

PARKET-GENERAAL ingekomen  
Doss. 3800  
20 FEB 2009  
No PAG 17409

**Samenwerkingsprotocol Volksgezondheid**

**tussen**

**de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Openbaar Ministerie (OM)**

**1. Inleiding**

Volksgezondheid is een hoog goed dat een zorgvuldige, indringende en zonnodig een bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke of strafrechtelijke behartiging verdient. Op het terrein van de volksgezondheid zijn meerdere partijen actief. Daarom is het noodzakelijk dat het OM en de IGZ op dit gebied meer uniform en consistent samenwerken. De eigen rol van zowel het OM als de IGZ vereist goede samenwerkingsafspraken tussen beide organisaties. Beide organisaties werken op hun eigen werkgebied aan een verdere professionalisering en hebben behoefte aan een kwaliteitsverbetering van de onderlinge samenwerking. De keuze in het sanctioneringssysteem en de afstemming bij samenloop van bestuursrecht, tuchtrecht en strafrecht heeft nadere uitwerking nodig. Om die reden is gekozen voor dit samenwerkingsprotocol dat toeziet op:

- de samenwerking tussen beide contractpartners waar het gaat om samenloop tussen toezicht en opsporing, de informatie- en deskundigheidsuitwisseling;
- de wijze waarop de IGZ invulling geeft aan de aan haar toebedeelde opsporingstaak. Te denken valt aan: strafbare feiten in het kader van medisch handelen of handelingen op het gebied van de individuele zorg, overtredingen met betrekking tot (al dan niet verleende) vergunningen, onzorgvuldig handelen in het kader van medische beslissingen rond het levenseinde, strafbare feiten ten aanzien van geneesmiddelenproductie/-handel, opiaten, gunstbetoon en valse CE-markeringen;
- het invullen van de gezags- en toezichtsrol van het OM ten aanzien van de opsporing door de IGZ.

**2. Structuur Openbaar Ministerie (OM) en Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)**

**2.1 OM**

De officier van justitie geeft leiding aan het opsporingsonderzoek en is verantwoordelijk voor de vervolging van strafbare feiten en voor de tenuitvoerlegging van de door de zittende magistratuur opgelegde straffen. Het College van procureurs-generaal is verantwoordelijk voor de inzet van het OM en het gevoerde beleid dienaangaande.

De taak van het OM is de strafrechtelijke handhaving van de rechtsorde zoals vastgelegd in het Wetboek van strafrecht en andere wet- en regelgeving. Voor wat betreft zaken op het gebied van de volksgezondheid is het OM onder andere belast met de volgende taken.

Indien geïndiceerd en opportuun, leiding geven aan een strafrechtelijk onderzoek en het instellen van vervolging als een (of meer) bepaling(en) uit het Wetboek van strafrecht en/of andere (bijzondere) wetten zijn overtreden.

Voorts, diverse werkzaamheden volgend uit de Wet op de lijkbezorging zoals bij een niet natuurlijke dood een beslissing nemen over het vrijgeven van het lichaam en beslissen of een gerechtelijke sectie bij het Nederlands Forensisch Instituut verricht moet worden.

Het OM en in zijn opdracht ook de politie en de aan Bureau Opsporing van de IGZ verbonden opsporingsambtenaren kunnen bij de uitvoering van hun taken gebruik maken van de opsporingsbevoegdheden zoals vermeld in het Wetboek van Strafvordering en de Wet op de economische delicten.

Ten behoeve van het coördinerend/operationeel overleg met de IGZ kent het OM twee aanspreekpunten:

1. het Expertisecentrum Medische Zaken (EMZ) dat tot taak heeft de kennis die de medewerkers van het OM nodig hebben voor het behandelen van een 'medische' strafzaak beter te continueren en verder te professionaliseren. Het EMZ zorgt voor de implementatie van beleid en afstemming op zaaksniveau met de medisch officieren van justitie in de arrondissementen en
2. het Functioneel Parket (FP) voor opsporingsaangelegenheden met betrekking tot de overige strafzaken waar in de betreffende wetgeving de IGZ handhavingsbevoegdheden zijn toegekend. Het FP kan een onderzoek zelf in behandeling nemen dan wel, indien het niet tot haar domein behoort, het onderzoek doorgeleiden naar een fraudemeldpunt of een arrondissementsparket.

## 2.2 IGZ

De IGZ is een handhavingsorganisatie die de volksgezondheid bevordert door handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. In artikel 36, eerste lid, onder b van de Gezondheidswet wordt deze taak van de IGZ omschreven als het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover de ambtenaren van de IGZ daarmee zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift.

Onder toezicht verstaat de inspectie het adviseren, stimuleren en opleggen van bestuursrechtelijke maatregelen alsmede het verifiëren van de uitvoering daarvan en het in gang zetten van een tuchtrechtelijke procedure.

Toezicht wordt uitgevoerd in de vorm van algemeen, gefaseerd toezicht en thematisch toezicht (bijvoorbeeld groothandelaren in geneesmiddelen) en door middel van inspectie-onderzoek op basis van (verplichte) meldingen. De zware vorm hiervan, verscherpt toezicht, gaat vaak vooraf aan handhavingsmaatregelen.

Naast het toezicht is de IGZ de bevoegdheid toegekend om opsporingshandelingen te verrichten. De opsporing wordt enerzijds gezien als een aanvulling op het toezichtinstrumentarium en anderzijds als een directe interventie.

De handhavingsactiviteiten van de IGZ zijn gebaseerd op een jaarlijks werkplan waarin ze haar doelstellingen voor dat jaar beschrijft. Dit werkplan is gebaseerd op het meerjarenbeleidsplan waarin de strategie, missie en visie van de inspectie over een langere periode worden beschreven.

Ten behoeve van het coördinerend/operationeel overleg met het OM kent de IGZ twee aanspreekpunten:

1. Het hoofd Juridische Zaken & Handhaving bij samenloop van toezicht en opsporing met betrekking tot medisch handelen en
2. Het hoofd Opsporing bij overige opsporingsaangelegenheden.

## 3. Specifieke aspecten van toezichthouder (Awb) en opsporingsinstantie (Sv)

### 3.1 Handhavingsbevoegdheden IGZ

Toezicht omvat algemene bevoegdheden op grond van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en bijzondere bevoegdheden op grond van gezondheidszorgwetgeving (biilage A).

De IGZ is belast met het toezicht op de naleving van en de opsporing van overtredingen van 25 specifieke wetten op het terrein van uitoefening van de gezondheidszorg (biilage B)

De bevoegdheden en het handhavingsinstrumentarium zijn per wet uitgewerkt in biilage C.

De tot op heden meest ingezette (hardere) handhavingsmiddelen ten aanzien van medische beroepsuitoefening zijn gebaseerd op de Algemene wet bestuursrecht (Awb), de Wet beroepen

in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KZi). Verder is van dergelijke inzet sprake bij de Geneesmiddelenwet (inclusief reclame), de Wet medische hulpmiddelen en de Opiumwet. De bestuurlijke boete is recent toegevoegd aan het handavingsinstrumentarium van de IGZ; het beperkt zich nog tot de Geneesmiddelenwet en de Wet Big maar zal op termijn worden uitgebreid. Ten aanzien van de inzet van handavingsmiddelen vindt binnen de IGZ een herijking plaats.

Naast toezichthoudende bevoegdheden heeft IGZ ook strafvorderlijke bevoegdheden gebaseerd op de wetten waarop door de IGZ toezicht wordt gehouden. De uitvoering van strafvorderlijke bevoegdheden door de IGZ vindt plaats in overleg met en onder leiding van het OM.

### 3.2 Strafrechtelijke handhaving OM

#### 3.2.a EMZ: 'Medische' strafzaken

Het College van procureurs-generaal heeft in 2001 aanleiding gezien om een Expertisecentrum Medische Zaken (EMZ) in te richten. Het EMZ heeft tot taak de kennis die de medewerkers van het OM nodig hebben voor het behandelen van een 'medische' strafzaak beter te coördineren en verder te professionaliseren. Het Expertisecentrum bestaat sinds eind 2001 en is werkzaam vanuit het Parket Rotterdam.

In het kader van dit protocol wordt de volgende definitie van een medische strafzaak gehanteerd:

*Een medische strafzaak is een zaak waarin het medisch handelen of nalaten van een persoon die werkzaam is in de (geestelijke) gezondheidszorg of de alternatieve gezondheidssector een redelijk vermoeden oplevert van schuld aan enig strafbaar feit zoals bedoeld in artikel 27 WvSv.*

Het handelen van verdachte moet hebben plaatsgehad tijdens en/of passen in/binnen het kader van de, objectief vastgestelde, normale beroepsuitoefening en/of beroepsopvatting en/of taakopvatting en/of handelwijze. Daarnaast valt binnen deze definitie: het verrichten van een handeling waarvan verdachte weet, althans redelijkerwijs moest vermoeden, hierover niet voldoende deskundigheid te beschikken en/of hiertoe niet bevoegd te zijn en voor welke gedraging geen rechtvaardigingsgrond aanwezig is. Als een handeling nagelaten wordt dan moet het redelijkerwijs, gelet op de deskundigheid van verdachte, op de weg van verdachte hebben gelegen om te handelen.

Het bovenstaande is tevens van toepassing op rechtspersonen opererend in de gezondheidszorg.

Een medische strafzaak kan starten door het contact tussen de gemeentelijk lijkschouwer en de officier van justitie in verband met een niet-natuurlijke dood. Daarnaast kan het OM kennis krijgen van een zaak als een patiënt of diens nabestaanden aangifte doen bij de politie. Ook kan de officier door de IGZ geïnformeerd worden naar aanleiding van een calamiteitenmelding door een zorginstelling.

Het OM kan besluiten om een feitenonderzoek dan wel een strafrechtelijk onderzoek te starten indien het vermoeden bestaat dat een strafbaar feit is gepleegd.

In de meeste zaken gaat het om een verdenking op basis van artikel 307/308 Wetboek van Strafrecht, dood dan wel zwaar lichamelijk letsel door schuld, dan wel op basis van artikel 255 Wetboek van Strafrecht, de strafbaarstelling van verlating van hulpbehoevenden.

Het strafrechtelijk onderzoek is er telkens op gericht om bewijs te verzamelen van alle delictsbestanddelen van het mogelijk overtreden delict. Met name wordt hier genoemd of causaal verband kan worden vastgesteld tussen het handelen of nalaten van de verdachte en het lichamelijk letsel of de dood van de patiënt. Het bewijs van het bestandsdeel 'schuld'

genoemd in artikel 307/308 vereist in medische zaken een objectief vast te stellen grove nalatigheid van de zorgverlener.

*3.2.b. FP: overige tot het IGZ-domein behorende delicten*

De strafrechtelijke handhaving is de komende jaren meer gericht op kwaliteit en minder op kwantiteit. Dit vertaalt zich naar meer grote(re) zaken met maatschappelijk effect. Het handhavingsniveau moet echter wel op peil blijven. Meer inzet van andere handhavingsinstrumenten zoals het bestuursrecht, handhavingcommunicatie en publiek-private samenwerking is dan ook vereist. Dit schept dan de gewenste ruimte om die zaken op te pakken die een strafrechtelijke aanpak vereisen. Leidende principes hierbij zijn actualiteit, zichtbaarheid, maatschappelijk effect en gerichtheid op samenwerking. Dit betekent dat in de uitwerking van de afspraken ook de nadruk is gelegd op 'bijzondere' onderzoeken. Dit zijn onderzoeken die naast een normstellend en normhandhavend karakter ook een duidelijk maatschappelijk effect kunnen bewerkstelligen.

Het Functioneel Parket (FP) heeft in opdracht van het College van procureurs-generaal het Beleidskader 2007-2010 opgesteld. Het Beleidskader legt de uitgangspunten vast die het FP gebruikt in overleg met zijn (vele) handhavingpartners.

Dit resulteert voor het FP in een aantal, door de vakdepartementen aangedragen, prioritaire thema's per domein van de bijzondere opsporing. Samen met de kernthema's uit het justitiebeleid en de criteria voor de inzet van het strafrecht vormt het Beleidskader aldus een goede basis voor de vaststelling van het verwervingsbeleid en het maken van uitvoeringsafspraken met de partners van het FP. De verwerving en verwerking van de economische delicten op het terrein van de gezondheidszorg zijn belegd bij het FP; daaruit volgt dat deze strafzaken behoren tot de verantwoordelijkheid van de Hoofdofficier van het FP. Vooralnog zal verwerving en verwerking van die medische zaken waar IGZ het opsporingsonderzoek uitvoert plaatsvinden bij de Handhavingseenheid Rotterdam onder verantwoordelijkheid van de Teamleider Fraude<sup>1</sup>.

Voor de intake van de strafzaken die in het coördinerend annex selectieoverleg door IGZ worden aangeleverd, zal door het Functioneel Parket een prioritering worden gemaakt, waarbij wordt uitgegaan van de volgende overwegingen:

Is er sprake van een dreiging voor de volksgezondheid?

Is er sprake van een georganiseerd verband?

Is er sprake van aanzienlijk financieel voordeel?

Is er met betrekking tot het voorgaande sprake van stelselmatig handelen?

Verder is van invloed in welke mate het gezondheidszorgsysteem en/of de handhavingsrol van de inspectie bedreigd worden.

---

<sup>1</sup> Volledigheidshalve: de douane treft regelmatig tijdens de reguliere controles per pakketpost verzonden geneesmiddelen aan. Indien aangewezen draagt zij de bevindingen ter verdere afdoening over aan de FIOD-ECD. De praktijk is dat dergelijke onderzoeken worden ingebracht in de fiscale TPO's, dit blijft vooralnog ongewijzigd.

#### **4. Werkafspraken**

##### **4.1 Organisatie van de samenwerking**

Er vindt op drie niveaus overleg plaats:

##### **4.1.a Bestuurlijk overleg IG-PG:**

Doel: strategisch

Vaste deelnemers namens de IGZ zijn: IG, hoofd bureau JZH en hoofd Opsporing. Vaste deelnemers namens het OM zijn: PG, PaG/BJZ en EMZ. Het FP is agenda-lid en neemt deel wanneer aangelegenheden met betrekking tot zijn domein, dat is inclusief het samenwerkings- en het informatieprotocol, worden besproken.

In dit overleg wordt in ieder geval besproken:

- strategisch beleid ten aanzien van handhavingsarrangement en de samenwerking
- afstemming jaardocumenten (werkplannen)
- knelpunten.

##### **4.1.b Coördinerend annex selectie overleg:**

Doel: afstemming op beleidsmatig niveau van het handhavingsbeleid, het signaleren van knelpunten in de uitvoering, de voorbereiding/coördinatie van uitvoering van beslissingen uit het bestuurlijk overleg, vertaling naar de eigen organisatie.

##### **4.1.b.1 Coördinerend annex selectie overleg IGZ-EMZ**

Het coördinerend overleg in opsporingsonderzoeken binnen het toezichtsterrein van de IGZ en onderzoeken waar (mogelijk) sprake is van:

- samenloop tussen toezicht en opsporing bij medisch handelen: het hoofd Juridische Zaken & Handhaving IGZ coördineert uniformiteit en afstemming binnen de IGZ en heeft hiertoe overleg met het EMZ. Het EMZ zorgt voor afstemming met de medisch officieren van justitie in de arrondissementen.
- uitvoering van het strafrechtelijk onderzoek naar medisch handelen: tussen het EMZ en het hoofd Opsporing IGZ zal hierover op hoofdlijnen overleg gevoerd worden. Het EMZ zorgt voor afstemming met de medisch officieren van justitie in de arrondissementen.

##### **4.1.b.2 Coördinerend annex selectie overleg IGZ-FP**

Het betreft hier onderzoek op grond van farmaceutisch recht, medische technologie, geneesmiddelen, opiaten, namaak en fraude. Met ingang van de inwerkingtreding van het samenwerkingsprotocol vindt de selectie van de door het FP in behandeling te nemen opsporingsonderzoeken plaats in overleg tussen het hoofd Bureau Opsporing IGZ en het FP, in casu de Handhavingseenheid Rotterdam en de afdeling Verwerving en Expertise. Dit overleg dient tevens als coördinerend en afstemmingsoverleg in de zin van artikel 103 Geneesmiddelenwet. Met betrekking tot de keuze voor de toepassing van strafrecht dan wel bestuursrecht/tuchtrecht zijn criteria ontwikkeld, deze zijn in het informatieprotocol opgenomen. Na de inwerkingtreding van het samenwerkingsprotocol kunnen praktijkervaringen leiden tot aanpassingen. De feitelijke afweging door partijen vindt plaats met behoud van eigen verantwoordelijkheden en bevoegdheden.

Indien een aangelegenheid of een specifieke constatering daartoe noopt, vindt gezamenlijk overleg plaats tussen het hoofd Juridische Zaken & Handhaving/het hoofd Opsporing en het EMZ/FP.

Voor zover er aanvullende afspraken in het kader van het samenwerkingsprotocol wenselijk zijn, worden deze afspraken in goed overleg uitgewerkt op coördinerend niveau.

In het overleg op coördinerend niveau tussen de IGZ en het OM wordt het bestuurlijk overleg IG-PG voorbereid (afstemming van de werkplannen, concipiëren van beleidsvoorstellen e.d., evaluatie van het samenwerkingsprotocol van het voorgaande jaar en het vertalen van daaruit voortkomende bevindingen naar voorstellen tot tekstwijzigingen).

#### *4.1.c Operationeel overleg:*

Doel: overleg tussen de betreffende zaaksbehandelaars van de IGZ en het OM.

##### *4.1.c.1 Operationeel overleg medische strafzaak IGZ-OM*

Het operationeel overleg vindt plaats tussen de zaakofficier of de medisch officier en de betreffende inspecteur in samenspraak met de regionale jurist en/of de BOA.

De zaakofficier of de medisch officier informeert het EMZ bij aanvang van een onderzoek en kan advies inwinnen bij het EMZ. De regionale jurist informeert het hoofd Juridische Zaken & Handhaving.

##### *4.1.c.2 Operationeel overleg overige strafzaken IGZ-OM*

Het operationeel overleg vindt plaats tussen de zaakofficier en de BOA. De zaakofficier kan advies inwinnen bij het FP. De BOA informeert het hoofd Opsporing.

#### *4.2 Communicatiestructuur*

Procedures en standaarden zijn opgenomen in het Handboek Medische Zaken en het Handboek Wet BIG van het OM, het Handboek Recherche en het Handboek Toezicht van de IGZ. Het OM en de IGZ zullen, waar nodig, deze handboeken tekstueel op elkaar afstemmen.

#### *4.3 Gegevensuitwisseling*

Het doel van een betere samenwerking tussen het OM en de IGZ op het gebied van gegevensuitwisseling is om elkaar, voor zover mogelijk op grond van de daarop van toepassing zijnde regelingen, in een vroeg stadium zo volledig mogelijk te informeren over:

1. Opsporingsonderzoeken binnen het toezichtsterrein van de IGZ.
2. Toezichthoudende onderzoeken binnen het domein van het OM.
3. Onderzoeken waar (mogelijk) sprake is van samenloop tussen toezicht en opsporing.

Een en ander is uitgewerkt in een informatieprotocol (bijlage D).

#### *4.4 Inzet van deskundigheid van beide organisaties*

Het OM kan de expertise van de IGZ gebruiken bij aspecten van strafrechtelijk onderzoek. De IGZ kan de expertise van het OM gebruiken indien er onduidelijkheid bestaat of een gedraging of nalaten van een zorgverlener een redelijk vermoeden van schuld aan enig strafbaar feit oplevert. De wijze en vorm van de inzet van de deskundigheid over en weer wordt bepaald door tussenkomst van het hoofd Opsporing en het hoofd Juridische zaken en Handhaving van de IGZ.

### **5. Woordvoering / persvoorlichting**

Ten aanzien van onderzoeken waarin overleg en besluitvorming tussen het OM en de IGZ heeft plaatsgehad, wordt de woordvoeringslijn door de afdelingen Voorlichting en Communicatie van de IGZ en de persofficier en/of persvoorlichter van het betreffende (regio)parket afgestemd. Persberichten, dan wel overige schriftelijke of mondelinge informatie aan de pers, worden door de persvoorlichting van de partij die de leiding heeft opgesteld. Hij stemt dit vervolgens af met de persvoorlichter van de andere partij. Indien in de afstemming van de woordvoering knelpunten worden ervaren, worden deze eerst bilateraal tussen de persvoorlichters van beide partijen besproken en zonodig tussen het hoofd Voorlichting en Communicatie IGZ en de woordvoerder van het College van procureurs-generaal. Wanneer de knelpunten inzake de woordvoering op

dit niveau niet kunnen worden opgelost, worden deze via het EMZ/het FP en het hoofd Juridische Zaken & Handhaving IGZ/hoofd Opsporing IGZ aan het bestuurlijk overleg IGZ/OM ter bespreking voorgelegd.

In veel gevallen zal het bij medische zaken om (pers)gevoelige zaken gaan. Deze dienen – na afstemming met het EMZ/het FP - gemeld te worden bij de woordvoerder van het College van procureurs-generaal. Voor de IGZ geldt dat dit soort zaken aan het hoofd van de afdeling Voorlichting en Communicatie van de IGZ gemeld wordt. Er vindt dan afstemming over de woordvoering plaats op het niveau van het hoofd Voorlichting en Communicatie van de IGZ en de woordvoerder van het College van procureurs-generaal.

## 6. Looptijd en wijzigingen

De looptijd van het samenwerkingsprotocol is twee jaar. Verlenging vindt stilzwijgend plaats, tenzij het samenwerkingsprotocol beëindigd wordt.

Elke partij kan dit samenwerkingsprotocol door middel van een schriftelijke mededeling aan de andere partij opzeggen met inachtneming van een opzegtermijn van zes maanden.

Tenminste jaarlijks wordt door partijen bezien of een wijziging van het samenwerkingsprotocol en/of één van de bijlagen is aangewezen.

Het samenwerkingsprotocol kan slechts schriftelijk worden gewijzigd indien de Inspecteur - Generaal voor de Gezondheidszorg en de voorzitter van het College van procureurs-generaal hier overeenstemming over hebben bereikt.

## 7. Inwerkingtreding

Dit samenwerkingsprotocol treedt in werking op 1 maart 2009.

## 8. Evaluatie

De afspraken die in het kader van dit samenwerkingsprotocol worden gemaakt tussen het OM en de IGZ en de daarbij behorende operationele samenwerking zullen na inwerkingtreding door betrokkenen jaarlijks worden geëvalueerd op operationeel en coördinerend niveau. In het bestuurlijk overleg IG-PG wordt het resultaat van de evaluatie besproken.

## 9. Ondertekening

Den Haag, 19 februari 2009

Voorzitter van het College  
van procureurs-generaal,

Mr. H.N. Brouwer

Inspecteur-Generaal voor de  
Gezondheidszorg,

Prof. dr. G. van der Wal

### Bijlagen:

- A. Bevoegdheden IGZ
- B. Wetten onder toezichtstaak IGZ
- C. Bevoegdheden en Handhavinginstrumentarium per wet
- D. Informatieprotocol

## BIJLAGE A

### Bevoegdheden IGZ

De IGZ beschikt over een aantal bestuursrechtelijke en strafrechtelijke bevoegdheden. Een groot deel van de bestuursrechtelijke bevoegdheden is vastgelegd in de Algemene wet bestuursrecht (Awb) in hoofdstuk 5 Handhaving, met name paragraaf 5.2 dat handelt over toezicht op naleving.

Behalve deze algemene bevoegdheden beschikt de IGZ nog over extra bestuursrechtelijke bevoegdheden op grond van specifieke wetgeving, zoals

- mededeling en termijnstelling bij niet voldoen aan wettelijke bepalingen (Geneesmiddelenwet)
- geven van aanwijzing m.b.t. inrichting en toestand van de apotheek en de wijze waarop daarin de artsnijbereidkunst wordt uitgevoerd (Geneesmiddelenwet)
- in beslag nemen van geneesmiddelen (Geneesmiddelenwet)
- geven van een schriftelijke aanwijzing van de hoofdinspecteur aan een arts m.b.t. registratie toediening opiumwetmiddelen (Opiumwetbesluit)
- geven van een bevel (Kwaliteitswet , Wet BIG of Wet inzake bloedvoorziening)
- geven van een advies aan de minister tot het geven van een aanwijzing (Kwaliteitswet)
- doen van een voordracht door de inspecteur bij het College van Medisch Toezicht voor het treffen van een voorziening m.b.t. een beroepsbeoefenaar wegens diens geestelijke of lichamelijke gesteldheid of wegens diens gewoonte van drankmisbruik of het gebruik van opiumwetmiddelen (Wet BIG)
- indienen van een tuchtklacht tegen een beroepsbeoefenaar (Wet BIG)
- opleggen van een bestuurlijke boete (Geneesmiddelenwet, Infectieziektewet)

Daarnaast maakt de IGZ gebruik van 'verscherpt toezicht'. Verscherpt toezicht is een geïntensiverde vorm van toezicht. Dit gaat vaak vooraf aan interventies zoals het advies aan de minister tot het geven van een aanwijzing, opleggen van een bevel, opleggen van een bestuurlijke boete en/of de inzet van opsporing, tenzij er een directe noodzaak is het strafrechtelijke traject te volgen.

VWS is doende de toezichtsbevoegdheden van de inspectie uit te breiden in de specifieke wetgeving met de bestuurlijke boete en de last onder dwangsom (wetsontwerp WUBHV).

De IGZ heeft een aantal buitengewone opsporingsambtenaren, BOA's, (ex artikel 142 WvSv) in dienst. Bij opsporing vindt onderzoek plaats onder leiding van de officier van justitie n.a.v. een redelijk vermoeden dat een strafbaar feit is gepleegd op het gebied van de gezondheidszorgwetgeving dan wel wanneer er sprake is van een aanwijzing in de zin van de Wet op de economische delicten. Het optreden van de BOA's is op strafrechtelijke afdoening gericht en gebonden aan regels van het Wetboek van Strafvordering.

De wettelijke handhavingsinstrumenten bij opsporing zijn o.a. het staande houden of aanhouden van een verdachte, het betreden van plaatsen en het in beslag nemen / bevel uitlevering stukken. In het kader van opsporing zijn er nog meer handhavingsinstrumenten, maar die kunnen slechts in specifieke gevallen worden aangewend door of met toestemming van een (hulp)officier van justitie of een rechter-commissaris (ophouden voor onderzoek, doorzoeken van plaatsen, onderzoek aan lichaam, plaatsen van telefoontaps, bevel uitlevering stukken ex artikel 105 Sv etc.).



Uitsluitend voor de delicten in het kader van de Wet op de economische delicten (WED) beschikken de opsporingsambtenaren over een drietal instrumenten die ook in de Algemene wet bestuursrecht (Awb) zijn genoemd. Ze kunnen in het belang van de opsporing: inzage vorderen in gegevens en bescheiden, voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van hun taak nodig is; zaken onderzoeken en bemonsteren, verpakkingen openen e.d.; (de lading van) vervoermiddelen onderzoeken.

Inzake de handhaving is de IGZ in een aantal gevallen afhankelijk van VWS en het OM omdat laatstgenoemden over bevoegdheden beschikken die de IGZ zelf niet heeft maar wel tot het handhavingsinstrumentarium voor de gezondheidswetgeving behoren. Te denken valt aan aanwijzing op grond van de KZi, bestuursdwang/dwangsom op grond van Gnw/KZi/Wet BIG en handhavingsinstrumenten die slechts in specifieke gevallen worden aangewend door of met toestemming van een (hulp)officier van justitie en/of een rechter-commissaris (ophouden voor onderzoek, doorzoeken van plaatsen, onderzoek aan lichaam, plaatsen van telefoontaps etc.).



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

**WETTEN ONDER DE TOEZICHTSTAAK VAN IGZ**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op basis van de navolgende 25 wetten<sup>14</sup>.

1. **Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)**
2. **Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi)**
3. **Wet toelating zorginstellingen (WTZi)**
4. **Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV)**
5. **Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)**
6. **Wet op de orgaandonatie (WOD)**
7. **Embryowet (Ew)**
8. **Wet foetaal weefsel (Wfw)**
9. **Wet ambulancevervoer (WAV)**
10. **Wet afbreking zwangerschap (WAZ)**
11. **Geneesmiddelenwet (Gw)**
12. **Opiumwet (OW)**
13. **Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)**
14. **Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)**
15. **Kernenergiewet (Kew)**
16. **Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)**
17. **Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)**
18. **Wet Bevolkingsonderzoek (WBO)**
19. **Infectieziektenwet (Izw)**
20. **Quarantainewet (Qw)**
21. **Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)**
22. **Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)**
23. **Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)**
24. **Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb)**
25. **Wet Maatschappelijke Ondersteuning (WMO)**

---

<sup>14</sup>



## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

### *Toelichting per wet*

#### **Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)**

De Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) heeft als doel de kwaliteit van de zorgverlening te bevorderen en de burger/patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van zorgverleners. De Wet BIG gaat ervan uit dat de patiënt de hulpverlener kan kiezen die hij wenst. Ook al is dat bijvoorbeeld een alternatieve behandelaar. De wet stelt het toebrengen van schade aan iemands gezondheid strafbaar. Zorgverleners met een erkende opleiding (apothekers, artsen, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen) zijn verplicht zich te registreren in het BIG-register en mogen alleen dan de beschermde titel voeren. Inschrijving in het BIG-register geeft dus aan patiënten de waarborg dat zij van doen hebben met een bevoegde beroepsbeoefenaar. Ook mogen alleen bepaalde, vakbekwame zorgverleners specifieke (be)handelingen uitvoeren. Dit zijn de zogenoemde voorbehouden handelingen. De beroepsbeoefenaar die in het BIG-register is ingeschreven, valt onder het tuchtrecht, dat eist dat hij altijd zorgvuldig handelt en nooit in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg. De tuchtrechter kan de genoemde beroepsbeoefenaren tuchtmaatregelen opleggen. Het beheer van deze tuchtcolleges is geregeld bij het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG). Voor andere zorgverleners bestaat een vrijwillige registratie in het kwaliteitsregister paramedici. Buitenlandse zorgverleners kunnen in Nederland werken als hun diploma is gelijk gesteld aan dat in Nederland. In sommige gevallen kunnen er nog specifieke eisen gesteld worden zoals goede beheersing van de Nederlandse taal.

#### Aan de BIG gerelateerde vragen:

1. Is er sprake van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg
  - a. art. 1, lid 1: Gaat het om handelingen op het gebied van de geneeskunst of
  - b. art. 1, lid 2: Gaat het om andere verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen -, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende diens gezondheid te bevorderen of te bewaken.
2. Worden handelingen verricht door met BIG geregistreerde beroepsbeoefenaren
3. art. 40: Is er sprake van verantwoorde zorg
4. Is er sprake van potentiële schade voor de gezondheid

#### handhavingsinstrument:

- bestuursrecht: bevel 87a
- straf (bij schade): 96 e.v.
- tuchtrecht

#### **Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi)**

De Kwaliteitswet zorginstellingen richt zich tot een zorgaanbieder. Onder zorgaanbieder wordt verstaan een natuurlijk persoon of rechtspersoon die een instelling in stand houdt of natuurlijke personen of rechtspersonen die gezamenlijk een instelling vormen. Een instelling is een organisatorisch verband dat strekt tot verlening van zorg. Daar waar meer dan één persoon – of dat nu rechtspersonen of natuurlijke personen (deze laatste hoeven geen BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren te zijn) zijn – met een zorgaanbod naar buiten treden en in nevenschikking samenwerken is sprake van een instelling. De samenwerking moet wel rechtstreeks strekken tot de verlening van zorg. Voorbeelden van instellingen zijn ziekenhuizen, verpleeghuizen, instellingen voor geestelijke gezondheidszorg, maar ook zelfstandige zorgverleners voor zover zij dus niet alleen, maar in nevenschikking samenwerken. Individueel werkzame beroepsbeoefenaren zoals bijvoorbeeld huisartsen in een solopraktijk vallen niet onder deze wet. Voor de kwaliteit van hun werk geldt de Wet



## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

BIG als hun beroep tenminste hoort bij de in de Wet BIG genoemde beroepen. Zorg is zorg als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. De Kwaliteitswet zorginstellingen heeft tot doel dat de zorgaanbieder de eigen kwaliteit bewaakt, beheerst en verbetert. De wet noemt vier kwaliteitseisen waaraan een zorgaanbieder moet voldoen: verantwoorde zorg, op kwaliteit gericht beleid, het opzetten van een kwaliteitssysteem en het maken van een jaarverslag.

De zorgaanbieder moet verantwoorde zorg leveren. Het beleid dat de instelling voert, moet gericht zijn op het instandhouden en verbeteren van kwaliteit. Melding van calamiteiten en seksueel misbruik (waarbij een cliënt of een hulpverlener van de instelling is betrokken) bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg is volgens deze wet verplicht. De inspectie houdt toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet. De instelling dient het kwaliteitsjaarverslag, waarin zij verantwoording van het gevoerde kwaliteitsbeleid aflegt, naar de inspectie en naar patiëntenorganisaties te sturen.

1. art. 1: is er sprake van een instelling
  - c. Is er sprake van een organisatorisch verband en
  - d. Strekt het tot verlening van zorg in de zin van ZVW, AWBZ (of – uitzondering werking - is het hulp aangewezen als zorg)
2. is er sprake van een zorgaanbieder
3. art. 2: is er sprake van verantwoorde zorg
4. art. 3: is de organisatie van de zorgverlening zodanig dat dit leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg
5. art. 4: kwaliteitssysteem
6. art. 5: kwaliteitsjaarverslag
7. is er sprake van gevaar voor veiligheid of gezondheid

handhavingsinstrument:

- bestuursrecht: aanwijzing of bij gevaar bevel

### Wet toelating zorginstellingen (WTZi)


De Wet toelating zorginstellingen (WTZi) is op 1 januari 2006 in werking getreden. Deze wet vervangt de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV), de Tijdelijke verstrekkingenwet maatschappelijke dienstverlening (TVWMD) en de bepalingen over de toelating in de Ziekenfondswet (Zfw) en de Algemene wet bijzondere ziektekosten (AWBZ). Het doel van de WTZi is geleidelijk meer vrijheid en verantwoordelijkheid voor de zorginstellingen te creëren door minder overheidsbemoeienis met de capaciteit en de bouw van zorginstellingen. Om de zorg te mogen leveren die ten laste komt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de AWBZ moeten zorginstellingen een toelating hebben. Gaat een zorginstelling (ver)bouwen dan moet zij hiervoor bovendien in sommige gevallen een vergunning aanvragen. De WTZi regelt dit. Ook zijn er overgangsregels opgesteld van alle relevante wetten van de WTZi. De toelating en het bouwregime worden onder de WTZi nader uitgewerkt in het uitvoeringsbesluit, de beleidsvisie en de beleidsregels.

### Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV)

De Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) regelt dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport medische verrichtingen kan verbieden wanneer deze om maatschappelijke, ethische of juridische redenen ongewenst worden geacht. Dat kan in een algeheel verbod of, in geval van haast, in een tijdelijk verbod via een algemene maatregel van bestuur, gevolgd door een wettelijk verbod. Deze twee mogelijkheden komen naast het al bestaande vergunningenstelsel, waarbij sommige verrichtingen alleen mogen plaatsvinden in centra die daarvoor een vergunning hebben.

Artikel 1 sub 4° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4 en 6a van de Wet op bijzondere medische verrichtingen tot economische delicten. Het zijn overtredingen

Aan de WBMV gerelateerde vragen:



**Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid**

1. Is er sprake van medische verrichtingen (ex art 1)
  - a. Is er sprake van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (BIG)
2. Geldt er een vergunningsplicht (ex art 2)
  - a. Is de uitgevoerde medische verrichting aangewezen (besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007)?
  - b. Is er sprake van uitvoeren (wet en besluit) of doen uitvoeren (besluit)?
3. Is er sprake van zorgaanbod?

**Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)**

Artikel 1 sub 4<sup>o</sup> WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 3, 4, leden 1 en 3, 5, 7, leden 1, 2 en 4, 8, 9, lid 1, 10, lid 4, 12, lid 1 en 20 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal tot economische delicten. Het zijn overtredingen

**Wet op de orgaandonatie (WOD)**

**Embryowet (Ew)**

**Wet foetaal weefsel (Wfw)**

**Wet ambulancevervoer (WAV)**

De Wet ambulancevervoer (WAV) schrijft voor dat ambulancevervoer alleen mag plaatsvinden na opdracht door de Centrale Post Ambulancevervoer (CPA). Alleen vervoerders die een vergunning van de provincie hebben, mogen deze transporten uitvoeren. Verzoeken om ambulancezorg kunnen bij de CPA binnenkomen vanuit het medische circuit dan wel via het landelijk alarmnummer 112 vanuit burgers en/of patiënten. De CPA is belast met de verdeling en coördinatie van ritten. De CPA bepaalt dus de 'toegang' tot de ambulancezorg. Ook bepaalt de CPA welke ambulancedienst zij inschakelt. Op grond van de WAV stelt de provincie de gebieden vast waarbinnen gemeenten een CPA moeten oprichten en in stand houden. Verder bepaalt de provincie het aanbod van ambulancezorg (het minimum en maximum aantal ambulances). De WAV wordt eind 2007 vervangen door de Wet ambulancezorg. Met de invoering van deze nieuwe wet verandert het volgende:

De zorgverzekeraars krijgen een centrale rol. Het ministerie van VWS gaat vergunningen afgeven met een zwaarwegend advies van de zorgverzekeraars en het GHOR-bestuur.

De ambulancezorg wordt regionaal georganiseerd. Daarmee ontstaat meer helderheid in de aansturing en verantwoordelijkheden. De minister krijgt de rol van vergunningverstrekker (nu vervullen de provincies deze rol).

**Wet afbreking zwangerschap (WAZ)**

**Geneesmiddelenwet Gw)**

Bij Wet van 8 februari 2007 tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, Stbl. 2007, 93, is de Geneesmiddelenwet aangenomen. De nieuwe wet vervangt de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) uit 1963. De nieuwe wet beoogt de overzichtelijkheid van de regelgeving met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening te verbeteren door een groot aantal (in de loop der jaren uitgevaardigde) AMvB's samen te voegen. De wet is primair van toepassing op het *product* geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan en onderscheidt 4 soorten geneesmiddelen: *uitsluitend op recept* (UR), *uitsluitend apotheek* (UA), *uitsluitend apotheek en drogist* (UAD) en *algemene verkoop* (AV). Bij Besluit van 18 juni 2007, Stbl 2007, 227 is de nieuwe Geneesmiddelenwet, met uitzondering van artikel 80, eerste lid GW op 1 juli 2007 in werking getreden.

Artikel 1 sub 1<sup>o</sup> WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 18, lid 1, 28, lid 1, 39, lid 2, 40, leden 1 en 2, 61, lid 1 en 62 van de geneesmiddelenwet tot



## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen.

### **Opiumwet (OW)**

De Opiumwet onderscheidt 'drugs met een aanvaardbaar risico' (zoals heroïne, cocaïne, amfetamine en LSD) en 'henneproducten' (zoals hasj en marihuana). Deze wet beoogt primair de bescherming van de volksgezondheid, maar daarnaast dienen bepaalde aspecten van deze wet tevens het belang van de bestrijding van de georganiseerde criminaliteit, de handhaving van de openbare orde en de bestrijding van overlast door druggebruik.

### **Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)**

De Wet op de medische hulpmiddelen (WMH) regelt de kwaliteitseisen aan en de keuring van medische hulpmiddelen. De wet- en regelgeving bepaalt dat het merendeel van de medische hulpmiddelen alleen op de markt mag komen wanneer deze hulpmiddelen een CE-markering hebben. Fabrikanten moeten dit regelen. Zogenaemde aangemelde instanties (notified bodies) moeten de meeste medische hulpmiddelen beoordelen om een CE-markering te krijgen. Of een medisch hulpmiddel door een aangemelde instantie beoordeeld moet worden, hangt af van de risico's bij het gebruik. De fabrikant draagt zelf de kosten van de beoordeling en mag zelf kiezen aan welke aangemelde instantie, gevestigd in Nederland of in een andere Europese lidstaat, hij de beoordelingsopdracht geeft. Een aangemelde instantie is een onafhankelijke instelling die de bevoegdheid heeft te toetsen of een medisch hulpmiddel voldoet aan de gestelde eisen. De overheid stelt aangewezen instellingen aan. Zij zijn ook bevoegd om producten en kwaliteitssystemen te certificeren. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg aangewezen als toezichthouder op de medische hulpmiddelen die binnen de gezondheidszorg worden gebruikt. De inspectie is onder andere belast met het adviseren over de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties. De meest belangrijke richtlijnen voor medische hulpmiddelen zijn: Europese Richtlijn actieve implantaten, Europese Richtlijn hulpmiddelen en Europese Richtlijn in-vitro diagnostica. Deze richtlijnen zijn als Algemene maatregelen van bestuur in de WMH opgenomen.

Artikel 1 sub 4° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 2, 3, lid 1, 4, 5, 7, lid 1, 9, leden 1 en 3 van de Wet op de medische hulpmiddelen tot economische delicten. Het zijn overtredingen.

### **Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)**

De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) heeft tot doel de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren. Dit doel wordt bereikt door middel van één centraal aangestuurde landelijke (privaatrechtelijke) organisatie voor de bloedvoorziening die functioneert onder de verantwoordelijkheid van en onder aansturing door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De Stichting Sanquin Bloedvoorziening is daarvoor aangewezen. De ministeriële verantwoordelijkheid krijgt vorm via handhaving, bestuurlijk toezicht en de mogelijkheid in te grijpen wanneer de organisatie in gebreke blijft. De wet heeft betrekking op bloed en bloedproducten van afname tot aflevering.

### **Kernenergiewet (Kew)**

De Kernenergiewet (Kew) van 1963 regelt het omgaan met radioactieve stoffen en toestellen die ioniserende straling uitzenden, zoals röntgentoestellen en röntgendiffractieapparaten. De Kew is een raamwet. In deze wet zijn alleen algemene voorschriften opgenomen. Voorschriften voor specifieke sectoren of werkzaamheden staan in aparte besluiten. Voor het uitvoeren van werkzaamheden met radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende straling uitzenden is een vergunning vereist. Slechts in enkele gevallen mag men werkzaamheden zonder vergunning uitvoeren en kan men met een melding volstaan. Dit staat in het besluit stralingsbescherming, dat in 1990 van kracht is geworden. In de wet staat ook de verplichting dat het uitvoeren van genoemde werkzaamheden slechts mag gebeuren onder toezicht van een stralingsdeskundige. Deze deskundige moet erop toezien dat de



## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

werkzaamheden veilig worden uitgevoerd en dat het bij de werkzaamheden eventueel ontstane radioactief afval op de juiste wijze wordt ingezameld en afgevoerd.

Artikel 1a sub 1° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 15, 21, 21a, 21°, lid 1, 29, lid 1, 31, 32, lid 1, 34, leden 1, 5 en 6, 37b, 38a, 46, lid 1, 47, lid 1, 49b, lid 1, 49d, 75, lid 2 en 76a van de Kernenergiewet tot economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen.

Artikel 1a sub 2° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 14, 22, lid 1, 26, lid 2, 28, 33, lid 1, 37, lid 1, 39, 67, leden 1 en 4, 68 en 76, lid 3 van de Kernenergiewet tot economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen.

Artikel 1a sub 3° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 36, lid 1 en – voor zover aangeduid als strafbare feiten – 73 van de Kernenergiewet tot economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen. Het zijn overtredingen

### **Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)**

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) verplicht ziekenhuizen om lichaamsmateriaal (organen en autoloog materiaal uitgezonderd) dat beschikbaar komt en bestemd is voor geneeskundige behandeling, aan te bieden aan een orgaanbank die het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft erkend. Daarbij kan het bijvoorbeeld gaan om navelstrengbloed, heupkoppen, beenmerg voor transplantaties en sperma voor de behandeling van onvruchtbaarheid. Ook het in Nederland invoeren van lichaamsmateriaal moet gebeuren via een erkende orgaanbank. De wet stelt eisen aan het wegnemen, bewaren, bewerken, vervoeren en overdragen van lichaamsmateriaal. Deze eisen staan in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal. Het Eisenbesluit geeft ook de mogelijkheid om normen aan te wijzen die een praktische invulling vormen van de gestelde eisen.

### **Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)**

De Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV) verplicht alle Nederlandse gemeenten actief te zijn op het gebied van de volksgezondheid. Bij de invoering van de WCPV in 1989 is gekozen voor een gezondheidsdienst bij de gemeente (de GGD) en voor gemeentelijke beleidsvrijheid bij de organisatie van de werkzaamheden. De WCPV wijst ook taken aan die onder verantwoordelijkheid van de gemeente worden uitgevoerd. Voorbeelden daarvan zijn infectieziektebestrijding en jeugdgezondheidszorg. De gemeente is verplicht elke vier jaar een nota gezondheidsbeleid op te stellen. Zij kan anderen dan de GGD jeugdgezondheidszorgtaken laten uitvoeren. De wet verplicht het rijk elke vier jaar een rijksnota uit te brengen en verankert het basistakenpakket jeugdgezondheidszorg. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) oefent toezicht uit op de GGD'en volgens een gestandaardiseerde werkwijze, zodat de gegevens van de GGD'en onderling vergelijkbaar zijn.

### **Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)**

De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) is bedoeld om de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. De wet maakt daartoe een aantal bevolkingsonderzoeken vergunningsplichtig zoals onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, onderzoek naar kanker en onderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waartegen geen behandeling of preventie mogelijk is. De grondslag hiervoor is dat het gaat om onderzoek op initiatief van een arts of instantie dat niet plaatsvindt op initiatief van een patiënt met klachten. Aan niet vergunningsplichtige bevolkingsonderzoeken stelt de wet geen eisen. De wet kent een 'ja, tenzij' systeem: een bevolkingsonderzoek is toegestaan tenzij een vergunning is vereist.

#### Aan de WBO gerelateerde vragen:

1. bevolkingsonderzoek? (art 1,c)
  - a. Is er sprake van geneeskundig onderzoek van personen en

## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

- b. verricht voor gehele bevolking of
  - c. Wordt er een aanbod gedaan gericht op een categorie daarvan en
  - d. Worden er ziektes opgespoord van bepaalde aard en/of
  - e. Worden er ziektes opgespoord van bepaalde risico indicatie
2. vergunningsplicht? (ex art 3)
- a. art. 2, lid 1: Is er sprake van een bevolkingsonderzoek en
  - b. Wordt er gebruik gemaakt van ioniserende straling en/of
  - c. Is het een bevolkingsonderzoek naar kanker en/of
  - d. Richt het onderzoek zich op ernstige ziekten of afwijkingen waarbij geen behandeling of preventie mogelijk is of
  - e. art. 2, lid 2: Is het geneeskundig onderzoek door de Minister aangewezen als bevolkingsonderzoek

handhavingsinstrument:

- strafrecht (WED)

### Infectieziektenwet (Izw)

De Infectieziektenwet is in 2004 ingrijpend gewijzigd met de introductie van specifieke maatregelen tegen pokken (in verband met bioterrorismegevaar), SARS en andere ernstige infectieziekten met hoge graad van besmettelijkheid en waarvan het sterfterisico groot is. Het doel van de wet is het bieden van een rechtsbasis om de gevaren af te wenden die voortvloeien uit het optreden van infectieziekten bij mensen. Daarbij dient in ogenschouw te worden genomen enerzijds dat het treffen van dwingende maatregelen een uiterste middel is en anderzijds dat zulke maatregelen geen volledige bescherming van de volksgezondheid kunnen garanderen. Hoeksteen van de infectieziektebestrijding is de vrijwillige medewerking van de bevolking, waardoor dwingende, op individuele personen gerichte maatregelen als regel overbodig zijn. De Infectieziektenwet is alleen van toepassing op de infectieziekten die in de wet zijn genoemd (artikel 2). In deze wet zijn verschillende zaken geregeld over hoe de gemeenten moeten reageren om deze infectieziekten te voorkomen en welke bevoegdheden zij hebben om verdere infecties te voorkomen. Artsen zijn verplicht een aantal in de Infectieziektenwet genoemde ziekten te melden bij de Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD). Op basis van deze melding kan de GGD eventueel maatregelen nemen. De GGD is verplicht potentieel bedreigende infectieziekten bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) te melden.

### Quarantainewet (Qw)

De Quarantainewet stelt regels ter voorkoming van de verspreiding van besmettelijke ziekten als gevolg van internationaal verkeer.

### Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)

De Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR) omvat artikelen over de organisatie van de geneeskundige hulpverlening bij rampen, over de erkenning van een instelling, over bijstand van een geneeskundige eenheid en over de vergoeding van de kosten van geneeskundige hulpverlening. Voor het geneeskundige deel van de rampenbestrijding is de GHOR-regio waarbinnen de ramp zich voordoet, verantwoordelijk. De regionaal geneeskundige functionaris is belast met de leiding en coördinatie van de geneeskundige hulpverleningsketen. Hij is de eindverantwoordelijke van de GHOR. De GHOR coördineert de zorg voor de eerste hulp ter plaatse, het vervoer van gewonden, de opvang, de verzorging en de nazorg. De GHOR is de coördinerende spil waar omheen alle hulpverleners op medisch gebied actief zijn ten tijde van een (groot) ongeval of een ramp. De GHOR werkt veel samen met brandweer en politie, om een goede efficiënte hulpverlening mogelijk te maken. Zij werken volgens het gemeentelijke rampenplan (deelplan GHOR).

### Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)

Het doel van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) is de burger te beschermen als hij/zij onvrijwillig wordt opgenomen. Iemand kan alleen onvrijwillig worden





## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

opgenomen wanneer hij door een psychiatrische ziekte een gevaar vormt voor zichzelf, voor anderen of zijn omgeving. Bovendien moet dat gevaar niet op een andere manier dan door opname zijn af te wenden. Voor mensen met een verstandelijke beperking of dementie die worden opgenomen in een instelling geldt een specifiek gevaarscriterium, namelijk dat zij zich niet buiten de inrichting kunnen handhaven. De Bopz biedt verschillende instrumenten voor een onvrijwillige opname, te weten voorlopige machtiging, voorwaardelijke machtiging, rechterlijke machtiging op eigen verzoek, in bewaringstelling, observatiemachtiging, machtiging tot voortgezet verblijf en een artikel 60-indicatie. Daarnaast biedt de Wet Bopz de mogelijkheid om onder bepaalde voorwaarden dwangbehandeling of middelen en maatregelen (zoals vrijheidsbeperkingen) toe te passen gedurende de opname. Wanneer een persoon onvrijwillig is opgenomen dan kan hij/zij bij klachten over ingrijpende Bopz-beslissingen een beroep doen op de speciale Bopz-klachtenregeling. De Wet Bopz geldt in principe voor iedereen vanaf 12 jaar maar ook jongere kinderen kunnen met de Bopz te maken krijgen. Tot 12 jaar vertegenwoordigen de ouders het kind. Als de ouders geen opname van het kind willen (of het daar samen niet over eens zijn) en de behandelaar opname toch echt nodig vindt, kan het kind toch onvrijwillig worden opgenomen op grond van de Wet Bopz. Kinderen tussen 12 en 16 jaar kunnen onvrijwillig opgenomen worden als de ouders en/of het kind geen opname willen. Uit de praktijk blijkt dat de Wet Bopz onvoldoende rechtsbescherming biedt aan mensen met een verstandelijke handicap of met dementie. Een specifieke aanpassing van de wet is hiervoor in voorbereiding. Pas als de Eerste en Tweede Kamer de aanpassingen hebben goedgekeurd, wordt de wijziging van de wet van kracht. Naar verwachting zal dit niet eerder zijn dan het voorjaar van 2007. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de juiste uitvoering van de Wet Bopz. In artikel 63 van deze wet worden de taken en bevoegdheden van de inspectie beschreven. Op grond van dit artikel waakt de inspectie ook voor de belangen van mensen met een psychiatrische ziekte die buiten een instelling verblijven.

### Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)

Het doel van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) is het bieden van een laagdrempelige klachtmogelijkheid en het gebruiken van klachten om de kwaliteit van de zorgverlening te verbeteren. Zorgaanbieders (zowel instellingen op het terrein van de (gezondheids)zorg als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zelfstandig zijn gevestigd) zijn verplicht een klachtenregeling in het leven te roepen. Zij hebben daarbij betrekkelijk grote vrijheid. Zij moeten slechts een beperkt aantal in de wet opgenomen regels in acht nemen. Een ontevreden patiënt kan in plaats van het indienen van een klacht op grond van de WKCZ een tuchtklacht indienen bij het Tuchtcollege voor de gezondheidszorg, de officier van justitie trachten te bewegen een strafzaak te beginnen, of een civiele schadevergoedingsactie instellen. In principe kan hij/zij deze middelen tegelijk of na elkaar gebruiken maar erg praktisch is dat niet. Welk middel de patiënt kiest hangt af van zijn doeleinden. In 2005 is de WKCZ gewijzigd. De wijziging van de WKCZ is vooral een aanscherping. De handhaving van deze wet was vooral in handen van de patiënten die van hun klachtrecht gebruik wilden maken. Door de wijziging van deze wet is het toezicht op de WKCZ nu opgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Voor de inspectie is de naleving van de WKCZ een integraal onderdeel van de kwaliteit van zorg. Klachten en de manier waarop instellingen daarmee omgaan zijn een vast onderdeel van het kwaliteitssysteem. Om een beter beeld te krijgen van de klachten en van hoe klachtencommissies klachten behandelen zijn in de wet regels opgenomen over de jaarlijkse verslaglegging. De inspectie heeft geen direct inzicht in de bij een klachtencommissie ingediende individuele klachten. De verantwoordelijkheid voor de afhandeling daarvan en voor het nemen van adequate maatregelen op basis van de uitkomst van de klachtenbehandeling ligt nadrukkelijk bij de instelling. Daarop is in de WKCZ één uitzondering: de klachtencommissie moet bij de inspectie melden wanneer zij naar aanleiding van een melding over ernstige, structurele problemen geen reactie van de zorgaanbieder heeft gekregen of wanneer de klachtencommissie de indruk heeft dat de zorgaanbieder geen maatregelen heeft getroffen nadat zij een ernstige situatie aan de zorgaanbieder



### Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

heeft gemeld. De inspectie zal een dergelijke melding behandelen volgens de Leidraad meldingen IGZ.

#### **Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdgkb)**

Deze wet regelt de bewaring, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige bevruchting (met donorsperma, donoreicellen en donorembryo's). Personen die kunstmatige bevruchting (doen) verrichten, zijn verplicht bepaalde gegevens te verzamelen en vervolgens ter beschikking te stellen aan een centraal opslag- en bewaarpunt: de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is met het toezicht op de nakoming van – in het bijzonder – de registratie- en verstrekkingverplichting belast.

#### **Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO)**

De Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) is bedoeld om iedereen te laten meedoen aan de samenleving. Dat betekent dat mensen de regie over hun eigen leven houden en zo lang mogelijk zelfstandig blijven wonen en werken. Dat kan alleen als de onderlinge betrokkenheid van mensen groter wordt.

De Wmo regelt dat mensen die hulp nodig hebben in het dagelijkse leven ondersteuning krijgen van hun gemeente. Het gaat om voorzieningen als hulp in het huishouden, een rolstoel of woningaanpassing. De Wmo ondersteunt mensen die zich inzetten voor hun medemens of buurt. Het gaat bijvoorbeeld om mantelzorgers en vrijwilligers. De Wmo stimuleert activiteiten die de onderlinge betrokkenheid in buurten en wijken vergroten. De Wmo biedt ondersteuning om te voorkomen dat mensen later zwaardere vormen van hulp nodig hebben. Het gaat bijvoorbeeld om opvoedingsondersteuning en activiteiten tegen eenzaamheid.

Eigen verantwoordelijkheid komt op de eerste plaats. Als mensen dat niet lukt, moeten zij een beroep doen op familieleden, burens en vrijwilligers. Pas daarna komt betaalde hulp van de Wmo in beeld. Voor zware en langdurige problematiek zijn er nog bepaalde vormen van hulp in de AWBZ. Met de Wmo wil de overheid activering, participatie en zorg beter en efficiënter organiseren. Dicht bij huis lukt dat beter dan vanuit 'Den Haag'. Gemeenten en maatschappelijke organisaties zijn dan ook de eerst aangewezen uitvoerders van de Wmo. Elke gemeente is anders, daarom is er lokaal maatwerk nodig.

---

<sup>15</sup> Zie Bijlage II: leidraad meldingen IGZ



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Overzicht per wet

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk tuchtrechtelijk	strafrechtelijk
<p>BIG</p> <p>Wet van 28 september 2006 tot wijziging van enige artikelen van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (specialisten-registers)</p>	Gezondheidszorg	IGZ (art. 86)	IGZ	bestuurlijk Bestuursdwang ter handhaving van de in een krachtens artikel 87a gegeven bevel gestelde verplichtingen (art. 100a)	Strafvervolgning ter zake van strafbare feiten (artt. 96, 97, 98, 99, 100) WvSr
<p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registratiebesluit BIG</li> <li>• Wet van 11 november 1993, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg</li> <li>• Besluit opleidingseisen verpleegkundige</li> <li>• Besluit buitenslands gediplomeerden volksgezondheid</li> </ul>	<p>Constitutieve registratie, titelbescherming, opleidingseisen, kwaliteitszorg en tuchtrecht voor art. 34-beroepen (apothekers, artsen, fysiotherapeuten, gezondheidszorg-psychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen).</p> <p>Regeling tuchtrecht en tuchtrechtspraak</p> <p>Indienen tuchtklachten (art. 65, sub d).</p>	<p>Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb, uitgezonderd 5:18 en 5:19</p> <p>IGZ kan voordracht doen tot verwijdering uit het register door het College van medisch toezicht (art. 79)</p> <p>IGZ kan bevel geven tot naleving van art. 40 (art. 86a)</p> <p>Advies IGZ ter terechtzitting bij toepassing van de maatregelen van de art. 96a en 96b</p>	<p>Opsporings-bevoegdheden m.b.t. de strafbare feiten cf Wetboek van Strafvordering</p>	<p>tuchtrechtelijk</p> <p>tuchtrecht en tuchtrechtspraak</p>	<p>OM/Gerecht ev. bevel tot onthouding van bepaalde (medische) handelingen (artt. 96a-b ivm artt. 30-32 WED</p>



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
KWZ	<b>Gezondheidszorg</b>	IGZ (art. 8)	IGZ		Strafvervolgung, WvSv
<p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wet klachtrecht cliënten zorgsector</li> <li>Wet van 7 april 2005 tot wijziging van de KWZ en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector</li> <li>Brief Inspecteur Generaal voor de Gezondheidszorg dd november 2005, onderwerp Wijziging kwaliteitszorg KWZ en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, kenmerk 2005-05-IGZ</li> <li>Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken</li> <li>Besluit van 11 december 1996, houdende uitvoering van artikel 1, tweede lid, KWZ en wijziging van enige besluiten op grond van de Ziekenfondswet en de AWBZ</li> <li>Regeling van de Minister VWS van 21 december 2004, nr. GMT/MT 2545126, houdende de aanwijzing van IGZ inzake de bloedvoorziening</li> </ul>	<p>Verplichtingen van de zorgaanbieder gericht op het leveren en waarborgen van verantwoorde zorg: De organisatie zorgverlening is zodanig dat e.e.a. (redelijkerwijs) tot verantwoorde zorg leidt;</p> <p>Systematische bewaking, beheersing en verbetering kwaliteit;</p> <p>Verplichte melding - calamiteit - seksueel misbruik</p>	<p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb, + bevoegdheid tot binnentreden van een woning zonder toestemming bewoner, voor zover de woning deel uitmaakt van de instelling;</p> <p>IGZ is bevoegd tot het geven van een bevel indien sprake is van gevaar voor veiligheid of gezondheid en spoed geboden.</p>	<p>Opsporingsbevoegdheid cf Wetboek van Strafvordering</p>	<p>De minister is bevoegd tot het geven van een schriftelijke aanwijzing</p> <p>m.b.v. bestuursdwang waarbij naleving kan worden afgedwongen van de aanwijzing of van het bevel (art. 14)</p>	<p>Overtreding van art. 4a, lid 1 (art.7a)</p>
Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PbEU L33)					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet toelating zorginstellingen (WTZi)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WTZi	Gezondheidszorg	IGZ (art. 35)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wet van 20 oktober 2005 tot vereenvoudiging van het stelsel van overheidsbemoeien is met het aanbod van zorginstellingen</li> <li>• Uitvoeringsbesluit WTZ</li> <li>• Regeling verslaggeving WTZi</li> <li>• Regeling toezicht Wet toelating zorginstellingen</li> <li>• Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 juli 2007, nr. MC-U-2776561, houdende vaststelling van beleidsregels ex artikelen 4 en 13 van de Wet toelating zorginstellingen</li> </ul>		<p>Toeziichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb, uitgezonderd 5:18 en 5:19</p>		<p>Minister VWS kan beperkingen stellen mbt de toelating, de beperkingen wijzigen, en de toelating intrekken</p> <p>Bestuursdwang - door de minister VWS ter handhaving van bepaalde bij of krachtens de art: 5, lid 1, art. 13 en de artikelen 15 en 16 - door College bouw zorginstellingen ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 11 en 12 - door College sanering zorginstellingen ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 17, leden 1 en 8 en 18, leden 1 en 2</p>	



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WBMV	<b>Gezondheidszorg</b>	IGZ belast met het toezicht (art. 9);	IGZ		Strafvervolgung, WED
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen</li> <li>• Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichtingen</li> <li>• Regeling haemopoietische stamceltransplantatie</li> <li>• Planningsbesluit in-vitrofertilisatie</li> <li>• Planningsbesluit radiotherapie 2000</li> <li>• Planningsbesluit neurochirurgie 2001</li> <li>• Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing</li> <li>• Regeling houdende vaststelling van het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005</li> <li>• Regeling transplantatie van eilandjes van Langerhans</li> <li>• Besluit Regeling transplantatie pancreas en dunne darm</li> </ul>	Regulering van bijzondere medische verrichtingen dmv vergunningen en verboden;  Regeling ontwikkelings-geneeskunde  De uitvoerder van medische verrichtingen dient in het bezit te zijn van een vergunning, afgegeven door de minister;	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5:2 Awb; + Bevoegdheid om woning die deel uitmaakt van de instelling binnen te treden (art. 11);	Opsporings-bevoegdheden Sv + bevoegdheden ex artikelen 18-25 WED		Economische delicten van de art. 2, 3, 4, 6a (Overtredingen ogv art 1 sub 4° WED).



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
<p>WMWO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Wet tot wijziging van de WMWO met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik</li> </ul>	Gezondheidszorg	IGZ belast met het toezicht (art. 28)	IGZ		Strafvervolgung, WvSv
<p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit centrale beoordeling mwo met mensen</li> <li>• Besluit wijziging van het Besluit centrale beoordeling mwo met mensen</li> <li>• Besluit van 4 april 2003, houdende wijziging van het Besluit centrale beoordeling mwo met mensen</li> <li>• Besluit 3 januari 2006 wijziging centrale beoordeling mwo met mensen</li> <li>• Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen</li> <li>• Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen</li> <li>• Besluit Niet-van-toepassingverklaring artikel 7 WMWO</li> <li>• Regeling toezicht WMO</li> <li>• Regeling van de Staatssecretaris VWS van 29 april 2004, nr. DWJZ/SWW-2476913, houdende regels met betrekking tot de vergoedingen van de leden van de commissie bedoeld in artikel 14 WMWO</li> <li>• Vergoedingenbesluit centrale commissie mwo</li> <li>• Besluit verplichte verzekering bij mwo met mensen</li> </ul>	<p>Het bieden van extra bescherming aan proefpersonen</p> <p>Degene die wetenschappelijk onderzoek verricht moet eerst een positief oordeel over het onderzoeksprotocol hebben verkregen van hetzij de cie. hetzij de centrale cie.</p>	<p>Toeziichts-bevoegdheid cf. afd. 5:2 Awb.</p>	<p>Opsporings-bevoegdheid ter zake van misdrijven en overtredingen cf WvSv zoals in de wet genoemd (art. 33).</p>		<p>Overtreding van art. 6, lid 1, art. 2, leden 1 en 2, paragrafen 5 en 5a, gedragslijn van art. 13n, handelen ism verbod van art. 4, 5, en 13c. (art. 33)</p> <p>Uivoeren van wetenschappelijk onderzoek zonder protocol met een positief oordeel (art. 33, lid 2)</p>



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op de orgaandonatie (WOD)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
<ul style="list-style-type: none"> <li>o WOD</li> <li>o Wet van 23 juni 2006 tot wijziging van de Wet op de orgaandonatie</li> <li>o Wet op de lijkbezorging</li> </ul>	Gezondheidszorg	IGZ belast met het toezicht (art. 31a)	IGZ		Strafvervolging, cf WvSv
<p>- Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit donorregister</li> <li>• Besluit van 2 februari 2001, houdende wijziging van het Besluit donorregister</li> <li>• Besluit van 6 december 2006, houdende wijziging van het Besluit donorregister in verband met wijziging van de bijlage en de aanwijzing van categorieën personen die opnieuw een donorformulier zullen ontvangen</li> <li>• Besluit van 17 september 2007, houdende wijziging van het Besluit donorregister in verband met wijziging van het donorformulier</li> <li>• Eisenbesluit lichaamsmateriaal 200</li> <li>• Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal</li> <li>• Besluit van 30 juni 1997, houdende vaststelling van het Hersendoodprotocol</li> <li>• Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken</li> <li>• Besluit Coördinatiegroep Orgaandonatie</li> <li>• Besluit Instelling Coördinatiegroep Orgaandonatie</li> <li>• Aanwijzing orgaandonatie bij niet natuurlijke dood (vervalt per 15-10-2009)</li> </ul>	<p>Regelt voorwaarden en verantwoordelijkheden rondom orgaandonatie.</p> <p>Orgaancentrum (art. 24) en orgaanbank (art. 28) behoeven een vergunning van de minister van VWS</p>	<p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5:2 Awb.</p>	<p>Opsporingsbevoegdheid ter zake van strafbare feiten (art. 32) cf. WvS</p>	<p>Intrekking vergunning door de minister indien niet meer wordt voldaan aan het bepaalde bij of krachtens deze wet of de aan de vergunning verbonden voorschriften dan wel indien in strijd is gehandeld met een beperking waaronder de vergunning is verleend. (art. 27)</p> <p>Wijziging van de vergunningsvoorschriften (art. 26)</p>	<p>Handelen ism art. 8, 21, 22 en 24 en overtreding van art. 32, lid 2 sub a, b en d.</p>





Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Embryowet (Ew)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Ew	Gezondheidszorg	IGZ belast met het toezicht (art. 29)	IGZ		Strafvervolging, cf WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	De wet stelt voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's	Toezichhoudende bevoegdheden cf. afd. 5:2 Awb  Art. 5:19 Awb is van toepassing uitgesloten (art. 29)	Strafbare feiten van art. 28, cf WvSv		Handelen ism met een verbod van vervat de artikelen 2, 3, 5, 8, 12, 14, 15, 17, eerste lid, 20, 21, eerste lid, 22, 24, 25, 26 of 27. (art. 28)



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet foetaal weefsel (Wfw)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Wfw	Gezondheidszorg	IGZ	IGZ		Strafvervolgning cf WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005		Art. 8	Strafbare feiten van art 13 cf WvSv		Handelen ism het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, 5, 6 (opzettelijk / niet opzettelijk), 9, 10, 11 en 12.
Bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102).					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet ambulancevervoer (WAV)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WAV	Gezondheidszorg	IGZ, alsmede aangewezen ambtenaren van Verkeer en Waterstaat (art. 20)	IGZ		Strafvervolgning
<p>- Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eisenbesluit ambulancevervoer</li> <li>Besluit van 29 juli 1994, houdende wijziging van het Eisenbesluit ambulancevervoer</li> <li>Besluit informatievoorziening artikel 19 Wet ambulancevervoer</li> <li>Inventarisbesluit ambulancevervoer</li> <li>Besluit Uitsluiting toepassing van bepalingen van de Wet ambulancevervoer ten aanzien van categorieën van ambulancevervoer</li> <li>Regeling gegevens Wet ambulancevervoer</li> <li>Regeling beheer gegevens Wet ambulancevervoer</li> <li>Aanwijzing keuringsinstantie ingevolge Eisenbesluit ambulancevervoer</li> <li>Besluit Inzet hulpambulances</li> <li>Besluit Vaststelling nadere eisen ambulanceauto's</li> <li>Beleid inzake de wijze waarop het College sanering ziekenhuisvoorzieningen invulling geeft aan artikel 7, eerste lid, van het Besluit sanering instellingen voor gezondheidszorg j° artikel 7a van het</li> <li>Besluit tijdelijke sanering ambulancevervoer voor het onderdeel rentekosten</li> <li>Beleid inzake de wijze waarop het College sanering ziekenhuisvoorzieningen invulling geeft aan artikel 7, eerste lid, van het Besluit sanering instellingen voor gezondheidszorg</li> <li>Besluit van het College sanering ziekenhuisvoorzieningen "Ambulancehulpverlening"</li> </ul>	<p>Regelt de bestuurlijke verantwoordelijkheden en de voorwaarden voor het ambulancevervoer in Nederland.</p> <p>In beginsel geen ambulance-vervoer zonder opdracht van een CPA.</p> <p>De CPA coördineert het vervoer in eigen gebied.</p> <p>Provinciale Staten stellen de CPA-gebieden vast.</p> <p>GS bepaalt het aantal ambulances op basis van een spreidingsplan.</p> <p>GS van de provincie waar de CPA is gelegen, verstrekt vergunning</p>	<p>Toezicht-houdende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb (met uitzondering van art. 5:18 en 5:19 (art. 20a))</p>	<p>Vergunningen beleid Gedeputeerde Staten (art. 11-12)</p>	<p>Overtredingen van art. 2, leden 1 en 2, art. 11, lid 2, tweede volzin, en art. 19 (geldboete 2<sup>e</sup> categorie)</p>	



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet afbreking zwangerschap (WAZ)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WAZ	Gezondheidszorg	IGZ (art. 14a)	IGZ		Strafvervolgning cf WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	Regelt de voorwaarden waaronder abortus mag plaatsvinden, waaronder een beraadtermijn en zorgvuldigheidseisen m.b.t. besluitvorming, voorlichting en nazorg. Daarnaast voorziet de wet in een vergunningplicht	<p>Toeziichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb - met uitzondering van art. 5:18 en 5:19 Awb),</p> <p>+ inzage in registratiegegevens (art. 10 WAZ);</p> <p>Bevoegdheden cf. art. 11, 12 en 18</p>	Opsporings-bevoegdheid ter zake van strafbare feiten van art. 15-18 (art. 19) cf. WvSv	<p>Vergunningenbeleid Minister VWS (art. 6-9)</p> <p>Bevel Minister VWS om handelingen te staken (art. 10)</p>	Strafbare feiten van art. 15-18
<ul style="list-style-type: none"> <li>Besluit afbreking zwangerschap</li> <li>Besluit Vaststelling model formulieren bedoeld in Besluit afbreking zwangerschap</li> <li>Aanwijzing vervolgings-beslissing levensbeëindiging niet op verzoek en late zwangerschaps-afbreking</li> </ul>	Een ziekenhuis of een kliniek moet in het bezit zijn van een vergunning voor het de behandeling gericht op het afbreken van de zwangerschap. De vergunning wordt door de minister van VWS verleend				



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Geneesmiddelenwet (GW)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavinginstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
GW	<b>Gezondheidszorg</b>	IGZ (art. 100 GW )	IGZ (art. 116, lid 1)		Strafvervolging WvSv  Strafvervolging ex WED
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</li> <li>• Besluit Geneesmiddelenwet, Stb. 2007, 128</li> <li>• Regeling Geneesmiddelenwet, Stcrt. 2007, 123, p 28</li> <li>• Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet, Stcrt. 2007, 123, p. 18</li> <li>• Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Stcrt. 2007, nr. 123, p. 19</li> </ul>	<p>Regelt de registratie van geneesmiddelen en het bereiden en verhandelen er van.</p> <p>De wet heeft betrekking op het gehele handelskanaal van de fabrikant tot en met de apotheker/drogist.</p> <p>De wet bevat regelingen m.b.t. de beroepsuitoefening door apothekers en apothekhoudende artsen</p>	<p>Toezichtbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb;</p>	<p>Opsporingsbevoegdheden cf. WvSv</p> <p>Beslagbevoegdheid en bevoegdheid uitlevering te vorderen ex art. 116, lid 2 + Bevoegdheden artt. 18-25 WED bij economische delicten</p>	<p>Bestuurlijke boete</p> <p>Bestuursdwang (art. 114 GW)</p> <p>Inbeslagneming (art. 115 GW)</p> <p>Opschorting / beëindiging van de handel, aflevering, bereiding, invoer of terhandstelling van een geneesmiddel (art. 115 GW)</p> <p>Sluiting van een apotheek zonder veilige opslag, bereiding of terhandstelling van geneesmiddelen met mogelijk gevaar voor de volksgezondheid. (art. 115 GW)</p>	<p>Commune delicten</p> <p>Artt. 18, eerste lid, 28 eerste lid, 39, tweede lid, 40, eerste en tweede lid, 61, eerste lid, 62 Economisch delicten (Art. 1 sub 1°WED)</p>
Diverse besluiten, beschikkingen en internationale regelgeving					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Opiumwet (Ow)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Ow	Gezondheidszorg	IGZ (art. 8j)	IGZ (art. 8k)		Strafvervolgning ter zake van de strafbare feiten cf WvSv.
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uitvoeringsbesluit Opiumwet</li> <li>• Besluit voorschrijven Opiumwetmiddelen</li> <li>• Uitvoeringsregeling Opiumwet</li> <li>• Aanwijzing Opiumwet</li> <li>• Beleidsregels opiumwetontheffing</li> <li>• Richtlijn voor strafvordering Opiumwet, softdrugs</li> <li>• Richtlijn voor strafvordering Opiumwet, harddrugs</li> </ul>	Een verbodswet met een verlovensysteem.  Uitgangspunt: middelen (lijst I en II) zijn verboden, tenzij verlof is verleend voor toepassing voor medische- en wetenschappelijke doeleinden.	Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb;	Opsporingsbevoegdheid ter zake van overtredingen cf. WvSv + bijzondere bevoegdheden van artikel 9	Bestuursdwang door de burgemeester tav woningen, lokalen en erven m.u.v. lokalen etc gebruikt door apothekers, artsen, tandartsen of dierenartsen (art. 13b)	Strafbepalingen van artt. 10, 10a, 11, 11a, 12, 13 en 13a
Internationale regelgeving					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WMH	Gezondheidszorg	IGZ (art. 11)	IGZ  economische delicten WMH cf WED		Strafvervolgung tzv strafbare feiten van - art. 13 cf WvSv - art. 2, 3, lid 1, 4, 5, 6, lid 1, 7, lid 1, 9 leden 1 en 3 cf. WED
<p>- Besluit aanwijzing opsporingsambtenaar wet medische hulpmiddelen van 3 juni 1991, nr. 131463/91 (Stc. 1991, 111.)</p> <p>- Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit medische hulpmiddelen</li> <li>• Besluit van 22 juli 2002, houdende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen in verband met derivaten van menselijk bloed</li> <li>• Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen</li> <li>• Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen</li> <li>• Besluit in vitro diagnostica</li> <li>• Aanwijzing aangemelde instanties medische hulpmiddelen N.V. KEMA te Arnhem</li> <li>• Aanwijzing instantie o.g.v. Besluit medische hulpmiddelen</li> <li>• Besluit klinische evaluatie medische hulpmiddelen</li> <li>• Regeling classificatie medische hulpmiddelen</li> <li>• Besluit wijziging Regeling classificatie medische hulpmiddelen</li> <li>• Besluit wijziging Regeling classificatie medische hulpmiddelen in verband met de herindelung van heup-, knie- en schouderprothesen in een hogere risicoklasse</li> </ul>	Biedt de basis voor regelend optreden ter waarborging van een goede kwaliteit van medische hulpmiddelen en ter voorkoming van onoordeelkundig gebruik van deze middelen	Toezicht-houdende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb	Bevoegdheden WED indien economische delict	Voorlopige voorziening bij ministerieel besluit indien het belang van de volksgezondheid een onverwijldde voorziening vordert (art. 7)	Commune delicten  Economische delicten (overtredingen) artt. 2, 3, eerste lid, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste en derde lid, (Art 1 sub 4° WED)
Europese richtlijnen RL 90/385 en 93/42				Vergunnings-ontheffingsbeleid Minister (art. 8-10)	



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavinginstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WiBV	Gezondheidszorg	IGZ (art.20)	IGZ (art. 21)		Strafvervolgning ter zake van de strafbare feiten cf WvSv
<p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Besluit Minister VWS van 14 november 2003, GMT/MT 2425283, (aanwijzing douane-ambtenaren als belast met toezicht op de naleving van de WiBV)</li> <li>Besluit Ministers VWS en de MvJ van 5 januari 2004, nr. GMT/MT 2439896, (aanwijzing douane-ambtenaren belast met opsporing ex artikel 21 WiBV)</li> <li>Regeling Minister VWS van 21 december 2004, nr. GMT/MT 2545126, (aanwijzing IGZ de inzake de uitvoering WiBV)</li> <li>Regeling voorschriften bloedvoorziening)</li> </ul>	Bloedvoorziening geschiedt geregeld door de Bloedvoorzieningsorganisatie De minister kan deze organisatie aanwijzingen geven en beperkingen en voorwaarden stellen. De kwaliteit wordt indirect bewaakt d.m.v. de mogelijkheid die de minister heeft om voorschriften te geven.	<p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb;</p>	<p>Opsporingsbevoegdheid ter zake van overtredingen cf. WvSv</p>	<p>De minister heeft de bevoegdheid om aanwijzingen / vergunningsvoorschriften te geven (art. 3, 5, 10 en 16)</p>	<p>Strafvervolgning tzv overtreding van de art. 4, leden 1/2, 10, lid 4, 12, lid 1/2, 13, lid 1, 14, 15, lid 1, 16, lid 1, 17, lid 1</p> <p>Overtreding van aanwijzingsvergunningsvoorschriften krachten de art. 12, lid 3, 13, lid 3, 15, lid 3, 16, lid 3, 17, lid 3 (art. 19)</p> <p>+ Overtreding van de art. 179 tot en met 182 en 184 WvSr (art. 21)</p>
Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 (vaststelling kwaliteits- en veiligheidsnormen) en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PbEU L33)					





Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Kernenergiewet (KEW)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
KEW	<b>Volksgezondheid</b>	Toezicht IGZ (art. 58, lid 3)	IGZ (art. 83) Beschikking min. VWS		Strafvervolgning cf WvSv(art.80)
<p>Beschikking opsporings-bevoegdheid Kernenergiewet van 16 december 1969, nr. 609/269, strct. 22 december 1969, 248</p> <p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Besluit stralenbescherming kernenergiewet</li> <li>Geheimhoudingsbesluit Kernenergiewet</li> <li>Besluit taakvervulling ambtenaren keuringsdiensten Kernenergiewet</li> <li>Definitiebesluit Kernenergiewet</li> </ul>	<p>De wet regelt het omgaan met radioactieve en toestellen die ioniserende straling uitzenden, zoals röntgentoestellen en röntgendiffractie-apparaten. Handhaving van de KEW valt onder de verantwoordelijkheid van een groot aantal ministeries. Het vergunningsstelsel is uitgewerkt in het Besluit stralenbescherming kernenergiewet. In dit Besluit worden ook de eisen geformuleerd die aan vergunninghouders worden gesteld. Afstemming noodzakelijk met andere ministeries en handhavinginstanties;</p>	<p>Toezihts-bevoegdheden van artt. 5.13, 5.15 t/m/ 5.20 Awb en bevoegdheid binnentreden woning (art. 59)</p>	<p>Opsporings-bevoegdheid cf. WvSv mbt overtredingen van de artikelen 14, 15, 19, 21, 22, 26, 28, 29, 31-39, 44-46, 47, 49, 66, 67, en 76 KEW</p> <p>Alsmede ex art.83b, lid 1 de strafbare feiten van de art. 179 t/m 182 en 184 WvSr</p> <p>+</p> <p>Bevoegdheid binnentreden woning woning (art. 83b, lid 2)</p> <p>Maatregelen op basis van art. 1a WED</p>	<p>Vergunningen-beleid mede cf uitwerking t in het Besluit stralenbescherming kernenergiewet.</p> <p>Afstemming noodzakelijk met andere ministeries en handhavinginstanties</p> <p>Bestuursdwang (art. 66)</p>	<p>Strafbare feiten (art. 79 en 80) cf WvSv</p> <p>Ec delicten misdrijf bij opzet / overtreding in andere gevallen) <b>Bij of krachtens:</b> 15, 21, 21a, 21e, eerste lid, 29, eerste lid, 31, 32, eerste lid, 34, eerste, vijfde en zesde lid, 37b, 38a, 46, eerste lid, 47, eerste lid, 49b, eerste lid, 49d, 75, tweede lid, en 76a cf WED (art. 1a sub 1<sup>o</sup> WED)</p> <p>14, 22, lid 1, 26, lid 2, 28, 33, lid 1, 37, lid 1, 39, 67, leden 1 en 4, 68, 76, lid 3 (art. 1a sub 2<sup>o</sup> WED)</p> <p>WED-overtredingen Art. 36, lid 1, 73 voor zover aangeduid als strafbare feiten (art. 1a sub 3<sup>o</sup> WED)</p>
Internationaal o.a. Verdrag van Wenen					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WVKL	Gezondheidszorg	IGZ (art. 19)	IGZ		Strafvervolgning
<p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eisenbesluit lichaamsmateriaal 1 2006.</li> <li>Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102)</li> </ul>	<p>De wet verplicht ziekenhuizen om lichaamsmateriaal (organen en autoloog materiaal uitgezonderd) dat beschikbaar komt en bestemd is voor geneeskundige behandeling, aan te bieden aan een orgaanbank die het ministerie VWS heeft erkend. Het kan dan bv gaan om navelstrengbloed, heupkoppes, beenmerg voor transplantaties en sperma voor de behandeling van onvruchtbaarheid. Ook het in Nederland invoeren van lichaamsmateriaal moet gebeuren via een erkende orgaanbank. De wet stelt eisen aan het wegnemen, bewaren, bewerken, vervoeren en overdragen van lichaamsmateriaal. Deze eisen staan in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal. Het Eisenbesluit geeft ook de mogelijkheid om normen aan te wijzen die een praktische invulling vormen van de gestelde eisen.</p>	<p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb</p>	<p>Bevoegdheden cf WED</p>	<p>Minister VWS kan erkenningen verlenen, wijzigen / intrekken en daar voorschriften aan verbinden</p>	<p>Economische delicten (overtredingen):  <b>Bij of krachtens:</b>            art. 3, 4, leden 1 en 3, 5, 7, leden 1 en 4, 8, 9, lid 1, 10, lid 4, 12, lid 1 en 20 (art. 1 sub 4<sup>o</sup> WED)</p>



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WCPV	<b>Volksgezondheid</b>	IGZ (art. 7a)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit collectieve preventie volksgezondheid</li> <li>• Besluit jeugdgezondheidszorg</li> <li>• Aanwijzing bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker</li> <li>• Aanwijzing bevolkingsonderzoek naar borstkanker als bevolkingsonderzoek bedoeld in Besluit c.p.v.</li> </ul>	<p>De Wet CPV verplicht alle Nederlandse gemeenten actief te zijn op het gebied van de volksgezondheid. Bij de invoering van de WCPV in 1989 is gekozen voor een gezondheidsdienst bij de gemeente (de GGD) en voor gemeentelijke beleidsvrijheid bij de organisatie van de werkzaamheden. De WCPV wijst ook taken aan die onder verantwoordelijkheid van de gemeente worden uitgevoerd. Voorbeelden daarvan zijn infectieziektebestrijding en jeugdgezondheidszorg. De gemeente is verplicht elke vier jaar een nota gezondheidsbeleid op te stellen. Zij kan anderen dan de GGD jeugdgezondheidszorgtaken laten uitvoeren. De wet verplicht het rijk elke vier jaar een rijksnota uit te brengen en verankert het basistakenpakket jeugdgezondheidszorg. IGZ oefent toezicht uit op de GGD'en volgens een gestandaardiseerde werkwijze, zodat de gegevens van de GGD'en onderling vergelijkbaar zijn.</p>	<p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb met uitzondering van de bevoegdheden ex art 5:18 en 5:19 Awb (art. 7a, lid 2)</p>			



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavinginstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WBO	Volksgezondheid	IGZ (art. 10)	IGZ		Strafvervolgning tzv strafbare feiten
<p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Besluit bevolkingsonderzoek</li> <li>Regeling WBO-vergunning digitalisering bevolkingsonderzoek borstkanker</li> </ul>	<p>De WBO is bedoeld om de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. De wet maakt daartoe een aantal bevolkingsonderzoeken vergunningsplichtig zoals onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, onderzoek naar kanker en onderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waartegen geen behandeling of preventie mogelijk is. De grondslag hiervoor is dat het gaat om onderzoek op initiatief van een arts of instantie dat niet plaatsvindt op initiatief van een patiënt met klachten. Aan niet vergunningsplichtige bevolkingsonderzoeken stelt de wet geen eisen. De wet kent een 'ja, tenzij' systeem: een bevolkingsonderzoek is toegestaan tenzij een vergunning is vereist.</p>	<p>Toeziichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb met uitzondering van de bevoegdheden van de art. 5:18 en 5:19 (art. 11)</p>	<p>Opsporingsbevoegdheden ter zake overtredingen cf. WvSv</p>	<p>Minister VWS verleent vergunning met daaraan verbonden voorschriften</p>	<p>Strafbare feiten van art. 13 cf WvSv</p>



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Infectieziektenwet (Izw)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Izw	<b>Volksgezondheid</b>	IGZ (hoofdinspecteur) naast de directeur GGD van de gemeente (art. 29)	IGZ	Burgemeester kan in bepaalde gevallen bestuurlijke boetes opleggen (art 32)	Strafvordering cf WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	<p>De wet is van toepassing op de infectieziekten in de wet genoemd (art. 2).</p> <p>De wet regelt hoe de gemeenten moeten reageren om deze infectieziekten te voorkomen en welke bevoegdheden zij hebben om verdere infecties te voorkomen.</p> <p>Artsen zijn verplicht een aantal in de wet genoemde ziekten te melden bij de GGD. Op basis van deze melding kan de GGD maatregelen nemen.</p> <p>De GGD is verplicht potentieel bedreigende infectieziekten bij de IGZ te melden</p>	<p>Toezichhoudende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb;</p> <p>Betredingsbevoegdheid mbt elke plaats in geval van (vermoeden van) infectieziekte (art. 30)</p>	Opsporingsbevoegdheid ter zake van overtredingen cf. Wetboek van Strafvordering;	Bevoegdheden burgemeester tot onderzoek door arts en opname in isolatie	Strafbare feiten genoemd in de artikelen 31, 31a, 31b cf WvSv



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Quarantainewet (Qw)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Qw	<b>Volksgezondheid</b>	IGZ (art. 34a)	IGZ		Strafvervolgning cf WvSv
<p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit toelating tot het vrije verkeer luchtvaartuigen (Internationale Gezondheidsregeling) Beschikking MODEL-KWARTAALVERSLAG Quarantainewet</li> <li>• Beschikking vaststelling sein</li> <li>• Beschikking Wijziging tarieven Quarantainewet</li> <li>• Aanwijzing havens, welke moeten beschikken over een georganiseerde medische dienst</li> <li>• Aanwijzingen (3) luchthavens Zuid-Limburg, Schiphol en Zestienhoven als luchthavens met gezondheidsdienst</li> <li>• Aanwijzing havens voor afgifte certificaten van ontrating en certificaten tot vrijstelling ontrating</li> <li>• Afzien overlegging gezondheids gedeelte van Algemene Verklaring voor Luchtvaartuigen</li> <li>• Besluiten (3) Minister VWS van 31 januari 2006, 8 september 2006 en 7 oktober 2006, houdende intrekking van gerechtigden tot inenting tegen gele koorts</li> <li>• Vaststelling officieel stempel ten behoeve van internationaal geldige certificaten van inenting tegen cholera en pokken</li> <li>• Vaststelling voorwaarden t.a.v. de inenting tegen pokken en cholera ter verkrijging van een internationaal geldig certificaat</li> <li>• Wijzigingen aanwijzing gerechtigden tot inenting tegen gele koorts</li> </ul>	Regeling van maatregelen gericht op (internationaal) voorkomen van besmetting infectieziekten	<p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb (met uitzondering van art. 5:18 en 5:19) (art. 34a);</p> <p>Algemene betredingsbevoegdheid inclusief woningen (art. 33)</p> <p>Overige bevoegdheid en genoemd in artikelen 6,7, 14, 15, 16 en 20 van de wet.</p>	Opsporingsbevoegdheden cf. WvSv		Strafbare feiten van de art. 35 en 36 Qw.
Internationale gezondheidszorgregeling (WHO), art. 15					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavinginstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WGHOR	<b>Volksgezondheid</b>	IGZ mbt de naleving van de eisen, bedoeld in de artikelen 8 en 9 (art. 25)			
<ul style="list-style-type: none"><li>• Besluit doeluitkering bestrijding van rampen en zware ongevallen</li><li>• Besluit kwaliteitscriteria planvorming rampenbestrijding</li></ul>	<p>Regelt de organisatie en de uitvoering van de geneeskundige hulpverlening waarvoor burgemeester en wethouders verantwoordelijk zijn.</p> <p>De organisatie en coördinatie wordt geregeld middels een gemeenschappelijke regeling, op aanwijzing van Gedeputeerde Staten.</p> <p>De wet bepaalt dat ziekenhuizen en CPA's maatregelen met het oog op voorbereiding moeten treffen. Bij AMvB worden daaraan eisen gesteld.</p>	Toezichhoudende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb			



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Bopz	Gezondheidszorg	1. (Hoofd-)inspecteurs Staattoezicht (art. 63) 2. IGZ (art. 65a)	IGZ		Strafvervolgning cf WvSr
<p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wet wijziging Wet bopz en enige andere wetten ivm de aanpassing van de klachtregeling</li> <li>• Wet wijziging Wet bopz en enige andere wetten ivm de aanpassing van de klachtregeling (voorwaardelijke machtiging en observatiemachtiging)</li> <li>• Besluit patiëntendossier Bopz</li> <li>• Zorgindicatiebesluit.</li> <li>• Besluit rechtspositieregelen Bopz.</li> <li>• Besluit patiëntvertrouwenspersoon Bopz</li> <li>• Besluit middelen en maatregelen Bopz</li> <li>• Besluit klachtenbehandeling Bopz</li> <li>• Besluit administratieve bepalingen Bopz.</li> <li>• Regeling kennisgeving en toepassing dwangbehandeling en middelen of maatregelen en registratie middelen of maatregelen Bopz</li> <li>• Regeling vd Minister VWS vaststelling van modellen BOPZ</li> <li>• Regeling bezoek officieren van justitie Bopz</li> <li>• Regeling instellingen uitoefenen toezicht voorwaardelijk verlof en ontslag Bopz</li> <li>• Aanwijzing plaatsing in een psychiatrisch ziekenhuis (pz-maatregel) ogv artikel 37, lid 1 WvSr.</li> </ul>		<p>1. (H)inspecteurs Toezichtsbevoegdheden van art. 5:15 tot en met 5:17 Abw + Bevoegdheid om met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner (art. 63).</p> <p>2. Ambtenaren IGZ: Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb m.u.v. de bevoegdheden van de art. artikelen 5:18 en 5:19 Abw (art. 65)</p> <p>Controle op de inrichtingen door O.M. (art. 67)</p>	Opsporingsbevoegdheden cf. WvSv		Overtreedingen van art. 69 en 70





Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WKCZ	Gezondheidszorg	1. Hoofdinspecteurs en inspecteurs Staattoezicht (art. 63) 2. IGZ (art. 3a)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wet van 7 april 2005 tot wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector</li> <li>• Regeling klachtenbehandeling gezondheidszorg instellingen Defensie.</li> <li>• Leidraad meldingen IGZ.</li> </ul>	<p>Het bieden van een laagdrempelige klachtmogelijkheid en het gebruiken van klachten om de kwaliteit van de zorgverlening te verbeteren.</p> <p>Zorgaanbieders (zowel instellingen op het terrein van de (gezondheids-) zorg als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zelfstandig zijn gevestigd zijn verplicht een klachtenregeling in het leven te roepen.</p>	<p>Toeziichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb m.u.v. de bevoegdheden van de art. artikelen 5:18 en 5:19 Abw</p> <p>Uitzonderingen in art. 3c</p>			



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Wdkb	Gezondheidszorg	IGZ (art.10)	IGZ		Strafvervolgning cf WvSv
<p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting</li> <li>• Regeling toezicht Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting</li> <li>• Besluit van de Minister van Justitie en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 december 2004, nr. 5324255/04/6, houdende goedkeuring van het reglement van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting</li> </ul>	<p>Deze wet regelt de bewaring, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige bevruchting (met donorsperma, donoreicellen en donorembryo's). Personen die kunstmatige bevruchting (doen) verrichten, zijn verplicht bepaalde gegevens te verzamelen en vervolgens ter beschikking te stellen aan een centraal opslag- en bewaarpunt: de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is met het toezicht op de nakoming van – in het bijzonder – de registratie- en verstrekking-verplichting belast.</p>	<p>Toezichts- bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb</p>	<p>Opsporings- bevoegdheden cf. WvSv</p>		<p>Handelen in strijd met verplichting van art. w (art. 11)</p>



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
<b>WMO</b>	<b>Gezondheidszorg</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit maatschappelijke ondersteuning</li> <li>• Regeling maatschappelijke ondersteuning</li> <li>• Omzetbelasting, vrijstelling voor AWBZ- en Wmo-geïndiceerde zorg</li> <li>• Subsidieregeling personele gevolgen Wmo</li> </ul>	<p>De Wmo regelt dat mensen die hulp nodig hebben in het dagelijkse leven ondersteuning krijgen van hun gemeente. De Wmo ondersteunt mensen die zich inzetten voor hun medemens of buurt (bv mantelzorgers en vrijwilligers). De Wmo biedt ondersteuning om te voorkomen dat mensen later zwaardere vormen van hulp nodig hebben (bv opvoedingsondersteuning en activiteiten tegen eenzaamheid).</p> <p>Eigen verantwoordelijkheid op de eerste plaats. Dan een beroep doen op familieleden, burens en vrijwilligers. Pas daarna komt betaalde hulp van de Wmo in beeld. Voor zware en langdurige problematiek zijn er nog bepaalde vormen van hulp in de AWBZ. Gemeenten en maatschappelijke organisaties zijn dan ook de eerst aangewezen uitvoerders van de Wmo. Elke gemeente is anders, daarom is er lokaal maatwerk nodig.</p>			Minister VWS	



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

**HANDHAVING INGEVOLGE DE WET ECONOMISCHE DELICTEN**

**Als economische delicten aangemerkte gedragingen**

**INGEVOLGE DE WET STRAFBAAR ALS ECONOMISCHE MISDRIJVEN IN STAAT VAN NOOD EN ZONDER DAT ALS OVERTREDING**

**Art. 1 sub 1° WED  
Geneesmiddelenwet, artt.:**

18, eerste lid  
28, eerste lid  
39, tweede lid  
40, eerste en tweede lid  
61, eerste lid  
62

**Art 1a sub 1°  
Kernenergiewet, artt.:**

15  
21  
21a  
21e, eerste lid  
29, eerste lid  
31  
32 eerste lid  
34, eerste, vijfde, zesde lid  
37b  
38a  
46, eerste lid  
47, eerste lid  
49b, eerste lid  
49d  
75, tweede lid  
76a;

**Art 1a sub 2°  
Kernenergiewet, artt.:**

14  
22, eerste lid  
26, tweede lid  
28  
33, eerste lid  
37, eerste lid,  
39  
67, eerste en vierde lid  
68  
76, derde lid

**INGEVOLGE DE WET STRAFBAAR UITSLUITEND ALS ECONOMISCHE OVERTREDINGEN**

**Art 1 sub 4° WED  
Wet op de medische  
hulpmiddelen, artt.:**

2  
3, eerste lid  
4  
5  
7, eerste lid  
9, eerste en derde lid

**Art 1 sub 4° WED  
Wet op bijzondere medische  
verrichtingen, artt.:**

2  
3  
4  
6a

**Art 1 sub 4° WED  
Wet veiligheid en kwaliteit  
lichaamsmateriaal, artt.:**

3  
4, eerste en derde lid  
5  
6, eerste lid  
7, eerste en derde lid  
8  
20

## Informatieprotocol OM-IGZ

### **1. Bestuursrechtelijk handhavingsbeleid**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is verantwoordelijk voor de bestuursrechtelijke handhaving van wetgeving op het gebied van zorgverlening en productie van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Bestuursrechtelijke handhaving omvat gefaseerd toezicht, incidententoezicht (toezicht naar aanleiding van meldingen) en thematisch toezicht. De wijze van handhaven wordt uitgewerkt in het handhavingskader IGZ.

Inzet van bestuursrechtelijke handhavingsmaatregelen vindt plaats in hoogrisico-situaties of daar waar sprake is van ernstige of herhaalde normschending dan wel indien de normschender ondanks waarschuwing van de IGZ persisteert in normschending.

De Tweede Kamer heeft recent de Wet Uitbreiding Bestuurlijke Handhaving Volksgezondheidswetgeving (WUBHV) aanvaard; deze ligt nu voor in de Eerste Kamer. De WUBHV geeft de IGZ 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.

Het handhavingsbeleid van de IGZ is vastgelegd in het Meerjarenbeleidsplan (MJB) en het daarop gebaseerde jaarlijkse werkplan.

Binnen de verschillende vormen van toezicht bepaalt de IGZ in aanvullende werkwijzen in welke situaties welke handhavinginstrumenten binnen haar bestuursrechtelijke bevoegdheden worden ingezet.

### **2. Tuchtrect**

De IGZ is bevoegd om, indien onderzoeksbevindingen daartoe aanleiding geven, een tuchtrechtelijke procedure in te stellen bij het Medisch Tuchtcollege of een voordracht te doen bij het College voor Medisch Toezicht.

### **3. Strafrechtelijk handhavingsbeleid**

Het OM is verantwoordelijk voor de strafrechtelijke handhaving van de rechtsorde en heeft het monopolie op de strafrechtelijke vervolging van overtredingen en misdrijven. Ten aanzien van de inzet van strafrechtelijke instrumenten is het OM derhalve leidend.

Het handhavingsbeleid van het OM ten aanzien van medische strafzaken is vastgelegd in de beleidsregels nr. 2006A009 en nr. 2006A011, beiden Stcrt. 2007, 46; een derde beleidsregel is momenteel in ontwikkeling.

Na ontvangst van een melding of aangifte (van bijvoorbeeld niet-natuurlijk overlijden) doet het OM onderzoek naar de feiten. Als de feiten leiden tot een concrete verdenking van een specifiek strafbaar feit en/of jegens een specifieke zorgverlener wordt een (nader) strafrechtelijk onderzoek gestart. Dergelijke onderzoeken in medische strafzaken worden in het algemeen uitgevoerd door een regionaal politiekorps, al dan niet met bijstand van de IGZ.

De IGZ heeft een aantal buitengewoon opsporingsambtenaren (BOA's) in dienst die onder leiding van de officier van justitie (OvJ) een strafrechtelijk onderzoek feitelijk kunnen uitvoeren.

Deze BOA's (ex art 142 WvSv) zijn bevoegd tot het opsporen van de feiten strafbaar gesteld bij of krachtens de wetten op het gebied van de volksgezondheid. Daarnaast

kunnen zij door de OvJ belast worden met de opsporing inzake andere wetgeving voor de duur van een onderzoek (Besluit BOA IGZ 2005).

Indien de inspecteur/BOA tijdens een onderzoek kennis krijgt van enig ander strafbaar feit wordt, na overleg met het hoofd Opsporing IGZ, aangifte gedaan bij het OM of de politie.

#### **4. Keuze tussen bestuursrechtelijk, tuchtrechtelijk en/of strafrechtelijk handhaven**

De IGZ en het OM dienen keuzes te maken in de uitvoering van hun respectievelijke handhavingstaak. Daarbij is een overweging dat de handhaving van ordeningswetgeving veelal de verantwoordelijkheid is van zowel het openbaar bestuur als het OM.

De bestuursrechtelijke en strafrechtelijke handhaving staan naast elkaar en hebben elk een eigen functie. Een effectieve en efficiënte handhaving vereist afstemming en een integrale benadering. Steeds zal worden afgewogen op welke wijze een gewenst nalevingsniveau kan worden gerealiseerd en de gevolgen van overtredingen zoveel mogelijk kunnen worden beperkt en/of hersteld.

Ten aanzien van de gezondheidszorgwetgeving is het uitgangspunt dat bestuursrechtelijke (en/of tuchtrechtelijke) handhaving prevaleert boven het inzetten van strafrechtelijke instrumenten. Onder omstandigheden<sup>1</sup> prevaleert strafrechtelijke handhaving.

#### **5. Inzet strafrecht**

##### *5.a Medische strafzaken*

In het algemeen kan worden gesteld dat het strafrecht in aanmerking komt wanneer de aard van het strafbare feit, de ernst van de overtreding, de samenhang met andere strafbare feiten of de behoefte aan een opsporingsfase met bijbehorende dwangmiddelen en opsporingsbevoegdheden daartoe direct aanleiding geeft. Dit betekent dat het strafrecht met name ingezet zal worden in geval van (de kans op) letsel of de dood van de patiënt als gevolg van binnen de gezondheidszorg gemaakte (mogelijke) fouten.

Bij strafrechtelijk onderzoek wordt op basis van het Wetboek van strafvordering gebruik gemaakt van bevoegdheden. Gegevensuitwisseling tussen het Bureau Opsporing van de IGZ en het OM is in overeenstemming met de daarop van toepassing zijnde wetten en regelingen.

Bij het doen van aangifte bij het OM of de politie door de IGZ (na een onderzoek in het kader van toezicht) cq het overdragen van een dossier aan het Bureau Opsporing van de IGZ kan er sprake zijn van het overdragen van toezichtsinformatie aan het opsporingsdomein van de IGZ en/of het OM en/of de politie. De ter beschikking gestelde informatie/documenten worden beschouwd als onderdeel van de verklaring van de getuige/aangever.

##### *5.b Overige gezondheidswetgeving<sup>2</sup>*

In het coördinerend annex selectie overleg IGZ-FP is vastgesteld dat de IGZ elke casus waar afstemming inzake de afdoening is aangewezen aan de hand van een matrix ter bespreking aanbiedt. In deze matrix zijn een aantal concrete indicatoren

---

<sup>1</sup> Algemene criteria die in dit verband genoemd kunnen worden zijn: ernst van het feit, schade aan personen en goederen, inzet van dwangmiddelen, vrijheidsbenemende straffen en recidive.

<sup>2</sup> Met 'overige gezondheidswetgeving' wordt bedoeld op die onderzoeken waar ingevolge de wetgeving IGZ een opsporingsbevoegdheid is toegekend en welke worden ingebracht in het coördinatie annex selectie overleg IGZ – FP.

opgenomen op grond waarvan (mede) de keuze voor het handhavings-instrumentarium wordt bepaald.

## **6. Samenloop bestuursrechtelijk, tuchtrechtelijk en strafrechtelijk optreden**

In concrete gevallen kunnen straf-, tucht- en bestuursrechtelijke bevoegdheden naast elkaar worden uitgeoefend, mits slechts één of geen van de toepassingen een punitief karakter heeft. Bij een dergelijke samenloop dienen het OM en de IGZ afspraken te maken en elkaar te informeren omtrent de voortgang van een onderzoek, de afdoeningsbeslissing en de executie van die afdoening.

Bij samenloop in de zin van parallelle processen worden tussen het OM en de IGZ (i.c. EMZ/zaaksofficier/behandelend inspecteur/ regionale jurist en/of hoofd Bureau Juridische Zaken & Handhaving dan wel FP/BOA en/of hoofd Bureau Opsporing) werkafspraken gemaakt om te voorkomen dat het ene proces het andere proces verstoort.

### *6.a Onderzoek bij samenloop*

Naar aanleiding van een signaal<sup>3</sup> wordt door de ontvanger van dat signaal (IGZ toezicht, IGZ Opsporing of het OM) een onderzoek ingesteld waarbij vooralsnog geen handhavingsbevoegdheden worden toegepast. Zolang geen bevoegdheden worden toegepast behoort ook een gezamenlijk instellen van een onderzoek tot de mogelijkheden.

Het onderzoek dient te leiden tot een voorlopige kwalificatie van het mogelijk verwijtbaar handelen opdat een mogelijke samenloop in de handhavingsmodaliteiten zichtbaar wordt gemaakt.

Het is de verantwoordelijkheid van de ontvanger van het signaal dat waar aangewezen de casus ter afstemming aan de andere partij wordt voorgelegd. Dit dient in een zo vroeg mogelijk stadium te gebeuren opdat een onderzoek kan plaatsvinden met de in het kader van de overeengekomen afdoening toegekende bevoegdheden.

Indien aan de kwalificatie uitsluitend bestuurs-, straf- of tuchtrechtelijke handhaving is verbonden is afstemming niet aangewezen. Indien het betreffende signaal is ontvangen door een in de betreffende casus niet afdoeningsbevoegde partij zal de informatie ter afdoening aan de bevoegde partij worden overgedragen.

Indien aan de kwalificatie bestuurs-, tucht- en/of strafrechtelijke handhaving is verbonden vindt, waar het een medische strafzaak betreft, afstemming plaats tussen EMZ en BJZH. Waar het de overige gezondheidswetgeving betreft vindt afstemming plaats tussen het FP en Bureau Opsporing.

Bij de afstemming komt ook aan de orde de bevoegdheid tot het genereren van de feiten ten opzichte van een beperkte groep personen/bepaalde soorten informatie:

- Verdachten (cautie, n.b. zowel straf- als bestuursrechtelijk);
- Medische gegevens van patiënten (afgeleid medisch beroepsgeheim);
- Strafvorderlijke dwangmiddelen.

Indien in het coördinatie- annex selectieoverleg omtrent de afdoening geen overeenstemming wordt bereikt zullen de IGZ en het OM handelen vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en naar eigen inzicht. Mocht een dergelijk voorval zich voordoen dan zal dit ter kennis worden gebracht van het Bestuurlijk Overleg opdat besluitvorming plaatsvindt omtrent de wijze van afdoening in toekomstige, soortgelijke casuïstiek.

### *6.b Besluitvorming over afdoening bij samenloop*

---

<sup>3</sup> Dit kan zijn een melding, klacht of aangifte; het kan voortkomen uit een toezichthoudend onderzoek of als bijvangst in een opsporingsonderzoek.

Afstemming over de keuze van strafrechtelijke dan wel bestuursrechtelijk of tuchtrechtelijke afdoening vindt in ieder geval plaats, wanneer:

1. sprake is van samenloop van een overtreding met één of meer afzonderlijke gedragingen waarvoor uitsluitend strafrechtelijke afdoening openstaat;
2. sprake is van recidive of;
3. naar het oordeel van de toezichthouder sprake is van een strafbaar feit waarbij de specifieke omstandigheden van het geval –beoordeeld in het licht van de ernst van het strafbaar feit en in relatie tot de rechtsbescherming- aanleiding geven tot het informeren van Bureau Opsporing en het OM.

Indien de IGZ in voornoemde gevallen voornemens is een bestuurlijke sanctie op te leggen of een tuchtrechtelijke procedure in te stellen dan wel het OM voornemens is tot vervolging over te gaan vindt voorafgaand overleg plaats tussen de zaaksofficier/inspecteur/regionale jurist of tussen Bureau Opsporing/ FP.

Deze afstemming vindt zoveel mogelijk plaats binnen twee weken na afronding van het onderzoek. Met betrekking tot de afstemming kunnen nadere afspraken worden gemaakt, bijvoorbeeld ingevolge artikel 103 lid 1 Geneesmiddelenwet kan bij bepaalde delicten worden overeengekomen dat van afstemming kan worden afgezien.

Indien de IGZ of het OM knelpunten ervaren in de afstemming van de handhaving wordt dit bilateraal besproken tussen het EMZ/hoofd Juridische Zaken & Handhaving dan wel het hoofd Opsporing; waar aangewezen zal het worden besproken in het Bestuurlijk Overleg IGZ/OM.

## **7. Medisch beroepsgeheim / Verschoningsrecht**

In de Wet Uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving, nu ter behandeling in de Eerste Kamer, is een afgeleid medisch beroepsgeheim opgenomen voor de IGZ. Eerst na de inwerkingtreding van deze wet kan vastgesteld worden of en op welke wijze de IGZ gebonden kan zijn aan het afgeleide medisch beroepsgeheim en het daaraan verbonden verschoningsrecht. Na deze inwerkingtreding zullen de partijen (nadere) afspraken maken over de wijze waarop invulling gegeven wordt aan de mogelijke gegevensuitwisseling.

## **8. Gegevensuitwisseling**

### *8.a Wijze van melding door de IGZ aan het OM*

Het OM neemt meldingen van de IGZ betreffende medische strafzaken en de overige strafzaken in behandeling conform hetgeen daarover is vastgelegd in het Samenwerkingsprotocol dan wel in de betreffende beleidsregels. Voor de bepaling of er sprake is van een medische strafzaak toetst het OM niet alleen aan de strafbepalingen in de 'gezondheidswetten', maar tevens aan algemeen geldende wetten zoals het Wetboek van strafrecht.

Bij de beoordeling van de vraag of een specifieke casus dient te worden gemeld bij het OM maakt de IGZ gebruik van de definitie van een 'medische strafzaak' zoals vastgesteld in het Samenwerkingsprotocol.

In het geval van mogelijke medische strafzaken stuurt het hoofd Juridische Zaken & Handhaving van de IGZ zo spoedig mogelijk per post en fax de melding met de in paragraaf 8.d vermelde gegevens, naar het EMZ. Het EMZ draagt de melding ter behandeling over aan de medisch officier van het verantwoordelijke arrondissementsparket. Het EMZ informeert de regionale jurist wie de behandelend medisch officier is.

### *8.b Wijze van melding door het OM aan de IGZ*



De zaakofficier informeert de IGZ zo spoedig mogelijk over (mogelijke) medische strafzaken. De zaakofficier stuurt, al dan niet na overleg met het EMZ, de melding naar het Centrale Loket van de IGZ. De zaakofficier stuurt tevens een kopie van de melding naar de regionaal jurist van de IGZ en het EMZ.

De IGZ neemt meldingen van het OM in behandeling conform de procedure als omschreven in de Leidraad Meldingen (stcr. 2007, 101 (pagina18)). Daaruit volgt dat de IGZ de betreffende vastgestelde onderzoeksrapportage, dan wel een verkorte versie indien bepaalde gegevensverstrekking op grond van wettelijke beperkingen slechts deels mogelijk is, aan het OM zal toezenden.

In het geval van mogelijke overtredingen met betrekking tot de 'overige gezondheidswetgeving' vindt melding plaats op de wijze als omschreven in paragraaf 5.b.

#### *8.c Afstemming tussen het OM en de IGZ*

Na de melding stemmen het OM en de IGZ af of een onderzoek zal worden ingesteld en zo ja, of dat op grond van toezichts- dan wel opsporingsbevoegdheden wordt ingesteld.

#### *8.d Gegevensverstrekking in het kader van een melding medische strafzaak*

Bij de melding door de IGZ of het OM worden (voor zover bekend en voor zover de regelgeving dit toelaat) ten behoeve van de onder 8.b bedoelde afstemming de volgende gegevens verstrekt:

- naam van de patiënt
- naam van de directe nabestaanden
- naam van de zorginstelling
- naam van de betrokken zorgverlener(s)
- korte omschrijving van de feiten
- of er door of namens de IGZ of het OM onderzoek wordt verricht.

#### *8.e.1 Verstrekking van aanvullende gegevens door het OM aan de IGZ*

Of, en zo ja welke gegevens door het OM aan de IGZ worden verstrekt wordt per geval door de zaakofficier bepaald met inachtneming van de Aanwijzing verstrekking van strafvorderlijke gegevens voor buiten de strafrechtspleging gelegen doeleinden (nr. 2007A007, Stcr. 2008, 19).

#### *8.e.2 Verstrekking van aanvullende gegevens door de IGZ aan het OM*

Op grond van de geldende regelgeving is het de IGZ toegestaan om het OM alle informatie te verstrekken, met uitzondering van medische gegevens en gegevens omtrent het seksuele leven van de patiënt/cliënt, tenzij de patiënt/cliënt toestemming<sup>4</sup> heeft gegeven of deze gegevens door de betrokkene duidelijk openbaar zijn gemaakt (artikel 16 jo. artikel 23 Wet bescherming persoonsgegevens).

#### *8.f Vorderen gegevens door het OM*

De IGZ verzoekt de zorgaanbieder altijd om een *afschrift* van het originele medisch dossier. Hierdoor blijft voor het OM de mogelijkheid bestaan om bij de zorgaanbieder zelf ook een afschrift van het medisch dossier te vorderen dan wel in beslag te nemen. Het OM verkrijgt een afschrift van het medisch dossier door vordering van een bevel uitlevering stukken ex artikel 105 of artikel 126nf Wetboek van strafvordering. Indien de zorgaanbieder afgifte van de stukken weigert met een beroep op het medisch beroepsgeheim, kunnen de stukken door de rechter-

<sup>4</sup> Deze toestemming omvat ook de "veronderstelde toestemming", een constructie indien de patiënt is overleden en de toestemming feitelijk is verleend door de directe nabestaanden

commissaris in gesloten envelop in beslag worden genomen en volgt mogelijk een klaagschriftprocedure ex. artikel 552a Wetboek van strafvordering. De rechtbank zal beoordelen of het bevel tot uitlevering door de zorgaanbieder met een beroep op het medisch beroepsgeheim terecht geweigerd is of dat er één of meer gronden bestaan voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim.

Het OM behoudt zich de mogelijkheid voor om gegevens die niet bij de zorgaanbieder in beslag kunnen worden genomen (bijvoorbeeld als naast de behandelend arts ook de instelling of zorgaanbieder zelf (mede) verdachte is) te vorderen bij de IGZ. Grondslag voor deze bevoegdheid is de "Wet Bevoegdheid Vorderen Gegevens". Wettelijk is bepaald dat er geen vrijwillige afgifte mag worden gevraagd maar dat de bevoegdheden tot het vorderen van gegevens dienen te worden toegepast.<sup>5</sup>

#### *8.g Aangifte IGZ*

Op grond van artikel 162 lid 1 onder c Wetboek van strafvordering (WvSv) zijn toezichthoudende ambtenaren en BOA's die in de uitoefening van hun bediening kennis krijgen van een *misdrif* met de *opsporing* waarvan zij niet zijn belast, verplicht daarvan onverwijld aangifte te doen, met afgifte van de tot de zaak betreffende stukken.

Ingevolge artikel 162 lid 2 verschaffen zij de officier van justitie desgevraagd alle inlichtingen omtrent (*overige*) strafbare feiten met de opsporing waarvan zij niet zijn belast en die in de uitoefening van hun bediening te hunner kennis zijn gekomen.

Hieruit volgt dat deze aangifteverplichting geldt in de situatie dat de IGZ in de uitvoering van haar taken stuit op een feitencomplex op basis waarvan het vermoeden ontstaat dat mogelijk strafbare feiten zijn gepleegd. In die situaties legt de inspecteur zijn bevindingen voor aan het hoofd Bureau Juridische Zaken en Handhaving ter beoordeling van het vermoeden. Voor het doen van aangifte zal nadere afstemming plaatsvinden tussen het hoofd Bureau Juridische Zaken & Handhaving en het hoofd Opsporing van de IGZ.

Overigens bepaalt de IGZ zelf of er redenen zijn voor het instellen van een inspectie-onderzoek. Als de IGZ daartoe besluit, kan dit geen beletsel zijn voor enig onderzoek waartoe het OM opdracht wil geven.

---

<sup>5</sup> Zie MvA p. 2, 4 en 7, zie ook nadere MvA, p. 2 en 3 en aanwijzing opsporingsbevoegdheden van de PG's (Handboek Bob)