zorgaanbieders onverhoopt dan nog onjuiste informatie verstrekken, dan kan de Inspectie als toezichthouder handhaven, onder meer met behulp van het instrumentarium uit het onderhavige wetsvoorstel.

De leden van de SP-fractie vragen waar de verwachting op is gestoeld dat de nieuwe handhavingsmethode het gezag van de inspectie zal doen verhogen.

Het doel van dit wetsvoorstel is vooral dat de inspectie met uitbreiding van de bevoegdheden adequater en effectiever toezicht kan houden; de inspectie heeft tot op heden niet de ervaring dat er met het opleggen van een bestuurlijke boete op grond van de Geneesmiddelenwet sprake is van agressie en bedreiging tegen inspecteurs.

De leden van de SP-fractie vragen naar de wijze waarop de relatie met het OM structureel kan worden verbeterd.

Het OM en de IGZ zijn doende een handhavingsarrangement op te stellen waarin afspraken omtrent samenloop, inzet van middelen, en samenwerking in een algemeen kader nader worden uitgewerkt. In dit arrangement zal ook worden ingegaan op problematiek rondom de samenloop van meerdere sanctionerende systemen en hoe beide organisaties (binnen de kaders van hun afzonderlijke wettelijke bevoegdheden) daarmee omgaan. De leden van de SP-fractie vragen voorts hoe ik sta tegenover de moge-

lijkheid om een bestuurlijke boete te laten toetsen aan de Wet op de economische delicten.

Wat deze leden bedoelen met toetsing aan de genoemde wet is mij niet geheel duidelijk. Het in het wetsvoorstel voor de verschillende overtredingen aangegeven maximale boetebedrag is afgeleid van de thans voor die overtredingen geldende strafrechtelijke boetes, zoals die in de desbetreffende wet of in de Wet op de economische delicten zijn vastgelegd. Per overtreding wordt de hoogte van de concreet op te leggen boete bepaald door de omstandigheden, waaronder de ernst van de overtreding. Daarnaast wijs ik erop dat het onderhavige wetsvoorstel geen «eigen» procedure voor het opleggen van een bestuurlijke boete meer bevat; daarvoor geldt de Algemene wet bestuursrecht, zoals gewijzigd door de vierde tranche.

### **Handhaving: organisatie en invoering**

Wanneer het handhavingskader niet volledig bestaat, zo vragen de leden van de SP-fractie, hoe is het dan mogelijk nu een sanctieregime op maat en proportioneel op te stellen.

Het handhavingskader is op dit ogenblik nog niet vastgesteld; de voorbereiding is in een vergevorderd stadium. Onderdeel ervan zal ook een afstemming tussen de verschillende handhavingsinstrumenten zijn. Daarnaast wordt de introductie van de bestuurlijke boete voorbereid. Zodra het handhavingskader gereed is, dit zal voor het eind van dit jaar het geval zijn, zal ik het u doen toekomen.

De leden van de SP-fractie vernemen graag hoe een moderne handhavingsorganisatie van de inspectie er uit ziet en wat het betere functioneren is ten opzichte van de «klassieke organisatie».

De inspectie maakt aan de hand van haar Meerjarenbeleidsplan 2008–2011 «Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg» de omslag naar een moderne handhavingsorganisatie. Dit meerjarenbeleidsplan schetst hoe de inspectie die status van moderne handhavingsorganisatie wil realiseren en wat daarbij de prioritaire doelen, aandachtspunten en acties zijn. Ik zend u hierbij als bijlage dit plan<sup>1</sup> toe.

Ik acht voor die omslag een goede organisatie-werkwijze alsmede organisatiecultuur respectievelijk goede financiering noodzakelijk. Gezien de prioriteit die ik geef aan kwaliteit van zorg, transparantie en patiëntveiligheid en de rol van de inspectie daarbij deelt de inspectie wat financiering betreft beperkt mee in de taakstelling voor de komende vier jaar (6% in plaats van de voor rijksinspecties gebruikelijke 20%). Daarnaast geef ik de inspectie ruimte om op die terreinen extra capaciteit aan te trekken. Concreet komt dit neer op een uitbreiding van de formatie met 14 fte voor transparantie in de jaren 2008 en 2009 en daarnaast 20 fte structureel voor intensivering van het toezicht op patiëntveiligheid. Ik ben me ervan bewust dat desalniettemin de werkdruk bij de IGZ hoog is. Mocht blijken dat de hierboven gemaakte keuzes op onderdelen toch tot problemen leiden dan zal ik in overleg treden met de Inspecteur-Generaal. Wat werkwijze en cultuur betreft verbetert de IGZ de effectiviteit van haar handhaving door onder andere het werkproces van afhandeling van meldingen en calamiteiten te stroomlijnen en de gegevensverwerking te professionaliseren. Op het punt van de bestuurlijke boete bereidt de IGZ nu aan de hand van haar ervaringen met de bestuurlijke boete ingevolge de Geneesmiddelenwet de introductie van de Wubhv voor indien ook uw kamer instemt met deze wet. De eigen IGZ-academie faciliteert de omslag van het personeel.

De leden van de SP-fractie gaan hierbij in op het systeemtoezicht als vervat in het Hazard Assessment Critical Control Points en vragen of de moderne handhavingsorganisatie van de inspectie dit gaat hanteren bij haar systeemtoezicht.

---

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke Ondersteuning onder griffie nr. 142873.

Het HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) is een productgericht kwaliteitssysteem op het gebied van voedselveiligheid. Vrij vertaald gaat het om een analyse van kritische punten waarop een organisatie extra goed gelet moet letten. HACCP is een managementsysteem dat in de voedingsmiddelensector verplicht is.

De zorgsector kent in deze het zogenoemde Veiligheidsmanagement-systeem (VMS). Zo gaat de inspectie dit jaar en komend jaar na hoever de ziekenhuizen zijn met het doorvoeren van het VMS.

De leden van de SP-fractie vragen of de minister kan aangeven wat de consequenties zijn van deze omschakeling naar een moderne handhavingsorganisatie voor het inspectiepersoneel, de opleiding, de ervaring, de omvang, de overhead en de uitbreiding van het Bureau Bestuurlijke Boetes van de VWA; inclusief de ambtsedige consequenties.

Bij de omschakeling van de inspectie streeft zij naar een kwalitatief hoogwaardige bezetting van de inspectiefuncties. De inspectie zet (in 2008) 274 van 386 formatieplaatsen in op het primair proces en verlaagt daarmee de «overhead» tot zo'n 30% van de formatie. De inspectie heeft, ingaande 2009, wel een taakstelling gekregen in het kader van bestuurlijke boetes. Welke gevolgen dit heeft voor de capaciteit, zoekt de inspectie op dit moment uit. Ambtsedige consequenties zijn niet aan de orde, omdat in deze het opmaken van een proces-verbaal door een Buitengewoon Opsporingsambtenaar niet aan de orde is.

Bovendien vragen deze leden welk effect de substantiële bezuinigingen vanaf 2010 op de Inspectie zullen hebben? De toegezegde brief (die vóór Prinsjesdag zou worden gezonden) waarin is opgenomen hoe de taken van de IGZ zich verhouden tot de personele en budgettaire capaciteit, is nog niet ontvangen. Wanneer kan deze nu tegemoet worden gezien?

De ontwikkeling van de Inspectie naar een moderne handhavingsorganisatie gaat gepaard met verandering van de werkwijze. Vergroting van transparantie over de kwaliteit van zorg maakt het mogelijk het toezicht door de Inspectie op een meer risicogerichte wijze vorm te geven. De Inspectie geeft dit vorm via het gefaseerd toezicht, waarbij op basis van risicoanalyses wordt bepaald waar het risico op onverantwoorde zorg het grootst is. Deze werkwijze leidt tot een meer efficiënte inzet van mensen en middelen. Daarbij hoort een explicitering van de criteria en de normen die de Inspectie bij haar toezicht hanteert en van de wijze waarop zij vervolgens haar handhaving vorm geeft. Een dergelijke proactieve inrichting van het toezicht maakt ook helder welke verwachtingen de Inspectie heeft rond het gedrag van zorgaanbieders. De eerder toegezegde brief over hoe de taken van de inspectie zich verhouden tot de capaciteit van de inspectie<sup>1</sup>, heb ik u inmiddels toegezonden.

Sanctionering door het Bureau Bestuurlijke Boetes van de VWA behoort formeel niet tot het primaire proces van de inspectie, dit in antwoord op vragen hierover van de leden van de SP-fractie. Het Bureau gaat «alleen» feitelijk en in mijn naam het proces van opleggen van de bestuurlijke boete verzorgen vanaf het moment dat door een inspecteur een boete-rapport is opgemaakt.

De leden van de SP-fractie vragen of de minister de verantwoordelijkheden en activiteiten van de IGZ goed kan afbakenen van dezelfde taken van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

De inspectie ziet toe op de naleving van een groot aantal wetten. In die wetten is in de meeste gevallen vrij specifiek aangegeven op welke aspecten de inspectie toeziet. In de kern is het toezicht van de inspectie gericht op naleving van de verplichting van zorgaanbieders om kwalitatief goede, verantwoorde zorg te verlenen. De inspectie maakt daarbij zoveel mogelijk gebruik van door het veld zelf geformuleerde normen voor verantwoorde zorg. Indien de inspectie van mening is dat een zorgaanbieder of een beroepsbeoefenaar deze normen onvoldoende naleeft,

---

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke Ondersteuning onder griffie nr. 142 873.01.

kan zij ingrijpen en haar handhavingsinstrumentarium inzetten. De NZa ziet niet inhoudelijk toe op de kwaliteit van zorg. De NZa houdt toezicht op de werking van de zorg- en verzekeringsmarkt vanuit het oogpunt van het algemeen consumentenbelang. Voor zover daarvoor een beoordeling van de kwalitatieve prestatie van een zorgaanbieder of een beroepsbeoefenaar benodigd is – bijvoorbeeld bij de beoordeling van prijsvorming, waarbij prijs-kwaliteitsverhouding een rol speelt – verlaat de NZa zich daarvoor op het oordeel van de IGZ. Dat is vastgelegd in artikel 19 van de Wet marktordening gezondheidszorg.

De inspectie en de NZa functioneren derhalve naast elkaar als toezicht-houders in de zorg. In die rollen kunnen zij elkaar ook versterken. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de transparantievergroting rondom kwaliteit. In het kader van het goed functioneren van zorgmarkten is het zaak dat aanbieders voldoende transparant zijn over hun prestaties. De NZa ziet daarop toe. Maar de inhoudelijke beoordeling of de door zorgaanbieders geleverde gegevens voldoende zeggen over de kwaliteit van de geleverde zorg en of die geleverde kwaliteit als voldoende moet worden beoordeeld, is vervolgens aan de inspectie. Met andere woorden: de NZa ziet toe op de kwaliteit van de transparantie en de inspectie ziet toe op de transparantie van de kwaliteit.

De leden van de SP-fractie wijzen erop dat mijn ambtsvoorganger heeft toegezegd bereid te zijn te bezien of de bestuurlijke boete gefaseerd kan worden vervangen door OM-afdoening, en vragen hoe dit rijmt met het voorliggende voorstel.

In het nader rapport naar aanleiding van het advies van de Raad van State heb ik toegezegd dat dit wetsvoorstel opnieuw zal worden bezien op het punt van de verhouding tot de Wet OM-afdoening indien «een voorgenomen concretisering van de in dat kader gehanteerde indicatoren daartoe aanleiding geeft». Inmiddels is onlangs aan de Eerste Kamer een kabinetsnota gezonden over de uitgangspunten bij de keuze van een sanctiestelsel (Kamerstukken I 2008/09, 31 700 VI, D). Die nota geeft de richting aan van de concretisering van de indicatoren. Aan de hand van de nota kan worden gesteld dat ter zake van de relatie tussen de IGZ en de zorgaanbieders in het kader van de bij dit wetsvoorstel betrokken wetten sprake is van een «besloten context»; de IGZ is als gespecialiseerd bestuursorgaan nauw betrokken bij de kwaliteitsbewaking van de betrokken zorgaanbieders. Het merendeel van de bepalingen waarvoor bij overtreding een bestuurlijke boete wordt geïntroduceerd, dient om de IGZ inzicht te geven in (de resultaten van) die kwaliteitsbewaking. Er is in deze gevallen sprake van een vooraf gekende relatie tussen het handhavende orgaan en de normgeadresseerden van de betrokken wetgeving, in welke besloten context op basis van de genoemde kabinetsnota een voorkeur bestaat voor bestuursrechtelijke sanctionering.

In antwoord op de vraag van de leden van de SP-fractie of ik inzage kan geven in de beleidsregels die de inspectie gaat toepassen en zoals deze zijn ontwikkeld voor de Geneesmiddelenwet kan ik berichten dat de beleidsregels nog in voorbereiding zijn en derhalve nog niet vastgesteld. Ik kan u daarom nog geen inzage geven. Uiteraard worden de beleidsregels zodra deze tot stand gekomen zijn en door mij vastgesteld op de gebruikelijke wijze bekend gemaakt.

De leden van de fractie van de SP vragen daarnaast of ik voornemens ben binnen de zorgsector de individuele en institutionele zorgverleners regelmatig te raadplegen respectievelijk te informeren over de aanwending (zowel kwalitatief als kwantitatief) van de nieuwe bestuurlijke handhavingsinstrumenten, uiteraard ruim voorafgaand als gedurende de rit. Het concept-handhavingskader wordt ter consultering aan het veld voorgelegd. Het veld zal, indien dit wetsvoorstel kracht van wet verkrijgt, tijdig geïnformeerd worden over het bestaan, inhoud en gevolgen van de



nieuwe wet. Over de aanwending van de nieuwe handhavingsinstrumenten zal de IGZ verslag doen in het jaarbericht.

De leden van de SP-fractie veronderstellen dat het in te voeren handhavingsinstrument is getoetst aan de «tafel van elf» en vragen naar de resultaten daarvan.

Het voorstel is, alvorens het naar de ministerraad werd gezonden, getoetst door Justitie in het kader van het Wetgevingskwaliteitsbeleid; een van de aspecten bij die toetsing is de verbetering van de handhaafbaarheid van de betrokken wetten; daarbij spelen ook de stappen van de tafel van elf een rol.

Ten slotte vragen deze leden of de minister nog steeds het adagium opgedragen door Thorbecke aan het Staatstoezicht op de Volksgezondheid onderschrijft: gevraagd en ongevraagd advies geven over de staat van de volksgezondheid?

Ja. Zoals u weet staat dit adagium nog steeds verankerd in de Gezondheidswet. Ik heb niet het voornemen hier aan te gaan morrelen.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink