

Vergaderjaar 2008–2009

31 122

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

D

NADER VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT/JEUGD EN GEZIN¹

Vastgesteld 31 oktober 2008

De memorie van antwoord heeft de commissie aanleiding gegeven tot het maken van de volgende nadere opmerkingen en het stellen van de volgende nadere vragen.

Algemeen

De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin heeft een nadere vraag over de samenhang c.q. de gedifferentieerde toepassing van het stelsel van sancties, te weten de positionering van strafrecht, tuchtrecht in relatie tot de voorgestelde bestuurlijke boeten en een last onder dwangsom. De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) krijgt in dit wetsvoorstel een groter instrumentarium om de wettelijke bepalingen te handhaven. De leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin vragen hoe de IGZ van dit instrumentarium gebruik gaat maken. In de memorie van antwoord stelt de minister dat de bestuurlijke boete de mogelijkheid geeft tot een «lik op stuk» beleid voor met name onwillige zorgaanbieders, waardoor het gezag van de Inspectie wordt vergroot. Daarnaast gaat de minister uit van het beginsel «proportionaliteit» bij de inzet van het instrumentarium door de IGZ. De vraag van de commissie spitst zich toe op de samenloop van rechtssystemen en de interpretatie van het gedrag van zorgaanbieders.

De leden van de **CDA**-fractie hebben daarnaast enkele aanvullende vragen over de noodzaak en effect van de bestuursrechtelijke handhaving.

De leden van de fractie van de **SP** hebben na kennis te hebben genomen van de memorie van antwoord daarnaast nog nadere vragen over de organisatie en de invoering.

Samenloop rechtssystemen

In de Algemene wet bestuursrecht (Awb) (vierde tranche) is geregeld dat er geen plaats is voor het opleggen van een bestuurlijke boete als er een stafrechtelijke procedure is gestart en de terechtzitting is begonnen. Wat echter als het Openbaar Ministerie (OM) alsnog besluit de vordering in te

¹ Samenstelling:

Werner (CDA), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD) (*vice-voorzitter*), Rosenthal (VVD), Swenker (VVD), Tan (PvdA), Van de Beeten (CDA), Slagter-Roukema (SP) (*voorzitter*), Linthorst (PvdA), Biermans (VVD), Putters (PvdA), Leijnse (PvdA), Engels (D66), Thissen (GL), Goyert (CDA), Peters (SP), Quik-Schuijt (SP), Klein Breteler (CDA), Huijbregts-Schiedon (VVD), Laurier (GL), Ten Horn (SP), Meurs (PvdA), Leunissen (CDA), De Vries-Leggedoor (CDA), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Lagerwerf-Vergunst (CU), De Boer (CU) en Yildirim (Fractie-Yildirim).

trekken of aan de rechter voorstelt geen straf op te leggen? Kan dan alsnog een bestuurlijke boete worden opgelegd of kan een bestuurlijke boete al worden opgelegd voordat de terechtzitting is begonnen? **De leden van de commissie** vragen of de minister inzage kan geven in het «handhavingsarrangement» tussen IGZ en OM.

De leden van de fractie van de **SP** vragen de minister of het handhavingsarrangement, de schriftelijke uitwerking van de samenwerking tussen OM en IGZ, voorafgaand aan de inwerkingtreding van onderhavige wet beschikbaar zal zijn.

Bij een groot aantal (verbods)artikelen waarop het tuchtrecht van toepassing is bij overtreding ervan wordt nu ook de mogelijkheid gegeven om bestuurlijke boeten op te leggen. Kan het opleggen van een bestuurlijke boete en het tuchtrechtelijke vervolgen voor eenzelfde feit (tegelijk of achtereenvolgens) plaatsvinden, zodat er tweemaal «gestraft» wordt voor hetzelfde feit? Uitgaande van het beginsel van proportionaliteit zou dit niet het geval moeten kunnen zijn. **De leden van de commissie** vernemen graag het antwoord van de minister hierop. Meer algemeen: op welke wijze wordt de samenloop van tuchtrecht en het regiem van bestuurlijke boeten geregeld? Welke criteria zullen worden gehanteerd, met name als het gaat om de invulling van het proportionaliteitsbeginsel? Is de minister voornemens ook hier nadere richtlijnen op te stellen voor de IGZ?

Beoordeling gedrag van zorgaanbieders

Het strafrecht kent rechtvaardigings- en schuldsluitingsgronden die leiden tot het niet strafbaar zijn van de dader dan wel een reden zijn om geen straf op te leggen c.q. de strafhoogte te verlagen. In het tuchtrecht wordt daarenboven rekening gehouden met de specifieke eisen (zorgvuldigheid) die aan de zorgaanbieder worden gesteld. In de Awb wordt de hoogte van de bestuurlijke boete afgestemd op de ernst van de overtreding en de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten, waarbij rekening wordt gehouden met de omstandigheden waaronder de overtreding is gepleegd.

De **leden van de commissie** vragen in hoeverre deze omschrijvingen van de verschillende wetten op dezelfde wijze zullen worden geïnterpreteerd als het gaat om het gedrag van zorgaanbieders en de omstandigheden waaronder het feit is gepleegd? De minister noemt bijvoorbeeld de «onwilligheid van zorgaanbieders». Dit duidt op «opzet tot niet nakomen c.q. (grove) nalatigheid of schuld» van de zorgaanbieder, zoals we dat kennen uit het strafrecht. Heeft deze onwilligheid dezelfde betekenis als die welke in het strafrecht worden gehanteerd?

Noodzaak en effect bestuursrechtelijke handhaving

De leden van de **CDA**-fractie constateren dat de «awareness» in de beroepsgroepen werkend in de zorg ten aanzien van het belang van kwaliteit en veiligheid groeiende is. Waarom kiest de minister voor een represieve maatregel om de volledige cultuuromslag in deze te realiseren in plaats van een positieve faciliterende benadering? Is de minister met ons van mening dat bestuurlijke boete, tuchtrecht en eventueel strafrecht niet teveel is? Leidt dit niet tot een verhoogde kans op defensieve geneeskunde (slechte en dure geneeskunde) en vermijdingsgedrag bij de werkers in de gezondheidszorg?

Is de minister met deze leden van mening dat een open transparante cultuur in de zorg, waarbij de zorginstellingen zich toetsbaar opstellen

voor externe onafhankelijke organen, peer review, en de IGZ, tot de beste resultaten op de lange termijn zal leiden? Is intrinsieke motivatie niet de beste stimulans om tot resultaat te komen, in plaats van de repressie verder op te voeren?

De minister geeft aan behoefte te hebben aan een vergroot gezag van de IGZ als toezichthouder door de mogelijkheid van dit «lik op stuk» beleid. Heeft de IGZ dit gezag al niet in gevallen waarbij de kwaliteit werkelijk tekort schiet of de veiligheid in het geding is?

Is de minister het met deze leden eens dat het opzetten van een effectief kwaliteits- en veiligheidssysteem binnen zorginstellingen moet voortkomen vanuit een intrinsieke inzet van een multidisciplinair team, ondersteund door de directie van de zorginstelling? Zou dit niet eerder tot borging van de genomen maatregelen leiden en tot betere resultaten op korte en lange termijn?

Behalve interne audits die regelmatig moeten plaatsvinden, zijn ook externe audits noodzakelijk om de dynamiek, het voortdurend streven naar verbetering in het zorgbeleid, te garanderen. Dit vindt al plaats in het horizontale toezicht van de zorginstellingen (Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ), Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg (CCKL) en stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ)). Hoe wil de minister hierin voorzien?

Is de IGZ in staat zowel haar corrigerende, repressieve taak uit te voeren, alsook de proactieve taak, die nodig is om zorginstellingen via goede audits en juiste aanwijzingen in een continue verbetercyclus te krijgen? Is het überhaupt wenselijk deze beide taakstellingen aan één instituut toe te wijzen? Hoe gaat de minister de IGZ daartoe voorbereiden en wat gebeurt met het horizontale toezicht? Wat is de toekomst van de accreditatie en certificering van laboratoria en zorginstellingen?

In de memorie van antwoord wordt gesteld dat de huidige praktijk onvoldoende slagvaardig en geloofwaardig is; bovendien wordt het efficiënter geacht de handhaving en de sanctionering in een hand te leggen. De leden van de **SP**-fractie vragen of het eerste onderbouwd kan worden. Deze leden vermogen niet in te zien dat de IGZ van het ministerie van VWS en het Bureau Bestuurlijke Boetes van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) van het Ministerie van LNV in één hand zijn.

Kan de minister de effectiviteit schetsen van toepassing van de instrumenten last onder dwangsom respectievelijk bestuurlijke boete en het tegengaan van «onterecht titel gebruik», respectievelijk «onvoldoende kwaliteit van geneesmiddelen»?

Als de IGZ constateert dat een zorgaanbieder achterblijft gemeten naar de prestatie-indicatoren heeft zij de mogelijkheid om op te treden. Is in dat geval sprake van zelfaangifte? Remt dat niet het aanleveren van (juiste) gegevens, zo vragen de leden van de SP-fractie. Waar is de verwachting op gestoeld dat de nieuwe handhavingmethode het gezag van de IGZ zal verhogen; ligt agressie en bedreiging tegen de inspecteurs niet meer voor de hand, gezien de ervaringen bij andere toezichthouders?

In de memorie van antwoord wordt op de moeizame relatie met het OM gewezen. Het kost tijd en de deskundigheid is mankerend. Deze motivaties worden gebruikt voor het invoeren van de bestuurlijke boete. Een nauwkeurige afweging en toetsing van de weg naar strafrechtelijke/tuchtrech-

telijke penitenties of bestuurlijke boete lijkt intensieve samenwerking en overleg naast evaluatie juist van node te hebben. Hoe denkt de minister de relatie met het OM structureel te kunnen verbeteren?

De leden van de SP-fractie merken op dat uit de stukken niet blijkt dat de te beboeten perso(o)n(en) c.q. institutie(s) een boete kunnen laten toetsen aan de wet op de Economische delicten. Wat is de mening van de minister over deze mogelijkheid, respectievelijk de last die dit met zich meebrengt, waardoor het uitgangspunt van de wet – efficiëntere handhaving – dreigt te worden teruggesteld.

Handhaving: organisatie en invoering

Wanneer het handhavingskader niet volledig bestaat, hoe is het dan mogelijk nu een sanctieregiem op maat en proportioneel op te stellen, zo vragen de leden van de **SP**-fractie. Kan de minister het handhavingskader – zoals nu beschreven – de Eerste Kamer doen toekomen? Daar waar gesproken wordt over «een moderne handhavingsorganisatie» vernemen de leden van de SP graag hoe de organisatie er uitziet en wat het betere functioneren is ten opzichte van de inferieure «klassieke organisatie». Wordt hiermee aangeduid dat er sprake zal zijn van het toepassen van het systeemtoezicht als vervat in Hazard Assessment Critical Control Points?

De omschakeling van de IGZ van een klassieke toezichthouder naar een moderne handhavingsorganisatie is niet verduidelijkt. Kan de minister derhalve aangeven wat de consequenties precies worden voor het inspectiepersoneel, de opleiding, de omvang, de ervaring, de overhead en de uitbreiding van het Bureau Bestuurlijke boetes van de VWA; inclusief de ambtsedige consequenties? Bovendien vragen deze leden welk effect de substantiële bezuinigingen vanaf 2010 hierop 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? Verder vragen deze leden of de sanctionering door het Bureau Bestuurlijke Boetes van de VWA tot het primaire proces van de IGZ behoort. Kan de minister de verantwoordelijkheden en activiteiten van de IGZ goed afbakenen van dezelfde taken van de NZa?

Uw ambtsvoorganger heeft op 6 februari 2007 tijdens de plenaire behandeling van de Geneesmiddelenwet in de Eerste Kamer op vragen van CDA-zijde toegezegd bereid te zijn in overleg met de minister van Justitie te bezien of de bestuurlijke boete in de VWS-wetgeving gefaseerd kan worden vervangen door OM-afdoening. Hoe rijmt dit met het voorliggende voorstel? Kan de minister voorts inzage geven in de beleidsregels die de IGZ gaat toepassen voor de bestuurlijke boete en zoals deze zijn ontwikkeld voor de geneesmiddelenwet?

De leden van de fractie van de SP vragen daarnaast of de minister voornemens is 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.

Ongetwijfeld heeft de minister het in te voeren handhavingsinstrument getoetst aan de ervaring die bestaat bij het ministerie van Justitie in het kader van de rechtshandhaving, met name de «Tafel van Elf». Wat waren de resultaten?

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?

De commissie ziet de beantwoording van deze vragen met belangstelling tegemoet.

De voorzitter van de commissie,
Slagter-Roukema

De griffier van de commissie,
Warmolt de Boer