

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Aan alle GGZ-instellingen die onder de Kwaliteitswet zorginstellingen vallen

Igz Loket

St. Jacobsstraat 16
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Ons kenmerk

2011-294528/P9/WS/rr

Bijlagen

1

Datum 14 april 2011

Onderwerp Wijziging procedure melden van suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel per 1 mei 2011

Geachte Raad van Bestuur,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) heeft het afgelopen jaar na overleg met de brancheorganisatie, beroepsvereniging voor psychiaters en de cliëntenorganisatie een nieuwe procedure ontwikkeld voor het melden van suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel aan de inspectie. Deze nieuwe procedure zal met ingang van **1 mei 2011** in werking treden.

De nieuwe procedure gaat gelden voor alle GGZ-instellingen die onder de Kwaliteitswet vallen. Hieronder vallen ook de categorale verslavingszorginstellingen en de PAAZ/PUK.

In grote lijnen betekent de nieuwe procedure dat u niet meer verplicht bent iedere suicide of suïcidepoging met ernstig letsel op casusniveau aan de inspectie te melden. De inspectie zal voortaan onderscheid maken tussen suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel die u op casusniveau moet (blijven) melden en algemene overzichts-informatie die u op instellingsniveau één keer per jaar aanlevert.

In bijgevoegde procedure staat beschreven welke informatie u moet melden bij de inspectie en op welke manier u dit doet.

De inspectie vraagt u om suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel met ingang van 1 mei aanstaande conform deze nieuwe procedure bij haar te melden en, voor zover u dat nog niet doet in uw instelling, suïcides en suïcidepogingen intern te evalueren en eventueel hieruit voortvloeiende verbeterpunten te implementeren.

De inspectie vraagt u daarnaast om vanaf 1 januari 2012 jaarlijks een beperkte hoeveelheid overzichts-informatie over alle suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel in het daaraan voorafgaande jaar aan de inspectie aan te leveren. U ontvangt in november 2011 een brief met daarin een toelichting op de werkwijze van aanleveren.

Wij nodigen u tevens uit om 2011 te gebruiken als overgangsjaar voor het optimaal hanteren van deze procedure. Indien u twijfelt of een suïcide(poging) moet worden gemeld, of anderszins vragen heeft over deze procedure belt u dan met onderstaand telefoonnummer. Indien nodig wordt u direct doorverbonden met de inspecteur-accounthouder in uw regio.

Vragen?

Als u na het lezen van de procedure nog vragen heeft, kunt u tijdens kantoor-tijden contact opnemen met het IGZ Loket via telefoonnummer 088-120 5000.

Ons k **Verwijderd: 7 februari 2011**
2011-22442011-22442011

Datum
14 april 2011

Hoogachtend,

10.2.e

Hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg

Bijlagen

- Procedure melden suïcide/suïcidepoging met ernstig letsel aan de IGZ, sector GGZ
- Format melding suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, 14 april 2011



Bijlage 2 Format melding suïcide of suïcidepoging met ernstig letsel aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg

april 2011

De rapportage die naar de inspectie wordt gestuurd, bevat de bevindingen van het (interne of externe) onderzoek, de conclusies en aanbevelingen, alsmede de te treffen of reeds getroffen maatregelen.

Deze rapportage wordt opgesteld op basis van het onderstaande format.

1. Gegevens over de patiënt: initialen, geboortedatum, geslacht, juridische status, vrijheidsbeperkende maatregelen (ook als de patiënt de maatregel vrijwillig onderging)
2. Gegevens over suïcide(poging): datum, tijdstip, plaats, toedracht
3. Wijze waarop de suïcide(poging) is onderzocht en door wie
4. Aansluiting zorg/behandeling bij hulpvraag vanaf 2 maanden voorafgaand aan de suïcide(poging)
5. Inschatting risico op suïcide bij aanmelding van patiënt, eerdere incidenten, suïcidepogingen e.d.
6. Frequentie screening en/of risicotaxatie tijdens behandeling, de wijze waarop (welke methode, checklist bijvoorbeeld) en het resultaat ervan
7. Hoe was het toezicht op de patiënt geregeld?
8. Was er een passend crisispreventie-actieplan/signaleringsplan?
9. Op welke wijze zijn behandelrichtlijnen gevolgd?
10. Op welke wijze is (suïcide-)preventiebeleid gevolgd? Belicht de aspecten zoals genoemd in de multidisciplinaire richtlijn voor suïcidepreventie.
11. Hoe is netwerk/familie betrokken bij behandelbeleid en preventie van suïcide?
12. Vond informatie-uitwisseling met netwerk/familie voldoende en tijdig plaats?
13. Hoe was ketenzorg (indien van toepassing) geregeld?
14. Hoe was de overdracht tussen hulpverleners onderling georganiseerd?
15. Actiepunten/verbeterpunten/conclusie uit evaluatie door behandelteam
16. Factoren binnen of buiten het team die mogelijk van invloed zijn geweest op het ontstaan van de calamiteit (suïcide of suïcidepoging)
17. Aangetroffen bijzonderheden/onregelmatigheden/nalatigheden door onderzoeker(s)

Conclusie en maatregelen

1. Welke conclusies kunnen worden getrokken ten aanzien van de vermijdbaarheid van de calamiteit?
2. Welke SMART geformuleerde maatregelen zijn er getroffen ten aanzien van de organisatie en/of de individuele hulpverleners, aansluitend bij de basisoorzaken uit de analyse?



Bijlage 1
Procedure melden van een suicide of suicidepoging met ernstig
letsel aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg sector GGZ
(inclusief categorale verslavingszorg, PAAZ/PUK)

april 2011

**1 Aanleiding tot het wijzigen van de procedure melden van een
suicide(poging) bij de inspectie voor de sector GGZ**

De afgelopen jaren meldden GGZ-instellingen alle suicides en suicidepogingen met ernstig letsel op casusniveau, conform artikel 4a van de Kwaliteitswet zorginstellingen, aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie), omdat alle suicides of suicidepogingen met ernstig letsel in de GGZ door de inspectie werden beschouwd als een calamiteit volgens de definitie van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Dit gaat veranderen. Mede naar aanleiding van de aanbevelingen van een promotieonderzoek¹ – een samenwerking tussen de inspectie en de Vrije Universiteit Amsterdam – dat zich richtte op suicidemeldingen aan de inspectie, past de inspectie haar suicidemeldingenprocedure voor de GGZ aan. Hierdoor zullen GGZ-instellingen niet meer alle suicides en suicidepogingen met ernstig letsel op casusniveau bij de inspectie moeten melden.

Uit de resultaten van het promotieonderzoek blijkt dat een groot deel van de overlijdensgevallen door suicide in de GGZ niet direct samenhangt met aanwijsbare tekortkomingen in de zorg. Dergelijke suicides voldoen daarmee niet aan de definitie van calamiteit zoals in de Kwaliteitswet zorginstellingen is vastgelegd. De Kwaliteitswet definieert een calamiteit als 'een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid'.

Onder de sector GGZ worden ook de categorale verslavingszorginstellingen, de psychiatrische afdelingen van een algemeen ziekenhuis of academisch ziekenhuis (PAAZ) en de psychiatrische universiteitsklinieken (PUK) en begrepen.

2 Kern van de nieuwe procedure

Met ingang van 1 mei 2011 maakt de inspectie voor de GGZ-sector onderscheid tussen suicides en suicidepogingen met ernstig letsel die u op casusniveau moet (blijven) melden en algemene overzichtsinformatie die u op instellingsniveau één keer per jaar aanlevert.

Op casusniveau blijft voor de GGZ-sector het melden van suicides en suicidepogingen met ernstig letsel die daadwerkelijk onder de calamiteitdefinitie vallen, verplicht.

Ook moeten de suicides en suicidepogingen met ernstig letsel op casusniveau worden gemeld als het gaat om patiënten in de GGZ bij wie sprake is van een gedwongen opname en/of zorg en/of van vrijheidsbeperkende maatregelen. De inspectie baseert deze meldplicht op de Wet bijzondere opnemingen in

¹ Huisman, A. (2010). *Learning from suicides. Towards an improved supervision procedure of suicides in mental health care in the Netherlands*. Amsterdam: Vrije Universiteit.

psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) en het Europees verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM).

Op instellingsniveau vraagt de inspectie GGZ-instellingen om jaarlijks een beperkte hoeveelheid overzichtsformatie over alle suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel aan te leveren.

Hieronder volgt een nadere toelichting op hetgeen u als GGZ-instelling moet melden bij de inspectie.

3 Welke suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel moet u op casusniveau melden bij de inspectie?

Er zijn twee categorieën van suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel die GGZ-instellingen op casusniveau moeten melden bij de inspectie:

- 1 Suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel die verband houden met een tekortkoming in de zorg (= calamiteitenmelding).
- 2 Suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel bij patiënten bij wie sprake is van een gedwongen opname en/of zorg en/of van vrijheidsbeperkende maatregelen².

Ad 1: Suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel die verband houden met een tekortkoming in de zorg (= calamiteitenmelding).

Een calamiteit verwijst naar een tekortkoming in de zorg. Een tekortkoming in de zorg in de context van dit onderwerp is aan de orde als er sprake is van onvoldoende toezicht op de patiënt, onvoldoende risicotaxatie, onvoldoende overdracht of communicatie en/of het onvoldoende volgen van de professionele richtlijnen, het professionele reglement of de suïcidepreventienota van de instelling. Deze aspecten zijn gebaseerd op de multidisciplinaire richtlijn voor suïcidepreventie die medio 2011 beschikbaar komt.

Ad 2: Suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel van patiënten bij wie sprake is van een gedwongen opname en/of zorg en/of van vrijheidsbeperkende maatregelen.

De GGZ-instelling moet een suïcide of suïcidepoging met ernstig letsel van een patiënt bij wie sprake is van dwang en/of van een vrijheidsbeperkende maatregel altijd melden bij de inspectie.

Het kan hierbij gaan om een patiënt die gedwongen is opgenomen en/of gedwongen zorg ontvangt in het kader van de Wet Bopz. Maar het kan ook gaan om een gedwongen of vrijwillig opgenomen patiënt bij wie sprake is van een vrijheidsbeperkende maatregel (bijvoorbeeld separatie). De regel geldt dus ook patiënten die vrijwillig een vrijheidsbeperkende maatregel hebben geaccepteerd en vervolgens suïcide plegen of een poging hiertoe doen met ernstig letsel als gevolg.

4 Hoe moet u een suïcide of suïcidepoging met ernstig letsel op casusniveau melden bij de inspectie?

Voor het melden van een suïcide of suïcidepoging met ernstig letsel in de GGZ in de bovengenoemde twee categorieën geldt dat op casusniveau moet worden gemeld op basis van bijgaand format (tevens te downloaden via www.igz.nl, 'format melding suïcide of suïcidepoging met ernstig letsel aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg').

² NB. Ook indien patiënt de vrijheidsbeperkende maatregel vrijwillig is ondergaan, dient een vervolgens opgetreden suïcide of suïcidepoging met ernstig letsel, gemeld te worden bij de inspectie.

5 Samenvatting: wat wel/niet op casusniveau melden bij de inspectie?

		GGZ-instelling	Instelling voor forensische zorg	Overige instellingen (niet GGZ-aangemerkt)
Suïcide	Relatie met kwaliteit van zorg (calamiteitenmelding)	Melden bij inspectie	Melden bij inspectie	Melden bij inspectie conform procedure vóór 01 mei 2011
	Patiënt gedwongen opgenomen			
	Patiënt ontvangt gedwongen zorg			
	Sprake van vrijheidsbeperkende maatregel (opgelegd of vrijwillig)			
	Geen relatie met kwaliteit van zorg Vrijwillige opname en zorg Geen vrijheidsbeperkende maatregelen	Niet melden bij inspectie	Melden bij de inspectie (er is nooit sprake van vrijwillige opname)	Melden bij inspectie conform procedure vóór 01 mei 2011
Suïcidepoging	Met ernstig letsel en gerelateerd aan kwaliteit van zorg (calamiteitenmelding)	Melden bij inspectie	Melden bij inspectie	Melden bij inspectie conform procedure vóór 01 mei 2011
	Met ernstig letsel bij gedwongen opname			
	Met ernstig letsel bij gedwongen zorg			
	Met ernstig letsel en bij vrijheidsbeperkende maatregel (opgelegd of vrijwillig)			
	Met ernstig letsel maar geen relatie met kwaliteit van zorg Met ernstig letsel bij vrijwillige opname en vrijwillige zorg, zonder vrijheidsbeperkende maatregelen	Niet melden bij inspectie	Melden bij de inspectie (er is nooit sprake van vrijwillige opname)	Melden bij inspectie conform procedure vóór 01 mei 2011
	Zonder ernstig letsel	Niet melden bij inspectie	Niet melden bij inspectie	Niet melden bij inspectie

6 Aanleveren van overzichtsinformatie over suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel

Zoals gezegd zal de nieuwe procedure per 1 mei 2011 in werking treden. Dit betekent voor de GGZ-sector dat per genoemde datum niet langer alle suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel op casusniveau bij de inspectie gemeld moeten worden.

De inspectie vraagt wel aan alle GGZ-instellingen om jaarlijks een beperkte hoeveelheid overzichtsinformatie over alle suïcides en suïcidepogingen met ernstig

letsel aan de inspectie aan te leveren (aantallen en aanwezigheid/werking intern kwaliteitssysteem).

7 Welke informatie aanleveren binnen het overzicht?

De inspectie vraagt GGZ-instellingen om vanaf 1 januari 2012 ieder kalenderjaar de volgende informatie over het daaraan voorafgaande jaar (dus voor het eerst over 2011) aan te leveren:

- 1 Het totaal aantal suïcides in het afgelopen kalenderjaar bij patiënten van de instelling. Geef aan: het totaal aantal en de namen van de locaties/afdelingen waar de suïcides plaatsvonden.
- 2 Het totaal aantal suïcidepogingen met ernstig letsel in het afgelopen kalenderjaar bij cliënten van de instelling. Geef aan: het totaal aantal en de namen van de locaties/afdelingen waar de suïcidepogingen met ernstig letsel plaatsvonden.
- 3 Maakt de instelling gebruik van een systeem om systematisch suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel te registreren en te analyseren en om op basis daarvan conclusies en eventuele verbetermaatregelen te formuleren? Geef aan: Ja/nee
- 4 Heeft de instelling het afgelopen kalenderjaar verbetermaatregelen getroffen op grond van de analyse van suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel? Geef aan: Ja, vermeld welke/nee, motiveer waarom niet.

8 Hoe overzichtsinformatie aanleveren bij de inspectie?

De inspectie vraagt GGZ-instellingen om uiterlijk 15 januari 2012 de overzichtsinformatie over aantallen suïcides en suïcidepogingen met ernstig letsel over het jaar 2011 aan haar aan te leveren. Instellingen ontvangen in november 2011 een brief met daarin een toelichting op de werkwijze van aanleveren (volgens een vast format).

9 Voor welke instellingen is deze nieuwe procedure bedoeld?

Deze nieuwe procedure betreft niet alleen suïcides, maar ook pogingen tot suïcide met ernstig letsel tot gevolg en geldt voor alle GGZ-instellingen die onder de Kwaliteitswet zorginstellingen vallen.

10 Procedure blijft ongewijzigd voor instellingen binnen de forensische zorg en voor andere niet-GGZ-instellingen

Instellingen binnen de forensische zorg

Voor forensische instellingen verandert er niets ten opzichte van de situatie vóór 1 mei 2011.

Ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen, instellingen voor gehandicaptenzorg en alle andere instellingen die niet als GGZ-instelling zijn aangemerkt

Voor ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen, instellingen voor gehandicaptenzorg verandert er niets ten opzichte van de situatie vóór 1 mei 2011.



Doc. 2.084

zorg

Incidententoezicht (IT) van de IGZ
Definitief besluit 'Werkwijze na Kaderbesluit
Incidententoezicht'

Datum 26 september 2012

Doc. 2.084

Colofon

Versie Definitief besluit bestuurder na advies van de ORIGZ

Contactpersoon 10.2.e

Doc. 2.084

Inhoud

Colofon	3
1 Inleiding	7
2 Leeswijzer	8
3 Incidententoezicht bij de IGZ	9
4 Uitgangspunten en succesfactoren Incidententoezicht IGZ	11
5 Hoofdproces Incidententoezicht, meldingenproces	15
6 Ontvangstregistratie van meldingen door het Meldpunt IGZ	16
7 Behandeling van meldingen door de programma's	20
8 Werkwijze programma 3	26
9 Werkwijze programma 8	28
10 Werkwijze programma 10	30
11 Sturing en beheersing van het Incidententoezicht	32
12 Veranderende taken	33
13 Transitie en evaluatie	36
14 Bijlage 1: Beoordelingskader strafrecht	38

Doc. 2.084

1 Inleiding

In november 2011 is het Kaderbesluit Incidententoezicht door het MT IGZ vastgesteld. De vaststelling van dit Kaderbesluit vormde de start van een volgende fase in de vernieuwing en structurele verbetering van het Incidententoezicht. Sinds het vaststellen van het Kaderbesluit Incidententoezicht is sprake van een *proefperiode* van dynamisch organiseren waarbij programma's, het Meldpunt, medewerkers toezicht, I&I, O&I en andere betrokkenen werkende weg tot een optimale werkwijze zijn gekomen.

Operationele uitwerking van het Kaderbesluit Incidententoezicht

De IGZ wil een zo eenduidig en uniform mogelijk meldingenproces, omwille van kwaliteit (risicogericht) en tijdigheid (responsiviteit). Het doel van deze notitie is de nieuwe werkwijzen met betrekking tot het Incidententoezicht, met name het meldingenproces dat daar onderdeel van is, nader te concretiseren en vast te stellen.

Het procesmodel dat in het Kaderbesluit Incidententoezicht is geïntroduceerd, de rolverdeling tussen het Meldpunt IGZ en de programma's die daar het gevolg van is en de uitgangspunten die voor het Incidententoezicht worden gehanteerd worden in deze notitie verder uitgewerkt.

De aanbevelingen van de Nationale Ombudsman en de Commissie De Vries zijn verwerkt in de uitgangspunten en de werkwijze van Incidententoezicht van de IGZ zoals opgenomen in deze notitie.

In nauwe samenwerking tussen het MT, de programma's, het Meldpunt, medewerkers toezicht, O&I, I&I en andere betrokkenen, is in de afgelopen periode werkende weg een zo uniform mogelijke werkwijze ontwikkeld. Deze notitie beschrijft deze uitwerking en de uitgangspunten die bij het Incidententoezicht van de IGZ van toepassing zijn.

De bestuurder heeft de in deze notitie beschreven werkwijze - na advies van de ORIGZ - vastgesteld per 26 september 2012.

Portefeuillehouder Incidententoezicht in MT IGZ
Utrecht, 26 september 2012

2 Leeswijzer

De notitie is als volgt opgebouwd:

- Hoofdstuk 3 beschrijft de achtergronden bij het Incidententoezicht van de IGZ en geeft een beeld van de omvang van het aantal meldingen per programma;
- Hoofdstuk 4 definieert de uitgangspunten waarop het Incidententoezicht is gebaseerd. Zowel inhoudelijk als procesmatig;
- Hoofdstuk 5 beschrijft het hoofdproces Incidententoezicht, meldingenproces van A tot Z
- Hoofdstuk 6 beschrijft de rol van het Meldpunt, Hoofdstuk 7 beschrijft de rol van de programma's;
- De hoofdstukken 8, 9 en 10 beschrijven alternatieve werkwijzen van de programma's 3, 8 en 10;
- Hoofdstuk 11 beschrijft de wijze waarop de IGZ het Incidententoezicht stuurt en beheerst;
- Hoofdstuk 12 beschrijft op welke wijze de nieuwe werkwijze personele consequenties heeft en geeft aan op welke wijze medewerkers worden ondersteund;
- Hoofdstuk 13 beschrijft de voorliggende fase waarin op basis van de nieuwe werkwijze gewerkt wordt en de wijze waarop deze in het najaar van 2012 wordt geëvalueerd.

Definitief besluit Centralisatie Incidententoezicht

Deze notitie is aangepast op basis van advies van de ORIGZ.

Een aantal onderwerpen wordt momenteel nader uitgewerkt. Onderwerpen waarbij dit het geval is, zijn in deze notitie omkaderd.

3 Incidententoezicht bij de IGZ

De functie van Incidententoezicht

Het Incidententoezicht is één van de toezichtmethoden van de IGZ. Andere toezichtmethoden zijn onder meer Risicoindicatorentoezicht, Thematoezicht, Systeemtoezicht en Opsporing.

In tegenstelling tot de andere toezichtmethoden is het Incidententoezicht per definitie reactief. De IGZ komt daarbij immers in actie naar aanleiding van een melding¹. De IGZ gebruikt meldingen om – in haar rol van toezichthouder – op de naleving van wet- en regelgeving en het hanteren van normen door ondertoezichtstaanden toe te zien. Hoe meer informatie de IGZ heeft over ondertoezichtstaanden, hoe beter de IGZ het naleefgedrag en de kwaliteit kan beoordelen. Hierbij betreft de IGZ ook de uitkomsten van andere toezichtinstrumenten.

De IGZ hanteert het uitgangspunt dat zij de verantwoordelijkheid van de ondertoezichtstaanden voor kwalitatieve en verantwoorde zorg of producten niet overneemt. Ondertoezichtstaanden zijn primair zelf verantwoordelijk voor het leveren van goede en verantwoorde zorg en producten. Afhankelijk van de aard van de melding en de informatie die de IGZ over een ondertoezichtstaande heeft:

- Legt de IGZ de verantwoordelijkheid voor het onderzoeken van incidenten en het treffen van maatregelen bij de ondertoezichtstaande zelf. De IGZ houdt er toezicht op dat de ondertoezichtstaande dat professioneel en tijdig doet;
- Doet de IGZ zelf onderzoek wanneer de (aard van de) melding daartoe aanleiding geeft en ook wanneer met het ontvangen van een melding zich een trend ontwikkelt in de informatie die de IGZ over een ondertoezichtstaande heeft die voor de IGZ aanleiding vormt te twijfelen aan diens professionaliteit en dus aan de kwaliteit van zorg. Bijvoorbeeld op basis van een reeks incidenten.

In de komende periode worden specifieke criteria uitgewerkt aan de hand waarvan bepaald wordt wanneer de IGZ zelf onderzoek verricht.

Toewerken naar een Integrale handhaving

De IGZ gaat ervan uit dat ondertoezichtstaanden zelf verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van hun zorg en producten. De IGZ toetst kwaliteit en richt zich op risicoreductie. Uitgangspunt hierbij is dat de IGZ risicogebaseerd werkt en haar toezichtcapaciteit op de grootste gezondheidsrisico's concentreert. Hierbij staat de IGZ een toezichtobjectgerichte aanpak voor, waarbij zij de inzet van toezicht en de keuze van toezichtmethoden (handhavingmix) baseert op de kennis en informatie die over een desbetreffend toezichtobject beschikbaar is in combinatie met kennis over relevante risico's. De IGZ baseert haar toezicht onder andere op de binnen toezichtobjecten aanwezige 'systemen' (kwaliteitssystemen, veiligheidssystemen). Vandaar dat de IGZ spreekt van '*Risicogebaseerd Systeemtoezicht*'.

De IGZ wil met deze aanpak een melding snel en efficiënt (gemakkelijk) kunnen relateren aan alle informatie die zij van een zorgaanbieder heeft zonder dat hier veel administratief werk bij komt kijken. Vergelijkbaar met ontwikkelingen binnen

¹ Overall waar melding staat kan ook gelezen worden anonieme melding, klacht of signaal, tenzij specifiek anders aangegeven

andere rijksinspecties wil de IGZ ondertoezichtstaanden classificeren op basis van de informatie waarover zij beschikt. Het gaat hierbij zowel om informatie uit toezichtactiviteiten (Incidententoezicht, Risicoindicatorontoezicht, Thematoezicht, Opsporing, Systeemtoezicht) als om informatie uit alternatieve bronnen (bijvoorbeeld jaarverslagen, media-aandacht). De classificatie betreft dan een integraal oordeel, gebaseerd op meerdere informatiebronnen, over de mate waarin de IGZ vertrouwen heeft in de zorgaanbieder om verantwoorde zorg te leveren. De classificatie is mede bepalend voor de wijze waarop de IGZ handelt naar aanleiding van meldingen. De classificatie kan wijzigen op basis van nieuwe informatie. Deze ontwikkeling stelt eisen aan de administratieve processen en de ICT. Parallel aan (en omwille van) het verbeteren van het Incidententoezicht investeert de IGZ het komend jaar in het ontwikkelen van risicomodellen en het aanpassen van de processen en applicaties om dit mogelijk te maken.

De omvang van het Incidententoezicht

De IGZ ontvangt per jaar ongeveer 8.700 meldingen in te delen naar:

- Meldingen die ondertoezichtstaanden bij wet verplicht zijn te doen wanneer er sprake is van een *calamiteit*. De Kwaliteitswet Zorginstellingen definieert calamiteit als 'een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid';
- Meldingen over productdefecten van geneesmiddelen door fabrikanten. Bijvoorbeeld de zogenaamde wereldwijde Rapid Alerts waarbij het nodig kan zijn dat binnen een dag of dagdeel een geneesmiddel in Europa van de markt wordt gehaald;
- Meldingen betreffende medische technologie/hulpmiddelen;
- Klachten van burgers (bijna 20% van de meldingen).

De verdeling van het aantal meldingen over de programma's van de IGZ betreft ter indicatie ongeveer (aantallen ontvangen in 2011 ter indicatie van de verdeling over de programma's):

Programma	Aantallen
Programma 1/2 Publieke gezondheidszorg	19
Programma 3 Eerstelijns zorg	647
Programma 4 Specialistische somatische zorg	769
Programma 5 Gehandicaptenzorg	543
Programma 6 Ouderenzorg	1889
Programma 7 Thuiszorg	54
Programma 8 Geneesmiddelen	394
Programma 9 Geestelijke gezondheidszorg	753
Programma 10 Medische technologie	1995
Meldingen direct afgehandeld door het Meldpunt	1661

4 Uitgangspunten en succesfactoren Incidententoezicht IGZ

4.1 Algemene uitgangspunten

De IGZ hanteert een aantal algemene uitgangspunten, dat gericht is op de beheersing van het meldingenproces en het handelen van de IGZ naar aanleiding van meldingen.

Behandeling van meldingen

1. De eerste beoordeling van meldingen en de behandeling van meldingen (nadere informatie verzamelen, oordelen en eventueel het treffen van een maatregel) gebeurt in ieder programma gecentraliseerd. Risicovolle meldingen worden snel herkend en snel gehandeld;
2. Het Landelijke Meldingen Overleg (LMO) beoordeelt de meldingen en bepaalt de actie die de IGZ moet nemen;
3. De behandeling van meldingen wordt uitgevoerd door medewerkers die voor die werkzaamheden zijn vrijgesteld. Afspraken over vrijstelling zijn in goed overleg met de medewerkers gemaakt, waarbij in aantal gevallen is afgesproken dat de medewerker naast LMO-activiteiten ook andere werkzaamheden verricht.

Daar waar nog onduidelijkheden bestaan over het aantal uren waarvoor de medewerkers is vrijgesteld, zullen gesprekken hierover in september plaatsvinden.

Het aantal medewerkers dat meldingen in een programma behandelt is zo klein mogelijk. Deze medewerkers vormen met elkaar het *behandelteam*. Gecentraliseerde beoordeling en behandeling waarborgt dat overzicht wordt gehouden op binnenkomende en in behandeling zijnde meldingen, dat verantwoordelijkheden duidelijk belegd zijn en dat voortdurend de voortgang kan worden bewaakt. Gecentraliseerde behandeling waarborgt ook een eenduidige behandeling en registratie. Behandeling door hiervoor vrijgestelde medewerkers en hun onderlinge samenwerking draagt bij aan een collectief besef van urgentie en een collectief geheugen voor wat betreft opvallende trends en ontwikkelingen bij ondertoezichtstaanden (alertheid);

4. De IGZ baseert haar handelwijze naar aanleiding van een melding mede op de overige informatie die over een toezichtobject naar aanleiding van de melding wordt verzameld of al bij de IGZ aanwezig is. Bij de behandeling wordt vastgesteld of, en zo ja welke, maatregelen de IGZ op het toezichtobject wil toepassen (verscherpt toezicht, tuchtrecht, bestuursrecht, strafrecht);
5. Het meldingenproces moet bovenal beheerst verlopen (in control) en effectief zijn. Om deze reden lag bij de ontwikkeling van de nieuwe werkwijzen de nadruk op centrale sturing en beheersing van het Incidententoezicht en niet primair op efficiëntie. Wel wordt de efficiëntie door verschillende aspecten van de nieuwe werkwijze verbeterd. Bijvoorbeeld door de verbetering van het systeem van WPM (Workflow Proces Management), het verbeterde gebruik van WPM, het opheffen van aparte kwaliteitscontroles, de digitalisering van het proces middels WPM, enzovoorts. In de komende periode worden ontwikkelde werkwijzen getoetst aan het principe van *lean management*;
6. Omwille van kwaliteit en tijdigheid worden medewerkers met de juiste competenties aan het meldingenproces toegewezen;

7. Het meldingenproces betreft één integraal proces vanaf ontvangst tot en met de afhandeling. Programma's zijn verantwoordelijk voor de inhoud en het proces van 'hun meldingen', het Meldpunt IGZ ondersteunt programma's;
8. De IGZ is er op gericht het naleefgedrag van ondertoezichtstaanden positief te beïnvloeden. De IGZ beschikt hiertoe over verschillende typen maatregelen die variëren van licht (compliance) tot repressie (verscherpt toezicht, recall van producten, tuchtrecht, bestuursrecht en strafrecht). Programma's (de LMO's) bepalen per melding welke interventie het meest effectief is. Programma's werken nauw samen met het Bureau Juridische Zaken en het Bureau Opsporing;
9. De IGZ kan besluiten een melding niet actief verder op te volgen met een vorm van onderzoek. De melding wordt dan wel als signaal bewaard ter verrijking van de basisinformatie en ten gunste van toekomstige analyses;
10. De doorlooptijd van de behandeling van een melding is in principe niet langer dan 1 jaar.

Burgerperspectief

11. Klachten van burgers worden beschouwd als waardevolle toezichtinformatie. De IGZ maakt bij het *in ontvangst nemen* geen onderscheid tussen klachten van burgers, anonieme klachten en andere meldingen;
12. De IGZ neemt burgers serieus. Burgers melden zich in veel gevallen pas bij de IGZ wanneer zij elders geen gehoor vinden. De IGZ is daarmee voor burgers vaak 'de laatste hoop om gehoord te worden';
13. Het contact met burgers vraagt om een andere houding van de IGZ dan het contact met ondertoezichtstaanden. In het contact met burgers heeft de IGZ oog voor de persoonlijke en soms emotionele omstandigheden van de burger. Dit vertaalt zich in empathie, toegankelijkheid van de IGZ en in de wijze van communiceren;
14. De IGZ informeert de individuele burger die klaagt over een zorgaanbieder over hetgeen hij of zij van de IGZ kan verwachten en legt hen uit dat de IGZ de melding registreert ten gunste van het toezicht. De IGZ doet niet aan (plaatsvervangende) hulpverlening of genoegdoening namens de patiënt of cliënt. In geval de rol van een andere instantie - zoals een klachtencommissie van een zorgaanbieder - beter aansluit bij de verwachtingen van de burger wordt de burger geholpen bij het vinden van de juiste weg. De informatie op de internetsite van de IGZ zal hierop worden aangepast.

Sturing en beheersing

15. Het Meldpunt IGZ, de programma's en het MT IGZ sturen het incidententoezicht op basis van managementinformatie. De managementinformatie geeft inzicht in het totaal aan meldingen dat in behandeling is en de voortgang daarvan (termijnbewaking). De IGZ bewaakt de voortgang in de behandeling van meldingen en dat de behandeling niet onnodig stil ligt. Inhoudelijke sturing van het meldingenproces vindt vooral plaats binnen de programma's waar regelmatig wordt overlegd over de inhoudelijke voortgang. Het MT IGZ hanteert een lijst met zeer urgente/risicovolle meldingen. Deze lijst wordt in samenwerking tussen de hoofdinspecteurs en de programmadirecteuren bijgehouden, waarbij de programmadirecteuren verantwoordelijk zijn voor het bijwerken van de lijst;
16. Medewerkers die meldingen invoeren, beoordelen, behandelen en afhandelen registreren de diverse stappen van het meldingenproces. Het handelen van de IGZ en de afwegingen en beoordelingen die zijn gemaakt moeten hierdoor herleidbaar zijn. Dit vereist een verplicht gebruik door alle medewerkers van WPM als centrale applicatie. Middels een periodieke *kwaliteitstoets* (zie

hoofdstuk 11) wordt de juiste registratie van het meldingenproces en het gebruik van WPM beoordeeld;

17. Meldingen hebben in veel gevallen betrekking op meer dan één programma. Het programma dat een melding ontvangt die ook relevant is voor andere programma's coördineert de samenwerking met de andere programma's.

4.2

Succesfactoren

- Commitment van MT en programmadirecteuren ten aanzien van de nieuwe werkwijzen en achterliggende motieven;
- Goede interne en externe (richting ondertoezichtstaanden en burgers) communicatie over de veranderde werkwijze, de overwegingen die hieraan ten grondslag liggen en de accentverschuivingen in de taakuitoefening medewerkers die hiervan het gevolg zijn;
- Verbetering van de gebruiksvriendelijkheid van WPM;
- De ontwikkeling van risicomodellen ten behoeve van de classificatie van toezichtobjecten (rood-oranje-groen-wit);

Momenteel wordt, in het verlengde van het kaderbesluit en dit document, een vervolgtrajec gestart waarmee het risicogestuurde toezicht binnen de IGZ wordt verbeterd. Een van de doelen betreft het baseren van het toezicht en de handhaving op basis van een classificatie (mate van vertrouwen in naleving en kwalitatief goede zorg; rood-oranje-groen-wit) van toezichtobjecten.

- De aanpassing van het informatiemanagement zodat op efficiënte wijze meldingen kunnen worden gerelateerd aan de overige informatie die binnen de IGZ over een toezichtobject beschikbaar is;
- De ondersteuning van medewerkers bij het werken volgens de nieuwe werkwijzen (opleiding, training).

4.3

WPM als belangrijke randvoorwaarde

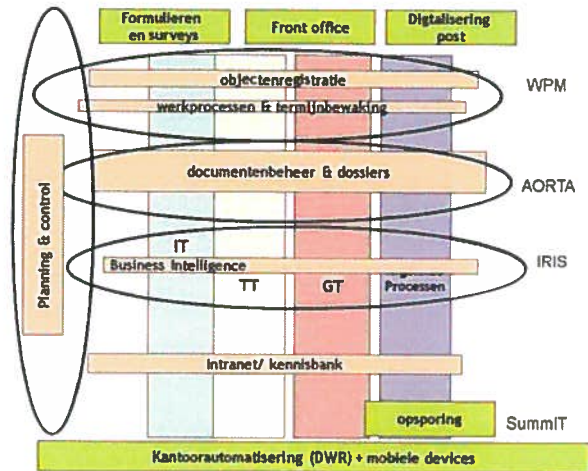
Verbeteren performance en functionaliteit WPM

De functionaliteit ondersteunt het (vernieuwde) primaire proces en de medewerkers in onvoldoende mate. Momenteel wordt gewerkt aan een nieuwe (web based) versie van WPM waarin in een aantal nieuwe functionaliteiten is opgenomen die aansluiten bij het nieuwe gebruik.

De regie voor het verbeteren van de performance en functionaliteit ligt bij de stuurgroep WPM.

Bepalen 'duurzaamheid' WPM voor langere termijn

De IGZ werkt aan de verbetering van het toezicht in brede zin. Deze ontwikkeling sluit aan bij en is vergelijkbaar met de ontwikkeling van het toezicht van andere rijksinspecties. Deze ontwikkeling van het toezicht zal steeds hogere eisen stellen aan de informatiepositie van de IGZ, de mogelijkheden van informatieaggregatie en -analyse en daarmee van het informatiemanagement en de ICT. Tegen deze achtergrond krijgt WPM een andere functie binnen het informatiemanagement. WPM wordt nu gebruikt voor heel veel doelen (IT, VGR, objectbeheer, registers, brieven, postregistratie etc.) met veel 'oneigenlijk' gebruik (documentenopslag, analyses draaien, P&C) geaggregeerd informatie op objectniveau). Onderstaand schema geeft aan op welke wijze WPM in de toekomst wordt gebruikt.



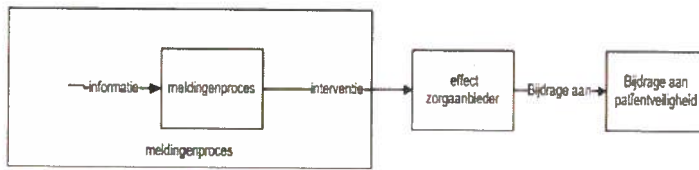
4.4

Wat bereiken we met de verbeteringen van het Incidententoezicht?

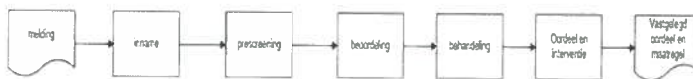
- Effectiever toezicht door *integrale handhaving – risicogebaseerd toezicht*, door betere samenwerking tussen programma's en door betere registratie;
- Door toewijzing van (de juiste) capaciteit aan het meldingenproces wordt vertraging voorkomen en worden risicovolle/urgente situaties sneller opgepakt;
- Eenduidige behandeling van meldingen;
- Betere beheersing en resultaatgerichtheid van het Incidententoezicht (inhoudelijk en termijnen), mede door grotere betrokkenheid van de lijn;
- Professioneler en passender contact met burgers;
- Betere verantwoording en navolgbaarheid van het Incidententoezicht door betere administratie en registratie.

5 Hoofdproces Incidententoezicht, meldingenproces

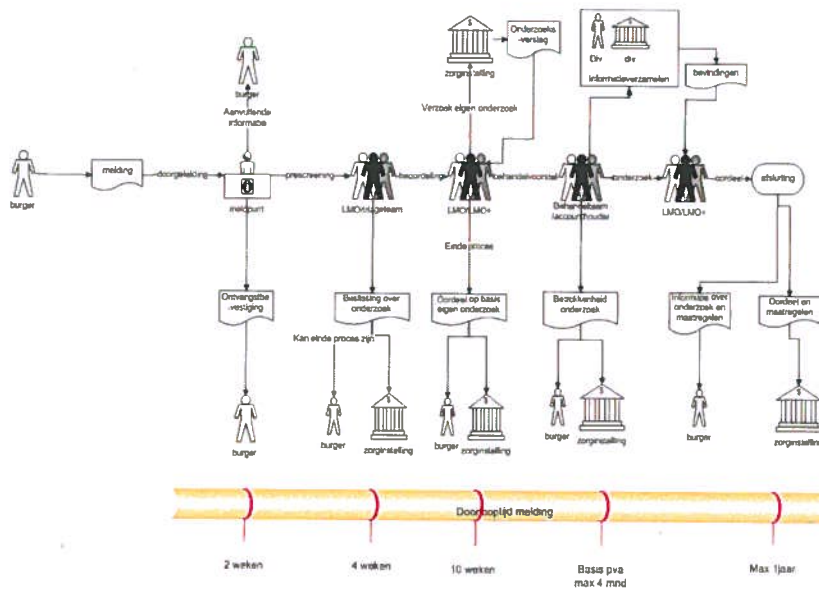
5.1 Hoofdproces in relatie tot de effectketen



5.2 Behandeling van meldingen op hoofdlijnen



5.3 Behandeling van meldingen van A tot Z² niet alleen burgers



² Waar in het proces de term zorginstelling wordt gebruikt kan ook zorgaanbieder of producent worden gelezen.

6 Ontvangstregistratie van meldingen door het Meldpunt IGZ

6.1 Werkwijze Meldpunt

Specifieke uitgangspunten

1. Het Meldpunt ontvangt , respectievelijk verzamelt meldingen;
2. Het Meldpunt registreert meldingen binnen 1 werkdag nadat de melding door DIV (binnen 24 uur) in WPM is ingevoerd; Het Meldingenproces begint (formeel) bij het registreren van de melding in WPM;
3. Het Meldpunt verstuurt een eerste ontvangstbevestiging binnen 3 werkdagen. Het Meldpunt doet een triagevoorstel aan het betreffende LMO (tenzij het Meldpunt de melding zelf afhandelt - type A melding). Na antwoord van het LMO verstuurt het Meldpunt een brief waarin staat op welke wijze de melding behandeld gaat worden.
4. Het Meldpunt draagt de melding vervolgens over aan het LMO.
5. Het Meldpunt heeft een risicogerichte houding en werkwijze en vervult een 'alarmfunctie': In geval van risicovolle of urgente meldingen brengt het Meldpunt het desbetreffende programma hiervan direct op de hoogte. Naar afspraak met het desbetreffende programma gebeurt dit per e-mail of telefonisch. In de komende periode worden hiervoor specifiekere criteria in samenwerking tussen de programma's en het Meldpunt uitgewerkt;
6. Het Meldpunt werkt intensief samen met het aanspreekpunt van het LMO binnen de programma's;
7. Het Meldpunt heeft een voorlichtende taak. Het Meldpunt informeert burgers (en anderen) over hetgeen zij van de IGZ mogen verwachten. Zowel inhoudelijk als in het proces (termijnen). Het vervult deze rol met empathie;
8. Het Meldpunt communiceert met burgers, rekening houdend met persoonlijke omstandigheden en emotionele aspecten;
9. De opzet (structuur) en werkwijze van het Meldpunt sluiten aan bij de samenwerking met de programma's en is gericht op volledigheid (compleetheid) van meldingen en procesefficiëntie;
10. Het Meldpunt werkt met subteams, gekoppeld aan specifieke programma's. Verantwoordelijkheden zijn binnen het Meldpunt helder verdeeld en er is sprake van een logische werkverdeling tussen en binnen teams. Meldingen worden tussen de subteams verdeeld op basis van de relevantie voor de programma's die aan het team gekoppeld zijn. Binnen het subteam wordt het werk door de 'meewerkend voorman' verdeeld op basis van benodigde deskundigheid. Na vaststelling van dit document wordt de samenstelling van de subteams op intranet gepubliceerd. De coördinatoren van de subteams hebben wekelijks een kort overleg om de uniformiteit in handelen te bewaken en te zorgen voor een juiste werkverdeling tussen de teams. De aansturing van het Meldpunt is er op gericht de beschikbare capaciteit optimaal te benutten. Dit betekent bijvoorbeeld dat bij piekdruk binnen het ene subteam medewerkers van andere subteams kunnen bijspringen om achterstanden te voorkomen. Het Meldpunt blijft één team en verkokering wordt voorkomen.

Quick scan Meldpunt

In opdracht van de hoofdinspecteur Verpleging en langdurige zorg (tevens eindverantwoordelijk voor het Meldpunt en MT-portefeuillehouder Incidenttoezicht) is een quickscan op het Meldpunt uitgevoerd.

Taken Meldpunt

Het Meldpunt heeft (met betrekking tot Incidententoezicht) de volgende taken:

- Front office: ontvangen van meldingen (telefonisch, post, e-mail, webformulier website IGZ), het beantwoorden van vragen (e-mail, telefonisch);
- Screening op spoed en direct informeren van het desbetreffende programma (alarmfunctie);
- Registratie in WPM, triagevoorstel formuleren en versturen ontvangstbevestiging na triage door het desbetreffende programma;
- Afhandeling van meldingen (het Meldpunt handelt in opdracht van de programma's een aantal typen meldingen (meldingen type A) direct af zonder tussenkomst van het programma per melding. Hierover zijn tussen het Meldpunt en de programma's inhoudelijke afspraken gemaakt);
- Via WPM doorzetten van meldingen aan programma's;
- BOPZ registratiekantoor (meldingen BOPZ).

Naast deze taken heeft het Meldpunt een aantal andere taken die niet direct te relateren zijn aan het Incidententoezicht zoals taken op het gebied van de samenwerkende rijksinspecties.

Opzet en werkwijze Meldpunt (mede naar aanleiding van de quick scan)

Het Meldpunt gaat mee in de aansluiting bij de LMO-structuur door teams te vormen op basis van programma's waardoor er verdieping van kennis plaats kan vinden en ieder LMO een duidelijk aanspreekpunt binnen het Meldpunt kent. De centrale telefonie beantwoording (eerste en tweede lijn) en de oprichting van een centrale dienstpostbus voor de inspectie is belegd bij een apart front office team. De senior adviseurs hebben een ondersteunende rol in het Meldpunt op het gebied van verbeteren en innoveren van het meldingen, ook in relatie tot programma's en LMO's. Een andere taak van de senior adviseurs is bijvoorbeeld het bijdragen aan de ontwikkeling van inhoudelijke kennis content en FAQ's voor de frontofficetaken van het Meldpunt.

Het Meldpunt heeft vijf meldingenteams met ieder 1 coördinator.

- Het meldingenproces wordt door de verschillende leden van het team uitgevoerd;
- De coördinator legt verantwoording af aan het hoofd Meldpunt;
- De coördinator is verantwoordelijk voor het snel en effectief uitvoeren van het meldingenproces binnen het team;
- De coördinator heeft oog voor de processen van de andere teams;
- De coördinator is aanspreekpersoon voor de voorzitter LMO;
- De teams werken onderling samen.

Kwaliteitsborging meldpunt

- Kwaliteitscontrole uitgaande brieven. Deze ligt bij de vijf meldingenteams, verantwoordelijkheid ligt bij de coördinator. Het Meldpunt hanteert het "First time right" principe;
- Kwaliteitscontrole werkprocessen. De beschrijving en borging liggen bij de coördinatoren. Zij kunnen de adviseurs inschakelen bij ontwikkelproces. Bij de uitvoering hanteren we het "comply or explain" principe;
- Kwaliteitscontrole vulling WPM ligt bij de coördinatoren;
- Kwaliteitscontrole horend bij het frontoffice proces;
- Kwaliteitscontrole van de uitgaande antwoorden dienstpostbus ligt bij coördinator frontoffice;

Overleg

Om binnen de nieuwe werkwijze de verbinding te borgen tussen de verschillende teams, de afdeling zelf en het LMO:

- Elke maandagochtend 15 minuten coördinatoroverleg. Adviseurs sluiten aan indien aanwezig. Onderwerp: wat kunnen we deze week verwachten? Signaleren we problemen? Knelpunten? Geen procedures of protocollen bespreken;
- Eens per maand overleg coördinatoren, het hoofd Meldpunt en adviseurs. Onderwerp: uniformiteit in werkwijze en aanpak, elkaar informeren over ontwikkelingen, trends en wat er verder ter tafel komt (zoals procedures/protocollen etc.);
- Eens per maand Meldpuntoverleg;
- Screening op spoed en inhoud worden samen genomen en uitgevoerd door degene die de dienstpostbus beheert onder verantwoording van de coördinator.

Persoonlijke Ontwikkeling

- Alle vanaf 2011 binnengekomen medewerkers ontvangen een opleiding meldpuntmedewerker, inclusief telefoontraining en wet- en regelgeving. Daarna gaan zij een dag mee in het programma;
- Alle coördinatoren hebben deze opleiding al gehad. Zij gaan een kijkje nemen in het programma van het subteam waar zij deel van uitmaken (bijv. mee met inspectiebezoek, aanwezig zijn bij LMO);
- Persoonlijke ontwikkeling op basis van competenties, op geleide van Functiegebouw Rijk, uitgeschreven in een POP (persoonlijk ontwikkelingsplan);
- Specialisatie in huidige functie (neergelegd in een POP).

Meldingen type A (Kaderbesluit Incidententoezicht)

Het meldpunt handelt een aantal type meldingen, onder verantwoordelijkheid van het desbetreffende programma, zelf af. In het Kaderbesluit Incidententoezicht aangeduid als *Type A melding* (overige meldingen worden doorgezet naar het desbetreffende programma). Het betreft de volgende meldingen:

Programma	Type A melding
Programma 1/2 Publieke gezondheidszorg	
Programma 3 Eerstelijns zorg	
Programma 4 Specialistische somatische zorg	
Programma 5 Gehandicaptenzorg	
Programma 6 Ouderenzorg	Valincidenten
Programma 7 Thuiszorg	
Programma 8 Geneesmiddelen	
Programma 9 Geestelijke gezondheidszorg	Suïcides
Programma 10 Medische technologie	Risicoklassen: Trend ; Level 1

Programma's worden door het Meldpunt ontlast door behandeling en afhandeling van meldingen type A door het Meldpunt. Het betreft ongeveer 2.500 – 3.000 meldingen. De programma's kunnen hun beschikbare capaciteit daardoor besteden aan die meldingen waarvoor specifieke inhoudelijke deskundigheid noodzakelijk is, of waarvan de behandeling om andere redenen specialistische aandacht behoeft (aard of urgentie). Behandeling van meldingen type A door het Meldpunt komt de effectiviteit van het Incidententoezicht op deze wijze ten goede.

In de bovenstaande tabel zijn meldingen type A opgenomen. In de komende periode zal door analyse van meldingen in WPM worden onderzocht welke andere type meldingen eveneens als type A kunnen worden aangeduid en dus door het Meldpunt kunnen worden behandeld en afgedaan. De verantwoordelijkheid hiervoor

ligt bij de desbetreffende programmadirecteur. Programma's zijn er verantwoordelijk voor het Meldpunt met betrekking tot de behandeling van meldingen type A van passende instructie en training te voorzien.

6.2

Belangrijkste wijzigingen nieuwe ten opzichte van bestaande werkwijze

- In de huidige opzet vervult de Beoordelend Inspecteur een rol bij de eerste beoordeling van een melding. In de nieuwe opzet vervult het aanspreekpunt van het programma deze rol waarbij het Meldpunt, naast het signaleren van zeer urgente meldingen, vooral een procesuitvoerende rol en is het programma inhoudelijk en procesmatig van het begin tot het eind verantwoordelijk;
- In de huidige opzet zijn binnen het meldpunt geen medewerkers toegewezen aan specifieke programma's. In de nieuwe opzet zijn subteams gekoppeld aan de programma's;
- In de huidige opzet is het meldpunt erop gericht medewerkers 'allround' te ontwikkelen opdat zij alle voorkomende meldingen kunnen behandelen. In de nieuwe opzet wordt ingezet op een bepaalde mate van specialisatie, rekening houdend met competenties (subteams). Het hoofd Meldpunt is verantwoordelijk voor een juiste toewijzing van medewerkers aan werkzaamheden en het waarborgen dat uitwisseling/samenwerking binnen het meldpunt gewaarborgd wordt;
- In de nieuwe werkwijze krijgt de communicatie met burgers zowel bij het Meldpunt als bij de programma's bijzondere aandacht. Burgers worden op persoonlijke wijze voorgelicht. Er wordt altijd persoonlijk contact opgenomen met de burger om te bepalen wat de burger van de IGZ verwacht. Formele briefwisseling beperkt zich tot het vastleggen van gemaakte afspraken/verwachtingen. Het betekent ook dat de eventuele briefwisseling met burgers recht doet aan de persoonlijke/emotionele aspecten van de melding.

Binnen het Meldpunt is op de telefoonkamer behoefte aan ondersteuning op het gebied van communicatie en kennis van de zorg. Hiervoor wordt in overleg met de PD'en een oplossing gezocht.

7 Behandeling van meldingen door de programma's

7.1 Werkwijze programma's

Dit hoofdstuk beschrijft op hoofdlijnen de nieuwe werkwijze binnen programma's met betrekking tot het Incidententoezicht.

De belangrijkste wijziging in de werkwijze betreft de centrale behandeling van meldingen door een vast team van behandelaars en de centrale regie op het meldingenproces. Meldingen worden niet langer behandeld door inspecteurs in hun rol van accounthouder. De reden voor deze wijziging betreft de noodzaak tot een betere beheersing van het meldingenproces, zowel inhoudelijk als procesmatig. Om te waarborgen dat: Achterstand wordt voorkomen, inhoudelijk de juiste procedure wordt toegepast, cruciale stappen tussen collega's en in overleg met het management worden genomen en er meer focus is op de rol van burgers bij meldingen.

De werkwijzen van de programma's 3, 8 en 10 wijken op onderdelen af van het Kaderbesluit Incidententoezicht. Deze alternatieve werkwijzen komen in aparte hoofdstukken in deze notitie aan bod.

In de komende periode tot aan de evaluatie (start in najaar 2012) wordt nader onderzocht in hoeverre de aard van meldingen en de context daadwerkelijk verlangen dat de programma's 3, 8 en 10 alternatieve werkwijzen hanteren. Op basis van de evaluatie (zie hoofdstuk 13) wordt hierover te zijner tijd een nader besluit genomen.

Specifieke uitgangspunten

1. Programma's zijn integraal (van A tot Z) inhoudelijk verantwoordelijk voor het meldingen proces. Programma's zijn proceseigenaar. Het Meldpunt ondersteunt programma's;
2. De behandeling van meldingen gebeurt op basis van de digitale gegevens in WPM. Gedurende de behandeling is geen sprake van een fysiek dossier. Pas wanneer een melding wordt afgesloten worden documenten uitgeprint ten behoeve van de papieren archivering. De documenten die betrekking hebben op meldingen worden door DIV in WPM gebracht en beheerd en gearhiveerd in de regio waar het desbetreffende programma aan is gekoppeld.
3. Meldingen worden multidisciplinair beoordeeld tijdens een centraal Landelijk Meldingen Overleg (LMO). Bij het beoordelen van meldingen wordt – indien relevant en nodig voor een juiste behandeling van de melding - alle informatie betrokken die over een ondertoezichtstaande beschikbaar is, waaronder de kennis en informatie van de desbetreffende accounthouder..

De komende periode wordt gewerkt aan de hiervoor noodzakelijke randvoorwaarden, bijvoorbeeld op het vlak van informatiemanagement en ICT. Zie ook 4.3.

4. De voorzitter van het LMO is een specialistisch/coördinerend senior inspecteur. Indien het wenselijk is een voorzitter aan te wijzen die niet een specialistisch/coördinerend senior inspecteur is, moeten besluiten genomen worden door een LMO-medewerker die dit wel is. De voorzitter vervult idealiter tevens de rol van aanspreekpunt. Het aanspreekpunt van het LMO is in ieder geval een deelnemer van het LMO;

5. De voorzitter van het LMO is verantwoordelijk voor de centrale regie op het meldingenproces;
6. Het aantal medewerkers dat binnen een programma meldingen behandelt is zo klein mogelijk. De medewerkers die meldingen behandelen worden voor deze taken vrijgemaakt;
7. Iedere melding komt minimaal twee maal in het LMO aan de orde (eerste beoordeling en afronding). Behandeling in het LMO wordt vastgelegd in WPM;
8. De inhoudelijke voortgang wordt vastgelegd in WPM: oordelen, gevoerde gesprekken; verstuurde brieven, enzovoorts;
9. De IGZ onderscheidt drie fasen in het toezicht en handhaven: *informatie verzamelen, oordelen, interveniëren*. Het Meldingenproces eindigt (formeel) wanneer: De IGZ een oordeel heeft gevormd, onderzoek (uitgevoerd door de zorgaanbieder of IGZ) is afgerond en daaraan door de IGZ conclusies zijn verbonden (passende maatregelen door zorgaanbieder getroffen, starten boeteproces, starten rechterlijke procedure, etc). Het treffen van een (bestuursrechtelijke) maatregel, het instellen van *verscherpt toezicht* of het leveren van een bijdrage aan een tucht- of strafrechtelijke procedure is feitelijk het begin van een ander werkproces waarbij de desbetreffende melding wordt afgesloten;
10. Elk programma roostert een aantal LMO-medewerkers in voor bereikbaarheid voor het Meldpunt in verband met het beoordelen van meldingen. Hierover maken het programma en het Meldpunt afspraken;
11. Er vindt regelmatig en gestructureerd kennisuitwisseling plaats tussen de subteams en de programma's. Bijvoorbeeld over het herkennen van risico-volle/urgente meldingen.

7.2 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot Incidententoezicht

LMO voorzitter

- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden:
De LMO-voorzitter houdt inhoudelijk en procedureel regie op het Incidententoezicht binnen het programma. Kader hiervoor is deze notitie, de leidraad meldingen en de kwaliteitstoets (in ontwikkeling). De voorzitter bewaakt: De adequate afstemming met andere programma's (programma-overstijgende meldingen), de inschakeling van Bureau Opsporing en Bureau Juridische Zaken en het inbrengen van meldingen in het LMO. Daarnaast let hij erop dat het risico en de urgentie van meldingen qua proces conform deze notitie worden ingeschat (op onderdelen is binnen programma's 3, 8 en 10 een andere werkwijze van toepassing) en dat bij de beoordeling van het risico en de urgentie van meldingen alle beschikbare informatie over het desbetreffende toezichtobject wordt gebruikt (inclusief de informatieanalyse en het professional judgement van accounthouders en inspecteurs). De voorzitter organiseert het LMO multidisciplinair waarbij de benodigde kennis, expertise en competenties afhankelijk zijn van de aard van de meldingen.

De voorzitter maakt met de andere deelnemers van het LMO (behandelaars) afspraken over de inhoudelijke en procedurele behandeling (behandelplan) en bewaakt dat de behandeling conform afspraak plaatsvindt. De voorzitter van het LMO is verantwoordelijk voor: Het organiseren van centrale triage en de totstandkoming van een behandelplan, het bewaken van de voortgang conform het behandelplan en de leidraad meldingen (AmvB), het ondersteunen van de inspecteurs die deel uitmaken van het behandelteam, het toezien op de juiste dossiervorming en registratie in WPM (zie kwaliteitstoets), het toezien op het

juiste contact met instellingen, producenten en burgers, het organiseren van de centrale en multidisciplinaire bespreking van de melding in de diverse fasen van het Incidenttoezicht (informatie verzamelen – oordelen – interveniëren) en het organiseren van een goede werkverdeling onder de behandelaars. (rekening houdend met benodigde competenties en workload).

De voorzitter is in principe een Coördinerend Specialistisch Senior Inspecteur (CSI) (zie hierboven bij specifiek uitgangspunt 4.). Van belang is dat de voorzitter beschikt over de competentie 'besluitvaardigheid'. De voorzitter legt verantwoording af aan de programmadirecteur. De voorzitter is er ook voor verantwoordelijk om ernstige meldingen / klachten en mediagevoelige zaken en dergelijke tijdig op te schalen naar de programmadirecteur. Bij programma 3 is de voorzitter geen CSI. Bij programma 3 is binnen het LMO een CSI aangewezen die een doorslaggevende stem heeft in de besluitvorming.

De voorzitter is bevoegd namens de IGZ brieven te ondertekenen (een door de programmadirecteur gedelegeerde bevoegdheid).

Behandelaar

- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden:
De behandelaar is lid van het LMO en behandelt meldingen conform het behandelplan zoals dat in het LMO wordt vastgesteld, deze notitie, de leidraad meldingen (AmvB) en de kwaliteitstoets.

De behandelaar is verantwoordelijk voor het behandelen van meldingen conform de daartoe vastgestelde procedures (deze notitie, de leidraad meldingen (AmvB) en de kwaliteitstoets. De behandelaar adviseert (de voorzitter van) het LMO over de diverse fasen van de behandeling. De behandelaar rapporteert aan het LMO over de voortgang.

Accounthouder

- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden:
Een aantal (senior) inspecteurs is tevens accounthouder van één of meerdere accounts. Een account is een toezichtobjecthouder van de juridisch daar onder vallende toezichtobjecten. De accounthouder heeft de volgende hoofdtaken:
 1. De accounthouder verzamelt en analyseert toezichtinformatie waarmee een beeld (classificatie) wordt gevormd van: De bij het account aanwezige risico's, de urgentie van risico's, de structurele waarborgen die door het account zijn getroffen om risico's te beperken (governance, systemen), de binnen het account relevante (bestuurlijke, organisatorische, technische en financiële) ontwikkelingen en de mate waarin het account 'in control' is. De accounthouder heeft hiertoe toegang tot alle binnen de IGZ beschikbare toezichtinformatie. Ook raadpleegt de accounthouder andere (externe) bronnen zoals jaarverslagen, onderzoeksrapporten van derden, internet, enzovoorts. De accounthouder werkt nauw samen met O&I en Bureau Opsporing (met name voor wat betreft de inlichtingenfunctie);
 2. De accounthouder adviseert gevraagd en ongevraagd het LMO over nieuwe en lopende meldingen betreffende een account en deelt de verzamelde informatie en analyses;
 3. De accounthouder is aanspreekpunt voor het account richting de IGZ en onderhoudt vanuit deze rol contact met het account. De accounthouder onderhoudt niet alleen contacten met de eindverantwoordelijke leiding (bestuur / management) maar met uiteenlopende functionarissen binnen het account op verschillende niveaus. Eén en ander afhankelijk van de schaalgrootte en het type van het account. In de relatie met het account

houdt de accounthouder professionele distantie en bewaakt de onafhankelijkheid van de IGZ.

De accounthouder is verantwoordelijk voor het actueel houden van de classificatie (rood-oranje-groen) van het account (in termen van risico's, urgentie, naleving en relevante ontwikkelingen). De accounthouder is er verantwoordelijk voor ontwikkelingen / trends die aanleiding kunnen zijn tot wijzigen van de classificatie van het account (of onderdelen daarvan) te rapporteren aan de LMO voorzitter en de programmadirecteur.

Programmadirecteur

- Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

De programmadirecteur is eindverantwoordelijk voor het Incidententoezicht binnen het programma en de samenwerking met andere onderdelen van de IGZ. De programmadirecteur rapporteert periodiek inhoudelijk (trends, ontwikkelingen op domein en toezichtobjectniveau en over de voortgang van het Incidententoezicht / management rapportage). De programmadirecteur rapporteert aan de desbetreffende Hoofdinspecteur en het MT IGZ.

7.3 Landelijk Meldingen Overleg

Het LMO voert binnen het programma de 'regie' op het Incidententoezicht. Het LMO is een team binnen een programma dat binnenkomende en lopende meldingen bespreekt, behandeling van meldingen bepaalt en regie houdt op de voortgang. Het LMO is niet groter dan noodzakelijk omwille van efficiëntie. De samenstelling van een LMO kan per programma verschillen. In ieder geval zijn de volgende disciplines in een LMO vertegenwoordigd:

- Voorzitter (Coördinerend / specialistisch) senior inspecteur);
- Senior inspecteur;
- Inspecteur;
- Medewerker toezicht (voorbereiding en verslaglegging in WPM);
- Een juridisch medewerker.

In de komende periode maken programma's nadere afspraken met het Bureau Juridische Zaken (domeinjurist en de boeteprocescoördinator) en het Bureau Opsporing over hun inhoudelijke ondersteuning van het LMO en de behandeling van meldingen. Primaire doel van de afspraken met Bureau Juridische Zaken is de beschikbaarheid van een juridisch medewerker voor ieder LMO.

Het LMO wordt op een vaste locatie gehouden (programma's 8 en 10 in Den Haag, programma 1/2 (geen LMO) in Amsterdam, de overige programma's vergaderen in Utrecht).

Behandelplan melding

De opvolging van meldingen vindt plaats op basis van een *behandelplan* per melding. Het behandelplan wordt vastgelegd in WPM.

In de komende periode worden generieke eisen vastgesteld die aan behandelplannen worden gesteld. Te denken valt aan:

- Analyse van de melding (urgentie, risico, kans op herhaling);
- Relateren aan de over het toezichtobject beschikbare informatie;
- Eventuele samenwerking met Bureau Opsporing, BJZ, andere programma's
- Bepalen te bereiken effect met behandeling / maatregel;
- Eigen onderzoek IGZ ja/nee;
- Eventueel te treffen maatregelen;

- Aandachtspunten (hoor wederhoor, media-aandacht, rol van medewerkers zorgaanbieder, rol van burgers, enzovoorts).

Een vast team behandelt meldingen – centrale behandeling

Meldingen worden door een vast team van medewerkers behandeld. Deze medewerkers zijn hiervoor van andere werkzaamheden vrijgesteld. Het betreft (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs en inspecteurs. Aangezien het LMO voor deze programma's op een centrale plaats wordt georganiseerd zullen de desbetreffende medewerkers voor overleg regelmatig op deze centrale locatie voor overleg aanwezig zijn. Voor programma 1/2 (geen LMO) betreft dit Amsterdam, voor de programma's 8 en 10 betreft dit de locatie Den Haag. Voor de overige programma's betreft dit Utrecht.

Samenwerking met Meldpunt

De samenwerking met het Meldpunt spitst zich toe op twee aspecten:

- Het aanspreekpunt van het desbetreffende programma is bereikbaar voor het Meldpunt, bijvoorbeeld ten behoeve van het opstellen van de eerste inhoudelijke brief. Hierover worden werkafspraken gemaakt tussen het Meldpunt en de voorzitter;
- Het LMO organiseert regelmatig overleg met het desbetreffende subteam van het Meldpunt. Het overleg betreft dan bijvoorbeeld trends in meldingen, het herkennen van urgente zaken, werkafspraken, enzovoorts.

Onderlinge samenwerking LMO's

Sommige meldingen zijn van toepassing op meer dan één programma. In beginsel is het programma dat de melding vanuit het Meldpunt ontvangt ervoor verantwoordelijk te bepalen in hoeverre de melding relevant is voor andere programma's. Het programma dat de melding ontvangt is verantwoordelijk ('in the lead'), behandelt de melding en stemt af met de andere programma's.

In de komende periode wordt de wijze waarop programma's samenwerken wanneer een melding van toepassing is op meerdere programma's nader uitgewerkt.

Samenwerking met Bureau Opsporing en Bureau Juridische Zaken

Het LMO bepaalt de inhoudelijke behandeling van meldingen. Individuele meldingen of een reeks van meldingen kunnen aanleiding vormen voor het opleggen van maatregelen. Afhankelijk van het werkveld, het desbetreffende toezichtobject en de risico's is sprake van een gedifferentieerde handvingaanpak. Het LMO bepaalt of een melding tuchtrechtelijke, bestuursrechtelijke (last onder dwangsom of andere bestuursrechtelijke maatregel) of strafrechtelijke (vervolg) opvolging behoeft. Het LMO overlegt hierover met het Bureau Opsporing en het Bureau Juridische Zaken. In geval van waarschuwingen en bestuurlijke boetes wordt ook de boete-procescoördinator van Bureau Juridische Zaken ingeschakeld.

Het Bureau Opsporing heeft voor de toepasbaarheid van strafrecht een beoordelingskader ontwikkeld dat door LMO's gebruikt wordt. Het beoordelingskader is als bijlage opgenomen.

In de komende periode wordt de wijze waarop Bureau Opsporing samenwerkt met de programma's en het Meldpunt nader uitgewerkt.

7.4

Belangrijkste wijzigingen werkwijze voor en na invoering Kaderbesluit IT

- Het Landelijk Meldingen Overleg vervangt het Regionaal Meldingen Overleg (RMO): De RMO's stoppen uiterlijk 1 september 2012. Meldingen uit de regio zijn dan afgehandeld of overgedragen aan het LMO;
- Meldingen worden niet langer door senior inspecteurs of coördinerend/specialistisch senior inspecteurs *in hun rol van accounthouder* behandeld. De rol van accounthouders gaat voor wat betreft meldingen veranderen (zie hoofdstuk 12);
- In de opzet van voor de invoering van het Kaderbesluit werden meldingen door het Meldpunt doorgezet naar de accounthouder die de melding behandelt. In de nieuwe opzet worden meldingen door het Meldpunt doorgezet naar het LMO. Per melding wordt een werkverdeling gemaakt. Meldingen worden behandeld door een of meer specialistisch/coördinerend senior inspecteurs en (senior) inspecteurs die hiervoor zijn vrijgesteld. Deze medewerkers vormen binnen het programma samen het 'behandelteam'. Zij worden ondersteund door medewerkers toezicht;
- In de opzet van voor de invoering van het Kaderbesluit was het relateren van een melding aan de over een toezichtobject beschikbare informatie niet geborgd. In de nieuwe werkwijze worden meldingen inhoudelijk – indien relevant en nodig voor een juiste behandeling - gerelateerd aan de binnen de IGZ beschikbare informatie over een bepaalde zorgaanbieder. In de komende periode worden het informatiemanagement en de ICT hiervoor aangepast;
- In de opzet voor de invoering van het Kaderbesluit was centrale regie en lijnsturing op het meldingenproces niet gewaarborgd: accounthouders werkten relatief autonoom. In de nieuwe werkwijze voert het LMO regie op het meldingenproces binnen het programma. Ieder LMO heeft een voorzitter die verantwoordelijk is voor deze regie. Regie houdt in dat meldingen worden behandeld conform de daarvoor relevante procedures, zoals de leidraad meldingen. De voorzitter van het LMO rapporteert aan de programmadirecteur;
- Incidentengerelateerde post werd in de situatie van voor de invoering van het Kaderbesluit gezonden naar de regio waar de accounthouder zijn standplaats heeft. Aangezien in de nieuwe werkwijze sprake is van centralisatie wordt meldinggerelateerde post centraal ontvangen. Voor programma 1/2 (geen LMO) betreft dit Amsterdam, 8 en 10 Den Haag en voor de overige programma's Utrecht;
- In de nieuwe werkwijze koppelen DIV medewerkers binnenkomende - aan meldingen gerelateerde - documenten aan toezichtobjecten in WPM;
- Het gebruik van WPM is voor alle medewerkers verplicht. Waar dat handig is, is op verzoek van programma's zelf een outlook-dienstpostbus aangemaakt die wordt gebruikt voor organisatorische en logistieke zaken. Alle relevante informatie over de behandeling van een melding komt echter in WPM. Het gebruik van WPM wordt gemonitord, onder andere middels de kwaliteitstoets. Het MT IGZ en de programmadirecteuren sturen op het gebruik van WPM;
- WPM wordt aangepast en gebruiksvriendelijker (update webversie);
- Het contact met burgers en de handhavingsverzoeken wordt structureel verbeterd.

8 Werkwijze programma 3

8.1 **Ontvangst en ontvangstbevestiging van meldingen**

Het Meldpunt ontvangt de meldingen voor programma 3, voert deze in WPM in en geeft een advies over de behandeling van de melding (activiteit in WPM). Meldingen worden door programma 3 in een centrale 'inbox' ontvangen.

Een drietal medewerkers vormt binnen programma 3 de zogenaamde *beoordelingsgroep*. Deze groep bestaat uit 1 senior inspecteur, 1 coördinerend/specialistisch senior inspecteur en de programmasecretaris van programma 3. Deze groep beoordeelt eens per week het advies van het Meldpunt, neemt hierover een besluit en koppelt dat terug aan het Meldpunt. Het Meldpunt maakt op basis van de reactie van de beoordelingsgroep de ontvangstbevestiging. Deze ontvangstbevestiging wordt gecontroleerd door de beoordelingsgroep en wordt verstuurd door het Meldpunt. De beoordeling van deze brieven vindt dagelijks plaats.

De beoordelingsgroep vormt het aanspreekpunt voor het Meldpunt. De programmasecretaris coördineert het beantwoorden van vragen van het Meldpunt en zet eventuele inhoudelijke specifieke mails / telefoontjes door aan een specialist in het programma.

8.2 **Behandeling van meldingen**

De overige meldingen worden door programma 3 behandeld. De beoordelingsgroep stuurt de melding door naar een behandelaar. Wie de behandelaar wordt, is afhankelijk van het type en de aard van de melding, de regio waar het toezichtobject zich bevindt en de hoeveelheid meldingen die een behandelaar reeds in behandeling heeft (gelijkmatige verdeling van de werkzaamheden).

Programma 3 onderzoekt in de komende periode of er type A-meldingen zijn die direct en volledig door het Meldpunt zouden kunnen worden afgehandeld.

De behandelaar beoordeelt de melding op basis van 10 criteria. Op basis van deze criteria stelt de behandelaar vast of de meldingen een complexe dan wel een niet-complexe melding betreft. Complexe meldingen worden in het LMO Complex ingebracht. Dit LMO vergadert iedere 14 dagen. Over zeer urgente / risicovolle meldingen wordt de programmadirecteur geïnformeerd en wordt bepaald welke acties noodzakelijk zijn. Niet-complexe meldingen worden in het LMO niet-complex ingebracht. Dit LMO vergadert wekelijks.

Het LMO Complex bestaat momenteel uit alle medewerkers van het programma en wordt voorgezeten door de programmadirecteur. Programma 3 werkt de komende periode aan een substantiële verkleining van het aantal deelnemers aan dit LMO. Het LMO niet-complex betreft dezelfde 3 medewerkers als de beoordelingsgroep.

De behandelaar brengt een melding minimaal twee maal in het LMO. In ieder geval met een advies voor behandeling en een advies voor afsluiting. Het LMO neemt een besluit op basis van het advies.

8.3 **Waarom anders dan het procesmodel IT**

Programma 3 heeft de volgende redenen om af te wijken van het hoofdprocesmodel:

- Het programma is voornamelijk gericht op Incidenttoezicht. Dientengevolge zijn vrijwel alle medewerkers belast met het behandelen van meldingen. De inrichting van een centraal behandelteam is derhalve niet haalbaar;
- De behandeling van meldingen vraagt veel inhoudelijke deskundigheid en er bestaat grote variatie in het type en de aard van meldingen.

9 Werkwijze programma 8

9.1 Deelprogramma's programma 8

Programma 8 omvat de volgende deelprogramma's:

- Good Manufacturing Practices;
- Good Distribution Practices;
- Reclametoezicht;
- Opiumwet;
- Bloed en weefsels;
- Klinisch onderzoek.

9.2 Behandeling van meldingen

Meldingen worden vanuit het Meldpunt doorgezet naar het meldingenteam van programma 8, bestaande uit drie inspecteurs. De dienstdoende coördinerend/specialistisch inspecteur geeft inhoudelijke ondersteuning.

In geval van GMP meldingen (ongeveer 80 á 90% van de meldingen) worden de meldingen beoordeeld op urgentie, complexiteit en risico (belang voor de Nederlandse markt). Eenvoudige meldingen of meldingen zonder urgentie of risico worden door het meldingenteam P8 direct afgehandeld. Als de urgentie en het belang voor de Nederlandse markt niet duidelijk zijn, wordt nader onderzoek gedaan. Er wordt bijvoorbeeld informatie ingewonnen bij instanties als de EMA en het CBG. In geval van complexe meldingen (bijvoorbeeld wanneer sprake is van bijvoorbeeld een mogelijke recall), wordt de melding overgedragen aan een (specialistisch / coördinerend) senior inspecteur, die zo nodig een tweede senior inspecteur advies vraagt.

Meldingen (ongeveer 10 á 20 %) die betrekking hebben op andere deelprogramma's van P8 worden doorgezet naar/opgepakt door het desbetreffende deelprogramma. Het meldingenteam P8 blijft verantwoordelijk voor de voortgangsbewaking en kwaliteitszorg van ook deze meldingen.

9.3 LMO

Wekelijks wordt een Landelijk Meldingen Overleg (LMO8) gehouden gericht op de GMP/GDP-meldingen. Nieuwe meldingen en lopende meldingen worden besproken. In geval van complexe meldingen worden deze nogmaals besproken in het GMP/GDP werkoverleg dat eens per twee weken diezelfde dag wordt gehouden en waar alle GMP/GDP-inspecteurs bij aanwezig zijn evenals de programmadirecteur.

Eén maal per vier weken vindt een LMO+ plaats, waarbij van elk deelprogramma een vaste vertegenwoordiger aanwezig is alsmede de programmadirecteur. Nieuwe meldingen (die reeds door de respectievelijke LMO8 in behandeling zijn genomen) en de voortgang van lopende meldingen worden inhoudelijk besproken. Wanneer naar aanleiding van een LMO8 of LMO8+ overwogen wordt een maatregel op te leggen dan wordt er voor de desbetreffende individuele melding een maatregelenoverleg gehouden waarbij Bureau Juridische Zaken en/of Bureau Opsporing worden betrokken.

De hoofdinspecteur wordt betrokken bij - of tenminste geïnformeerd - over op te leggen maatregelen.

9.4 **Waarom anders dan het procesmodel IT?**

Er zijn voor P8 vijf aanscherpingen op het generieke meldingenproces:

1. De meldingen worden na voorwerk vanuit het meldingenteam P8 in groter verband besproken (LMO8 of LMO+8). Dit vanwege de verscheidenheid aan specialistische kennis die nodig is;
2. De complexe meldingen worden om diezelfde reden en ook om redenen van capaciteit (wettelijke verplichting tot inspecties) verdeeld over de senior inspecteurs en CSI's ter behandeling. Voortgang, inhoud en kwaliteit worden permanent bewaakt door het meldingenteam P8 en in de LMO's. Voor GMP/GDP wordt als extra stap zo nodig nog een extra bespreking gedaan in het GMP/GDP werkoverleg;
3. Meldingen die wijzen op een rapid alert of een ander ernstig productdefect dienen direct doorgezet te worden vanuit het Meldpunt naar het meldingenteam van P8. Dit kan/mag door de melding van het bedrijf als mail direct door te sturen nog voordat deze zelfs in WPM staat;
4. Het meldingenteam van P8 wordt 24/7 bijgestaan door dienstdoende CSI's. Immers een product defect in een geneesmiddel kan per onmiddellijk schade veroorzaken bij honderden zo geen duizenden patiënten;
5. Tot op heden worden meldingen waarvoor een maatregel als verscherpt toezicht of boete of overdracht aan BO wordt overwogen in een apart maatregelenoverleg besproken. Hieraan wordt geparticipeerd door de behandelende senior inspecteur/CSI, de PD en de jurist en/of BO.

10 Werkwijze programma 10

10.1 Behandeling van meldingen

Het Meldpunt ontvangt de meldingen voor programma 10 en voert deze in WPM in. Het Meldpunt zet vervolgens de melding door aan programma 10. Programma 10 ontvangt de meldingen centraal in een postbus. Drie medewerkers toezicht hebben als *behandelteam* de taak deze postbus dagelijks 'te legen' en de meldingen te verspreiden over behandelaars/accounthouders. Verdeling gebeurt op basis van accounts, gelijkmatige verdeling van werk en rekening houdend met achterwacht in geval van vakanties.

De desbetreffende behandelaar beoordeelt de melding binnen 5 werkdagen. De beoordeling wordt gebaseerd op basis van een risicomodel waarbij 4 risicoklassen worden onderscheiden:

1. *Trend*: De melding wordt direct teruggezet naar het Meldpunt. Het Meldpunt verstuurt een ontvangstbevestiging waarna de melding wordt afgesloten conform afspraken met programma 10);
2. *Level 1*: De melding wordt direct teruggezet naar het Meldpunt. Het Meldpunt verzoekt de producent middels een ontvangstbevestiging zelf een onderzoek te starten, een rapport op te stellen en dit aan de IGZ toe te zenden. Termijnbewaking vindt in WPM plaats. Het final report wordt door de desbetreffende behandelaar gecontroleerd waarna de melding wordt afgesloten;
3. *Level 2*: De behandelaar neemt de melding in overleg met het *behandelteam* in behandeling. Het programma stuurt zelf een ontvangstbevestiging. Het *behandelteam* bespreekt de noodzaak om de melding in het LMO te bespreken.

Op basis van een incident, een probleem, een risico of een reeds ondernomen actie door de fabrikant wordt overwogen de melding door te zetten naar het LMO.
 - In dat geval doet de behandelaar een behandelvoorstel, in overleg met het *behandelteam*;
 - Bepaald wordt of meer informatie nodig en beschikbaar is (analyse door de fabrikant, etc.);
 - Wanneer aanvullende informatie beschikbaar is wordt de melding opnieuw ingebracht in het *behandelteam* en worden de vervolgstappen besproken.
4. *Level 3*: De behandelaar brengt de melding in het eerstvolgende LMO in en behandelt de melding op basis van de in het LMO gevoerde discussie. Het programma stuurt zelf een ontvangstbevestiging.
 - De behandelaar bepaalt of er spoedoverleg moet komen met de voorzitter van het LMO;
 - De behandelaar bespreekt de meldingen in het *behandelteam* en doet een behandelvoorstel aan het LMO;
 - De behandelaar bepaalt of bij het LMO ondersteuning nodig is van een specialist (jurist, arts, apotheker etc.).

Ongeveer 50% van de meldingen betreft level 2 en 3.

10.2 Regie op het meldingenproces

Voor meldingen met de risicoklasse Trend bewaakt het Meldpunt de behandeling en de termijnen. De meldpuntmedewerker (meewerkend voorman) van het subteam dat is gekoppeld aan programma 10 is hiervoor verantwoordelijk.

Voor de meldingen van de overige risicoklassen is de desbetreffende behandelaar zelf verantwoordelijk voor inhoudelijke voortgang en termijnbewaking. De programmadirecteur bewaakt de voortgang van de behandeling op basis van een overall managementrapportage.

10.3 Waarom anders dan het procesmodel IT

Het beoordelen van meldingen over medische hulpmiddelen / technologie vraagt specialistische kennis. Zowel technische kennis als kennis over de risico's verbonden aan de toepassing van deze hulpmiddelen / technologie. Maar ook kennis van het internationale speelveld. Het toezicht beperkt zich immers niet tot de landgrenzen van Nederland. De IGZ onderhoudt ook toezichtrelaties met buitenlandse bedrijven.

Programma 10 heeft – in vergelijking met andere programma's – een beperkte capaciteit en niet iedere medewerker is op alle terreinen een specialist. De waarde van centrale beoordeling en behandeling van meldingen is derhalve beperkter dan bij andere programma's. Het accent ligt meer op de inhoudelijke expertise van één of enkele inspecteurs. Wel vormt het LMO een belangrijk overleg om de behandeling, te nemen acties en voortgang in breder verband te bespreken en te toetsen. Hierdoor ontstaat de benodigde centrale regie op het meldingenproces.

11 Sturing en beheersing van het Incidententoezicht

11.1 Monitoring Incidententoezicht

Monitoring van het Incidententoezicht vindt plaats binnen programma's (LMO) en op het niveau van het MT IGZ.

Monitoring door de voorzitter van het LMO

De voorzitter bewaakt de inhoudelijke voortgang van de behandeling van meldingen. Met behulp van WPM houdt de voorzitter overzicht over de lopende meldingen en hun status. Per behandelaar wordt de werkvoorraad tijdens het LMO besproken. De voorzitter rapporteert aan de programmadirecteur. De programmadirecteur is inhoudelijk en procesmatig eindverantwoordelijk voor het Incidententoezicht binnen het programma. Dit geldt ook voor de meldingen die programmaoverstijgend zijn en waarover eigenaarschap afspraken zijn gemaakt.

Monitoring door het MT IGZ

Het MT monitort het Incidententoezicht op basis van managementinformatie uit WPM en monitort de inhoudelijke voortgang van zeer ernstige cases. Zeer ernstige cases worden aan het MT gerapporteerd door de programmadirecteur.

In de komende periode worden criteria uitgewerkt die bepalend zijn of meldingen aan het MT IGZ worden gerapporteerd en aan de lijst worden toegevoegd.

Managementinformatie geeft het MT IGZ inzicht in de ontwikkeling van de werkvoorraad en doorlooptijden per programma. Momenteel wordt gewerkt aan overzichten die inzicht geven in de fase waarin de behandeling van meldingen is gevorderd.

11.2 Algemene maatregel van Bestuur (AmvB) / Leidraad meldingen IGZ

In de komende periode wordt een Algemene maatregel van Bestuur (AmvB) opgesteld gebaseerd op de Wet cliëntenrechten Zorg (WCZ). De AmvB zal de bestaande Leidraad meldingen IGZ vervangen. De AmvB besteedt onder andere bijzondere aandacht aan het meldingenproces, beschouwd vanuit het burgerperspectief. De AmvB definieert hoe klachten van burgers zich verhouden tot de wettelijke taken van de IGZ, welke functie klachten van burgers voor het toezicht van de IGZ hebben en hoe met burgers gedurende het meldingenproces wordt gecommuniceerd. Nu de WCZ controversieel is verklaard gaat Bureau Juridische Zaken op korte termijn de Leidraad aanpassen, in nauw overleg met de LMO-voorzitters.

11.3 Kwaliteitstoets

In de komende periode wordt een kwaliteitstoets ontwikkeld. Middels de kwaliteitstoets (audit) wordt periodiek vastgesteld of programma's de AmvB cq de Leidraad en andere relevante procedures toepassen. De kwaliteitstoets is gericht op een aantal inhoudelijke en procesmatige aspecten van het Incidententoezicht en ondersteunt het management om inzicht te krijgen in de naleving van interne procedures en werkafspraken en in de mogelijke behoefte van medewerkers aan aanvullende ondersteuning (technisch, opleiding, enzovoorts).

Voor de opzet van de kwaliteitstoets, de relevante verantwoordelijkheden en de uitvoering wordt een separaat plan van aanpak gemaakt.

12 Veranderende taken

12.1 Taak DIV en documentenstroom rondom Incidententoezicht

Accentverschuiving taak DIV

Voor medewerkers DIV en Informatievoorziening geldt dat het registreren van documenten ten behoeve van archivering niet verandert, maar de registratie ten behoeve van werkverdeling wel. DIV-medewerkers werken in WPM in de nieuwe werkwijze niet alleen in het informatiegebied *documenten* (huidige opzet), maar ook in het informatiegebied *werkprocessen* (nieuwe opzet).

Documentenstroom rondom Incidententoezicht

De centrale behandeling van meldingen heeft geen directe gevolgen voor de papieren documentenstroom. Meldingen en documenten die betrekking hebben op meldingen worden door DIV in WPM gebracht en gearchiveerd in de vestiging die voor dat doel aan een programma is gekoppeld.

N.B.: Momenteel wordt de haalbaarheid onderzocht van centralisatie van de DIV functie, mede in relatie tot een 'scanstraat' die verdere digitalisering van het archief mogelijk maakt. Deze ontwikkeling wordt niet ingegeven door de nieuwe werkwijze van het Incidententoezicht zoals beschreven in deze nota en is daar dus niet direct aan verbonden. Hiervoor worden te zijner tijd een aparte nota en adviesaanvraag opgesteld.

12.2 Bureau Juridische Zaken

Medewerkers van Bureau Juridische Zaken worden op verschillende momenten betrokken bij de behandeling van meldingen:

- Juristen adviseren inspecteurs bij de beoordeling van (juridische aspecten van) de melding;
- De boeteprocescoördinator geeft advies over bestuurlijke boetes;
- Over de mogelijkheden van inzet van handhavingsmiddelen naar aanleiding van een meldingonderzoek;
- Bij klachten tegen de inspectie naar aanleiding van een melding;
- In geval van juridische procedures die voortvloeien uit de behandeling van meldingen. Die kunnen bestuursrechtelijk of tuchtrechtelijk zijn van aard.

Tot op heden maken deze medewerkers in beperkte mate gebruik van WPM. Gezien de centrale rol van WPM zullen ook de medewerkers van bureau Juridische Zaken gebruik gaan maken van WPM voor zover het de (juridisch-)inhoudelijke aspecten van de behandeling van meldingen betreft. Daarmee ontstaat ook voor bureau Juridische Zaken de mogelijkheid om WPM te gebruiken voor het organiseren van het eigen werk en het genereren van management- en verantwoordingsinformatie.

De werkwijze van de afdeling bureau Juridische Zaken is per 1 maart 2012 gewijzigd. Mede ingegeven door de centralisatie van Incidententoezicht (doordat de RMO's plaatsmaken voor LMO's). In de nieuwe werkwijze zijn juristen in domeinteam toebedeeld aan de domeinen. De verandering van de werkwijze van inspecteurs en juristen, waarbij een kanteling is van regionaal werken naar landelijk werken, dwingt ook tot herinrichting van het werkproces tot verwerking van tuchtuitspraken (meldingen).

Tuchtuitspraken komen digitaal alleen nog centraal binnen bij het Meldpunt

De tuchtcolleges hebben besloten om tuchtuitspraken voortaan digitaal centraal te sturen in de plaats van per post naar de regiokantoren.

- Alle gegrond verklaarde klachten met maatregel (gepubliceerd en ongepubliceerd) worden op grond van de leidraad (binnenkort Algemene maatregel van Bestuur) voor nader onderzoek in behandeling genomen, geregistreerd in WPM en door het LMO behandeld. Grondslag voor behandeling is, op basis van risicobeoordeling: iedere maatregel is een serieuze aanmerking op het persoonlijk functioneren van de beroepsbeoefenaar dat risico met zich kan meebrengen voor patiënten. Voorzitter LMO draagt zorg voor agenderen in LMO. Een senior inspecteur en een domeinjurist beoordelen beroepsinhoudelijk cq juridisch deze geagendeerde tuchtuitspraken.
- Alle overige uitspraken worden niet geregistreerd in WPM. Uitspraken die niet voor publicatie in aanmerking zijn gekomen ten aanzien van de beroepsgroepen die van belang zijn voor de KNMG (artsen, medisch specialisten en verpleegkundigen) worden door Meldpunt aan domein cure doorgezonden en deze worden binnen domein cure gelezen en becommentarieerd door een senior inspecteur en aangeboden aan MC Online. Indien noodzakelijk voor de juridische beoordeling kan een domeinjurist hierbij betrokken worden.

12.3 Beoordelend Inspecteur

In de (vroegere) opzet van het meldpunt werden Beoordelend Inspecteurs (formatief) vanuit een aantal programma's ingezet bij het Meldpunt. Deze inspecteurs waren formeel werkzaam bij een van de programma's, maar werden één of meerdere dagen per week ingeroosterd op het meldpunt. Ten aanzien van meldingen ondersteunden zij het meldpunt bij de beoordeling van de ontvangen meldingen (triage). Deze taak wordt in de nieuwe opzet overgenomen door het aanspreekpunt (coördinerend/specialistisch senior inspecteur) van het programma (zie hoofdstuk 7).

Naast het beoordelen van meldingen had de Beoordelend Inspecteur in de vroegere opzet ook een taak in het inhoudelijk ondersteunen van het Meldpunt in bredere zin. De Beoordelend Inspecteur was vraagbaak voor meldpuntmedewerkers en behandelde zelf ook binnenkomende telefoontjes waarvoor inhoudelijke deskundigheid is vereist, of wanneer bellers bijvoorbeeld verlangen met een inspecteur te kunnen spreken.

De medewerkers die de rol van Beoordelend Inspecteur in de (vroegere) opzet vervulden zullen worden ingezet voor toezichtwerkzaamheden in het programma waartoe zij behoren. Eén en ander in goed overleg met de desbetreffende medewerkers, de desbetreffende programmadirecteur en het hoofd Meldpunt. Zoals in paragraaf 6.2 al aangeven zal nog naar een oplossing worden gezocht voor de behoefte die op de telefoonkamer binnen het Meldpunt bestaat aan ondersteuning op het gebied van communicatie en kennis van de zorg.

12.4 Voorzitterschap LMO en aanspreekpunt Meldpunt

Het LMO wordt voorgezeten door een voorzitter. Deze voorzitter is verantwoordelijk voor de regie op het meldingenproces binnen het programma en rapporteert aan de programmadirecteur. Het voorzitterschap betreft een nieuwe taak die wordt belegd bij een (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur.

Binnen het LMO wordt een *aanspreekpunt* voor het Meldpunt aangewezen. In de meeste gevallen betreft dit tevens de voorzitter van het LMO. Het aanspreekpunt is een (coördinerend / specialistisch) senior inspecteur. Het aanspreekpunt moet zeer goed bereikbaar en toegankelijk zijn voor de meldpuntmedewerkers. Samenwerking tussen het aanspreekpunt en het Meldpunt moet operationeel vloeiend lopen zonder vertragingen. Ieder LMO wijst tevens een achterwacht aan die het aanspreekpunt kan verwachten. Deze achterwacht kan ook een seniorinspecteur zijn.

12.5 Rol van accounthouders in relatie tot meldingen

Het beleggen van de behandeling van meldingen bij een vast team van medewerkers betekent dat andere medewerkers binnen het programma zich bezig houden met andere toezichtactiviteiten (RT, TT). Met name heeft dit consequenties voor de accounthouders die geen onderdeel uitmaken van het centrale behandelteam/LMO.

De rol van de accounthouder verandert om twee redenen:

1. Meldingen worden niet langer per definitie door de accounthouder behandeld, maar door alle inspecteurs die hiervoor zijn vrijgesteld (dat kunnen medewerkers zijn die ook accounthouder zijn);
2. In geval een accounthouder rechtstreeks een melding ontvangt verzoekt de accounthouder de ondertoezichtgestelde de melding via de formele weg in te dienen en brengt hiervan de voorzitter van het LMO op de hoogte. Bij zeer urgente / risicovolle gevallen wordt hier pragmatisch mee omgegaan en neemt de accounthouder direct contact op met de voorzitter van het LMO;
3. De in hoofdstuk 3 beschreven ontwikkeling van *integrale handhaving* verlangt van de accounthouder dat deze zo goed als mogelijk op de hoogte blijft van de ontwikkelingen bij de accounts en verlangt in het verlengde daarvan een adviesrol van de accounthouder richting het LMO. Het LMO is het gremium waar de handhavingsregie op meldingen binnen het programma plaatsvindt en waar kwantitatieve informatie (bijvoorbeeld uitkomsten van risicogericht toezicht) in combinatie met het professional judgement van accounthouders bepalend zal zijn voor de handhavingsaanpak en te nemen maatregelen naar aanleiding van meldingen.

In de komende periode wordt de veranderende rol van de accounthouder in relatie tot meldingen nader uitgewerkt.

13 Transitie en evaluatie

13.1 Periode van transitie

In de afgelopen periode heeft proefondervindelijk op diverse onderdelen van het Kaderbesluit Incidententoezicht implementatie plaatsgevonden. De implementatie is reeds vergevorderd voor wat betreft de inrichting van de LMO's, de samenwerking met het Meldpunt, en de nieuwe opzet en werkwijze van het meldpunt. Ook worden momenteel noodzakelijke aanpassingen in WPM gemaakt. Sinds het vaststellen van het Kaderbesluit Incidententoezicht is sprake geweest van een *proefperiode* van dynamisch organiseren waarbij programma's, het Meldpunt, I&I en O&I werkende weg tot een optimale werkwijze zijn gekomen. Een deel van de implementatie heeft in die zin al plaatsgevonden.

In de komende periode is er sprake van een transitiefase. Deze fase wordt projectmatig ingevuld. Een projectplan voor met name de opleiding / training van medewerkers wordt in de komende weken gemaakt. De meeste activiteiten zullen voor en direct na de zomer plaatsvinden. De onderstaande onderwerpen zijn voor deze fase relevant.

13.2 Uitsfaseren RMO's

De Regionale Meldingen Overleggen stoppen per 1 september 2012. Alle lopende meldingen worden dan in het Landelijk meldingen Overleg verder afgehandeld.

13.3 Werkprogramma huidige medewerkers / vrijgesteld

De LMO-deelnemers en behandelaars binnen de programma's worden vrijgesteld voor het behandelen van meldingen. Ook de voorzitters van het LMO en de aanspreekpunten zijn vrijgesteld.

Vrijstelling betekent dat het persoonlijke werkprogramma dat met deze medewerkers aan het begin van dit jaar is vastgesteld aangepast wordt. De programmadirecteur maakt met deze medewerkers nieuwe afspraken voor 2012.

13.4 Evaluatie

Evaluatie van het meldpuntproces zal, als onderdeel van een 'Evaluatie Centralisering Incidententoezicht' in het najaar van 2012 starten. De evaluatie zal mede gericht zijn op de ervaringen van medewerkers met de nieuwe werkwijze. Voor de evaluatie wordt een projectplan gemaakt.

13.5 Hoe worden meldpuntmedewerkers ondersteund?

Meldpuntmedewerkers krijgen in de zomer van 2012 aanvullende training. Naast de Opleiding Meldpuntmedewerker die ook in voorgaande jaren ook is gegeven, wordt kennisuitwisseling georganiseerd tussen de LMO's en de subteams. Ook wordt voorzien in training om strafrechtelijke zaken in meldingen te herkennen.

13.6 Hoe worden medewerkers van de programma's ondersteund?

De medewerkers die betrokken zijn bij het meldingenproces binnen het programma worden in de komende periode getraind en ondersteund. Programma's organiseren dit zelf, zo nodig met ondersteuning door HR.

Training op bijvoorbeeld het gebied van:

- Interventies naar aanleiding van meldingen. Deze training is gericht op het bepalen van de juiste interventie(s) naar aanleiding van een (reeks van) melding(en). Mede gericht op verbetering van de samenwerking tussen programma's, Bureau Opsporing en Bureau Juridische Zaken;
- Communicatie met burgers (o.a. handelingsverlegenheid n.a.v. agressieve burgers);
- Samenwerking met het Meldpunt;
- Gebruik (nieuwe webversie) WPM. Enerzijds ter ondersteuning van het LMO proces. Anderzijds ter ondersteuning van de behandeling van meldingen.

Ondersteuning op bijvoorbeeld het gebied van:

- Medewerkers worden vrijgesteld voor de werkzaamheden verbonden aan het meldingenproces;
- Centrale regie op het meldingenproces draagt bij aan een zo gelijkmatige mogelijke verdeling van het werk onder medewerker. De programmadirecteur is hier eindverantwoordelijk voor.

13.7

Medezeggenschap

Deze notitie is in de vorm van een adviesverzoek voorgelegd aan de ORIGZ en met de ORIGZ besproken.

14 Bijlage 1: Beoordelingskader strafrecht

14.1 Beoordelingskader strafrecht

Bij het beoordelen van meldingen en de afhandeling hiervan kan de vraag aan de orde komen hoe een onderzoek ingericht moet worden en welke maatregelen het gewenste effect kunnen bewerkstelligen. Hier komt ook de vraag aan de orde of bij een melding een strafrechtelijk, bestuursrechtelijk en/of tuchtrechtelijk onderzoek gewenst is. Ook een combinatie van deze rechtssystemen kan leiden tot het meest gewenste effect.

Als de volgende criteria van toepassing zijn moet in ieder geval een strafrechtelijke afhandeling afgewogen worden

Algemeen

1. Er is sprake van een grove schending van de rechtsorde;
2. Er kan grote schade aan de belangen van de maatschappij ontstaan.

Specifiek

1. Door grove normovertreding ontstaat gevaar of schade voor de volksgezondheid;
2. Gevallen waarin het maatschappelijk vertrouwen in de integriteit van (en controle op) zorgverleners, zorginstellingen, beroepsbeoefenaren of producten ernstig wordt aangetast.

In het samenwerkingsprotocol volksgezondheid tussen IGZ en het OM, dd. 19 februari 2009, is vastgelegd in welke gevallen de bestuursrechtelijke aanpak de voorkeur verdient. Slechts in uitzonderlijke gevallen (ultimum remedium) zal een strafrechtelijke aanpak de aangewezen weg zijn.

Deze gevallen zijn:

- Als er dreiging voor de volksgezondheid is;
- Als er sprake is bij een melding van (zwaar) lichamelijk letsel;
- Als de normschendingen in georganiseerd verband plaatsvinden;
- Als er een aanzienlijk financieel voordeel behaald is;
- Als er sprake is van stelselmatig handelen;
- Als er een dreiging is voor het vertrouwen in het gezondheidszorgsysteem;
- Als de inzet van strafrechtelijke dwangmiddelen nodig zijn;
- Als er vrijheidsbenemende straffen opgelegd moeten worden;
- Als er sprake is van recidive.

In bovenstaande gevallen moet er een afweging plaatsvinden of een strafrechtelijk onderzoek aan de orde kan zijn. Deze afweging moet in overleg met het OM plaatsvinden. Uiteraard is dit een nauw samenspel tussen IGZ (toezicht en opsporing) en het OM (Functioneel Parket en/of Expertise centrum Medische Zaken).

In gevallen waarin maatschappelijke belangen niet of minder prominent worden geschaad ligt, bestuursrechtelijke afdoening voor de hand.

Verder is nog van belang dat een tuchtrechtzaak zich nooit kan richten op een rechtspersoon maar altijd op natuurlijke personen. Dit in tegenstelling tot het strafrecht en het bestuursrecht waar rechtspersonen, natuurlijke personen en feitelijk leidinggevend onderwerp van onderzoek kunnen zijn.



Incidententoezicht (IT) van de IGZ
Definitief besluit 'Werkwijze na Kaderbesluit
Incidententoezicht'

Datum 26 september 2012

Colofon

Versie Definitief besluit bestuurder na advies van de ORIGZ

Contactpersoon **10.2.e**@igz.nl

Inhoud

Colofon	3
1 Inleiding	7
2 Leeswijzer	8
3 Incidententoezicht bij de IGZ	9
4 Uitgangspunten en succesfactoren Incidententoezicht IGZ	11
5 Hoofdproces Incidententoezicht, meldingenproces	15
6 Ontvangstregistratie van meldingen door het Meldpunt IGZ	16
7 Behandeling van meldingen door de programma's	20
8 Werkwijze programma 3	26
9 Werkwijze programma 8	28
10 Werkwijze programma 10	30
11 Sturing en beheersing van het Incidententoezicht	32
12 Veranderende taken	33
13 Transitie en evaluatie	36
14 Bijlage 1: Beoordelingskader strafrecht	38

1 Inleiding

In november 2011 is het Kaderbesluit Incidententoezicht door het MT IGZ vastgesteld. De vaststelling van dit Kaderbesluit vormde de start van een volgende fase in de vernieuwing en structurele verbetering van het Incidententoezicht. Sinds het vaststellen van het Kaderbesluit Incidententoezicht is sprake van een *proefperiode* van dynamisch organiseren waarbij programma's, het Meldpunt, medewerkers toezicht, I&I, O&I en andere betrokkenen werkende weg tot een optimale werkwijze zijn gekomen.

Operationele uitwerking van het Kaderbesluit Incidententoezicht

De IGZ wil een zo eenduidig en uniform mogelijk meldingenproces, omwille van kwaliteit (risicogericht) en tijdigheid (responsiviteit). Het doel van deze notitie is de nieuwe werkwijzen met betrekking tot het Incidententoezicht, met name het meldingenproces dat daar onderdeel van is, nader te concretiseren en vast te stellen.

Het procesmodel dat in het Kaderbesluit Incidententoezicht is geïntroduceerd, de rolverdeling tussen het Meldpunt IGZ en de programma's die daar het gevolg van is en de uitgangspunten die voor het Incidententoezicht worden gehanteerd worden in deze notitie verder uitgewerkt.

De aanbevelingen van de Nationale Ombudsman en de Commissie De Vries zijn verwerkt in de uitgangspunten en de werkwijze van Incidententoezicht van de IGZ zoals opgenomen in deze notitie.

In nauwe samenwerking tussen het MT, de programma's, het Meldpunt, medewerkers toezicht, O&I, I&I en andere betrokkenen, is in de afgelopen periode werkende weg een zo uniform mogelijke werkwijze ontwikkeld. Deze notitie beschrijft deze uitwerking en de uitgangspunten die bij het Incidententoezicht van de IGZ van toepassing zijn.

De bestuurder heeft de in deze notitie beschreven werkwijze – na advies van de ORIGZ - vastgesteld per 26 september 2012.

Portefeuillehouder Incidententoezicht in MT IGZ
Utrecht, 26 september 2012

2 Leeswijzer

De notitie is als volgt opgebouwd:

- Hoofdstuk 3 beschrijft de achtergronden bij het Incidententoezicht van de IGZ en geeft een beeld van de omvang van het aantal meldingen per programma;
- Hoofdstuk 4 definieert de uitgangspunten waarop het Incidententoezicht is gebaseerd. Zowel inhoudelijk als procesmatig;
- Hoofdstuk 5 beschrijft het hoofdproces Incidententoezicht, meldingenproces van A tot Z
- Hoofdstuk 6 beschrijft de rol van het Meldpunt, Hoofdstuk 7 beschrijft de rol van de programma's;
- De hoofdstukken 8, 9 en 10 beschrijven alternatieve werkwijzen van de programma's 3, 8 en 10;
- Hoofdstuk 11 beschrijft de wijze waarop de IGZ het Incidententoezicht stuurt en beheerst;
- Hoofdstuk 12 beschrijft op welke wijze de nieuwe werkwijze personele consequenties heeft en geeft aan op welke wijze medewerkers worden ondersteund;
- Hoofdstuk 13 beschrijft de voorliggende fase waarin op basis van de nieuwe werkwijze gewerkt wordt en de wijze waarop deze in het najaar van 2012 wordt geëvalueerd.

Definitief besluit Centralisatie Incidententoezicht

Deze notitie is aangepast op basis van advies van de ORIGZ.

Een aantal onderwerpen wordt momenteel nader uitgewerkt. Onderwerpen waarbij dit het geval is, zijn in deze notitie omkaderd.

3 Incidententoezicht bij de IGZ

De functie van Incidententoezicht

Het Incidententoezicht is één van de toezichtmethoden van de IGZ. Andere toezichtmethoden zijn onder meer Risicoindicatorontoezicht, Thematoezicht, Systeemtoezicht en Opsporing.

In tegenstelling tot de andere toezichtmethoden is het Incidententoezicht per definitie reactief. De IGZ komt daarbij immers in actie naar aanleiding van een melding¹. De IGZ gebruikt meldingen om – in haar rol van toezichthouder – op de naleving van wet- en regelgeving en het hanteren van normen door ondertoezichtstaanden toe te zien. Hoe meer informatie de IGZ heeft over ondertoezichtstaanden, hoe beter de IGZ het naleefgedrag en de kwaliteit kan beoordelen. Hierbij betreft de IGZ ook de uitkomsten van andere toezichtinstrumenten.

De IGZ hanteert het uitgangspunt dat zij de verantwoordelijkheid van de ondertoezichtstaanden voor kwalitatieve en verantwoorde zorg of producten niet overneemt. Ondertoezichtstaanden zijn primair zelf verantwoordelijk voor het leveren van goede en verantwoorde zorg en producten. Afhankelijk van de aard van de melding en de informatie die de IGZ over een ondertoezichtstaande heeft:

- Legt de IGZ de verantwoordelijkheid voor het onderzoeken van incidenten en het treffen van maatregelen bij de ondertoezichtstaande zelf. De IGZ houdt er toezicht op dat de ondertoezichtstaande dat professioneel en tijdig doet;
- Doet de IGZ zelf onderzoek wanneer de (aard van de) melding daartoe aanleiding geeft en ook wanneer met het ontvangen van een melding zich een trend ontwikkelt in de informatie die de IGZ over een ondertoezichtstaande heeft die voor de IGZ aanleiding vormt te twijfelen aan diens professionaliteit en dus aan de kwaliteit van zorg. Bijvoorbeeld op basis van een reeks incidenten.

In de komende periode worden specifieke criteria uitgewerkt aan de hand waarvan bepaald wordt wanneer de IGZ zelf onderzoek verricht.

Toewerken naar een Integrale handhaving

De IGZ gaat ervan uit dat ondertoezichtstaanden zelf verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van hun zorg en producten. De IGZ toetst kwaliteit en richt zich op risicoreductie. Uitgangspunt hierbij is dat de IGZ risicogebaseerd werkt en haar toezichtcapaciteit op de grootste gezondheidsrisico's concentreert. Hierbij staat de IGZ een toezichtobjectgerichte aanpak voor, waarbij zij de inzet van toezicht en de keuze van toezichtmethoden (handhavingmix) baseert op de kennis en informatie die over een desbetreffend toezichtobject beschikbaar is in combinatie met kennis over relevante risico's. De IGZ baseert haar toezicht onder andere op de binnen toezichtobjecten aanwezige 'systemen' (kwaliteitssystemen, veiligheidssystemen). Vandaar dat de IGZ spreekt van '*Risicogebaseerd Systeemtoezicht*'.

De IGZ wil met deze aanpak een melding snel en efficiënt (gemakkelijk) kunnen relateren aan alle informatie die zij van een zorgaanbieder heeft zonder dat hier veel administratief werk bij komt kijken. Vergelijkbaar met ontwikkelingen binnen

¹ Overall waar melding staat kan ook gelezen worden anonieme melding, klacht of signaal, tenzij specifiek anders aangegeven

andere rijksinspecties wil de IGZ ondertoezichtstaanden classificeren op basis van de informatie waarover zij beschikt. Het gaat hierbij zowel om informatie uit toezichtactiviteiten (Incidententoezicht, Risicoindicatorontoezicht, Thematoezicht, Opsporing, Systeemtoezicht) als om informatie uit alternatieve bronnen (bijvoorbeeld jaarverslagen, media-aandacht). De classificatie betreft dan een integraal oordeel, gebaseerd op meerdere informatiebronnen, over de mate waarin de IGZ vertrouwen heeft in de zorgaanbieder om verantwoorde zorg te leveren. De classificatie is mede bepalend voor de wijze waarop de IGZ handelt naar aanleiding van meldingen. De classificatie kan wijzigen op basis van nieuwe informatie. Deze ontwikkeling stelt eisen aan de administratieve processen en de ICT. Parallel aan (en omwille van) het verbeteren van het Incidententoezicht investeert de IGZ het komend jaar in het ontwikkelen van risicomodellen en het aanpassen van de processen en applicaties om dit mogelijk te maken.

De omvang van het Incidententoezicht

De IGZ ontvangt per jaar ongeveer 8.700 meldingen in te delen naar:

- Meldingen die ondertoezichtstaanden bij wet verplicht zijn te doen wanneer er sprake is van een *calamiteit*. De Kwaliteitswet Zorginstellingen definieert calamiteit als 'een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid';
- Meldingen over productdefecten van geneesmiddelen door fabrikanten. Bijvoorbeeld de zogenaamde wereldwijde Rapid Alerts waarbij het nodig kan zijn dat binnen een dag of dagdeel een geneesmiddel in Europa van de markt wordt gehaald;
- Meldingen betreffende medische technologie/hulpmiddelen;
- Klachten van burgers (bijna 20% van de meldingen).

De verdeling van het aantal meldingen over de programma's van de IGZ betreft ter indicatie ongeveer (aantallen ontvangen in 2011 ter indicatie van de verdeling over de programma's):

Programma	Aantallen
Programma 1/2 Publieke gezondheidszorg	19
Programma 3 Eerstelijns zorg	647
Programma 4 Specialistische somatische zorg	769
Programma 5 Gehandicaptenzorg	543
Programma 6 Ouderenzorg	1889
Programma 7 Thuiszorg	54
Programma 8 Geneesmiddelen	394
Programma 9 Geestelijke gezondheidszorg	753
Programma 10 Medische technologie	1995
Meldingen direct afgehandeld door het Meldpunt	1661

4 Uitgangspunten en succesfactoren Incidententoezicht IGZ

4.1 Algemene uitgangspunten

De IGZ hanteert een aantal algemene uitgangspunten, dat gericht is op de beheersing van het meldingenproces en het handelen van de IGZ naar aanleiding van meldingen.

Behandeling van meldingen

1. De eerste beoordeling van meldingen en de behandeling van meldingen (nadere informatie verzamelen, oordelen en eventueel het treffen van een maatregel) gebeurt in ieder programma gecentraliseerd. Risicovolle meldingen worden snel herkend en snel gehandeld;
2. Het Landelijke Meldingen Overleg (LMO) beoordeelt de meldingen en bepaalt de actie die de IGZ moet nemen;
3. De behandeling van meldingen wordt uitgevoerd door medewerkers die voor die werkzaamheden zijn vrijgesteld. Afspraken over vrijstelling zijn in goed overleg met de medewerkers gemaakt, waarbij in aantal gevallen is afgesproken dat de medewerker naast LMO-activiteiten ook andere werkzaamheden verricht.

Daar waar nog onduidelijkheden bestaan over het aantal uren waarvoor de medewerkers is vrijgesteld, zullen gesprekken hierover in september plaatsvinden.

- Het aantal medewerkers dat meldingen in een programma behandelt is zo klein mogelijk. Deze medewerkers vormen met elkaar het *behandelteam*. Gecentraliseerde beoordeling en behandeling waarborgt dat overzicht wordt gehouden op binnenkomende en in behandeling zijnde meldingen, dat verantwoordelijkheden duidelijk belegd zijn en dat voortdurend de voortgang kan worden bewaakt. Gecentraliseerde behandeling waarborgt ook een eenduidige behandeling en registratie. Behandeling door hiervoor vrijgestelde medewerkers en hun onderlinge samenwerking draagt bij aan een collectief besef van urgentie en een collectief geheugen voor wat betreft opvallende trends en ontwikkelingen bij ondertoezichtstaanden (alertheid);
4. De IGZ baseert haar handelswijze naar aanleiding van een melding mede op de overige informatie die over een toezichtobject naar aanleiding van de melding wordt verzameld of al bij de IGZ aanwezig is. Bij de behandeling wordt vastgesteld of, en zo ja welke, maatregelen de IGZ op het toezichtobject wil toepassen (verscherpt toezicht, tuchtrecht, bestuursrecht, strafrecht);
 5. Het meldingenproces moet bovenal beheerst verlopen (in control) en effectief zijn. Om deze reden lag bij de ontwikkeling van de nieuwe werkwijzen de nadruk op centrale sturing en beheersing van het Incidententoezicht en niet primair op efficiëntie. Wel wordt de efficiëntie door verschillende aspecten van de nieuwe werkwijze verbeterd. Bijvoorbeeld door de verbetering van het systeem van WPM (Workflow Proces Management), het verbeterde gebruik van WPM, het opheffen van aparte kwaliteitscontroles, de digitalisering van het proces middels WPM, enzovoorts. In de komende periode worden ontwikkelde werkwijzen getoetst aan het principe van *lean management*;
 6. Omwille van kwaliteit en tijdigheid worden medewerkers met de juiste competenties aan het meldingenproces toegewezen;

7. Het meldingenproces betreft één integraal proces vanaf ontvangst tot en met de afhandeling. Programma's zijn verantwoordelijk voor de inhoud en het proces van 'hun meldingen', het Meldpunt IGZ ondersteunt programma's;
8. De IGZ is er op gericht het naleefgedrag van ondertoezichtstaanden positief te beïnvloeden. De IGZ beschikt hiertoe over verschillende typen maatregelen die variëren van licht (compliance) tot repressie (verschert toezicht, recall van producten, tuchtrecht, bestuursrecht en strafrecht). Programma's (de LMO's) bepalen per melding welke interventie het meest effectief is. Programma's werken nauw samen met het Bureau Juridische Zaken en het Bureau Opsporing;
9. De IGZ kan besluiten een melding niet actief verder op te volgen met een vorm van onderzoek. De melding wordt dan wel als signaal bewaard ter verrijking van de basisinformatie en ten gunste van toekomstige analyses;
10. De doorlooptijd van de behandeling van een melding is in principe niet langer dan 1 jaar.

Burgerperspectief

11. Klachten van burgers worden beschouwd als waardevolle toezichtinformatie. De IGZ maakt bij het *in ontvangst nemen* geen onderscheid tussen klachten van burgers, anonieme klachten en andere meldingen;
12. De IGZ neemt burgers serieus. Burgers melden zich in veel gevallen pas bij de IGZ wanneer zij elders geen gehoor vinden. De IGZ is daarmee voor burgers vaak 'de laatste hoop om gehoord te worden';
13. Het contact met burgers vraagt om een andere houding van de IGZ dan het contact met ondertoezichtstaanden. In het contact met burgers heeft de IGZ oog voor de persoonlijke en soms emotionele omstandigheden van de burger. Dit vertaalt zich in empathie, toegankelijkheid van de IGZ en in de wijze van communiceren;
14. De IGZ informeert de individuele burger die klaagt over een zorgaanbieder over hetgeen hij of zij van de IGZ kan verwachten en legt hen uit dat de IGZ de melding registreert ten gunste van het toezicht. De IGZ doet niet aan (plaatsvervangende) hulpverlening of genoegdoening namens de patiënt of cliënt. In geval de rol van een andere instantie- zoals een klachtencommissie van een zorgaanbieder – beter aansluit bij de verwachtingen van de burger wordt de burger geholpen bij het vinden van de juiste weg. De informatie op de internetsite van de IGZ zal hierop worden aangepast.

Sturing en beheersing

15. Het Meldpunt IGZ, de programma's en het MT IGZ sturen het incidententoezicht op basis van managementinformatie. De managementinformatie geeft inzicht in het totaal aan meldingen dat in behandeling is en de voortgang daarvan (termijnbewaking). De IGZ bewaakt de voortgang in de behandeling van meldingen en dat de behandeling niet onnodig stil ligt. Inhoudelijke sturing van het meldingenproces vindt vooral plaats binnen de programma's waar regelmatig wordt overlegd over de inhoudelijke voortgang. Het MT IGZ hanteert een lijst met zeer urgente/risicovolle meldingen. Deze lijst wordt in samenwerking tussen de hoofdinspecteurs en de programmadirecteuren bijgehouden, waarbij de programmadirecteuren verantwoordelijk zijn voor het bijwerken van de lijst;
16. Medewerkers die meldingen invoeren, beoordelen, behandelen en afhandelen registreren de diverse stappen van het meldingenproces. Het handelen van de IGZ en de afwegingen en beoordelingen die zijn gemaakt moeten hierdoor herleidbaar zijn. Dit vereist een verplicht gebruik door alle medewerkers van WPM als centrale applicatie. Middels een periodieke *kwaliteitstoets* (zie

hoofdstuk 11) wordt de juiste registratie van het meldingenproces en het gebruik van WPM beoordeeld;

17. Meldingen hebben in veel gevallen betrekking op meer dan één programma. Het programma dat een melding ontvangt die ook relevant is voor andere programma's coördineert de samenwerking met de andere programma's.

4.2 Succesfactoren

- Commitment van MT en programmadirecteuren ten aanzien van de nieuwe werkwijzen en achterliggende motieven;
- Goede interne en externe (richting ondertoezichtstaanden en burgers) communicatie over de veranderde werkwijze, de overwegingen die hieraan ten grondslag liggen en de accentverschuivingen in de taakuitoefening medewerkers die hiervan het gevolg zijn;
- Verbetering van de gebruiksvriendelijkheid van WPM;
- De ontwikkeling van risicomodellen ten behoeve van de classificatie van toezichtobjecten (rood-oranje-groen-wit);

Momenteel wordt, in het verlengde van het kaderbesluit en dit document, een vervolgtraject gestart waarmee het risicogestuurd toezicht binnen de IGZ wordt verbeterd. Een van de doelen betreft het baseren van het toezicht en de handhaving op basis van een classificatie (mate van vertrouwen in naleving en kwalitatief goede zorg; rood-oranje-groen-wit) van toezichtobjecten.

- De aanpassing van het informatiemanagement zodat op efficiënte wijze meldingen kunnen worden gerelateerd aan de overige informatie die binnen de IGZ over een toezichtobject beschikbaar is;
- De ondersteuning van medewerkers bij het werken volgens de nieuwe werkwijzen (opleiding, training).

4.3 WPM als belangrijke randvoorwaarde

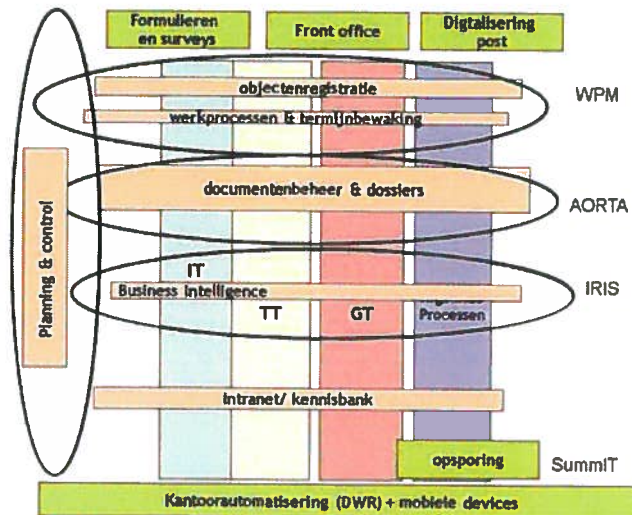
Verbeteren performance en functionaliteit WPM

De functionaliteit ondersteunt het (vernieuwde) primaire proces en de medewerkers in onvoldoende mate. Momenteel wordt gewerkt aan een nieuwe (web based) versie van WPM waarin in een aantal nieuwe functionaliteiten is opgenomen die aansluiten bij het nieuwe gebruik.

De regie voor het verbeteren van de performance en functionaliteit ligt bij de stuurgroep WPM.

Bepalen 'duurzaamheid' WPM voor langere termijn

De IGZ werkt aan de verbetering van het toezicht in brede zin. Deze ontwikkeling sluit aan bij en is vergelijkbaar met de ontwikkeling van het toezicht van andere rijksinspecties. Deze ontwikkeling van het toezicht zal steeds hogere eisen stellen aan de informatiepositie van de IGZ, de mogelijkheden van informatieaggregatie en -analyse en daarmee van het informatiemanagement en de ICT. Tegen deze achtergrond krijgt WPM een andere functie binnen het informatiemanagement. WPM wordt nu gebruikt voor heel veel doelen (IT, VGR, objectbeheer, registers, brieven, postregistratie etc.) met veel 'oneigenlijk' gebruik (documentenopslag, analyses draaien, P&C) geaggregeerd informatie op objectniveau). Onderstaand schema geeft aan op welke wijze WPM in de toekomst wordt gebruikt.



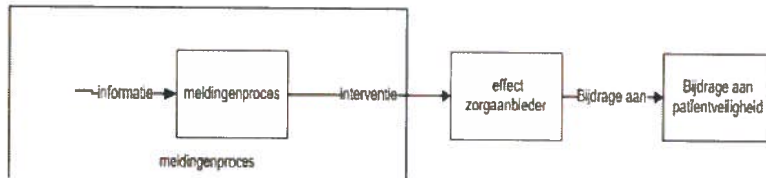
4.4

Wat bereiken we met de verbeteringen van het Incidententoezicht?

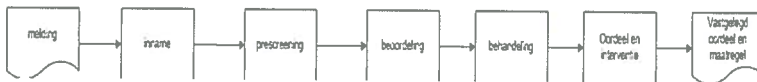
- Effectiever toezicht door *integrale handhaving – risicogebaseerd toezicht*, door betere samenwerking tussen programma's en door betere registratie;
- Door toewijzing van (de juiste) capaciteit aan het meldingenproces wordt vertraging voorkomen en worden risicovolle/urgente situaties sneller opgepakt;
- Eenduidige behandeling van meldingen;
- Betere beheersing en resultaatgerichtheid van het Incidententoezicht (inhoudelijk en termijnen), mede door grotere betrokkenheid van de lijn;
- Professioneler en passender contact met burgers;
- Betere verantwoording en navolgbaarheid van het Incidententoezicht door betere administratie en registratie.

5 Hoofdproces Incidententoezicht, meldingenproces

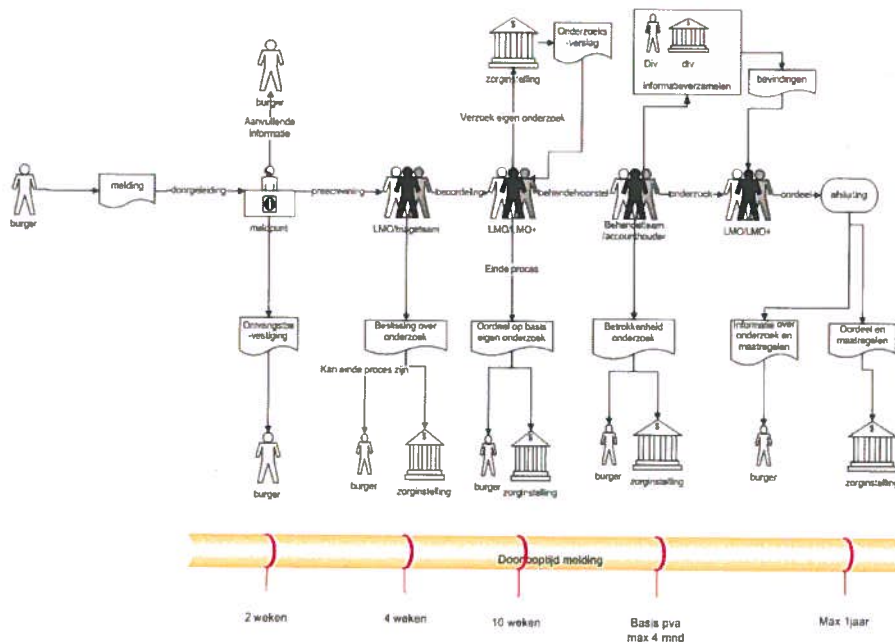
5.1 Hoofdproces in relatie tot de effectketen



5.2 Behandeling van meldingen op hoofdlijnen



5.3 Behandeling van meldingen van A tot Z² niet alleen burgers



² Waar in het proces de term zorginstelling wordt gebruikt kan ook zorgaanbieder of producent worden gelezen.

6 Ontvangstregistratie van meldingen door het Meldpunt IGZ

6.1 Werkwijze Meldpunt

Specifieke uitgangspunten

1. Het Meldpunt ontvangt, respectievelijk verzamelt meldingen;
2. Het Meldpunt registreert meldingen binnen 1 werkdag nadat de melding door DIV (binnen 24 uur) in WPM is ingevoerd; Het Meldingenproces begint (formeel) bij het registreren van de melding in WPM;
3. Het Meldpunt verstuurt een eerste ontvangstbevestiging binnen 3 werkdagen. Het Meldpunt doet een triagevoorstel aan het betreffende LMO (tenzij het Meldpunt de melding zelf afhandelt - type A melding). Na antwoord van het LMO verstuurt het Meldpunt een brief waarin staat op welke wijze de melding behandeld gaat worden.
4. Het Meldpunt draagt de melding vervolgens over aan het LMO.
5. Het Meldpunt heeft een risicogerichte houding en werkwijze en vervult een 'alarmfunctie': In geval van risicovolle of urgente meldingen brengt het Meldpunt het desbetreffende programma hiervan direct op de hoogte. Naar afspraak met het desbetreffende programma gebeurt dit per e-mail of telefonisch. In de komende periode worden hiervoor specifiekere criteria in samenwerking tussen de programma's en het Meldpunt uitgewerkt;
6. Het Meldpunt werkt intensief samen met het aanspreekpunt van het LMO binnen de programma's;
7. Het Meldpunt heeft een voorlichtende taak. Het Meldpunt informeert burgers (en anderen) over hetgeen zij van de IGZ mogen verwachten. Zowel inhoudelijk als in het proces (termijnen). Het vervult deze rol met empathie;
8. Het Meldpunt communiceert met burgers, rekening houdend met persoonlijke omstandigheden en emotionele aspecten;
9. De opzet (structuur) en werkwijze van het Meldpunt sluiten aan bij de samenwerking met de programma's en is gericht op volledigheid (completeitheid) van meldingen en procesefficiëntie;
10. Het Meldpunt werkt met subteams, gekoppeld aan specifieke programma's. Verantwoordelijkheden zijn binnen het Meldpunt helder verdeeld en er is sprake van een logische werkverdeling tussen en binnen teams. Meldingen worden tussen de subteams verdeeld op basis van de relevantie voor de programma's die aan het team gekoppeld zijn. Binnen het subteam wordt het werk door de 'meewerkend voorman' verdeeld op basis van benodigde deskundigheid. Na vaststelling van dit document wordt de samenstelling van de subteams op intranet gepubliceerd. De coördinatoren van de subteams hebben wekelijks een kort overleg om de uniformiteit in handelen te bewaken en te zorgen voor een juiste werkverdeling tussen de teams. De aansturing van het Meldpunt is erop gericht de beschikbare capaciteit optimaal te benutten. Dit betekent bijvoorbeeld dat bij piekdrukke binnen het ene subteam medewerkers van andere subteams kunnen bijspringen om achterstanden te voorkomen. Het Meldpunt blijft één team en verkokering wordt voorkomen.

Quick scan Meldpunt

In opdracht van de hoofdinspecteur Verpleging en langdurige zorg (tevens eindverantwoordelijk voor het Meldpunt en MT-portefeuillehouder Incidententoezicht) is een quickscan op het Meldpunt uitgevoerd.

Taken Meldpunt

Het Meldpunt heeft (met betrekking tot Incidententoezicht) de volgende taken:

- Front office: ontvangen van meldingen (telefonisch, post, e-mail, webformulier website IGZ), het beantwoorden van vragen (e-mail, telefonisch);
- Screening op spoed en direct informeren van het desbetreffende programma (alarmfunctie);
- Registratie in WPM, triagevoorstel formulieren en versturen ontvangst-bevestiging na triage door het desbetreffende programma;
- Afhandeling van meldingen (het Meldpunt handelt in opdracht van de programma's een aantal typen meldingen (meldingen type A) direct af zonder tussenkomst van het programma per melding. Hierover zijn tussen het Meldpunt en de programma's inhoudelijke afspraken gemaakt);
- Via WPM doorzetten van meldingen aan programma's;
- BOPZ registratiekantoor (meldingen BOPZ).

Naast deze taken heeft het Meldpunt een aantal andere taken die niet direct te relateren zijn aan het Incidententoezicht zoals taken op het gebied van de samenwerkende rijksinspecties.

Opzet en werkwijze Meldpunt (mede naar aanleiding van de quick scan)

Het Meldpunt gaat mee in de aansluiting bij de LMO-structuur door teams te vormen op basis van programma's waardoor er verdieping van kennis plaats kan vinden en ieder LMO een duidelijk aanspreekpunt binnen het Meldpunt kent. De centrale telefonie beantwoording (eerste en tweede lijn) en de oprichting van een centrale dienstpostbus voor de inspectie is belegd bij een apart front office team. De senior adviseurs hebben een ondersteunende rol in het Meldpunt op het gebied van verbeteren en innoveren van het meldingen, ook in relatie tot programma's en LMO's. Een andere taak van de senior adviseurs is bijvoorbeeld het bijdragen aan de ontwikkeling van inhoudelijke kennis content en FAQ's voor de frontofficetaken van het Meldpunt.

Het Meldpunt heeft vijf meldingenteams met ieder 1 coördinator.

- Het meldingenproces wordt door de verschillende leden van het team uitgevoerd;
- De coördinator legt verantwoording af aan het hoofd Meldpunt;
- De coördinator is verantwoordelijk voor het snel en effectief uitvoeren van het meldingenproces binnen het team;
- De coördinator heeft oog voor de processen van de andere teams;
- De coördinator is aanspreekpersoon voor de voorzitter LMO;
- De teams werken onderling samen.

Kwaliteitsborging meldpunt

- Kwaliteitscontrole uitgaande brieven. Deze ligt bij de vijf meldingenteams, verantwoordelijkheid ligt bij de coördinator. Het Meldpunt hanteert het "First time right" principe;
- Kwaliteitscontrole werkprocessen. De beschrijving en borging liggen bij de coördinatoren. Zij kunnen de adviseurs inschakelen bij ontwikkelproces. Bij de uitvoering hanteren we het "comply or explain" principe;
- Kwaliteitscontrole vulling WPM ligt bij de coördinatoren;
- Kwaliteitscontrole horend bij het frontoffice proces;
- Kwaliteitscontrole van de uitgaande antwoorden dienstpostbus ligt bij coördinator frontoffice;

Overleg

Om binnen de nieuwe werkwijze de verbinding te borgen tussen de verschillende teams, de afdeling zelf en het LMO:

- Elke maandagochtend 15 minuten coördinatoroverleg. Adviseurs sluiten aan indien aanwezig. Onderwerp: wat kunnen we deze week verwachten? Signaleren we problemen? Knelpunten? Geen procedures of protocollen bespreken;
- Eens per maand overleg coördinatoren, het hoofd Meldpunt en adviseurs. Onderwerp: uniformiteit in werkwijze en aanpak, elkaar informeren over ontwikkelingen, trends en wat er verder ter tafel komt (zoals procedures/protocollen etc.);
- Eens per maand Meldpuntoverleg;
- Screening op spoed en inhoud worden samen genomen en uitgevoerd door degene die de dienstpostbus beheert onder verantwoording van de coördinator.

Persoonlijke Ontwikkeling

- Alle vanaf 2011 binnengekomen medewerkers ontvangen een opleiding meldpuntmedewerker, inclusief telefoontraining en wet- en regelgeving. Daarna gaan zij een dag mee in het programma;
- Alle coördinatoren hebben deze opleiding al gehad. Zij gaan een kijkje nemen in het programma van het subteam waar zij deel van uitmaken (bijv. mee met inspectiebezoek, aanwezig zijn bij LMO);
- Persoonlijke ontwikkeling op basis van competenties, op geleide van Functiegebouw Rijk, uitgeschreven in een POP (persoonlijk ontwikkelingsplan);
- Specialisatie in huidige functie (neergelegd in een POP).

Meldingen type A (Kaderbesluit Incidententoezicht)

Het meldpunt handelt een aantal type meldingen, onder verantwoordelijkheid van het desbetreffende programma, zelf af. In het Kaderbesluit Incidententoezicht aangeduid als *Type A melding* (overige meldingen worden doorgezet naar het desbetreffende programma). Het betreft de volgende meldingen:

Programma	Type A melding
Programma 1/2 Publieke gezondheidszorg	
Programma 3 Eerstelijns zorg	
Programma 4 Specialistische somatische zorg	
Programma 5 Gehandicaptenzorg	
Programma 6 Ouderenzorg	Valincidenten
Programma 7 Thuiszorg	
Programma 8 Geneesmiddelen	
Programma 9 Geestelijke gezondheidszorg	Suïcides
Programma 10 Medische technologie	Risicoklassen: Trend ; Level 1

Programma's worden door het Meldpunt ontlast door behandeling en afhandeling van meldingen type A door het Meldpunt. Het betreft ongeveer 2.500 – 3.000 meldingen. De programma's kunnen hun beschikbare capaciteit daardoor besteden aan die meldingen waarvoor specifieke inhoudelijke deskundigheid noodzakelijk is, of waarvan de behandeling om andere redenen specialistische aandacht behoeft (aard of urgentie). Behandeling van meldingen type A door het Meldpunt komt de effectiviteit van het Incidententoezicht op deze wijze ten goede.

In de bovenstaande tabel zijn meldingen type A opgenomen. In de komende periode zal door analyse van meldingen in WPM worden onderzocht welke andere type meldingen eveneens als type A kunnen worden aangeduid en dus door het Meldpunt kunnen worden behandeld en afgedaan. De verantwoordelijkheid hiervoor

ligt bij de desbetreffende programmadirecteur. Programma's zijn er verantwoordelijk voor het Meldpunt met betrekking tot de behandeling van meldingen type A van passende instructie en training te voorzien.

6.2 **Belangrijkste wijzigingen nieuwe ten opzichte van bestaande werkwijze**

- In de huidige opzet vervult de Beoordelend Inspecteur een rol bij de eerste beoordeling van een melding. In de nieuwe opzet vervult het aanspreekpunt van het programma deze rol waarbij het Meldpunt, naast het signaleren van zeer urgente meldingen, vooral een procesuitvoerende rol en is het programma inhoudelijk en procesmatig van het begin tot het eind verantwoordelijk;
- In de huidige opzet zijn binnen het meldpunt geen medewerkers toegewezen aan specifieke programma's. In de nieuwe opzet zijn subteams gekoppeld aan de programma's;
- In de huidige opzet is het meldpunt erop gericht medewerkers 'allround' te ontwikkelen opdat zij alle voorkomende meldingen kunnen behandelen. In de nieuwe opzet wordt ingezet op een bepaalde mate van specialisatie, rekening houdend met competenties (subteams). Het hoofd Meldpunt is verantwoordelijk voor een juiste toewijzing van medewerkers aan werkzaamheden en het waarborgen dat uitwisseling/samenwerking binnen het meldpunt gewaarborgd wordt;
- In de nieuwe werkwijze krijgt de communicatie met burgers zowel bij het Meldpunt als bij de programma's bijzondere aandacht. Burgers worden op persoonlijke wijze voorgelicht. Er wordt altijd persoonlijk contact opgenomen met de burger om te bepalen wat de burger van de IGZ verwacht. Formele briefwisseling beperkt zich tot het vastleggen van gemaakte afspraken/verwachtingen. Het betekent ook dat de eventuele briefwisseling met burgers recht doet aan de persoonlijke/emotionele aspecten van de melding.

Binnen het Meldpunt is op de telefoonkamer behoefte aan ondersteuning op het gebied van communicatie en kennis van de zorg. Hiervoor wordt in overleg met de PD'en een oplossing gezocht.

7 Behandeling van meldingen door de programma's

7.1 Werkwijze programma's

Dit hoofdstuk beschrijft op hoofdlijnen de nieuwe werkwijze binnen programma's met betrekking tot het Incidententoezicht.

De belangrijkste wijziging in de werkwijze betreft de centrale behandeling van meldingen door een vast team van behandelaars en de centrale regie op het meldingenproces. Meldingen worden niet langer behandeld door inspecteurs in hun rol van accounthouder. De reden voor deze wijziging betreft de noodzaak tot een betere beheersing van het meldingenproces, zowel inhoudelijk als procesmatig. Om te waarborgen dat: Achterstand wordt voorkomen, inhoudelijk de juiste procedure wordt toegepast, cruciale stappen tussen collega's en in overleg met het management worden genomen en er meer focus is op de rol van burgers bij meldingen.

De werkwijzen van de programma's 3, 8 en 10 wijken op onderdelen af van het Kaderbesluit Incidententoezicht. Deze alternatieve werkwijzen komen in aparte hoofdstukken in deze notitie aan bod.

In de komende periode tot aan de evaluatie (start in najaar 2012) wordt nader onderzocht in hoeverre de aard van meldingen en de context daadwerkelijk verlangen dat de programma's 3, 8 en 10 alternatieve werkwijzen hanteren. Op basis van de evaluatie (zie hoofdstuk 13) wordt hierover te zijner tijd een nader besluit genomen.

Specifieke uitgangspunten

1. Programma's zijn integraal (van A tot Z) inhoudelijk verantwoordelijk voor het meldingen proces. Programma's zijn proceseigenaar. Het Meldpunt ondersteunt programma's;
2. De behandeling van meldingen gebeurt op basis van de digitale gegevens in WPM. Gedurende de behandeling is geen sprake van een fysiek dossier. Pas wanneer een melding wordt afgesloten worden documenten uitgeprint ten behoeve van de papieren archivering. De documenten die betrekking hebben op meldingen worden door DIV in WPM gebracht en beheerd en gearchieveerd in de regio waar het desbetreffende programma aan is gekoppeld.
3. Meldingen worden multidisciplinair beoordeeld tijdens een centraal Landelijk Meldingen Overleg (LMO). Bij het beoordelen van meldingen wordt – indien relevant en nodig voor een juiste behandeling van de melding - alle informatie betrokken die over een ondertoezichtstaande beschikbaar is, waaronder de kennis en informatie van de desbetreffende accounthouder..

De komende periode wordt gewerkt aan de hiervoor noodzakelijke randvoorwaarden, bijvoorbeeld op het vlak van informatiemanagement en ICT. Zie ook 4.3.

4. De voorzitter van het LMO is een specialistisch/coördinerend senior inspecteur. Indien het wenselijk is een voorzitter aan te wijzen die niet een specialistisch/coördinerend senior inspecteur is, moeten besluiten genomen worden door een LMO-medewerker die dit wel is. De voorzitter vervult idealiter tevens de rol van aanspreekpunt. Het aanspreekpunt van het LMO is in ieder geval een deelnemer van het LMO;

5. De voorzitter van het LMO is verantwoordelijk voor de centrale regie op het meldingenproces;
6. Het aantal medewerkers dat binnen een programma meldingen behandelt is zo klein mogelijk. De medewerkers die meldingen behandelen worden voor deze taken vrijgemaakt;
7. Iedere melding komt minimaal twee maal in het LMO aan de orde (eerste beoordeling en afronding). Behandeling in het LMO wordt vastgelegd in WPM;
8. De inhoudelijke voortgang wordt vastgelegd in WPM: oordelen, gevoerde gesprekken; verstuurde brieven, enzovoorts;
9. De IGZ onderscheidt drie fasen in het toezicht en handhaven: *informatie verzamelen, oordelen, interveniëren*. Het Meldingenproces eindigt (formeel) wanneer: De IGZ een oordeel heeft gevormd, onderzoek (uitgevoerd door de zorgaanbieder of IGZ) is afgerond en daaraan door de IGZ conclusies zijn verbonden (passende maatregelen door zorgaanbieder getroffen, starten boeteproces, starten rechterlijke procedure, etc). Het treffen van een (bestuursrechtelijke) maatregel, het instellen van *verscherpt toezicht* of het leveren van een bijdrage aan een tucht- of strafrechtelijke procedure is feitelijk het begin van een ander werkproces waarbij de desbetreffende melding wordt afgesloten;
10. Elk programma roostert een aantal LMO-medewerkers in voor bereikbaarheid voor het Meldpunt in verband met het beoordelen van meldingen. Hierover maken het programma en het Meldpunt afspraken;
11. Er vindt regelmatig en gestructureerd kennisuitwisseling plaats tussen de subteams en de programma's. Bijvoorbeeld over het herkennen van risico-volle/urgente meldingen.

7.2 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot Incidententoezicht

LMO voorzitter

- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden:
De LMO-voorzitter houdt inhoudelijk en procedureel regie op het Incidententoezicht binnen het programma. Kader hiervoor is deze notitie, de leidraad meldingen en de kwaliteitstoets (in ontwikkeling). De voorzitter bewaakt: De adequate afstemming met andere programma's (programma-overstijgende meldingen), de inschakeling van Bureau Opsporing en Bureau Juridische Zaken en het inbrengen van meldingen in het LMO. Daarnaast let hij erop dat het risico en de urgentie van meldingen qua proces conform deze notitie worden ingeschat (op onderdelen is binnen programma's 3, 8 en 10 een andere werkwijze van toepassing) en dat bij de beoordeling van het risico en de urgentie van meldingen alle beschikbare informatie over het desbetreffende toezichtobject wordt gebruikt (inclusief de informatieanalyse en het professional judgement van accounthouders en inspecteurs). De voorzitter organiseert het LMO multidisciplinair waarbij de benodigde kennis, expertise en competenties afhankelijk zijn van de aard van de meldingen.

De voorzitter maakt met de andere deelnemers van het LMO (behandelaars) afspraken over de inhoudelijke en procedurele behandeling (behandelplan) en bewaakt dat de behandeling conform afspraak plaatsvindt. De voorzitter van het LMO is verantwoordelijk voor: Het organiseren van centrale triage en de totstandkoming van een behandelplan, het bewaken van de voortgang conform het behandelplan en de leidraad meldingen (AmvB), het ondersteunen van de inspecteurs die deel uitmaken van het behandelteam, het toezien op de juiste dossiervorming en registratie in WPM (zie kwaliteitstoets), het toezien op het

juiste contact met instellingen, producenten en burgers, het organiseren van de centrale en multidisciplinaire bespreking van de melding in de diverse fasen van het Incidententoezicht (informatie verzamelen – oordelen – interveniëren) en het organiseren van een goede werkverdeling onder de behandelaars. (rekening houdend met benodigde competenties en workload).

De voorzitter is in principe een Coördinerend Specialistisch Senior Inspecteur (CSI) (zie hierboven bij specifiek uitgangspunt 4.). Van belang is dat de voorzitter beschikt over de competentie 'besluitvaardigheid'. De voorzitter legt verantwoording af aan de programmadirecteur. De voorzitter is er ook voor verantwoordelijk om ernstige meldingen / klachten en mediagevoelige zaken en dergelijke tijdig op te schalen naar de programmadirecteur. Bij programma 3 is de voorzitter geen CSI. Bij programma 3 is binnen het LMO een CSI aangewezen die een doorslaggevende stem heeft in de besluitvorming.

De voorzitter is bevoegd namens de IGZ brieven te ondertekenen (een door de programmadirecteur gedelegeerde bevoegdheid).

Behandelaar

- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden:
De behandelaar is lid van het LMO en behandelt meldingen conform het behandelplan zoals dat in het LMO wordt vastgesteld, deze notitie, de leidraad meldingen (AmvB) en de kwaliteitstoets.

De behandelaar is verantwoordelijk voor het behandelen van meldingen conform de daartoe vastgestelde procedures (deze notitie, de leidraad meldingen (AmvB) en de kwaliteitstoets. De behandelaar adviseert (de voorzitter van) het LMO over de diverse fasen van de behandeling. De behandelaar rapporteert aan het LMO over de voortgang.

Accounthouder

- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden:
Een aantal (senior) inspecteurs is tevens accounthouder van één of meerdere accounts. Een account is een toezichtobjecthouder van de juridisch daar onder vallende toezichtobjecten. De accounthouder heeft de volgende hoofdtaken:
 1. De accounthouder verzamelt en analyseert toezichtinformatie waarmee een beeld (classificatie) wordt gevormd van: De bij het account aanwezige risico's, de urgentie van risico's, de structurele waarborgen die door het account zijn getroffen om risico's te beperken (governance, systemen), de binnen het account relevante (bestuurlijke, organisatorische, technische en financiële) ontwikkelingen en de mate waarin het account 'in control' is. De accounthouder heeft hiertoe toegang tot alle binnen de IGZ beschikbare toezichtinformatie. Ook raadpleegt de accounthouder andere (externe) bronnen zoals jaarverslagen, onderzoeksrapporten van derden, internet, enzovoorts. De accounthouder werkt nauw samen met O&I en Bureau Opsporing (met name voor wat betreft de inlichtingenfunctie);
 2. De accounthouder adviseert gevraagd en ongevraagd het LMO over nieuwe en lopende meldingen betreffende een account en deelt de verzamelde informatie en analyses;
 3. De accounthouder is aanspreekpunt voor het account richting de IGZ en onderhoudt vanuit deze rol contact met het account. De accounthouder onderhoudt niet alleen contacten met de eindverantwoordelijke leiding (bestuur / management) maar met uiteenlopende functionarissen binnen het account op verschillende niveaus. Eén en ander afhankelijk van de schaalgrootte en het type van het account. In de relatie met het account

houdt de accounthouder professionele distantie en bewaakt de onafhankelijkheid van de IGZ.

De accounthouder is verantwoordelijk voor het actueel houden van de classificatie (rood-oranje-groen) van het account (in termen van risico's, urgentie, naleving en relevante ontwikkelingen). De accounthouder is er verantwoordelijk voor ontwikkelingen / trends die aanleiding kunnen zijn tot wijzigen van de classificatie van het account (of onderdelen daarvan) te rapporteren aan de LMO voorzitter en de programmadirecteur.

Programmadirecteur

- Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

De programmadirecteur is eindverantwoordelijk voor het Incidententoezicht binnen het programma en de samenwerking met andere onderdelen van de IGZ. De programmadirecteur rapporteert periodiek inhoudelijk (trends, ontwikkelingen op domein en toezichtobjectniveau en over de voortgang van het Incidententoezicht / management rapportage). De programmadirecteur rapporteert aan de desbetreffende Hoofdinspecteur en het MT IGZ.

7.3 Landelijk Meldingen Overleg

Het LMO voert binnen het programma de 'regie' op het Incidententoezicht. Het LMO is een team binnen een programma dat binnenkomende en lopende meldingen bespreekt, behandeling van meldingen bepaalt en regie houdt op de voortgang. Het LMO is niet groter dan noodzakelijk omwille van efficiëntie. De samenstelling van een LMO kan per programma verschillen. In ieder geval zijn de volgende disciplines in een LMO vertegenwoordigd:

- Voorzitter (Coördinerend / specialistisch senior inspecteur);
- Senior inspecteur;
- Inspecteur;
- Medewerker toezicht (voorbereiding en verslaglegging in WPM);
- Een juridisch medewerker.

In de komende periode maken programma's nadere afspraken met het Bureau Juridische Zaken (domeinjurist en de boeteprocescoördinator) en het Bureau Opsporing over hun inhoudelijke ondersteuning van het LMO en de behandeling van meldingen. Primaire doel van de afspraken met Bureau Juridische Zaken is de beschikbaarheid van een juridisch medewerker voor ieder LMO.

Het LMO wordt op een vaste locatie gehouden (programma's 8 en 10 in Den Haag, programma 1/2 (geen LMO) in Amsterdam, de overige programma's vergaderen in Utrecht).

Behandelplan melding

De opvolging van meldingen vindt plaats op basis van een *behandelplan* per melding. Het behandelplan wordt vastgelegd in WPM.

In de komende periode worden generieke eisen vastgesteld die aan behandelplannen worden gesteld. Te denken valt aan:

- Analyse van de melding (urgentie, risico, kans op herhaling);
- Relateren aan de over het toezichtobject beschikbare informatie;
- Eventuele samenwerking met Bureau Opsporing, BJZ, andere programma's
- Bepalen te bereiken effect met behandeling / maatregel;
- Eigen onderzoek IGZ ja/nee;
- Eventueel te treffen maatregelen;

- Aandachtspunten (hoor wederhoor, media-aandacht, rol van medewerkers zorgaanbieder, rol van burgers, enzovoorts).

Een vast team behandelt meldingen – centrale behandeling

Meldingen worden door een vast team van medewerkers behandeld. Deze medewerkers zijn hiervoor van andere werkzaamheden vrijgesteld. Het betreft (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs en inspecteurs. Aangezien het LMO voor deze programma's op een centrale plaats wordt georganiseerd zullen de desbetreffende medewerkers voor overleg regelmatig op deze centrale locatie voor overleg aanwezig zijn. Voor programma 1/2 (geen LMO) betreft dit Amsterdam, voor de programma's 8 en 10 betreft dit de locatie Den Haag. Voor de overige programma's betreft dit Utrecht.

Samenwerking met Meldpunt

De samenwerking met het Meldpunt spitst zich toe op twee aspecten:

- Het aanspreekpunt van het desbetreffende programma is bereikbaar voor het Meldpunt, bijvoorbeeld ten behoeve van het opstellen van de eerste inhoudelijke brief. Hierover worden werkafspraken gemaakt tussen het Meldpunt en de voorzitter;
- Het LMO organiseert regelmatig overleg met het desbetreffende subteam van het Meldpunt. Het overleg betreft dan bijvoorbeeld trends in meldingen, het herkennen van urgente zaken, werkafspraken, enzovoorts.

Onderlinge samenwerking LMO's

Sommige meldingen zijn van toepassing op meer dan één programma. In beginsel is het programma dat de melding vanuit het Meldpunt ontvangt ervoor verantwoordelijk te bepalen in hoeverre de melding relevant is voor andere programma's. Het programma dat de melding ontvangt is verantwoordelijk ('in the lead'), behandelt de melding en stemt af met de andere programma's.

In de komende periode wordt de wijze waarop programma's samenwerken wanneer een melding van toepassing is op meerdere programma's nader uitgewerkt.

Samenwerking met Bureau Opsporing en Bureau Juridische Zaken

Het LMO bepaalt de inhoudelijke behandeling van meldingen. Individuele meldingen of een reeks van meldingen kunnen aanleiding vormen voor het opleggen van maatregelen. Afhankelijk van het werkveld, het desbetreffende toezichtobject en de risico's is sprake van een gedifferentieerde handhavingaanpak. Het LMO bepaalt of een melding tuchtrechtelijke, bestuursrechtelijke (last onder dwangsom of andere bestuursrechtelijke maatregel) of strafrechtelijke (vervolging) opvolging behoeft. Het LMO overlegt hierover met het Bureau Opsporing en het Bureau Juridische Zaken. In geval van waarschuwingen en bestuurlijke boetes wordt ook de boete-procescoördinator van Bureau Juridische Zaken ingeschakeld.

Het Bureau Opsporing heeft voor de toepasbaarheid van strafrecht een beoordelingskader ontwikkeld dat door LMO's gebruikt wordt. Het beoordelingskader is als bijlage opgenomen.

In de komende periode wordt de wijze waarop Bureau Opsporing samenwerkt met de programma's en het Meldpunt nader uitgewerkt.

7.4

Belangrijkste wijzigingen werkwijze voor en na invoering Kaderbesluit IT

- Het Landelijk Meldingen Overleg vervangt het Regionaal Meldingen Overleg (RMO): De RMO's stoppen uiterlijk 1 september 2012. Meldingen uit de regio zijn dan afgehandeld of overgedragen aan het LMO;
- Meldingen worden niet langer door senior inspecteurs of coördinerend/specialistisch senior inspecteurs *in hun rol van accounthouder* behandeld. De rol van accounthouders gaat voor wat betreft meldingen veranderen (zie hoofdstuk 12);
- In de opzet van voor de invoering van het Kaderbesluit werden meldingen door het Meldpunt doorgezet naar de accounthouder die de melding behandelt. In de nieuwe opzet worden meldingen door het Meldpunt doorgezet naar het LMO. Per melding wordt een werkverdeling gemaakt. Meldingen worden behandeld door een of meer specialistisch/coördinerend senior inspecteurs en (senior) inspecteurs die hiervoor zijn vrijgesteld. Deze medewerkers vormen binnen het programma samen het 'behandelteam'. Zij worden ondersteund door medewerkers toezicht;
- In de opzet van voor de invoering van het Kaderbesluit was het relateren van een melding aan de over een toezichtobject beschikbare informatie niet geborgd. In de nieuwe werkwijze worden meldingen inhoudelijk – indien relevant en nodig voor een juiste behandeling - gerelateerd aan de binnen de IGZ beschikbare informatie over een bepaalde zorgaanbieder. In de komende periode worden het informatiemanagement en de ICT hiervoor aangepast;
- In de opzet voor de invoering van het Kaderbesluit was centrale regie en lijnsturing op het meldingenproces niet gewaarborgd: accounthouders werkten relatief autonoom. In de nieuwe werkwijze voert het LMO regie op het meldingenproces binnen het programma. Ieder LMO heeft een voorzitter die verantwoordelijk is voor deze regie. Regie houdt in dat meldingen worden behandeld conform de daarvoor relevante procedures, zoals de leidraad meldingen. De voorzitter van het LMO rapporteert aan de programmadirecteur;
- Incidentengerelateerde post werd in de situatie van voor de invoering van het Kaderbesluit gezonden naar de regio waar de accounthouder zijn standplaats heeft. Aangezien in de nieuwe werkwijze sprake is van centralisatie wordt meldinggerelateerde post centraal ontvangen. Voor programma 1/2 (geen LMO) betreft dit Amsterdam, 8 en 10 Den Haag en voor de overige programma's Utrecht;
- In de nieuwe werkwijze koppelen DIV medewerkers binnenkomende - aan meldingen gerelateerde - documenten aan toezichtobjecten in WPM;
- Het gebruik van WPM is voor alle medewerkers verplicht. Waar dat handig is, is op verzoek van programma's zelf een outlook-dienstpostbus aangemaakt die wordt gebruikt voor organisatorische en logistieke zaken. Alle relevante informatie over de behandeling van een melding komt echter in WPM. Het gebruik van WPM wordt gemonitord, onder andere middels de kwaliteitstoets. Het MT IGZ en de programmadirecteuren sturen op het gebruik van WPM;
- WPM wordt aangepast en gebruiksvriendelijker (update webversie);
- Het contact met burgers en de handhavingsverzoeken wordt structureel verbeterd.

8 Werkwijze programma 3

8.1 **Ontvangst en ontvangstbevestiging van meldingen**

Het Meldpunt ontvangt de meldingen voor programma 3, voert deze in WPM in en geeft een advies over de behandeling van de melding (activiteit in WPM). Meldingen worden door programma 3 in een centrale 'inbox' ontvangen.

Een drietal medewerkers vormt binnen programma 3 de zogenaamde *beoordelingsgroep*. Deze groep bestaat uit 1 senior inspecteur, 1 coördinerend/specialistisch senior inspecteur en de programmasecretaris van programma 3. Deze groep beoordeelt eens per week het advies van het Meldpunt, neemt hierover een besluit en koppelt dat terug aan het Meldpunt. Het Meldpunt maakt op basis van de reactie van de beoordelingsgroep de ontvangstbevestiging. Deze ontvangstbevestiging wordt gecontroleerd door de beoordelingsgroep en wordt verstuurd door het Meldpunt. De beoordeling van deze brieven vindt dagelijks plaats.

De beoordelingsgroep vormt het aanspreekpunt voor het Meldpunt. De programmasecretaris coördineert het beantwoorden van vragen van het Meldpunt en zet eventuele inhoudelijke specifieke mails / telefoontjes door aan een specialist in het programma.

8.2 **Behandeling van meldingen**

De overige meldingen worden door programma 3 behandeld. De beoordelingsgroep stuurt de melding door naar een behandelaar. Wie de behandelaar wordt, is afhankelijk van het type en de aard van de melding, de regio waar het toezichtobject zich bevindt en de hoeveelheid meldingen die een behandelaar reeds in behandeling heeft (gelijkmatige verdeling van de werkzaamheden).

Programma 3 onderzoekt in de komende periode of er type A-meldingen zijn die direct en volledig door het Meldpunt zouden kunnen worden afgehandeld.

De behandelaar beoordeelt de melding op basis van 10 criteria. Op basis van deze criteria stelt de behandelaar vast of de meldingen een complexe dan wel een niet-complexe melding betreft. Complexe meldingen worden in het LMO Complex ingebracht. Dit LMO vergadert iedere 14 dagen. Over zeer urgente / risicovolle meldingen wordt de programmadirecteur geïnformeerd en wordt bepaald welke acties noodzakelijk zijn. Niet-complexe meldingen worden in het LMO niet-complex ingebracht. Dit LMO vergadert wekelijks.

Het LMO Complex bestaat momenteel uit alle medewerkers van het programma en wordt voorgezeten door de programmadirecteur. Programma 3 werkt de komende periode aan een substantiële verkleining van het aantal deelnemers aan dit LMO. Het LMO niet-complex betreft dezelfde 3 medewerkers als de beoordelingsgroep.

De behandelaar brengt een melding minimaal twee maal in het LMO. In ieder geval met een advies voor behandeling en een advies voor afsluiting. Het LMO neemt een besluit op basis van het advies.

8.3 **Waarom anders dan het procesmodel IT**

Programma 3 heeft de volgende redenen om af te wijken van het hoofdprocesmodel:

- Het programma is voornamelijk gericht op Incidenttoezicht. Dientengevolge zijn vrijwel alle medewerkers belast met het behandelen van meldingen. De inrichting van een centraal behandelteam is derhalve niet haalbaar;
- De behandeling van meldingen vraagt veel inhoudelijke deskundigheid en er bestaat grote variatie in het type en de aard van meldingen.

9 Werkwijze programma 8

9.1 Deelprogramma's programma 8

Programma 8 omvat de volgende deelprogramma's:

- Good Manufacturing Practices;
- Good Distribution Practices;
- Reclametoezicht;
- Opiumwet;
- Bloed en weefsels;
- Klinisch onderzoek.

9.2 Behandeling van meldingen

Meldingen worden vanuit het Meldpunt doorgezet naar het meldingenteam van programma 8, bestaande uit drie inspecteurs. De dienstdoende coördinerend/specialistisch inspecteur geeft inhoudelijke ondersteuning.

In geval van GMP meldingen (ongeveer 80 á 90% van de meldingen) worden de meldingen beoordeeld op urgentie, complexiteit en risico (belang voor de Nederlandse markt). Eenvoudige meldingen of meldingen zonder urgentie of risico worden door het meldingenteam P8 direct afgehandeld. Als de urgentie en het belang voor de Nederlandse markt niet duidelijk zijn, wordt nader onderzoek gedaan. Er wordt bijvoorbeeld informatie ingewonnen bij instanties als de EMA en het CBG. In geval van complexe meldingen (bijvoorbeeld wanneer sprake is van bijvoorbeeld een mogelijke recall), wordt de melding overgedragen aan een (specialistisch / coördinerend) senior inspecteur, die zo nodig een tweede senior inspecteur advies vraagt.

Meldingen (ongeveer 10 á 20 %) die betrekking hebben op andere deelprogramma's van P8 worden doorgezet naar/opgepakt door het desbetreffende deelprogramma. Het meldingenteam P8 blijft verantwoordelijk voor de voortgangsbewaking en kwaliteit zorg van ook deze meldingen.

9.3 LMO

Wekelijks wordt een Landelijk Meldingen Overleg (LMO8) gehouden gericht op de GMP/GDP-meldingen. Nieuwe meldingen en lopende meldingen worden besproken. In geval van complexe meldingen worden deze nogmaals besproken in het GMP/GDP werkoverleg dat eens per twee weken diezelfde dag wordt gehouden en waar alle GMP/GDP-inspecteurs bij aanwezig zijn evenals de programmadirecteur.

Eén maal per vier weken vindt een LMO+ plaats, waarbij van elk deelprogramma een vaste vertegenwoordiger aanwezig is alsmede de programmadirecteur. Nieuwe meldingen (die reeds door de respectievelijke LMO8 in behandeling zijn genomen) en de voortgang van lopende meldingen worden inhoudelijk besproken. Wanneer naar aanleiding van een LMO8 of LMO8+ overwogen wordt een maatregel op te leggen dan wordt er voor de desbetreffende individuele melding een maatregelenoverleg gehouden waarbij Bureau Juridische Zaken en/of Bureau Opsporing worden betrokken.

De hoofdinspecteur wordt betrokken bij - of tenminste geïnformeerd - over op te leggen maatregelen.

9.4 **Waarom anders dan het procesmodel IT?**

Er zijn voor P8 vijf aanscherpingen op het generieke meldingenproces:

1. De meldingen worden na voorwerk vanuit het meldingenteam P8 in groter verband besproken (LMO8 of LMO+8). Dit vanwege de verscheidenheid aan specialistische kennis die nodig is;
2. De complexe meldingen worden om diezelfde reden en ook om redenen van capaciteit (wettelijke verplichting tot inspecties) verdeeld over de senior inspecteurs en CSI's ter behandeling. Voortgang, inhoud en kwaliteit worden permanent bewaakt door het meldingenteam P8 en in de LMO's. Voor GMP/GDP wordt als extra stap zo nodig nog een extra bespreking gedaan in het GMP/GDP werkoverleg;
3. Meldingen die wijzen op een rapid alert of een ander ernstig productdefect dienen direct doorgezet te worden vanuit het Meldpunt naar het meldingenteam van P8. Dit kan/mag door de melding van het bedrijf als mail direct door te sturen nog voordat deze zelfs in WPM staat;
4. Het meldingenteam van P8 wordt 24/7 bijgestaan door dienstdoende CSI's. Immers een product defect in een geneesmiddel kan per onmiddellijk schade veroorzaken bij honderden zo geen duizenden patiënten;
5. Tot op heden worden meldingen waarvoor een maatregel als verscherpt toezicht of boete of overdracht aan BO wordt overwogen in een apart maatregelenoverleg besproken. Hieraan wordt geparticipeerd door de behandelende senior inspecteur/CSI, de PD en de jurist en/of BO.

10 Werkwijze programma 10

10.1 Behandeling van meldingen

Het Meldpunt ontvangt de meldingen voor programma 10 en voert deze in WPM in. Het Meldpunt zet vervolgens de melding door aan programma 10. Programma 10 ontvangt de meldingen centraal in een postbus. Drie medewerkers toezicht hebben als *behandelteam* de taak deze postbus dagelijks 'te legen' en de meldingen te verspreiden over behandelaars/accounthouders. Verdeling gebeurt op basis van accounts, gelijkmatige verdeling van werk en rekening houdend met achterwacht in geval van vakanties.

De desbetreffende behandelaar beoordeelt de melding binnen 5 werkdagen. De beoordeling wordt gebaseerd op basis van een risicomodel waarbij 4 risicoklassen worden onderscheiden:

1. *Trend*: De melding wordt direct teruggezet naar het Meldpunt. Het Meldpunt verstuurt een ontvangstbevestiging waarna de melding wordt afgesloten conform afspraken met programma 10);
2. *Level 1*: De melding wordt direct teruggezet naar het Meldpunt. Het Meldpunt verzoekt de producent middels een ontvangstbevestiging zelf een onderzoek te starten, een rapport op te stellen en dit aan de IGZ toe te zenden. Termijnbewaking vindt in WPM plaats. Het final report wordt door de desbetreffende behandelaar gecontroleerd waarna de melding wordt afgesloten;
3. *Level 2*: De behandelaar neemt de melding in overleg met het *behandelteam* in behandeling. Het programma stuurt zelf een ontvangstbevestiging. Het *behandelteam* bespreekt de noodzaak om de melding in het LMO te bespreken.

Op basis van een incident, een probleem, een risico of een reeds ondernomen actie door de fabrikant wordt overwogen de melding door te zetten naar het LMO.

- In dat geval doet de behandelaar een behandelvoorstel, in overleg met het *behandelteam*;
 - Bepaald wordt of meer informatie nodig en beschikbaar is (analyse door de fabrikant, etc.);
 - Wanneer aanvullende informatie beschikbaar is wordt de melding opnieuw ingebracht in het *behandelteam* en worden de vervolgstappen besproken.
4. *Level 3*: De behandelaar brengt de melding in het eerstvolgende LMO in en behandelt de melding op basis van de in het LMO gevoerde discussie. Het programma stuurt zelf een ontvangstbevestiging.
 - De behandelaar bepaalt of er spoedoverleg moet komen met de voorzitter van het LMO;
 - De behandelaar bespreekt de meldingen in het *behandelteam* en doet een behandelvoorstel aan het LMO;
 - De behandelaar bepaalt of bij het LMO ondersteuning nodig is van een specialist (jurist, arts, apotheker etc.).

Ongeveer 50% van de meldingen betreft level 2 en 3.

10.2 Regie op het meldingenproces

Voor meldingen met de risicoklasse Trend bewaakt het Meldpunt de behandeling en de termijnen. De meldpuntmedewerker (meewerkend voorman) van het subteam dat is gekoppeld aan programma 10 is hiervoor verantwoordelijk.

Voor de meldingen van de overige risicoklassen is de desbetreffende behandelaar zelf verantwoordelijk voor inhoudelijke voortgang en termijnbewaking. De programmadirecteur bewaakt de voortgang van de behandeling op basis van een overall managementrapportage.

10.3 Waarom anders dan het procesmodel IT

Het beoordelen van meldingen over medische hulpmiddelen / technologie vraagt specialistische kennis. Zowel technische kennis als kennis over de risico's verbonden aan de toepassing van deze hulpmiddelen / technologie. Maar ook kennis van het internationale speelveld. Het toezicht beperkt zich immers niet tot de landgrenzen van Nederland. De IGZ onderhoudt ook toezichtrelaties met buitenlandse bedrijven.

Programma 10 heeft – in vergelijking met andere programma's – een beperkte capaciteit en niet iedere medewerker is op alle terreinen een specialist. De waarde van centrale beoordeling en behandeling van meldingen is derhalve beperkter dan bij andere programma's. Het accent ligt meer op de inhoudelijke expertise van één of enkele inspecteurs. Wel vormt het LMO een belangrijk overleg om de behandeling, te nemen acties en voortgang in breder verband te bespreken en te toetsen. Hierdoor ontstaat de benodigde centrale regie op het meldingenproces.

11 Sturing en beheersing van het Incidententoezicht

11.1 Monitoring Incidententoezicht

Monitoring van het Incidententoezicht vindt plaats binnen programma's (LMO) en op het niveau van het MT IGZ.

Monitoring door de voorzitter van het LMO

De voorzitter bewaakt de inhoudelijke voortgang van de behandeling van meldingen. Met behulp van WPM houdt de voorzitter overzicht over de lopende meldingen en hun status. Per behandelaar wordt de werkvoorraad tijdens het LMO besproken. De voorzitter rapporteert aan de programmadirecteur. De programmadirecteur is inhoudelijk en procesmatig eindverantwoordelijk voor het Incidententoezicht binnen het programma. Dit geldt ook voor de meldingen die programmaoverstijgend zijn en waarover eigenaarschap afspraken zijn gemaakt.

Monitoring door het MT IGZ

Het MT monitort het Incidententoezicht op basis van managementinformatie uit WPM en monitort de inhoudelijke voortgang van zeer ernstige cases. Zeer ernstige cases worden aan het MT gerapporteerd door de programmadirecteur.

In de komende periode worden criteria uitgewerkt die bepalend zijn of meldingen aan het MT IGZ worden gerapporteerd en aan de lijst worden toegevoegd.

Managementinformatie geeft het MT IGZ inzicht in de ontwikkeling van de werkvoorraad en doorlooptijden per programma. Momenteel wordt gewerkt aan overzichten die inzicht geven in de fase waarin de behandeling van meldingen is gevorderd.

11.2 Algemene maatregel van Bestuur (AmvB) / Leidraad meldingen IGZ

In de komende periode wordt een Algemene maatregel van Bestuur (AmvB) opgesteld gebaseerd op de Wet cliëntenrechten Zorg (WCZ). De AmvB zal de bestaande Leidraad meldingen IGZ vervangen. De AmvB besteedt onder andere bijzondere aandacht aan het meldingenproces, beschouwd vanuit het burgerperspectief. De Amvb definieert hoe klachten van burgers zich verhouden tot de wettelijke taken van de IGZ, welke functie klachten van burgers voor het toezicht van de IGZ hebben en hoe met burgers gedurende het meldingenproces wordt gecommuniceerd. Nu de WCZ controversieel is verklaard gaat Bureau Juridische Zaken op korte termijn de Leidraad aanpassen, in nauw overleg met de LMO-voorzitters.

11.3 Kwaliteitstoets

In de komende periode wordt een kwaliteitstoets ontwikkeld. Middels de kwaliteitstoets (audit) wordt periodiek vastgesteld of programma's de AmvB cq de Leidraad en andere relevante procedures toepassen. De kwaliteitstoets is gericht op een aantal inhoudelijke en procesmatige aspecten van het Incidententoezicht en ondersteunt het management om inzicht te krijgen in de naleving van interne procedures en werkafspraken en in de mogelijke behoefte van medewerkers aan aanvullende ondersteuning (technisch, opleiding, enzovoorts).

Voor de opzet van de kwaliteitstoets, de relevante verantwoordelijkheden en de uitvoering wordt een separaat plan van aanpak gemaakt.

12 Veranderende taken

12.1 Taak DIV en documentenstroom rondom Incidententoezicht

Accentverschuiving taak DIV

Voor medewerkers DIV en Informatievoorziening geldt dat het registreren van documenten ten behoeve van archivering niet verandert, maar de registratie ten behoeve van werkverdeling wel. DIV-medewerkers werken in WPM in de nieuwe werkwijze niet alleen in het informatiegebied *documenten* (huidige opzet), maar ook in het informatiegebied *werkprocessen* (nieuwe opzet).

Documentenstroom rondom Incidententoezicht

De centrale behandeling van meldingen heeft geen directe gevolgen voor de papieren documentenstroom. Meldingen en documenten die betrekking hebben op meldingen worden door DIV in WPM gebracht en gearhiveerd in de vestiging die voor dat doel aan een programma is gekoppeld.

N.B.: Momenteel wordt de haalbaarheid onderzocht van centralisatie van de DIV functie, mede in relatie tot een 'scanstraat' die verdere digitalisering van het archief mogelijk maakt. Deze ontwikkeling wordt niet ingegeven door de nieuwe werkwijze van het Incidententoezicht zoals beschreven in deze nota en is daar dus niet direct aan verbonden. Hiervoor worden te zijner tijd een aparte nota en adviesaanvraag opgesteld.

12.2 Bureau Juridische Zaken

Medewerkers van Bureau Juridische Zaken worden op verschillende momenten betrokken bij de behandeling van meldingen:

- Juristen adviseren inspecteurs bij de beoordeling van (juridische aspecten van) de melding;
- De boeteprocescoördinator geeft advies over bestuurlijke boetes;
- Over de mogelijkheden van inzet van handhavingsmiddelen naar aanleiding van een meldingenonderzoek;
- Bij klachten tegen de inspectie naar aanleiding van een melding;
- In geval van juridische procedures die voortvloeien uit de behandeling van meldingen. Die kunnen bestuursrechtelijk of tuchtrechtelijk zijn van aard.

Tot op heden maken deze medewerkers in beperkte mate gebruik van WPM. Gezien de centrale rol van WPM zullen ook de medewerkers van bureau Juridische Zaken gebruik gaan maken van WPM voor zover het de (juridisch-)inhoudelijke aspecten van de behandeling van meldingen betreft. Daarmee ontstaat ook voor bureau Juridische Zaken de mogelijkheid om WPM te gebruiken voor het organiseren van het eigen werk en het genereren van management- en verantwoordingsinformatie.

De werkwijze van de afdeling bureau Juridische Zaken is per 1 maart 2012 gewijzigd. Mede ingegeven door de centralisatie van Incidententoezicht (doordat de RMO's plaatsmaken voor LMO's). In de nieuwe werkwijze zijn juristen in domeinteam toebedeeld aan de domeinen. De verandering van de werkwijze van inspecteurs en juristen, waarbij een kanteling is van regionaal werken naar landelijk werken, dwingt ook tot herinrichting van het werkproces tot verwerking van tuchtuitspraken (meldingen).

Tuchtuitspraken komen digitaal alleen nog centraal binnen bij het Meldpunt

De tuchtcolleges hebben besloten om tuchtuitspraken voortaan digitaal centraal te sturen in de plaats van per post naar de regiokantoren.

- Alle gegrond verklaarde klachten met maatregel (gepubliceerd en ongepubliceerd) worden op grond van de leidraad (binnenkort Algemene maatregel van Bestuur) voor nader onderzoek in behandeling genomen, geregistreerd in WPM en door het LMO behandeld. Grondslag voor behandeling is, op basis van risicobeoordeling: iedere maatregel is een serieuze aanmerking op het persoonlijk functioneren van de beroepsbeoefenaar dat risico met zich kan meebrengen voor patiënten. Voorzitter LMO draagt zorg voor agenderen in LMO. Een senior inspecteur en een domeinjurist beoordelen beroepsinhoudelijk cq juridisch deze geagendeerde tuchtuitspraken.
- Alle overige uitspraken worden niet geregistreerd in WPM. Uitspraken die niet voor publicatie in aanmerking zijn gekomen ten aanzien van de beroepsgroepen die van belang zijn voor de KNMG (artsen, medisch specialisten en verpleegkundigen) worden door Meldpunt aan domein cure doorgezonden en deze worden binnen domein cure gelezen en becommentarieerd door een senior inspecteur en aangeboden aan MC Online. Indien noodzakelijk voor de juridische beoordeling kan een domeinjurist hierbij betrokken worden.

12.3 Beoordelend Inspecteur

In de (vroegere) opzet van het meldpunt werden Beoordelend Inspecteurs (formatief) vanuit een aantal programma's ingezet bij het Meldpunt. Deze inspecteurs waren formeel werkzaam bij een van de programma's, maar werden één of meerdere dagen per week ingeroosterd op het meldpunt. Ten aanzien van meldingen ondersteunden zij het meldpunt bij de beoordeling van de ontvangen meldingen (triage). Deze taak wordt in de nieuwe opzet overgenomen door het aanspreekpunt (coördinerend/specialistisch senior inspecteur) van het programma (zie hoofdstuk 7).

Naast het beoordelen van meldingen had de Beoordelend Inspecteur in de vroegere opzet ook een taak in het inhoudelijk ondersteunen van het Meldpunt in bredere zin. De Beoordelend Inspecteur was vraagbaak voor meldpuntmedewerkers en behandelde zelf ook binnenkomende telefoontjes waarvoor inhoudelijke deskundigheid is vereist, of wanneer bellers bijvoorbeeld verlangen met een inspecteur te kunnen spreken.

De medewerkers die de rol van Beoordelend Inspecteur in de (vroegere) opzet vervulden zullen worden ingezet voor toezichtwerkzaamheden in het programma waartoe zij behoren. Eén en ander in goed overleg met de desbetreffende medewerkers, de desbetreffende programmadirecteur en het hoofd Meldpunt. Zoals in paragraaf 6.2 al aangeven zal nog naar een oplossing worden gezocht voor de behoefte die op de telefoonkamer binnen het Meldpunt bestaat aan ondersteuning op het gebied van communicatie en kennis van de zorg.

12.4 Voorzitterschap LMO en aanspreekpunt Meldpunt

Het LMO wordt voorgezeten door een voorzitter. Deze voorzitter is verantwoordelijk voor de regie op het meldingenproces binnen het programma en rapporteert aan de programmadirecteur. Het voorzitterschap betreft een nieuwe taak die wordt belegd bij een (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur.

Binnen het LMO wordt een *aanspreekpunt* voor het Meldpunt aangewezen. In de meeste gevallen betreft dit tevens de voorzitter van het LMO. Het aanspreekpunt is een (coördinerend / specialistisch) senior inspecteur. Het aanspreekpunt moet zeer goed bereikbaar en toegankelijk zijn voor de meldpuntmedewerkers. Samenwerking tussen het aanspreekpunt en het Meldpunt moet operationeel vloeiend lopen zonder vertragingen. Ieder LMO wijst tevens een achterwacht aan die het aanspreekpunt kan verwachten. Deze achterwacht kan ook een seniorinspecteur zijn.

12.5 Rol van accounthouders in relatie tot meldingen

Het beleggen van de behandeling van meldingen bij een vast team van medewerkers betekent dat andere medewerkers binnen het programma zich bezig houden met andere toezichtactiviteiten (RT, TT). Met name heeft dit consequenties voor de accounthouders die geen onderdeel uitmaken van het centrale behandelteam/LMO.

De rol van de accounthouder verandert om twee redenen:

1. Meldingen worden niet langer per definitie door de accounthouder behandeld, maar door alle inspecteurs die hiervoor zijn vrijgesteld (dat kunnen medewerkers zijn die ook accounthouder zijn);
2. In geval een accounthouder rechtstreeks een melding ontvangt verzoekt de accounthouder de ondertoezichtgestelde de melding via de formele weg in te dienen en brengt hiervan de voorzitter van het LMO op de hoogte. Bij zeer urgente / risicovolle gevallen wordt hier pragmatisch mee omgegaan en neemt de accounthouder direct contact op met de voorzitter van het LMO;
3. De in hoofdstuk 3 beschreven ontwikkeling van *integrale handhaving* verlangt van de accounthouder dat deze zo goed als mogelijk op de hoogte blijft van de ontwikkelingen bij de accounts en verlangt in het verlengde daarvan een adviesrol van de accounthouder richting het LMO. Het LMO is het gremium waar de handhavingsregie op meldingen binnen het programma plaatsvindt en waar kwantitatieve informatie (bijvoorbeeld uitkomsten van risicogericht toezicht) in combinatie met het professional judgement van accounthouders bepalend zal zijn voor de handhavingsaanpak en te nemen maatregelen naar aanleiding van meldingen.

In de komende periode wordt de veranderende rol van de accounthouder in relatie tot meldingen nader uitgewerkt.

13 Transitie en evaluatie

13.1 Periode van transitie

In de afgelopen periode heeft proefondervindelijk op diverse onderdelen van het Kaderbesluit Incidententoezicht implementatie plaatsgevonden. De implementatie is reeds vergevorderd voor wat betreft de inrichting van de LMO's, de samenwerking met het Meldpunt, en de nieuwe opzet en werkwijze van het meldpunt. Ook worden momenteel noodzakelijke aanpassingen in WPM gemaakt. Sinds het vaststellen van het Kaderbesluit Incidententoezicht is sprake geweest van een *proefperiode* van dynamisch organiseren waarbij programma's, het Meldpunt, I&I en O&I werkende weg tot een optimale werkwijze zijn gekomen. Een deel van de implementatie heeft in die zin al plaatsgevonden.

In de komende periode is er sprake van een transitiefase. Deze fase wordt projectmatig ingevuld. Een projectplan voor met name de opleiding / training van medewerkers wordt in de komende weken gemaakt. De meeste activiteiten zullen voor en direct na de zomer plaatsvinden. De onderstaande onderwerpen zijn voor deze fase relevant.

13.2 Uitfaseren RMO's

De Regionale Meldingen Overleggen stoppen per 1 september 2012. Alle lopende meldingen worden dan in het Landelijk meldingen Overleg verder afgehandeld.

13.3 Werkprogramma huidige medewerkers / vrijgesteld

De LMO-deelnemers en behandelaars binnen de programma's worden vrijgesteld voor het behandelen van meldingen. Ook de voorzitters van het LMO en de aanspreekpunten zijn vrijgesteld.

Vrijstelling betekent dat het persoonlijke werkprogramma dat met deze medewerkers aan het begin van dit jaar is vastgesteld aangepast wordt. De programmadirecteur maakt met deze medewerkers nieuwe afspraken voor 2012.

13.4 Evaluatie

Evaluatie van het meldpuntproces zal, als onderdeel van een 'Evaluatie Centralisering Incidententoezicht' in het najaar van 2012 starten. De evaluatie zal mede gericht zijn op de ervaringen van medewerkers met de nieuwe werkwijze. Voor de evaluatie wordt een projectplan gemaakt.

13.5 Hoe worden meldpuntmedewerkers ondersteund?

Meldpuntmedewerkers krijgen in de zomer van 2012 aanvullende training. Naast de Opleiding Meldpuntmedewerker die ook in voorgaande jaren ook is gegeven, wordt kennisuitwisseling georganiseerd tussen de LMO's en de subteams. Ook wordt voorzien in training om strafrechtelijke zaken in meldingen te herkennen.

13.6 Hoe worden medewerkers van de programma's ondersteund?

De medewerkers die betrokken zijn bij het meldingenproces binnen het programma worden in de komende periode getraind en ondersteund. Programma's organiseren dit zelf, zo nodig met ondersteuning door HR.

Training op bijvoorbeeld het gebied van:

- Interventies naar aanleiding van meldingen. Deze training is gericht op het bepalen van de juiste interventie(s) naar aanleiding van een (reeks van) melding(en). Mede gericht op verbetering van de samenwerking tussen programma's, Bureau Opsporing en Bureau Juridische Zaken;
- Communicatie met burgers (o.a. handelingsverlegenheid n.a.v. agressieve burgers);
- Samenwerking met het Meldpunt;
- Gebruik (nieuwe webversie) WPM. Enerzijds ter ondersteuning van het LMO proces. Anderzijds ter ondersteuning van de behandeling van meldingen.

Ondersteuning op bijvoorbeeld het gebied van:

- Medewerkers worden vrijgesteld voor de werkzaamheden verbonden aan het meldingenproces;
- Centrale regie op het meldingenproces draagt bij aan een zo gelijkmatige mogelijke verdeling van het werk onder medewerker. De programmadirecteur is hier eindverantwoordelijk voor.

13.7

Medezeggenschap

Deze notitie is in de vorm van een adviesverzoek voorgelegd aan de ORIGZ en met de ORIGZ besproken.

14 Bijlage 1: Beoordelingskader strafrecht

14.1 Beoordelingskader strafrecht

Bij het beoordelen van meldingen en de afhandeling hiervan kan de vraag aan de orde komen hoe een onderzoek ingericht moet worden en welke maatregelen het gewenste effect kunnen bewerkstelligen. Hier komt ook de vraag aan de orde of bij een melding een strafrechtelijk, bestuursrechtelijk en/of tuchtrechtelijk onderzoek gewenst is. Ook een combinatie van deze rechtssystemen kan leiden tot het meest gewenste effect.

Als de volgende criteria van toepassing zijn moet in ieder geval een strafrechtelijke afhandeling afgewogen worden

Algemeen

1. Er is sprake van een grove schending van de rechtsorde;
2. Er kan grote schade aan de belangen van de maatschappij ontstaan.

Specifiek

1. Door grove normovertreding ontstaat gevaar of schade voor de volksgezondheid;
2. Gevallen waarin het maatschappelijk vertrouwen in de integriteit van (en controle op) zorgverleners, zorginstellingen, beroepsbeoefenaren of producten ernstig wordt aangetast.

In het samenwerkingsprotocol volksgezondheid tussen IGZ en het OM, dd. 19 februari 2009, is vastgelegd in welke gevallen de bestuursrechtelijke aanpak de voorkeur verdient. Slechts in uitzonderlijke gevallen (ultimum remedium) zal een strafrechtelijke aanpak de aangewezen weg zijn.

Deze gevallen zijn:

- Als er dreiging voor de volksgezondheid is;
- Als er sprake is bij een melding van (zwaar) lichamelijk letsel;
- Als de normschendingen in georganiseerd verband plaatsvinden;
- Als er een aanzienlijk financieel voordeel behaald is;
- Als er sprake is van stelselmatig handelen;
- Als er een dreiging is voor het vertrouwen in het gezondheidszorgsysteem;
- Als de inzet van strafrechtelijke dwangmiddelen nodig zijn;
- Als er vrijheidsbenemende straffen opgelegd moeten worden;
- Als er sprake is van recidive.

In bovenstaande gevallen moet er een afweging plaatsvinden of een strafrechtelijk onderzoek aan de orde kan zijn. Deze afweging moet in overleg met het OM plaatsvinden. Uiteraard is dit een nauw samenspel tussen IGZ (toezicht en opsporing) en het OM (Functioneel Parket en/of Expertise centrum Medische Zaken).

In gevallen waarin maatschappelijke belangen niet of minder prominent worden geschaad ligt, bestuursrechtelijke afdoening voor de hand.

Verder is nog van belang dat een tuchtrechtzaak zich nooit kan richten op een rechtspersoon maar altijd op natuurlijke personen. Dit in tegenstelling tot het strafrecht en het bestuursrecht waar rechtspersonen, natuurlijke personen en feitelijk leidinggevenden onderwerp van onderzoek kunnen zijn.



Kaderbesluit incidententoezicht

Versie definitief
Contactpersoon 10.2.e

Utrecht, november 2011

Inhoud

1	Inleiding Kaderbesluit incidententoezicht (IT) – 5
2	Visie op incidententoezicht – 7
2.1	Visie op incidententoezicht (POINT) – 7
2.2	Presentatie MO juni 2011: Visie MT op incidententoezicht – 8
2.3	Een volgende stap: een integraal en beheerst proces – 9
3	IT in relatie tot het Meerjarenbeleidsplan (MJB) – 11
3.1	Uit het MJB: Elementen IGZ-standaard – 11
3.2	Uit het MJB: Waarnemen, oordelen en interveniëren met vijf handhavingsmethoden – 11
3.3	Integrale handhaving – 11
4	Uitgangspunten IT – 13
4.1	Kaderbesluit IT MT IGZ – 13
4.2	Aanvullende uitgangspunten – 13
5	Processen en rolverdeling – 15
5.1	Hoofdproces incidententoezicht – 15
5.2	Toelichting hoofdproces – 16
5.3	Rolverdeling – 17
6	Stapsgewijze implementatie – 19
6.1	Plan van aanpak – 21
6.2	Begrippenkader – 22

1 Inleiding Kaderbesluit incidententoezicht (IT)

In de afgelopen periode zijn verscheidene initiatieven ontplooid om het incidententoezicht inhoudelijk en organisatorisch te verbeteren. De activiteiten die vanuit het project POINT zijn ondernomen en waaraan collega's vanuit diverse disciplines hebben gewerkt, hebben hier in belangrijke mate aan bijgedragen. De mate waarin de diverse programma's hun voordeel hebben gedaan met de producten die door POINT zijn ontwikkeld verschilt en heeft tot op heden een vrijblijvend karakter gekend.

Doordat in diverse programma's achterstanden waren ontstaan in de afhandeling van meldingen wordt sinds de zomer van 2011 door de desbetreffende programma's gewerkt aan het wegwerken van deze achterstanden. De voortgang hiervan wordt door het MT IGZ gemonitord. De toegenomen urgentie vormt voor het MT IGZ echter aanleiding om het incidententoezicht op korte termijn *structureel* te verbeteren en de implementatie van verbeteringen, weliswaar in goed overleg met programmadirecteuren, niet vrijblijvend door te voeren. Vanuit het MT IGZ is 10.2.e (HI) hiermee belast als portefeuillehouder.

In de afgelopen weken is een nadere analyse van het incidententoezicht uitgevoerd. Ten dele bevestigt deze analyse het werk van POINT en is een aantal overeenkomstige aandachtspunten en verbetervoorstellen gedaan. Ten dele geeft de analyse een dieper inzicht in de betekenis van de begrippen *risicogericht* en *selectief toezicht* binnen de IGZ te aanzien van meldingen en het effect dat de IGZ met de opvolging van meldingen beoogt. De analyse stelt vast dat er binnen en tussen programma's verschillende opvattingen bestaan over deze begrippen en de functie van meldingen voor het toezicht van de IGZ.

Dit Kaderbesluit incidententoezicht bevat besluiten die door het MT IGZ zijn genomen in het kader van de structurele verbetering van het incidententoezicht. Een eenduidige opvatting over de functie van meldingen voor het toezicht van de IGZ en de rolverdeling tussen organisatieonderdelen met betrekking tot de ontvangst, beoordeling en afhandeling van meldingen vormen hierin de centrale onderwerpen.

Een aantal producten dat door POINT is opgeleverd is in dit Kaderbesluit opgenomen. De besluiten worden in de volgende hoofdstukken benoemd en toegelicht. In het laatste hoofdstuk worden de vervolgacties uitgewerkt en wordt aangegeven waar in de organisatie de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van deze acties wordt gelegd.

MT IGZ
Utrecht, 7 en 15 november 2011

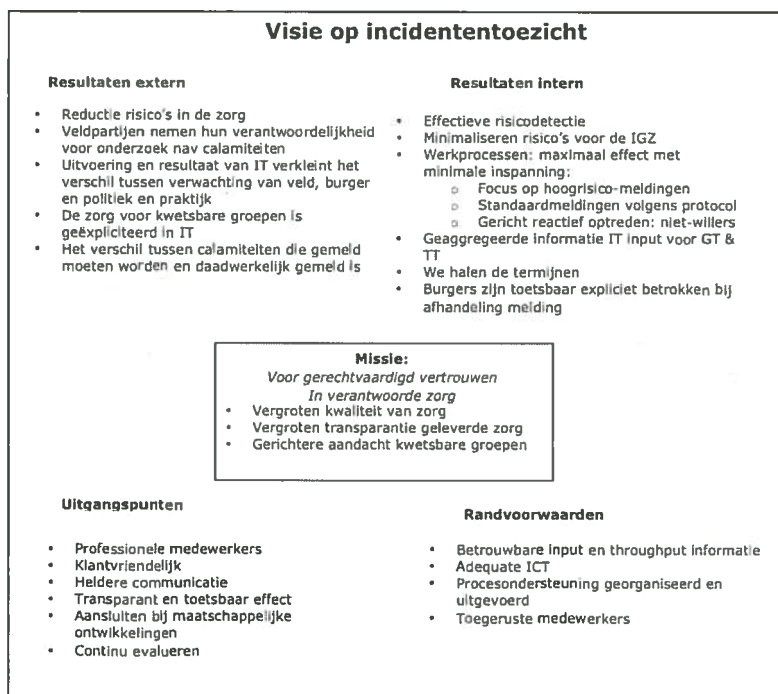
2 Visie op incidententoezicht

2.1 Visie op incidententoezicht (POINT)

In de nota van advisering van **POINT** (19 november 2010) wordt de visie op het incidententoezicht als volgt beschreven:

Het incidententoezicht is een waardevol en noodzakelijk instrument bij het verwezenlijken van onze missie: het vergroten van gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg. Het incidententoezicht geeft informatie over de kwaliteit van geleverde zorg, geneesmiddelen en medische technologie, biedt een handvat voor gerichte handhaving bij structureel disfunctioneren en levert tevens input voor het gefaseerd en thematisch toezicht. Meldingen van zorgaanbieders, fabrikanten en burgers vormen de basis van het incidententoezicht. Calamiteiten, misstanden en structurele tekortkomingen die bij de IGZ worden gemeld geven informatie over risico's in de zorg, ongewenste gebeurtenissen qua proces of uitkomst, en het herstel- of leervermogen van zorgaanbieders en fabrikanten. Zorginstellingen en fabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor het onderzoek naar aanleiding van ongewenste gebeurtenissen qua uitkomst of proces. De IGZ is alleen bij calamiteiten op casusniveau betrokken. Als het om een individuele beroepsbeoefenaar of ketenzorg buiten een enkele instelling gaat heeft de IGZ een taak bij het (laten) nemen van maatregelen naar aanleiding van die gebeurtenissen. Bij andere soorten incidenten ziet de IGZ er op geaggregeerd niveau op toe dat de zorgaanbieder of fabrikant voldoende lerend en herstellend vermogen heeft. Voor de individuele (accounthouder-)inspecteur is het meldingenproces een uitdagende en zinvolle manier van toezicht en handhaving op zorgaanbieders of fabrikanten. Elke goede melding is een indicator van de uitkomsten van zorg, een advies over risico's in de zorg of een signaal over suboptimale kwaliteit of niet-verantwoorde zorg. De behandeling van meldingen is een planbaar en beheersbaar proces. Wanneer het meldingenproces goed is ingericht en uitgevoerd ervaren alle betrokkenen meerwaarde: zowel de toezichthouder als de zorgaanbieder of fabrikant als de burger. De visie op incidententoezicht is de uitwerking van onze missie in externe en interne resultaten met aandacht voor de uitgangspunten waar wij zelf aan dienen te voldoen en de randvoorwaarden die verwezenlijkt moeten zijn. Samen maken wij het incidententoezicht duidelijker, efficiënter en effectiever.

In onderstaande overzicht worden de te bereiken resultaten, uitgangspunten en randvoorwaarden in relatie tot de missie weergegeven.



2.2 Presentatie MO juni 2011: Visie MT op incidenttoezicht

Incidenttoezicht is topprioriteit voor de IGZ. Dat verwachten de samenleving en de politiek. Bovendien zijn meldingen een cruciale bron van informatie over de kwaliteit van de zorg.

De IGZ moet zich zo organiseren dat zij snel, deskundig, zorgvuldig en doortastend reageert op incidenten.

Uitgangspunten zijn:

- Alle meldingen komen centraal binnen. Het loket wordt omgevormd tot algemeen meldpunt.
- Afhandeling vindt plaats door 1 of meer centrale teams, de afstand frontoffice en back office is klein (voorbeeld: pilot oudermishandeling).

De rol accounthouder verandert. Hij/zij doet in principe geen meldingen meer, wordt wel geïnformeerd en indien nodig ingeschakeld.

Voor ernstige incidenten komen gespecialiseerde interventieteams.

Wat is daarvoor nodig: goede triage, door een of meer centrale teams, goede classificatie, registratie en analyse, heldere prioriteiten, duidelijkheid over hoogrisicogebieden, afspraken over termijnen en niet vrijblijvende bewaking daarvan.

Voor medewerkers en management: duidelijkheid over competenties, kunnen omgaan met crisissituaties, politiek bestuurlijke gevoeligheid, weten wanneer opschalen, zorgen dat we onze beste mensen erop zetten, trainen van de teams en voortdurende aandacht van het management.

Eind 2011 wordt het meldpunt bekend gemaakt.

De IGZ moet ervoor zorgen dat zoveel mogelijk ernstige situaties worden gemeld. Prioriteit krijgen meldingen van cliëntenraden, cliëntenorganisaties, van professionals, bestuurders, publiciteits- en politiek- gevoelige meldingen en meldingen die mogelijk schade aan het vertrouwen in de IGZ toebrengen.

2.3

Een volgende stap: een integraal en beheerst proces

Het MT IGZ onderschrijft de visie op incidententoezicht van POINT en herbevestigt de visie die in het MO van juni 2011 is gepresenteerd. Drie aspecten zijn echter voor de implementatie van een verbeterde werkwijze relevant:

- In aanvulling op de hierboven beschreven visie acht het MT IGZ het voor een effectief toezicht van belang dat meldingen worden beschouwd en behandeld in de context van het betreffende toezichtobject. Alle binnen de IGZ beschikbare informatie over een instelling, een onderdeel daarvan of een daarbinnen werkzame beroepsbeoefenaar moet bij de beoordeling en behandeling van meldingen worden aangewend omwille van een afgewogen risicoinschatting en passende opvolging (maatwerk). Zie verder paragraaf 3
- Het MT IGZ blijft kiezen voor een werkwijze waarbij de beoordeling en afhandeling van meldingen door een vast team wordt uitgevoerd, in plaats van een behandeling van meldingen door accounthouders. Zie verder paragrafen 4 en 5.
- Onze werkwijze dient zodanig ingericht te zijn dat de burger (als klager, als cliënt of patiënt) procedurele rechtvaardigheid ervaart.

3 IT in relatie tot het Meerjarenbeleidsplan (MJB)

Deze paragraaf beschrijft het incidententoezicht in relatie tot de visie op toezicht zoals beschreven in het Meerjarenbedrijfsplan (MJB). Hieronder is een aantal, voor het incidententoezicht relevante teksten overgenomen en wordt vervolgens nader ingegaan op het begrip *integrale handhaving*.

3.1 Uit het MJB: Elementen IGZ-standaard

[...] *We hanteren de IGZ-standaard voor ontwerp, plan, uitvoering en evaluatie van onze activiteiten:*

- 1 *We werken **risicogebaseerd** en pakken de grootste risico's het eerst aan. We gebruiken de formule: $\text{risico} = \text{kans} \times \text{ernst}$ en wegen ook 'beleefde risico's' mee.*
- 2 *We werken **effectgericht**. We redeneren voor onze prioriteitstelling vanuit het effect op de volksgezondheid dat we met nalevingsbevordering kunnen bereiken. We willen de ingezette lijn van minder gedogen, meer doorpakken krachtig voortzetten; niet meer accepteren wat niet acceptabel is.*
- 3 *We werken **systematisch**. We gebruiken de handhavingscyclus, onze maatregelenpiramide uit ons IGZ-handhavingskader, onze IGZ-risico/effectketen en onze IGZ-selectietrechter. Onze modellen zijn weliswaar een reductie van de werkelijkheid, maar ze helpen ons de juiste keuzes te maken en ook navolgbaar te zijn. Voor thematoezichtprojecten gebruiken we onze TT-richtlijn. Als het mogelijk is, kiezen we voor activiteiten die een zo groot mogelijk effect opleveren met een zo klein mogelijke inspanning. [...]*

3.2 Uit het MJB: Waarnemen, oordelen en interveniëren met vijf handhavingsmethoden

[...] *Incidententoezicht (IT) is gebaseerd op meldingen en signalen die tot calamiteiten hebben geleid of kunnen wijzen op risicovolle situaties. We krijgen per jaar zo'n 6.500-7.000 meldingen binnen. Onze lijn is dat bij calamiteiten en ernstige incidenten de aanbieder van zorg of medisch product zelf onderzoek verricht naar ten minste de oorzaak van de calamiteit en bijvoorbeeld ook naar de nazorg. Wij krijgen het onderzoeksrapport en de aanbieder kan onmiddellijk maatregelen nemen om het risico van herhaling te voorkomen. We houden goed in de gaten of verbeteringen echt tot stand komen. [...]*

3.3 Integrale handhaving

De centrale aanbeveling die uit de analyse is voort gekomen betreft de noodzaak om meldingen te beoordelen binnen de context van alle informatie die bij de IGZ over een betreffende instelling, locatie, maatschap of beroepsbeoefenaar beschikbaar is. Op basis van deze beschikbare informatie vormt de IGZ zich een zo integraal mogelijk beeld en baseert zij haar vertrouwen in de professionaliteit en het bestuur van een instelling, de mate waarin passende maatregelen naar aanleiding van een incident worden getroffen en het lerend vermogen van de instelling. Het handelen van IGZ wordt daarvan afgeleid.

Integrale handhaving stelt eisen aan Informatiemanagement en ICT en aan de samenwerking tussen de programma's en de ondersteunende afdelingen (O&I, ICT, JZ). In de volgende paragrafen wordt dit verder uitgewerkt.

Omwille van integrale handhaving kan veel informatie relevant zijn. Alle informatie (meldingen, klachten, nieuwsberichten, e.d.) over instellingen of producenten zijn in beginsel waardevol en relevant. Dat betekent niet dat alle informatie leidt tot een

onderzoek. De IGZ leidt haar handelen af van de desbetreffende informatie / melding, in combinatie met alle andere informatie van en kennis over een bepaalde instelling (het dossier). In beginsel wordt alle informatie (bijvoorbeeld meldingen of klachten) betreffende een toezichtobject aan het dossier van het desbetreffende toezichtobject toegevoegd.

Ketengericht, samenwerking tussen programma's

Steeds vaker betreffen meldingen risico's in de keten van zorg. De IGZ heeft hierbij een belangrijk rol te vervullen en is onderdeel van het (stelsel)toezicht dat de IGZ op de zorgsector houdt. Het handelen naar aanleiding van (mogelijk) risico's in de keten is hier onderdeel van. Dit stelt hoge eisen aan de interne samenwerking tussen programma's. Het is hierom dat het MT IGZ het van belang acht dat meldingen gestructureerd worden geanalyseerd en in samenwerking tussen programma's mogelijke ketenrisico's worden onderzocht.

4 Uitgangspunten IT

4.1 Kaderbesluit IT MT IGZ

Op basis van de producten die POINT heeft opgeleverd en de nadere analyse van het incidententoezicht dat heeft plaatsgevonden heeft het MT IGZ besloten tot de volgende uitgangspunten voor het incidententoezicht:

- De visie op incidententoezicht van juni 2011
- Centrale intake van meldingen/calamiteiten/klachten door IGZ-loket/meldpunt

Het MT neemt (met akkoord op het verslag van het MO) het volgende kaderstellende besluit:

- Herbevestiging van eerdere besluit tot omvorming van regionale meldingen-overleggen tot landelijke meldingenoverleggen (LMO) met als datum 1 januari 2012 (met hantering van de regel 'comply or explain')
- Oprichten van een klein meldingenteam per programma met directe koppeling aan IGZ-loket/meldpunt, waarbij ook bekeken wordt hoe vorm te geven aan de functie die de beoordelend inspecteur nu heeft
- Programmadirecteuren gaan eerste kwartaal 2012 ervaring opdoen met dergelijke meldingenteams
- Definitief besluit MT begin april 2012 over de wijze van inrichting van kleine meldingenteams per programma aan de hand van de opgedane ervaringen met kleine meldingenteams in eerste kwartaal 2012
- Programmadirecteuren vertalen nieuwe Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 naar de nieuwe handelwijze hoe met klachten en calamiteiten om te gaan en borgen deze nieuwe handelwijze in hun programma's

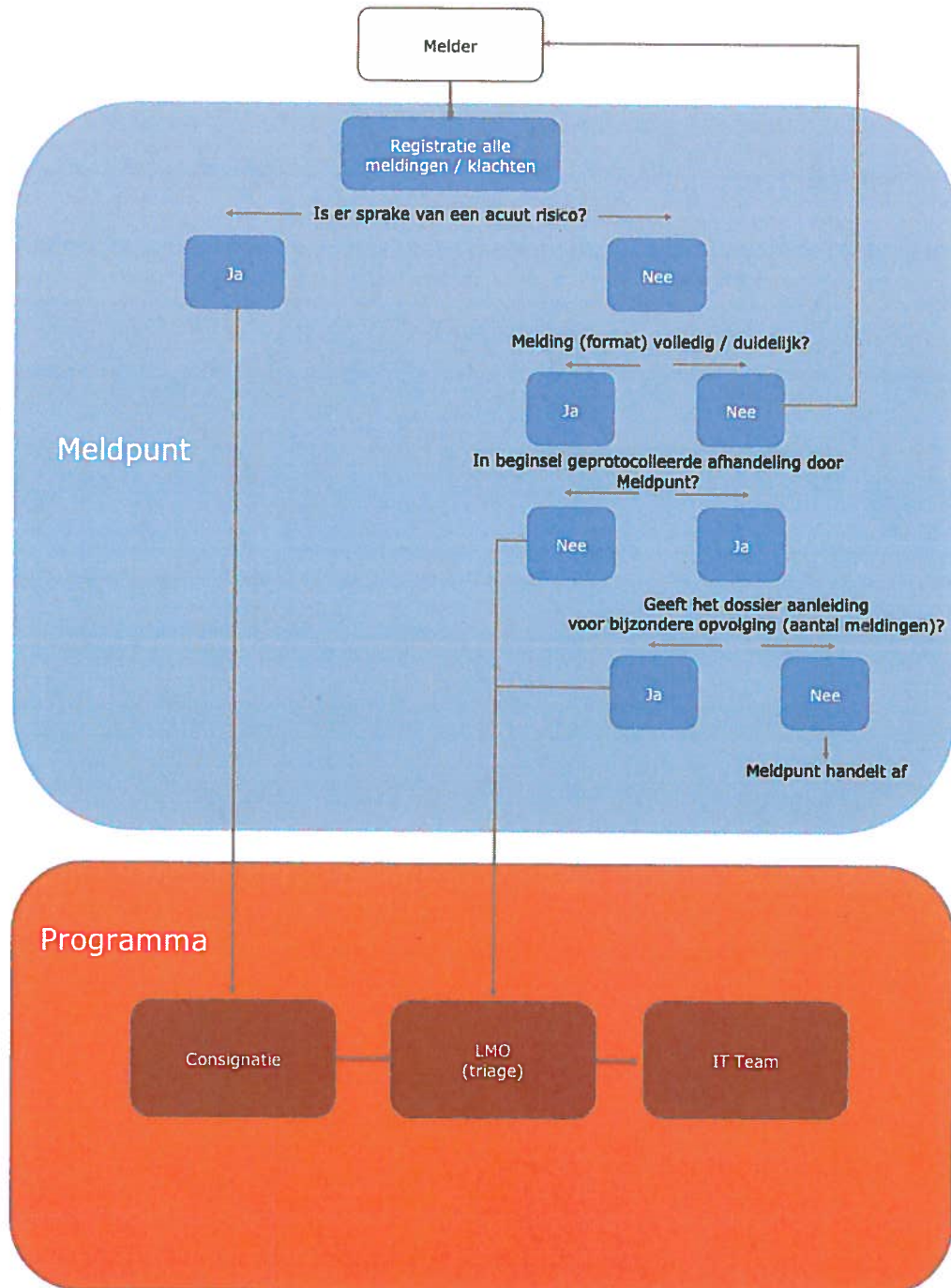
4.2 Aanvullende uitgangspunten

- Het Meerjarenbeleidsplan vormt voor ieder werkveld het kader voor de handhavingaanpak IGZ breed: we gaan voor een uniforme en geprotocolleerde aanpak van meldingen (uniform, tenzij)
- Op de beoordeling en afhandeling van meldingen is de Leidraad van toepassing.
- De uiterste behandeltermijn van meldingen betreft 1 jaar. De verantwoordelijke programmadirecteur kan besluiten hiervan in uitzonderlijke gevallen af te wijken.
- We willen integraal handhaven. In de beoordeling van instellingen, producenten, beroepsbeoefenaren kijken we integraal, gebruikmakend van de informatie die binnen de IGZ over een toezichtobject beschikbaar is. Op die manier geven we extra betekenis (context) aan meldingen en leiden we daar ons handelen aan af. Door het MJB te vertalen naar een werkveld wordt de functie en het effect van meldingen geëxpliciteerd. Programma's werken samen om (mogelijke) risico's in de keten vast te stellen en te onderzoeken.
- Klachten vormen een belangrijke informatiebron. Ook al verwijzen we door, we nemen de klacht op in het dossier van de betreffende instelling, producent. Ook de afhandeling van burgerbrieven bekijken we in deze context.
- Wat we van meldingen registreren is mede afhankelijk van de informatie die we nodig hebben om een (geaggregeerd) oordeel te kunnen vellen over werkvelden, instellingen, producenten en beroepsbeoefenaren. Deze informatiebehoefte stelt eisen aan ICT.
- Op termijn willen we op basis van onze kennis en informatie de status van een instelling, producent en beroepsbeoefenaar gebruiken als basis voor ons handelen. Bijvoorbeeld in termen van: rood, oranje, wit, groen. We werken eraan op termijn op die manier een objectief oordeel te kunnen geven.

- We willen een gemeenschappelijke taal (begrippenkader) hanteren (melding, incident, calamiteit). Daar moeten we in de komende periode aan werken.
- De programma's zijn primair verantwoordelijk voor het primaire proces (primaat). Dat betekent dat hun behoefte aan ondersteuning bepalend is voor de rol van ondersteunende onderdelen (Loket, JZ, O&I, ICT).
- Het Loket wordt vanaf 1 januari 2012 Meldpunt IGZ.
- Het meldpunt heeft specifieke meerwaarde met betrekking tot:
 - Eenduidig en prompt klantcontact (front office, waaronder begripvolle communicatie met en informatievoorziening aan burgers en instellingen).
 - Efficiënte registratie van meldingen.
 - Early warning in geval van meldingen met hoge urgentie (alarbelfunctie).
 - Afhandeling van meldingen waarvoor een volledig geprotocolleerde afhandeling mogelijk is (zoals suïcides in de GGZ). Dit draagt bij aan de efficiëntie en de beheersing van het IT proces.
- Programma's evalueren regelmatig voor welk type melding een geprotocolleerde afhandeling door het Loket/Meldpunt mogelijk is. De IGZ streeft ernaar meldingen zoveel als mogelijk is door het Meldpunt op geprotocolleerde wijze af te handelen, ten einde de capaciteit in de programma's zo veel mogelijk te benutten voor complexere meldingen en andere vormen van toezicht.

5 Processen en rolverdeling

5.1 Hoofdproces incidententoezicht



5.2

Toelichting hoofdproces

- Meldingen worden door het Meldpunt (Loket) gecontroleerd op volledigheid / duidelijkheid (bijvoorbeeld toedracht incident en getroffen maatregelen).
- In geval van meldingen met een (mogelijk) hoog risico wordt het programma direct geïnformeerd / geraadpleegd (early warning). Met het programma wordt afgesproken dat hiertoe een aantal inspecteurs beschikbaar (stand by) is. Vergelijkbaar met de werkwijze bij Ouderenmishandeling. In overleg met het programma wordt de urgente melding door het programma direct overgenomen nadat deze is ingevoerd.
- Onvolledige of onduidelijke meldingen worden niet in behandeling genomen (meldingen met een mogelijk hoge urgentie worden wel doorgezet naar het programma), melder wordt verzocht aan te vullen.
- Meldingen worden door het Meldpunt (Loket) ingevoerd in WPM. De invoerschermen worden aangepast zodat een melding in WPM gedetailleerd wordt getypeerd. Omwille van geaggregeerde analyse per werkveld, instelling, producent, beroepsbeoefenaar.
- Meldingen waarvoor een geprotocolleerde afhandeling passend is worden door het Meldpunt (Loket) afgehandeld (melding type A). Hierover worden afspraken gemaakt tussen het Meldpunt (Loket) en het desbetreffende programma. Deze afspraken worden vastgelegd in een protocol (herkennen en afhandelen van dit type melding). Loketmedewerkers worden periodiek getraind door het programma.

Melding type A

Het betreft een substantieel aantal. Er is geen sprake van een acuut risico of hoge urgentie. Voor de opvolging van dit type melding moet vooraf zijn bepaald of een melding (incident, niet zijnde calamiteit) moet worden gevolgd door een door de instelling, beroepsbeoefenaar te treffen maatregel (kwaliteitssysteem).

- Wanneer met het werkveld wordt afgesproken dat instellingen, beroepsbeoefenaren in hun melding tevens aangeven welke maatregel zij hebben getroffen of zullen treffen wordt het proces efficiënter. Onderzocht moet worden of hiervoor aanvullende afspraken met het werkveld over termijnen moeten worden gemaakt (onderzoeken en melden binnen...).
- Het middels Thematisch Toezicht en Gefaseerd Toezicht steekproefsgewijs onderzoeken van de opvolging van incidenten door instellingen / producenten krijgt in de komende periode meer gestructureerde aandacht.
- In het MO is besproken dat de status van een instelling, producent of beroepsbeoefenaar relevant is voor het beoordelen van een melding. Ook een niet urgente melding kan immers bij een bepaald toezichtobject de zogenaamde 'druppel zijn die de emmer doet overlopen'. Bijvoorbeeld omdat er sprake is van een repeterend karakter en niet blijkt dat afdoende maatregelen zijn getroffen of dat het naleefgedrag verbeterd is. IGZ hanteert nog geen 'status' (behalve verscherpt toezicht), maar wil hier wel naartoe werken. Een belangrijke voorwaarde hiervoor is de mogelijkheid om op overzichtelijke wijze het dossier per instelling, producent of individuele beroepsbeoefenaar inzichtelijk te maken (ook de actuele kennis van de accounthouder maakt onderdeel uit van het dossier). Dusdanig dat eenvoudig kan worden bepaald of er aanleiding bestaat de melding bijzondere aandacht te geven. Bijvoorbeeld omdat over een bepaalde periode (termijn) sprake is van herhaling, of dat het aantal meldingen over een bepaalde periode toeneemt. De melding wordt in dat geval alsnog doorgezet aan het programma. Er wordt door het MT IGZ op ingezet om dit op korte termijn

- mogelijk te maken (voor meldingen type A gebeurt dit dan bij het Meldpunt (Loket)).
- Overige meldingen (melding type B) worden binnen programma afgehandeld.

Meldingen B

Meldingen met een acuut risico / hoge urgentie dan wel exemplarisch belang die door het Meldpunt (Loket) direct worden doorgezet naar het programma en direct worden afgehandeld.

Overige meldingen die niet door het Meldpunt (Loket) kunnen worden afgehandeld. Bijvoorbeeld omdat specialistische deskundigheid voor de afhandeling nodig is.

- Omwille van efficiënte, eenduidige afhandeling en beheersing worden meldingen type B getrieerd en afgehandeld door vaste teams binnen de programma's. Het LMO team handelt zelf de meldingen af. De accountinspecteur wordt op de hoogte gesteld en op sommige momenten betrokken.
- Zoals bij meldingen type A wordt ook voor meldingen type B het dossier van de desbetreffende instelling, producent, individuele beroepsbeoefenaar geraadpleegd om te bepalen welke opvolging (interventie) passend is.
- Programma's streven er naar om, middels verdere protocollering, de afhandeling van meldingen zoveel mogelijk door het Meldpunt te laten uitvoeren. Een ontwikkeltraject. Waar mogelijk wordt dus ingezet op verdere protocollering en afhandeling door het Meldpunt (Loket). Meldingen type B worden dan meldingen type A. De verantwoordelijkheid hiervoor wordt binnen het MT IGZ belegd bij de Hoofdinspecteurs

5.3

Rolverdeling

Naast de rolverdeling tussen het Meldpunt (Loket) en de programma's is de rolverdeling tussen de programma's en de stafafdelingen relevant. Het primaat voor de toezicht- en handhavingstaken ligt bij de programma's. Met de notie dat de IGZ als concern functioneert en verkokering binnen programma's onwenselijk is. Het MT IGZ hecht daarom waarde aan een uniforme IGZ-brede werkwijze, met oog voor de specifieke eisen die werkvelden aan de uitvoering van het toezicht en de handhaving stellen.

De programma's zijn als 'business' leidend in de formulering en organisatie van hun informatiebehoefte en hun behoefte aan ICT-ondersteuning. De stafafdelingen O&I en ICT ondersteunen de programmadirecteuren als proactieve 'partner in business'.

6 Stapsgewijze implementatie

De structurele verbetering van het incidententoezicht omvat acties op de korte en langere termijn. Grofweg zijn de acties te typeren als enerzijds aanpassingen van de toezicht- en handhavingsaanpak per werkveld omwille van integrale handhaving waarmee de alertheid op het naleefgedrag van toezichtobjecten wordt vergroot, anderzijds aanpassingen in de organisatie waarbij de rolverdeling tussen de organisatieonderdelen op onderdelen wijzigt.

Hieronder worden de diverse acties benoemd en wordt aangegeven op welke termijn deze acties plaatsvinden en wie voor acties verantwoordelijk is.

Acties gericht op aanpassing rolverdeling en procesverloop		
Actie	Toelichting	Ingevoerd uiterlijk op
Loket wordt Meldpunt IGZ	Per ingang van 1 januari 2012 spreken we niet van Loket maar van Meldpunt IGZ. Het Meldpunt is het centrale punt van meldingen, klachten en vragen terecht komen. Meldingen en klachten worden door het Meldpunt ingevoerd. Vragen worden indien mogelijk beantwoord. In geval van klachten wordt tevens doorverwezen naar de desbetreffende klachtencommissie (indien van toepassing).	1 januari 2012
Geprotocolleerde afhandeling van meldingen door het Meldpunt	Het Meldpunt ondersteunt de programma's bij de afhandeling van meldingen (zie paragraaf 5). Het ontwikkelen van protocollen waarmee het Meldpunt in staat is dit type meldingen te herkennen en adequaat af te handelen is een verantwoordelijkheid van de programma's maar vraagt een nauwe samenwerking tussen het programma en het Meldpunt. Het programma is 'eigenaar' van het protocol. Het programma voorziet in regelmatige training van Meldpunt medewerkers. Het MT IGZ zet hierbij in op een nauwe samenwerking / verbondenheid tussen het programma en het Meldpunt.	1 januari 2012. Op die datum moeten de benodigde protocollen beschikbaar zijn en medewerkers getraind.
Triage binnen programma's	Triage wordt uitgevoerd door een Landelijk Meldingen Overleg. Alle andere vormen van meldingenoverleg (Regionaal Meldingen Overleg) komen te vervallen. Omwille van de beheersbaarheid en doelmatigheid van het proces wordt de omvang van het LMO (behandelteam) beperkt. De gedachten hierachter is dat het LMO 'specialist' is in het triëren en afhandelen van meldingen. Het LMO handelt	1 januari 2012

	<p>dus zelf meldingen af. Deze opzet van het LMO, een klein en vast team dat meldingen afhandelt, komt eveneens de beheersbaarheid, uniformiteit, en administratieve kwaliteit ten goede. Het MT IGZ heeft besloten dat programma's drie maanden de tijd hebben hiernaar toe te groeien. Per 1 april zal het MT een definitief besluit te nemen.</p>	
<p>Kwaliteitstoets en protocol voor administratieve afhandeling van meldingdossiers</p>	<p>Aan de administratieve afhandeling van meldingen worden hoge eisen gesteld. Gemaakte keuzes en getroffen maatregelen moeten immers per melding volledig reconstrueerbaar en naspeurbaar zijn. De administratieve afhandeling en registratie verdient verbetering die met de aangepaste werkwijze wordt beoogd. Met name doordat de afhandeling van meldingen centraal door een klein en vast team wordt uitgevoerd (beheersbaarheid). Van belang is echter dat zich binnen IGZ een cultuur ontwikkelt die stimuleert dat medewerkers hiervan doordrongen zijn. Het is hierom van belang dat binnen programma's een kwaliteitstoets plaatsvindt op het dossier per melding.</p>	<p>1 januari 2012</p>
<p>Acties gericht op integrale handhaving en digitaal dossier per toezichtobject</p>		
<p>Vaststellen en uitwerken informatiebehoefte per programma in aanloop naar update WPM</p>	<p>De Integrale Handhaving en de noodzaak risicovol gedrag tijdig te herkennen op basis van beschikbare informatie/signalen stelt eisen aan de informatievoorziening. Hierbij spelen de volgende zaken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Welke informatie moeten we van meldingen zodanig vastleggen dat we op geaggregeerd niveau gerichte data-analyses kunnen uitvoeren om risico te detecteren? - Op welke wijze moeten toezichtobjecten in WPM worden gedefinieerd om deze analyses mogelijk te maken? - Op welke wijze kan het digitale dossier van een toezichtobject eenvoudig en overzichtelijk (dashboard) worden gebruikt bij de beoordeling en afhandeling van meldingen? - Op welke wijze kan de geplande update van WPM in deze informatiebehoefte voorzien? <p>In de komende weken (november / december) wordt de informatiebehoefte</p>	

	per werkveld middels workshops nader in kaart gebracht. Programma's nemen hiervoor het initiatief. De workshop wordt organisatorisch ondersteund door collega's van O&I en ICT. Omwille van betrokkenheid is het wenselijk dat programmadirecteuren zelf actief deelnemen aan de workshop. De uitkomsten van deze workshops vormen input voor de update van WPM. In geval de update van WPM in specifieke behoeften niet voorziet wordt hierover in Management Overleg overlegd.	
Update WPM	Mede op basis van de workshops wordt een plan van aanpak gemaakt voor update van WPM. Ook eerder kenbaar gemaakte verbeteringen worden hierin meegenomen. Bijvoorbeeld aanpassingen ten gunste van de gebruikersvriendelijkheid.	
Digitaal dossier	Een voorbereidende pilot zal worden uitgevoerd waarbij een digitaal dossier wordt ontwikkeld dat eenvoudig en toegankelijk is. Het digitale dossier omvat dashboard waarbij alle relevante informatie over een toezichtobject in 1 overzicht beschikbaar komt en een aantal achterliggende schermen waarmee nadere informatie beschikbaar komt. De pilot wordt uitgevoerd in samenwerking tussen O&I, ICT en een programma. De pilot vormt input voor de update van WPM en zal in december, uiterlijk januari plaatsvinden.	1 juni 2012

6.1 Plan van aanpak

Ten behoeve van bovenstaande acties vraagt het MT IGZ aan de desbetreffende verantwoordelijke managers voor eind november een beknopt implementatieplan te maken.

Hoofdinspecteurs en programmadirecteuren

- De HI's en de programmadirecteuren maken een implementatieplan voor de invoering van een LMO en inrichting van een beperkt en vast behandelteam voor meldingen. Het MT IGZ zal in het MO aan de orde stellen welke competenties minimaal in een LMO aanwezig moeten zijn.
- De HI's en programmadirecteuren werken in nauwe samenwerking met O&I en ICT hun informatiebehoefte uit ten behoeve van integraal handhaven (digitaal dossier, en analyse van informatie op geaggregeerd niveau).
Programmadirecteuren nemen in de maanden november en december het initiatief voor 1 of meerdere workshops.

Vanuit het MT IGZ wordt voor het maken van de implementatieplannen en de workshops voorzien in ondersteuning. Deze ondersteuning is mede gericht op het behouden van uniformiteit in de implementatie.

Hoofd Loket

- Het hoofd Loket wordt gevraagd voor eind november een implementatieplan te maken voor de transitie van Loket naar meldpunt IGZ en de veranderde rolverdeling tussen het Loket en de programma's.

6.2**Begrippenkader**

Omwille van een eenduidige implementatie en een effectief incidententoezicht is het belangrijk dat we binnen de IGZ dezelfde taal spreken. In de komende weken zal daarom in samenwerking met de programma's een begrippenkader worden uitgewerkt. Het initiatief hiervoor ligt bij Joke de Vries. Dit begrippenkader omvat bijvoorbeeld begrippen als:

- Melding
- (Ernstige) klacht
- Incident
- Calamiteit
- Triage
- Leidraad
- Beoordelingskader
- Integrale handhaving
- Dossier

Procesbeschrijving Incidententoezicht

Processtappen, kwaliteit- en registratie-eisen

Goedgekeurd door het MT op 9 april 2013

Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
2. Procesbeschrijving en afbakening Incidententoezicht.....	4
3. Procesbeschrijving Incidententoezicht.....	5
4. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden.....	17
5. Kaders.....	18
Bijlage 1 Leidraad meldingen	19
Bijlage 2 Toelichting Leidraad meldingen.....	26

1. Inleiding

De IGZ stelt eisen aan het primaire proces voor het Incidententoezicht (IT). Deze eisen zijn in deze notitie per processtap uitgewerkt en zijn bedoeld ter ondersteuning van medewerkers die betrokken zijn bij het IT. Deze notitie definieert het IT hoofdproces, definieert afzonderlijke processtappen en kritische termijnen die bewaakt moeten worden om adequate behandeling van meldingen te waarborgen en formuleert specifieke kwaliteitseisen aan burgermeldingen en de communicatie met burgers.

Specifieke eisen worden gesteld aan de registratie van het meldingenproces. Het is van groot belang dat het meldingenproces navolgbaar en reconstrueerbaar is. Cruciale processtappen zoals beoordelingen en beslissingen moeten worden geregistreerd. WPM is hiervoor de applicatie. Het is van even groot belang dat alle medewerkers bij het IT op eenduidige wijze WPM gebruiken en de werkinstructie voor het gebruik van WPM volgen.

Voorkomen moet worden dat het toepassen van deze procesbeschrijving leidt tot verstarring. Deze procesbeschrijving beoogt een snelle behandeling van meldingen om vast te stellen of er sprake is van mogelijke risico's en tijdig maatregelen te kunnen (laten) treffen. Deze procesbeschrijving heeft tevens als doel een professionele en empathische omgang met burgers en een tijdige communicatie over de voortgang te realiseren.

2. Procesbeschrijving en afbakening Incidententoezicht

Deze procesbeschrijving gaat uit van een toezichtproces dat op hoofdlijnen bestaat uit drie stappen:

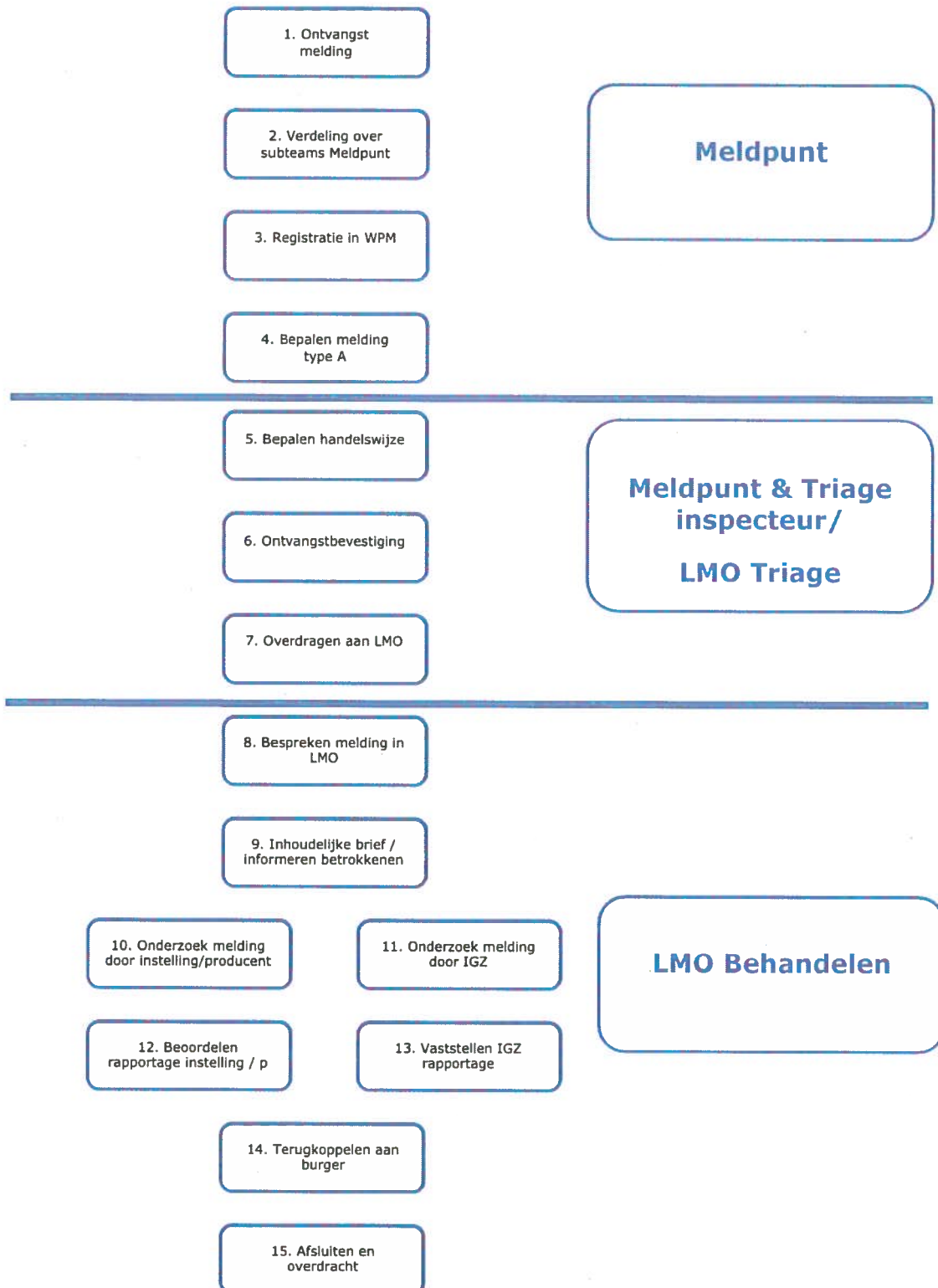
- Informatie verzamelen
- Oordelen
- Intervenieren

Afbakening

Het meldingenproces eindigt bij het bepalen van een oordeel en het bepalen van eventuele maatregelen op basis van dit oordeel en wanneer zowel de betrokken instelling(en) als de eventuele melder(s) hiervan op heldere wijze op de hoogte zijn gebracht. Hierna start eventueel een primair proces dat aangeduid kan worden met 'handhaven' en eventueel een primair proces dat aangeduid kan worden als 'monitoren'.

3. Procesbeschrijving Incidententoezicht

Deze paragraaf specificeert de eisen per processtap van het IT.



	Processtap ¹	Werkwijze, kwaliteits- / registratie-eisen
1	Ontvangst melding <ul style="list-style-type: none"> ▪ Telefonisch ▪ Digitaal: <ul style="list-style-type: none"> Papier 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Meldingen worden zo snel mogelijk in het proces gebracht en spoedmeldingen worden geïdentificeerd en krijgen voorrang</i> ▪ Per post ontvangen meldingen worden direct door DIV geregistreerd, daarna aan het Meldpunt overgedragen (zie verder Postprocedure IGZ) ▪ Telefonisch ontvangen meldingen worden door het Meldpunt in TopDesk vastgelegd. De melder wordt verzocht de melding ook via het webformulier aan te leveren. Indien de melder dit niet wil/kan dan wordt op basis van de informatie een melding aangemaakt en ter bevestiging aan de melder toegestuurd. ▪ Digitaal ontvangen meldingen screent het Meldpunt direct op spoed voordat DIV inboekt. Bij digitaal ontvangen meldingen instrueert het Meldpunt DIV over de registratie (spoed, te koppelen objecten, e.d.) ▪ Bij spoed wordt de sub team coördinator door de Dienstpostbusser geïnformeerd ▪ Bij spoed wordt de triage inspecteur door de sub team coördinator geïnformeerd
1a	Spoed	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Spoed: Direct handelen is (mogelijk) nodig om gezondheidschade te voorkomen. Specifieke criteria kunnen door programma geformuleerd zijn ▪ Recall ▪ Spoed: Het toezichtobject voldoet aan de criteria die zijn vastgelegd in de Calamiteitenregeling Ziekenhuizen
1b	Objectbeheer maakt nieuw object aan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Een object wordt aangemaakt in de <i>objectenadministratie</i> op basis van uittreksel KvK (indien van toepassing) ▪ Wanneer de 'relatie' van ontvangen meldingen nog niet in het objectbeheer bestaat wordt de relatie door objectbeheer aangemaakt (binnen 1 werkdag), spoed krijgt voorrang.
2	Verdeling over subteams Meldpunt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Koppeling van benodigde Meldpuntkennis aan desbetreffende melding</i> ▪ De melding wordt toebedeeld aan het subteam dat gekoppeld is aan het meest aangewezen programma (wetgeving & toezichtobject als

¹ Registratie Voor de leesbaarheid van de procesbeschrijving is niet bij elke activiteit opnieuw vastgelegd dat deze geregistreerd moet worden. Deze registratieplicht bestaat in zijn algemeenheid voor elke stap.

3	Registratie in WPM (Eerste beoordeling)	<p>criterium)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Binnen IGZ is de informatie van een melding compleet (conform leidraad) en beschikbaar voor alle betrokken partijen</i> ▪ Meldpunt bepaalt nogmaals of sprake is van spoed. ▪ Het Meldpunt onderzoekt of er al een melding bestaat over deze gebeurtenis. Indien ja: worden eventuele nieuwe betrokkenen gekoppeld aan de al aangemaakte melding. Dit wordt vastgelegd in een activiteit in WPM aan het LMO. Indien nee: nieuwe melding aanmaken ▪ Registratie omvat zoektermen die nodig zijn voor latere data-analyse (op basis van werkafspraken tussen Meldpunt en programma's) ▪ Registratie van anonieme melders worden volgens het IGZ beleid anonieme meldingen en omgaan met meldingen van zorgpersoneel uitgevoerd.
3a	Bepalen compleetheid	
	Bepalen compleetheid <u>verplichte melding</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Een <u>verplichte melding</u> omvat: Zie Leidraad, artikel 3, lid 1
	Wanneer een <u>verplichte melding</u> incompleet is	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indien de melding niet compleet is stelt de IGZ de instelling in de gelegenheid binnen een daarbij te stellen termijn de melding aan te vullen.
	Wanneer de <u>verplichte melding</u> een calamiteit betreft	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verplichte meldingen die een calamiteit betreffen omvatten: Zie Leidraad, artikel 3, lid 1 en artikel 4
	Wanneer de <u>verplichte melding</u> seksueel misbruik betreft	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verplichte meldingen die seksueel misbruik betreffen omvatten: Zie Leidraad, artikel 3, lid 1 en artikel 5
	Bepalen compleetheid <u>niet-verplichte melding</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Een <u>niet-verplichte melding</u> omvat: Zie Leidraad, artikel 10, lid 1
	Wanneer een <u>niet-verplichte melding</u> incompleet is	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indien de melding niet compleet is stelt de IGZ de melder in de gelegenheid binnen twee weken de melding aan te vullen. ▪ Wanneer de gestelde termijn verstreken is kan de IGZ besluiten de melding niet in behandeling te nemen
3b	Contact opnemen met burger (ingeval melder burger is)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altijd en mondeling (telefonisch), tenzij de desbetreffende burger al eerder (naar inschatting van de IGZ) voldoende is geïnformeerd en dit is vastgelegd ▪ De IGZ heeft empathie met burgers / slachtoffers ▪ De IGZ weet welke verwachtingen de burger heeft ▪ De burger weet wat van de IGZ verwacht mag worden. De IGZ legt duidelijk uit op welke wijze zij de melding gebruikt in haar toezicht,

		<p>wanneer welke meldingen wel of niet in behandeling worden genomen en hoe het verloop van meldingen procesmatig is</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ De burger wordt indien van toepassing conform de Leidraad doorverwezen naar de meest geëigende instantie wanneer de burger verwachtingen heeft die niet aansluiten op de rol van de IGZ maar op die van een andere instantie ▪ Contact met melder moet in WPM worden vastgelegd. Vastleggen wat is besproken. Ook wanneer wordt doorverwezen
3c	Hoe gaan we om met anonieme meldingen?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anonieme meldingen (van burgers, zorgpersoneel of derden) worden volgens het IGZ beleid anonieme meldingen en omgaan met meldingen van zorgpersoneel in behandeling genomen.
3d	Verrijken melding	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Het Meldpunt inventariseert vergelijkbare meldingen (binnen hetzelfde object) omwille van eenduidig beleid. Indien ja: vastleggen in activiteit in WPM. Het Meldpunt bekijkt ook of er eerdere meldingen gedaan zijn door de melder of meldingen bekend zijn in relatie tot de melder. ▪ Het Meldpunt stelt vast of het desbetreffende toezichtobject onder verscherpt toezicht is geplaatst. Indien ja: vastleggen in activiteit in WPM ▪ Het Meldpunt stelt vast (op basis van de betrokkenen uit meerdere programma's of n.a.v. wetgeving) dat sprake is van programmaoverstijgende melding waarvoor een multidisciplinaire aanpak gewenst is. Het programma dat procesverantwoordelijk wordt is bij <i>verplichte meldingen</i> het programma waartoe het meldende object behoort. Bij <i>niet verplichte meldingen</i> doet het Meldpunt hiervoor een beargumenteerd voorstel op basis van de melding
3e	Projectmatige aanpak van dezelfde meldingen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Een trend in meldingen kan aanleiding vormen deze als 'project' ('dossier') te gaan beheersen. Nieuwe meldingen over hetzelfde object of over eenzelfde product, medische handeling, etc. De desbetreffende programmadirecteur voert de regie op dit project en instrueert het Meldpunt over de te voeren externe communicatie en betreft eventueel andere betrokken afdelingen (zoals bJZ, V&C, medewerkers toezicht, etc.)
4	<p>Bepalen of melding door Meldpunt kan worden afgehandeld (melding type A)</p> <p>(Eerste beoordeling)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Meldingen type A worden zo snel mogelijk afgehandeld</i> ▪ Het Meldpunt stelt op basis van werkafspraken (beoordelingskaders) met programma's vast of de melding direct door het Meldpunt kan worden

		afgehandeld
5	<p>Bepalen of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De melding in behandeling wordt genomen - Welke werkwijze wordt gevolgd <p>(Tweede beoordeling, triage)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>De handelswijze van de IGZ naar aanleiding van een melding is zo snel mogelijk duidelijk</i> ▪ Wanneer de melding geen type A melding betreft wordt in overleg met de triage inspecteur van het betreffende programma, beoordeeld of de melding in behandeling wordt genomen ▪ Programma's: 4, 5, 6, 7 en 8: Deze programma's brengen <i>alle</i> meldingen in het LMO, tenzij de triage inspecteur besluit dat de melding niet in behandeling wordt genomen. ▪ Programma's 1, 3, en 9: Bij deze programma's bepaalt de triage inspecteur of de melding in behandeling wordt genomen, zo ja of er sprake is van laag risico / niet complexe melding die direct aan een behandelaar wordt toegewezen (beoordeling op basis van programmaspecifieke criteria) of dat er sprake is van een hoog risico / complexe melding. Hoog risico / complexe meldingen worden eerst in het LMO besproken. ▪ Programma's 10: Alle meldingen (zowel hoog risico als laag risico) gaan eerst naar een behandelaar deze voert een eerste beoordeling uit. Op basis daarvan gaan de meldingen met een laag risico terug naar het Meldpunt voor verdere afhandeling. De meldingen met een hoog risico worden op basis van een aantal criteria wel of niet besproken in het LMO, maar in ieder geval afgehandeld in de backoffice. ▪ De Meldpunt medewerker geeft een beargumenteerd triage advies vastgelegd in een activiteit. De triage inspecteur/LMO triage geeft het triage oordeel inclusief overwegingen. De triage inspecteur legt dit vast in een activiteit. Hierbij wordt het risico van de gebeurtenis geregistreerd.
5a	Wanneer worden meldingen in behandeling genomen?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De IGZ richt zich op de grootste risico's. Hiervoor worden programmaspecifieke criteria toegepast ▪ Verplichte meldingen worden altijd in behandeling genomen ▪ <u>Niet-verplichte</u> meldingen worden in behandeling genomen indien: Zie Leidraad, artikel 12, lid 1 ▪ <u>Niet-verplichte</u> meldingen worden niet conform deze kwaliteitseisen in behandeling genomen indien: Zie Leidraad, artikel 12, lid 2 ▪ Per programma bestaat toezichtbeleid op basis waarvan bepaald wordt wanneer meldingen in behandeling worden genomen. Dit beleid is

		<p>enerzijds gericht op de individuele melding en anderzijds op geaggregeerde analyse van meldingen en naleefgedrag van toezichtobjecten</p>
6	Versturen ontvangstbevestiging na triage / afsluitende brief (niet behandelen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>De melder wordt zo snel mogelijk geïnformeerd over het ontvangen van de melding en het vervolg</i> ▪ Het Meldpunt bevestigt de ontvangst van de melding binnen 7 werkdagen na ontvangst van DIV (in deze brief wordt: <ul style="list-style-type: none"> ○ OF niet inhoudelijk ingegaan op de melding, maar wordt wel aangegeven dat de melder binnen 4 weken een inhoudelijke reactie mag verwachten) ○ OF het Meldpunt verstuurt op aangeven van de triage inspecteur een brief waarin de instelling wordt gevraagd zelf onderzoek te doen ○ Indien een melding wordt overgedragen aan het LMO/ in behandeling wordt genomen, wordt indien noodzakelijk via het Meldpunt een machtiging opgevraagd bij de melder. ▪ Deze brieven worden door het Hoofd Meldpunt ondertekend ▪ De ontvangst van meldingen via het webformulier worden automatisch bevestigd ▪ In geval van melding type A: bijpassende ontvangstbevestiging conform werkafspraken met programma's (beoordelingskaders) ▪ Indien de melding niet in behandeling wordt genomen (op aangeven van de triage inspecteur) wordt door het Meldpunt een afsluitende brief verstuurd die door het Hoofd Meldpunt wordt ondertekend
7	Overdragen aan LMO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Het LMO is verantwoordelijk voor de verdere inhoudelijke behandeling</i> ▪ De meldingen worden overgedragen aan het LMO ▪ Overdracht van de melding binnen 7 werkdagen na ontvangst door Meldpunt na DIV.
8	Bespreken meldingen in LMO (Derde beoordeling)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Besluitvorming rondom de behandeling van de melding op basis van de (ingeschatte) risico's</i> ▪ Het LMO bespreekt de melding en bepaalt de wijze van behandeling. Mede in relatie tot: <ol style="list-style-type: none"> a. Nogmaals of sprake is van spoed / urgentie b. Verscherpt toezicht? c. Aanwezige risico's d. Eerdere meldingen over dit toezichtobject / beroepsbeoefenaar

		<p>e. Of strafrecht of bestuursrecht van toepassing is</p> <p>f. Doel van de behandeling (te bereiken effect zoals 'verbetering naleving', 'reductie van risico's', op het niveau van het toezichtobject en/of sector), smart doelstellingen</p> <p>g. Wijze van behandelen</p> <p>h. De beoordeling van de melding wordt vastgelegd in WPM.</p> <p>Het LMO wijst een behandelaar aan. De behandelaar wordt in WPM vastgelegd</p>
8a	Het LMO bepaalt behandelingskader	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Het LMO bepaalt of aspecten van bestuursrecht dan wel strafrecht van toepassing zijn. Indien ja: accounthouder en Bureau Opsporing betrekken en registratie in WPM ▪ Toepasselijkheid van strafrecht worden bepaald op basis van het Beoordelingskader Strafrecht. ▪ Toepasselijkheid van bestuursrecht (Wet Uitvoering Bestuurlijke Handhaving), mede in relatie tot de speerpunten IGZ (disfunctionerende beroepsbeoefenaren, onverwijld melden, etc.) ▪ Activiteit wordt aangemaakt om Bureau Opsporing te betrekken / om de melding aan de Bureau Opsporing over te dragen (indien van toepassing) Het LMO doet een eerste beoordeling of eventueel bestuursrecht dan wel strafrecht van toepassing is. Indien ja: accounthouder betrekken en melding bespreken in een maatregelenoverleg. ▪ Toepasselijkheid van strafrecht worden bepaald op basis van het Beoordelingskader Strafrecht. Indien ja: registratie in WPM. Dit betekent niet dat de melding ook onder het strafrecht zal worden afgehandeld. Dit hangt af van beoordeling door het OM. ▪ Toepasselijkheid van bestuursrecht (Wet Uitvoering Bestuurlijke Handhaving), mede in relatie tot de speerpunten IGZ (disfunctionerende beroepsbeoefenaren, onverwijld melden, etc.). ▪ Activiteit wordt aangemaakt om Bureau Opsporing te betrekken / om de melding aan de Bureau Opsporing over te dragen (indien van toepassing). Dit kan op elk moment in een traject van een melding wanneer alsnog opsporingsbevoegdheden dan wel strafrecht aan de orde is.
8b	Wanneer kan de IGZ niet vertrouwen op (deel-) onderzoek van de zorgaanbieder, het bedrijf zelf	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wanneer de Raad van Bestuur zelf betrokken is ▪ In geval van politieke aandacht / gevoeligheid ▪ Wanneer de zorgaanbieder / het bedrijf zelf onderzoek heeft verricht maar de IGZ de

		<p>rapportage onvoldoende acht</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wanneer de melding een (mogelijk) disfunctionerende beroepsbeoefenaar betreft ▪ In geval van verscherpt toezicht
8c	Wanneer schakelt de IGZ externe expertise in / besteedt zij delen van het onderzoek uit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wanneer de IGZ zelf beperkte kennis heeft ▪ Wanneer de IGZ beperkte capaciteit heeft ▪ Wanneer onafhankelijk onderzoek wenselijk is
9	Versturen inhoudelijke brieven	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Betrokken partijen worden inhoudelijk geïnformeerd over de handelswijze van de IGZ</i> Op basis van het LMO / behandelplan wordt inhoudelijke brief verstuurd aan de melder. Het LMO is verantwoordelijk voor het schrijven en versturen van deze brief.
9a	Versturen inhoudelijke brief verplichte melding	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De IGZ deelt binnen vier weken na de ontvangstbevestiging schriftelijk aan de melder een beknopte omschrijving van de acties die de IGZ zal ondernemen, mede alsmede de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden Indien bij processtap 6 reeds een brief met deze strekking is verstuurd is eveneens aan deze eis voldaan. Voorbeeld hiervan is de brief waarbij de instelling wordt verzocht zelf onderzoek te doen/rapportage opvragen.
9b	Versturen inhoudelijke brieven <u>niet-verplichte melding</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De IGZ stelt zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken (met twee weken verlenging mogelijk) na de datum van ontvangst van de melding vast of er aanleiding bestaat een niet-verplichte melding te onderzoeken De IGZ doet van haar vaststellingschriftelijk en gemotiveerd mededeling aan de melder en, indien de melder niet de zorgaanbieder is, de zorgaanbieder, alsmede in voorkomend geval het betrokken bedrijf. ▪ Indien de IGZ heeft vastgesteld dat er geen aanleiding is een niet-verplichte melding te onderzoeken, gaat de mededeling aan de melder, vergezeld van informatie over andere mogelijkheden tot het verkrijgen van een oordeel over de gemelde situatie. In geval de melder een burger is en de melding niet nader wordt onderzocht wordt telefonisch contact opgenomen en wordt gemotiveerd waarom de melding niet nader onderzocht wordt. Indien relevant wordt de burger doorverwezen naar andere instanties. ▪ Indien de IGZ heeft vastgesteld dat er aanleiding is een niet-verplichte melding te onderzoeken, gaat de mededeling, vergezeld van een beknopte omschrijving van de acties die de IGZ zal ondernemen, en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden. In geval de melder een burger is wordt bij ernstige gevallen telefonisch contact opgenomen en wordt de burger er van op de hoogte gebracht

		dat de melding nader onderzocht wordt. → Let op of er een machtiging is afgegeven door de melder.
10	ONDERZOEK MELDING IGZ stelt instelling / producent in de gelegenheid zelf onderzoek te doen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Inzicht in de oorzaken en passendheid van de getroffen maatregelen</i> ▪ De IGZ stelt de betrokken instelling in de gelegenheid binnen 8 weken (voor producenten kunnen langere termijnen gelden), met inachtneming van door de IGZ aan te geven eisen, zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten, tenzij de aard van de melding of andere informatie over de betrokken instelling de IGZ aanleiding geeft dit niet te doen.
11	ONDERZOEK MELDING Onderzoek door de IGZ zelf	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Het oordelen en eventueel treffen van maatregelen op basis van verzamelde informatie / feiten</i>
11a	Maken behandelplan voor meldingen waarnaar de IGZ zelf onderzoek doet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De behandelaar maakt, in overleg met de accounthouder, op aangeven van het LMO, een behandelplan dat omvat: <ul style="list-style-type: none"> a. Doel van de behandeling (te bereiken effect), doelstellingen: smart b. De wijze van behandeling / onderzoek c. Planning van doorlooptijd en termijnen van activiteiten (in ieder geval t.b.v. van de eerste fase van het onderzoek – informatie verzamelen) De doorlooptijd van het gehele onderzoek bedraagt ten hoogste 8 maanden (4 maanden met een eventuele verlenging van 4 maanden) d. Planning van contactmomenten, waaronder de contacten met burgers / slachtoffers e. Plannen van voortgangsbewaking f. De betrokkenheid van andere IGZ organisatieonderdelen ▪ De totale doorlooptijd van de behandeling is zo kort mogelijk. Indien gaande behandeling wordt voorzien dat, omwille van kwalitatief goed onderzoek, langer dan 1 jaar nodig is wordt de desbetreffende programmadirecteur in een zo vroeg mogelijke fase geïnformeerd.
11b	Verzamelen van feiten <i>Wat heeft plaatsgehad?</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De IGZ vergaart de nodige kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen die nodig zijn om te kunnen vaststellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van patiënten of de zorg of anderszins voor het leveren van goede zorg een bedreiging kan betekenen en deswege aanleiding kan geven tot het nemen van maatregelen ▪ Indien de IGZ zelf onderzoek doet gelden de volgende eisen: <ul style="list-style-type: none"> a. De IGZ hoort de betrokken instelling en, zo mogelijk en zo nodig, andere personen die

		<p>direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft. De betrokken patiënt/patiënten wordt/worden altijd gehoord, in voorkomende gevallen kan het ook om vertegenwoordigers van de betrokken patiënt/cliënt gaan.</p> <ul style="list-style-type: none"> b. De IGZ raadpleegt een of meer deskundigen indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek c. De IGZ raadpleegt andere bronnen (accountantsrapportages, internet, enzovoorts) wanneer dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek. Geraadpleegde bronnen worden geregistreerd in WPM d. Van het horen van betrokkenen en het raadplegen van deskundigen wordt een verslag gemaakt e. Het verslag, bedoeld onder d, wordt voorgelegd aan degenen met wie gesproken is f. Degenen aan wie het verslag wordt voorgelegd, krijgen de gelegenheid om binnen twee weken schriftelijk te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het verslag. De ontvangen opmerkingen worden in het verslag verwerkt dan wel gemotiveerd terzijde gelegd g. Indien noodzakelijk treft de IGZ reeds gaande het onderzoek maatregelen / interventies <ul style="list-style-type: none"> ▪ De zorgaanbieder, het bedrijf en de betrokken zorgverleners verstrekken desgevraagd aan de IGZ alle gegevens die deze nodig heeft voor het onderzoeken van de melding ▪ Tot deze gegevens behoren, indien de IGZ hierom onder opgave van redenen verzoekt, persoonsgegevens, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens van de patiënt
11c	Analyse van feiten / oordelen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De behandelaar beoordeelt op basis van de feiten of in hoeverre de oorzaken te maken hebben: <ul style="list-style-type: none"> a. Het handelen van 1 of meerdere beroepsbeoefenaren b. De organisatorische randvoorwaarden ▪ De behandelaar beoordeelt welke wettelijke / beroepsnormen zijn overschreden ▪ De behandelaar oordeelt over mogelijke nalatigheid (men had het kunnen weten) / verwijtbaarheid (men wist het, maar men handelde er niet naar) ▪ De behandelaar oordeelt of sprake is van een menselijke vergissing of een complicatie
11d	Bepalen eventuele interventie / te treffen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap:

	maatregelen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bepalen niveau van interventie (stelselniveau, organisatieniveau, beroepsbeoefenaar). ▪ Bij overwegen wettelijke maatregelen: welk wetartikel overtreden, welke normadressaat
11e	Wanneer de IGZ besluit het onderzoek (tussentijds) te beëindigen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indien de IGZ op grond van het onderzoek vaststelt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, door de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf naar haar oordeel zorgvuldig is onderzocht en voldoende maatregelen zijn genomen, kan de IGZ het onderzoek beëindigen ▪ De IGZ kan tijdens het onderzoek van een melding deze beëindigen wanneer, in een eerdere fase dan gepland, voldoende informatie is verkregen om tot een eindoordeel te komen ▪ De IGZ doet van haar vaststelling (analyse van feiten / oordeel) schriftelijk en gemotiveerd mededeling aan de melder, de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en de andere personen die door de IGZ zijn betrokken bij het onderzoek
12	Beoordelen rapportage instelling / producent door LMO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Het beoordelen van de kwaliteit van het door de instelling / producent uitgevoerde onderzoek en bepalen of alsnog onderzoek door de IGZ nodig is</i>
12a	Aan welke eisen moet onderzoek door de instelling, het bedrijf zelf voldoen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De rapportage van het onderzoek moet binnen max. 8 weken (of langer voor producenten) door de IGZ worden ontvangen, er kunnen sectorspecifiek kortere termijnen gelden. ▪ In afwijking hiervan gelden voor fabrikanten langere termijnen. ▪ De rapportage omvat een feitenrelaas ▪ Hoor en wederhoor is tijdens het onderzoek toegepast (betrokkenheid burger / slachtoffer) ▪ De rapportage omvat een analyse van de feiten en beschrijft directe en achterliggende oorzaken ▪ De rapportage omvat maatregelen die de instelling, het bedrijf zal nemen om de oorzaken weg te nemen en herhaling te voorkomen ▪ De wijze waarop de patiënt, diens vertegenwoordiger of diens nabestaande geïnformeerd zijn over de calamiteit en betrokken zijn bij het onderzoek ▪ Programma specifieke eisen
12b	Wanneer het onderzoek door de instelling, het bedrijf onvoldoende is	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De IGZ doet alsnog zelf onderzoek naar de melding wanneer zij de rapportage van het onderzoek van de instelling, het bedrijf onvoldoende acht
13	Vaststellen IGZ rapportage door LMO en versturen IGZ rapportage	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Formeel afronden van onderzoek en informeren betrokkenen rondom bevindingen IGZ</i> ▪ Zie leidraad ▪ De eindrapportage wordt zo spoedig mogelijk,

		<p>maar uiterlijk binnen 4 weken na beëindiging van het onderzoek verzonden. IGZ rapportage, vastgesteld door het LMO, wordt gelijktijdig verzonden naar alle betrokken partijen</p>
14	Terugkoppeling aan burger	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Persoonlijk informeren van burgers die hebben gemeld over de bevindingen van de IGZ en de te treffen maatregelen</i> ▪ Burgers die hebben gemeld worden telefonisch geïnformeerd over het onderzoek, het oordeel en te treffen maatregelen
15	Afsluiten melding en archiveren dossier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: <i>Waarborgen van reconstrueerbaarheid en terugvindbaarheid van de melding (ook geaggregeerd)</i> ▪ De behandelaar sluit de melding in WPM af. ▪ De behandelaar waarborgt de compleetheid van zowel het digitale als het fysieke dossier en de vindplaats van het fysieke dossier. Een en ander op basis van de checklist die voor deponeren is opgesteld ▪ De behandelaar draagt middels een activiteit de vervolgvactiteiten naar aanleiding van de melding over aan de accounthouder

4. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

In het kader van de procesbeschrijving zijn de volgende verantwoordelijkheden en bevoegdheden relevant.

MT IGZ en proceseigenaar IT

Het MT IGZ stelt de procesbeschrijving vast. Namens het MT is de HI *Verpleging en Langdurige zorg* proceseigenaar van het IT. De proceseigenaar is er verantwoordelijk voor te voorzien in de noodzakelijke randvoorwaarden die het medewerkers mogelijk maken volgens deze procesbeschrijving te werken. Proceseigenaarschap betekent dat de portefeuillehouder namens het MT IGZ bevoegd is tot het doorvoeren van verbeteringen van het proces, binnen de kaders die daarvoor door het MT IGZ zijn vastgesteld. De belangrijkste randvoorwaarden zijn:

- Helder werkproces en procesbeschrijving;
- Heldere kwaliteit- / proceseisen;
- Voorzien in relevante training voor medewerkers;
- Sturen op adequate implementatie van de procesbeschrijving door het middenmanagement;
- Geschiktheid van WPM;

Middenmanagement (programmadiirecteuren en afdelingshoofden)

Programmadiirecteuren en afdelingshoofden zijn eindverantwoordelijk voor de implementatie en toepassing van de procesbeschrijving en het ondersteunen van medewerkers.

Programmadiirecteuren en afdelingshoofden zijn verantwoordelijk voor het signaleren van mogelijke onwerkbaar kwaliteitseisen en het doen van verbetervoorstellen bij de proceseigenaar.

Medewerkers zijn verantwoordelijk voor de toepassing van specifieke eisen voor het gebruik van en registraties in WPM.

5. Kaders

De processtappen, termijnen en kwaliteitseisen die in deze kwaliteitstoets worden gehanteerd zijn onder andere ontleend aan de volgende documenten:

- Leidraad Meldingen (d.d. concept maart 2013)
- MEDDEV, internationale wetgeving op het gebied medische technologie / productveiligheid
- EMA richtlijnen voor GMP, GDP, GCP e.d.
- Kaderbesluit Incidententoezicht (d.d.)
- Nota Incidententoezicht (d.d.) en de daarin verwerkte aanbevelingen van de Nationale Ombudsman (rapportage d.d.)
- Notitie anonieme meldingen
- Beoordelingskader Strafrecht (d.d.)
- Checklist BJZH (d.d.)
- Document: Gebruik WPM (eisen aan registratie van meldingen)
- Sanctiebeleid onverwijld melden door toezichtobjecten (houders)?
- Specifieke werkafspraken met programma's over registratie meldingen door Meldpunt?
- Checklist Afsluiten Meldingen

Aan toezichtobjecten te stellen eisen m.b.t. communiceren met en informeren van burgers?

Op verzoek van **10.2.e** (bij monde van **10.2.e**) zijn de bijlagen 1 en 2 (concept Leidraad Meldingen + toelichting) op 28 oktober 2013 verwijderd na vaststelling van de Leidraad Meldingen versie oktober 2013.

Dit om verwarring met de definitieve leidraad te voorkomen.

Procesbeschrijving Incidententoezicht

16 januari 2014, versie 2.1

Inleiding

Deze procesbeschrijving incidententoezicht is een geactualiseerde versie van de procesbeschrijving van april 2013, versie 1.0.

De werkwijze binnen het incidententoezicht is op een aantal vlakken gewijzigd en dit heeft te maken met een tweetal veranderingen:

- het uitkomen van de nieuwe Leidraad (24 oktober 2013)
- de conversie van WPM win naar WPM web (23 oktober 2013)

Daarnaast is inhoud gegeven aan de verdere uniformering van de werkprocessen over de verschillende programma's heen.

In deze nieuwe procesbeschrijving heeft een vertaling plaatsgevonden van de nieuwe Leidraad naar het werkproces, waarbij duidelijk het onderscheid in werkwijze is aangegeven tussen de verplichte en andere meldingen.

Bij de conversie van WPM win naar WPM web is een keuze gemaakt voor een andere technische inrichting van het werkproces meldingen. De belangrijkste wijzigingen zijn:

- voor iedere nieuwe melder wordt een nieuwe melding wordt aangemaakt ongeacht of de gebeurtenis reeds als melding in WPM is opgenomen
 - het gebruik van het automatisch inlezen van de webbased meldingenformulieren in WPM web
 - het automatisch kunnen uitvoeren van een match IT: zoeken op gelijke of gelijksoortige melding
- Deze wijzigingen hebben geleid tot een andere werkwijze en zijn in de procesbeschrijving opgenomen.

Andere wetgeving voor medische producten

De IGZ doet naar aanleiding van een melding geen onderzoek conform de Leidraad meldingen indien andere wettelijke of krachtens internationaal voorgeschreven procedures gelden. Er gelden in dat geval andere termijnen.

Indien echter sprake is van schade bij de patiënt of cliënt door toepassing van een product geldt de Leidraad meldingen en worden de termijnen volgens de Leidraad aangehouden.

In de procesbeschrijving is bovenstaande voor de werkwijze rondom meldingen met medische producten opgenomen.

1a	Spoed	<p>Spood: <i>Direct handelen is (mogelijk) nodig om gezondheidschade te voorkomen. Specifieke criteria kunnen door programma geformuleerd zijn</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bij spoed wordt de team coördinator geïnformeerd ▪ De team coördinator informeert de triage inspecteur met borging van ontvangst, dus zo nodig via telefoon of mail 	worden in TopDesk vastgelegd. idem	Document: wat verstaan we onder spoed. Verantwoordelijkheid van LMO/PD	Meldpunt
1b	Objectbeheer maakt betrokkene aan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In opdracht van de DIV/meldpunt medewerker maakt objectbeheer een betrokkene aan in de <i>objectenadministratie</i> op basis van uittreksel KvK (indien van toepassing) indien betrokkenen niet in WPMWeb staan. ▪ Binnen 1 werkdag ▪ Spoed krijgt voorrang 	idem	Werkinstructie objectbeheer	Objectbeheer
2	Verdeling over teams Meldpunt	<p>Doel van deze stap: <i>Koppeling van benodigde Meldpuntkennis aan desbetreffende melding</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ De melding wordt toebedeeld aan het team dat gekoppeld is aan de meest aangewezen eenheid (wetgeving of bestuursverantwoordelijkheid als criterium). Dit betekent dat in principe wordt uitgegaan van het object waarop de melding betrekking heeft, tenzij op basis van wetgeving anders wordt besloten (bijv. geneesmiddelenwet) 	Doel van deze stap: <i>Koppeling van benodigde Meldpuntkennis aan desbetreffende melding</i>		Meldpunt
3	Registratie en verrijking	<p>Doel van deze stap: <i>Binnen IGZ is de informatie van een melding compleet genoeg voor een goede beoordeling en beschikbaar voor alle betrokken partijen</i></p>	Doel van deze stap: <i>Binnen IGZ is de informatie van een melding compleet genoeg voor een goede beoordeling en beschikbaar voor alle betrokken partijen</i>		Meldpunt

	<ul style="list-style-type: none"> Nogmaals spoedbepaling. Een nieuwe melder is een nieuwe melding. Match IT en handmatig: onderzoek op zelfde gebeurtenis of soortgelijke meldingen Indien ja: eventuele nieuwe melding koppelen als gekoppelde of relevante IT aan de al aangemaakte melding. Registratie omvat aanvullende zoektermen die nodig zijn voor latere data-analyse (op basis van werkspraken tussen Meldpunt en eenheden) 	<ul style="list-style-type: none"> Nogmaals spoedbepaling. Een nieuwe melder is een nieuwe melding. Match IT en handmatig: onderzoek op zelfde gebeurtenis of soortgelijke meldingen Indien ja: eventuele nieuwe melding koppelen als gekoppelde of relevante IT aan de al aangemaakte melding. Registratie omvat aanvullende zoektermen die nodig zijn voor latere data-analyse (op basis van werkspraken tussen Meldpunt en eenheden) Registratie van anonieme melders worden volgens het IGZ beleid anonieme meldingen en omgaan met meldingen van zorgpersoneel uitgevoerd. 	<p>Werkinstructie "zoeken in WPM" door I&I</p> <p>Nota Beleid anoniem melden</p>	
3a	<p>Bepalen compleetheid</p> <ul style="list-style-type: none"> Een <u>verplichte melding</u> omvat: Zie Leidraad, artikel 3, lid 1 a t/m g. Inzake lid f: namen beroepsbeoefenaren worden niet automatisch in WPM gezet. Ook niet om ze te kunnen volgen. Inzake art. 3 lid g: geen namen van cliënten SGOG meldingen in WPM zetten bij meldingen van cliënten onderling. 	<ul style="list-style-type: none"> Indien de melding niet compleet is stelt de meldpunt medewerker de instelling in de gelegenheid binnen twee weken de melding aan te vullen. De aangeleverde informatie hoeft niet volledig te zijn, zolang het meldpunt constateert dat de informatie voldoende is voor beoordeling Zie Leidraad, artikel 3, 4 en 5 De zorgaanbieder bepaalt of de melding 	<ul style="list-style-type: none"> Een andere melding omvat: Zie Leidraad, artikel 11, lid 1 Indien de melder een burger is, neemt IGZ telefonisch contact op om de melding te verrijken/completeren 	Meldpunt
	<p>Wanneer een <u>melding</u> incompleet is</p>	<ul style="list-style-type: none"> De meldpunt medewerker stelt de melder in de gelegenheid binnen twee weken de melding aan te vullen. Wanneer de gestelde termijn verstreken is kan het meldpunt in overleg met LMO/IT besluiten de melding niet in behandeling te nemen 		Meldpunt/IT
	<p>Wanneer de <u>verplichte</u></p>			Zorgaanbieder door WBS op

	melding een calamiteit betreft	een calamiteit betreft, de IGZ toetst achteraf (na rapportage)			internet
	Wanneer de <u>verplichte melding</u> seksueel misbruik betreft	<ul style="list-style-type: none"> De zorgaanbieder bepaalt of de melding een seksueel misbruik betreft, de IGZ toetst achteraf (na rapportage) Indien betrokkene een BIG geregistreerde is naam en BIG nummer vermelden 			Meldpunt
3b	Contact opnemen met burger (ingeval melder burger is)		De meldende burger is binnen 10 werkdagen gebeld. Voordat de triage brief cf punt 5 verstuurd wordt.	Werkinstructie burger bellen	
3c	Anonieme meldingen		Conform nota beleid anoniem melden (inclusief klokkenluiders)	Werkinstructie anonieme melders	Meldpunt
3d	Programma overstijgende meldingen	<ul style="list-style-type: none"> Vaststelling op basis van de betrokkenen uit meerdere programma's of n.a.v. wetgeving dat sprake is van programmaoverstijgende melding waarvoor een multidisciplinaire aanpak gewenst is. Betrokken LMO's triëren apart. Melding wordt niet gesloten totdat er onderling overleg geweest is. Meldpunt sluit de meldingen niet maar koppelt ze als relevante IT in WPM. Eik TI/LMO benoemt één behandelaar per programma, zet die als behandelaar in WPM en onderling wordt bepaald welk LMO de regie voert over de totale melding. 	idem	Werkinstructie programma overstijgende meldingen	Meldpunt
3e	Projectmatige aanpak van dezelfde meldingen	<ul style="list-style-type: none"> Meldingen over dezelfde produkten of de toepassing daarvan worden gebundeld. Meldingen blijven IT tenzij in projectmatig onderzoek door IGZ: dan overzetten als VGR en meldingen sluiten. Meldpunt ontvangt instructie over de te voeren externe communicatie. PD betreft eventueel andere betrokken afdelingen (zoals JZ, V&C, medewerkers 	idem	Werkinstructie ontwikkelen	LMO's/TI LMO en PD als regievoerder PD/behandelaar

4	<p>Bepalen al of niet afhandelen door meldpunt en al of niet behandelen LMO</p>	toezicht, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Het Meldpunt stelt op basis van werkspraken (beoordelingskaders) met programma's vast of de melding direct door het Meldpunt kan worden afgehandeld ▪ De IGZ behandelt een verplichte melding altijd ▪ Vanaf de constatering van een incident heeft de zorgaanbieder zes weken de tijd om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of seksueel misbruik betrof. De constatering kan door een ieder werkzaam bij de zorgaanbieder geschieden. Deze termijn wordt niet verlengd. ▪ Als uit onderzoek blijkt dat het om een calamiteit of seksueel misbruik ging, moet dit binnen genoemde zes weken onverwijld gemeld worden. ▪ Onverwijld is binnen drie werkdagen. ▪ Melden moet via WBS en geeft dan een automatische ontvangstbevestiging met de verplichting om binnen 6 weken volgens een meegestuurde (en op www.igz.nl staande) richtlijn te rapporteren. De automatische ontvangstbevestiging stelt tevens dat we, indien de rapportage na acht weken nog niet ontvangen is en er geen verder uitsstel is gevraagd, de IGZ gaat handhaven. 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Het Meldpunt stelt op basis van werkspraken (beoordelingskaders) met programma's vast of de melding direct door het Meldpunt kan worden afgehandeld ▪ Het meldpunt geeft een beargumenteerd beoordelingsadvies. LMO/TT bepaalt op basis van dat advies of zij de melding gaan behandelen of dat de melder beter voorzien kan worden van een helder en concreet advies. ▪ Beoordeling van meldpunt en van TT/LMO noteren bij beoordelingen in WPM gevolgd door een activiteit 	Beoordelingskaders	<p>Werkstructuur ontwikkelen m.b.t. risico gebeurtenis</p>	PD	Meldpunt Meldpunt en TT/LMO
5	<p>Versturen brief na triage / afsluitende brief</p>	<p>Doel van deze stap: <i>De melder wordt zo snel mogelijk geïnformeerd over het ontvangen van de</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Het Meldpunt schrijft de brief na triage binnen 10 werkdagen na ontvangst van de melding van DIV. 		Meldpunt				

	<p><i>melding en het vervolg</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zorgaanbieders die een verplichte melding hebben gedaan via WBS krijgen een automatisch bericht dat zij zes weken de tijd hebben om de rapportage van eigen onderzoek in te dienen. ▪ Indien bij bijzondere meldingen, artikel 6 lid 3, zoals direct gevaar voor patiënten zorg, spoed meldingen, publicitair/politiek gevoeligheid, links-rechtsverwisselingen of programma overstijgende meldingen de IGZ redenen heeft om van deze procedure af te wijken krijgt de instelling uiterlijk binnen 4 weken een afwijkende opdracht cq mededeling. ▪ De IGZ onderzoekt ieder overlijden van een patiënt/cliënt tijdens of direct na de toepassing van dwang (afzondering, separatie, fixatie, medicatie en de toediening van vocht of voeding) zelf. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bij een andere melding waarvan de IGZ oordeelt dat het mogelijk een calamiteit of SGOG betreft, bericht de IGZ dat aan de instelling en geeft deze zes weken de tijd om de melding te onderzoeken en daarover volgens de richtlijn te rapporteren. Deze termijn kan worden verlengd. ▪ Een boetetraject kan worden gestart, indien het om een calamiteit of SGOG blijkt te gaan, die niet onverwijld is gemeld. ▪ Het meldpunt bericht de melder over het behandelen via opvragen van de rapportage en de te verwachten tijdsduur van behandelen. ▪ Burgers die een melding doen die niet door de IGZ wordt onderzocht, worden verwezen naar de juiste instantie. ▪ Als van een melding niet direct duidelijk is of de IGZ die gaat behandelen, dan krijgt de melder binnen 10 werkdagen bericht dat een besluit hierover binnen 4 weken zal volgen (zie stap 8). ▪ Indien de melding door het LMO in behandeling wordt genomen, vraagt het Meldpunt, indien noodzakelijk, een machtiging op. ▪ Indien de melding niet in behandeling wordt genomen door het LMO, krijgt de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf een bericht over de zakelijke inhoud van de melding, indien deze niet de melder is. Hierin is tevens het bericht opgenomen dat de IGZ de melding niet verder zal onderzoeken. ▪ Indien in de melding de naam van een 	<p>Meldpunt</p> <p>LMO/TTI</p> <p>Meldpunt</p> <p>Meldpunt</p> <p>Meldpunt</p> <p>Meldpunt</p> <p>Meldpunt</p>
--	--	--	--

		Meldpunt		
<p>6</p>	<p>Termijnbewaking</p>	<p>betrokken beroepsbeoefenaar in een instelling is vermeld en de melding niet wordt behandeld geldt het volgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> In de brief na triage wordt in de beschrijving van de zakeijke inhoud de naam van de betrokken beroepsbeoefenaar niet vermeld De naam van de beroepsbeoefenaar wordt na de triage uit WPM verwijderd. 	<ul style="list-style-type: none"> 6 weken na bericht aan instelling moet rapportage binnen zijn, met mogelijkheid tot verlenging. Indien andere wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven procedures gehanteerd moeten worden, zijn deze leidend (geen onderzoek in het kader van de Leidraad) en gelden voor fabrikanten andere termijnen. Bij eigen IGZ onderzoek termijnbewaking en informeren van de melder door LMO. 	<p>Meldpunt LMO</p>
<p>7</p>	<p>Bespreken meldingen in LMO/TI</p>	<p>Doel van deze stap: <i>Besluitvorming rondom de behandeling van de melding op basis van de (ingeschatte) risico's</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ander melding: er wordt onderzocht/niet onderzocht of doorverwezen. Het LMO wijst een behandelaar/regievoerder en vult het veld "behandelaar" in. Idem 	<p>Doel van deze stap: <i>Besluitvorming rondom de behandeling van de melding op basis van de (ingeschatte) risico's</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Verplichte melding: er wordt altijd onderzocht. Het LMO wijst een behandelaar/regievoerder en vult het veld "behandelaar" in. Het LMO bepaalt behandelingskader en bepaalt of er extra expertise nodig is van 	<p>LMO/TI</p> <p>Formuleren beleid voor inzet</p> <p>LMO</p>

	collega's of externen (zoals het OM of expert)	Idem	externen. Werkinstructie.	LMO
8	<p>Inhoudelijke brief andere melding</p> <p>Dit volgt na punt 5: Als van een melding niet direct duidelijk is of de IGZ die gaat behandelen, dan krijgt de melder binnen 10 werkdagen bericht dat een besluit hierover binnen 4 weken zal volgen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Idem ▪ Indien de IGZ heeft vastgesteld dat er geen aanleiding is een andere melding te onderzoeken, gaat de mededeling aan de melder, vergezeld van informatie over andere mogelijkheden tot het verkrijgen van een oordeel over de gemelde situatie. ▪ Indien het LMO heeft vastgesteld dat er geen aanleiding is een andere melding te onderzoeken, krijgt de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf een bericht over de zakelijke inhoud van de melding, indien deze niet de melder is. Hierin is tevens het bericht opgenomen dat de IGZ de melding niet verder zal onderzoeken. ▪ In geval de melder een burger is en de melding niet nader wordt onderzocht wordt er bij voorkeur telefonisch contact opgenomen en wordt gemotiveerd waarom de melding niet nader onderzocht wordt. Indien relevant wordt de burger doorverwezen naar andere instanties. ▪ Indien de IGZ heeft vastgesteld dat er aanleiding is een andere melding te onderzoeken, gaat de mededeling, vergezeld van een beknopte omschrijving van de acties die de IGZ zal ondernemen, en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden aan instelling/fabrikant en melder. 		<p>LMO</p> <p>LMO</p> <p>LMO</p> <p>LMO, soms kan dit telefoon gesprek samenvallen met completering: dan Meldpunt.</p>

9	<p>ONDERZOEK INSTELLING IGZ stelt instelling / fabrikant in de gelegenheid zelf onderzoek te doen</p>	<p>Doel van deze stap: <i>Inzicht in de oorzaken en passendheid van de getroffen maatregelen door de zorgaanbieder /fabrikant zelf</i></p> <ul style="list-style-type: none"> De IGZ stelt de betrokken instelling in de gelegenheid binnen zes weken met inachtneming van door de IGZ aan te geven eisen, zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten. 	<ul style="list-style-type: none"> In geval de melder een burger is wordt bij voorkeur telefonisch contact opgenomen en wordt de burger er van op de hoogte gebracht dat de melding nader onderzocht wordt. → Let op of er een machtiging is afgegeven door de melder. idem Indien andere wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven procedures gehanteerd moeten worden, zijn deze leidend en gelden voor fabrikanten andere termijnen. 		Meldpunt en LMO
10	<p>Beoordelen rapportage instelling / fabrikant</p>	<p>Doel van deze stap: <i>Het beoordelen van de kwaliteit van het door de instelling / fabrikant uitgevoerde onderzoek en bepalen of alsnog onderzoek door de IGZ nodig is</i></p>			LMO
10a	<p>Aan welke eisen moet onderzoek door de instelling/fabrikant zelf voldoen</p>	<ul style="list-style-type: none"> De rapportage dient te voldoen aan de richtlijn zoals deze op de website staat vermeld. De rapportage van het onderzoek moet binnen zes weken (met eventuele verlenging) door de IGZ worden ontvangen. Na acht weken gaat de IGZ over tot handhaving. Indien sprake is van toepassing van een medisch product gelden de termijnen conform de Leidraad. Aan de instelling/fabrikant kunnen aanvullende vragen worden gesteld. 	<ul style="list-style-type: none"> De rapportage van het onderzoek moet binnen zes weken (met eventuele verlenging) door de IGZ worden ontvangen. Na acht weken gaat de IGZ over tot handhaving. Indien andere wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven procedures gehanteerd moeten worden, zijn deze leidend (geen onderzoek in het kader van de Leidraad) en gelden voor fabrikanten andere termijnen. Indien sprake is van toepassing van een medisch product gelden de termijnen conform de Leidraad. Aan de instelling/fabrikant kunnen 		LMO

10b	Wanneer het onderzoek door de instelling/fabrikant onvoldoende is	<ul style="list-style-type: none"> De IGZ doet alsnog zelf onderzoek naar de melding wanneer zij de rapportage van het onderzoek van de instelling, het bedrijf onvoldoende acht 	aanvullende vragen worden gesteld.		LMO
11	Onderzoek door IGZ zelf	<ul style="list-style-type: none"> Doel van deze stap: <i>Het oordelen en eventueel treffen van maatregelen op basis van verzamelde informatie/feiten</i> 			
11a	Maken behandelplan voor meldingen waarnaar de IGZ zelf onderzoek doet	<ul style="list-style-type: none"> Behandelplan wordt opgesteld onder verantwoordelijkheid van het LMO. Doorlooptijd is de tijd vanaf binnenkomst melding tot en met eindproduct. Doorlooptijd en termijnen: Ongeacht op welk tijdstip de IGZ start met het onderzoek geldt voor onderzoek bij een verplichte melding een termijn van 1 jaar vanaf het tijdstip van binnenkomst van de melding. Indien gaande behandeling wordt voorzien dat, omwille van kwalitatief goed onderzoek, langer dan de gestelde termijn (1 jaar) nodig is wordt de desbetreffende programmadirecteur in een zo vroeg mogelijke fase beargumenteerd geïnformeerd. Voorbeeld: OM doet eveneens onderzoek. 	<ul style="list-style-type: none"> idem Doorlooptijd en termijnen: Ongeacht op welk tijdstip de IGZ start met het onderzoek geldt voor onderzoek bij een andere melding een termijn van 8 maanden vanaf het tijdstip van binnenkomst van de melding. Indien gaande behandeling wordt voorzien dat, omwille van kwalitatief goed onderzoek, langer dan de gestelde termijn nodig is wordt de desbetreffende programmadirecteur in een zo vroeg mogelijke fase beargumenteerd geïnformeerd. 		LMO
11b	Verzamelen van feiten <i>Wat heeft plaatsgevonden?</i>	<ul style="list-style-type: none"> De IGZ vergaart de nodige kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen die nodig zijn om te kunnen vaststellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van patiënten of de zorg of anderszins voor het leveren van goede zorg een bedreiging kan betekenen en deswege aanleiding kan geven tot het nemen van maatregelen 	idem		LMO

		<ul style="list-style-type: none">▪ Indien de IGZ zelf onderzoek doet gelden de volgende eisen:<ul style="list-style-type: none">a. De IGZ hoort de betrokken instelling en, zo mogelijk en zo nodig, andere personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft. De betrokken patiënt/patiënten wordt/worden altijd gehoord, in voorkomende gevallen kan het ook om vertegenwoordigers van de betrokken patiënt/cliënt gaan.b. De IGZ raadpleegt een of meer deskundigen indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoekc. De IGZ raadpleegt andere bronnen (accountantsrapportages, internet, enzovoorts) wanneer dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek. Geraadpleegde bronnen worden geregistreerd in WPMd. Van het horen van betrokkenen en het raadplegen van deskundigen wordt een verslag gemaakte. Het verslag, bedoeld onder d, wordt voorgelegd aan degenen met wie gesproken isf. Degenen aan wie het verslag wordt voorgelegd, krijgen de gelegenheid om binnen twee weken schriftelijk of per e-mail te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het verslag. De ontvangen opmerkingen worden in het verslag verwerkt dan wel gemotiveerd terzijde gelegdg. Indien noodzakelijk treft de IGZ reeds gaande het onderzoek maatregelen /		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ interventies ▪ De zorgaanbieder, het bedrijf en de betrokken zorgverleners verstrekken desgevraagd aan de IGZ alle gegevens die deze nodig heeft voor het onderzoeken van de melding ▪ Tot deze gegevens behoren, indien de IGZ hierom onder opgave van redenen verzoekt, persoonsgegevens, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens van de patiënt 			
11c	Analyse van feiten / oordelen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Het LMO beoordeelt op basis van de feiten of in hoeverre de oorzaken te maken hebben met: <ul style="list-style-type: none"> a. De kwaliteit van het systeem b. De rol van diverse betrokkenen daarbinnen 	idem	Op een later tijdstip dit doorvertalen in EED/rapportage format/WPM	LMO
11d	Bepalen eventuele interventie / te treffen maatregelen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van deze stap: Vaststellen welke handhavingstrategie wordt gehanteerd passend bij het besluit van 12c. 	idem	Herdefinitie maatregelen zoals opgenomen in WPM	LMO/PD
11e	Wanneer de IGZ besluit het onderzoek (tussentijds) te beëindigen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De IGZ kan tijdens het onderzoek van een melding deze beëindigen wanneer voldoende informatie is verkregen om tot een eindoordeel te komen. ▪ De IGZ doet van haar vaststelling (analyse van feiten / oordeel) schriftelijk en gemotiveerd mededeling aan de melder, de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en de andere personen die door de IGZ zijn betrokken bij het onderzoek 	idem		LMO
12	Afronden onderzoek	<p>Doel van deze stap:</p> <p><i>Formeel afronden van onderzoek en informeren betrokkenen rondom bevindingen IGZ</i></p>	idem		LMO

12a	Onderzoek door instelling/fabrikant zelf	<ul style="list-style-type: none"> Verplichte melding: brief naar de instelling/fabrikant 	<ul style="list-style-type: none"> Andere melding: brief aan melder en brief aan instelling/fabrikant 	
12b	Onderzoek door IGZ zelf	<ul style="list-style-type: none"> Verzenden van conceptrapport en eindrapport aan alle betrokken partijen, daar waar de wetgeving dat toelaat. Hierbij in acht nemen het medisch beroepsgeheim en de WBP. Indien de wetgeving dit niet toelaat dan beargumenteerd afwijken. Betrokken partijen zijn: melder, zorgaanbieder of fabrikant, bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen, klachtencommissie. Zie hiervoor Leidraad. 	idem	LMO
12c	Terugkoppeling aan burger		<p>Doel van deze stap: <i>Persoonlijk informeren van burgers die hebben gemeld over de bevindingen van de IGZ en de te treffen maatregelen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Burgers die hebben gemeld worden ook telefonisch geïnformeerd over het onderzoek, het oordeel en te treffen maatregelen 	LMO
13	Afsluiten melding en archiveren dossier	<p>Doel van deze stap: <i>Waarborgen van reconstrueerbaarheid en terugvindbaarheid van de melding (ook geaggregeerd)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Onder verantwoordelijkheid van het LMO wordt de melding in WPM afgesloten. Onder verantwoordelijkheid van het LMO wordt de compleetheid van zowel het digitale als het fysieke dossier en de vindplaats van het fysieke dossier gewaarborgd. Een en ander op basis van de checklist die voor deponeren is opgesteld. Het LMO is verantwoordelijk voor de continuïteit in een ander proces. Waar 	idem	LMO
			<p>Checklijst deponeren, werkinstructie.</p>	LMO
				LMO

--	--	--	--	--	--

nodig wordt de maatregel in een ander werkproces belegd. Processen dan koppelen in WPM.

Procesbeschrijving Werkproces Bopz-advies aanvraag.

Inleiding	2
De post komt binnen.....	2
Registratie Bopz-advies-aanvraag als werkproces	2
Document toevoegen	3
Betrokken relaties toevoegen	3
Activiteit aanmaken.....	3
Advies maken	4
Beschikking VWS wordt ontvangen.....	4
Aanmerking is afgegeven	5
Aanmerking is niet afgegeven	5
Werkproces afsluiten	5
Stroomdiagrammen	6

Inleiding

Per 16 juni 2008 is de Bopz-advies-procedure vereenvoudigd. De grootste verandering is dat het advies aan VWS niet meer langs de inspecteur Bopz en de hoofdinspecteur hoeft. Hierdoor zal het gehele proces sneller en minder bureaucratisch gaan.

De post komt binnen

Een verzoek om advies aan de IGZ over een aanvraag voor een Bopz-aanmerking (korthedshalve Bopz-advies genoemd) komt altijd vanuit het Ministerie van VWS. VWS stuurt een brief met het verzoek om advies naar het Meldpunt in Utrecht. Hier komt de brief binnen. De brief wordt in WPM geregistreerd als post door de medewerker Informatiebeheer DIV en de brief wordt gescand, zodat deze aan de postregistratie kan worden gehangen. De medewerker Informatiebeheer DIV hangt het postregistratie record aan de relatie VWS.

Zie voor de registratie van de post de procesbeschrijving.

Registratie Bopz-advies-aanvraag als werkproces

De geregistreerde post komt binnen op het Meldpunt in Utrecht. De medewerker Meldpunt stelt aan de hand van het document vast dat het gaat om een verzoek om een Bopz-advies: een Bopz-advies-aanvraag. De medewerker Meldpunt controleert eerst of het object en de betreffende typering in WPM staan. Als dit niet het geval is, wordt er een aanvraag gedaan bij objectbeheer voor invoeren van het object met de typering(en). Dit gebeurt door middel van een formulier en de gescande brief. Zie ook de handleiding objectbeheer.

De medewerker Meldpunt opent in WPM een nieuwe Bopz-advies-aanvraag en vult het scherm in. Onderstaand is er per veld aangegeven welke gegevens moeten worden ingevuld.

Zoekkenmerk(en): In de zoekkenmerken worden de volgende kenmerken opgenomen: Het object, de locaties, de sector (GGZ, PG of VG) en de regio (NW, ZW, NO, ZO).

Werkproces: Omdat, zoals bovenstaand wordt beschreven, er al is gekozen voor een Bopz-advies-aanvraag is dit veld al ingevuld met de waarde BOPZ-advies.

Werkprocesnr.: Het werkprocesnummer wordt automatisch ingevuld.

Ontvangstdatum: De ontvangstdatum wordt afgelezen van de brief die binnen is gekomen. In de datumstempel staat de ontvangstdatum.

Binnengekomen via: Een adviesaanvraag voor een Bopz-aanmerking komt altijd binnen per brief. Dit moet dan ook in dit veld worden ingevuld.

Accounthouder: Wanneer de relaties worden toegevoegd aan het werkproces (zie verder hoofdstuk Betrokkenen) wordt automatisch de accounthouder van die instelling toegevoegd. Dit moet nog wel worden gecontroleerd. Op dit moment hoeft de accounthouder dus nog niet te worden toegevoegd.

Behandelaar: Binnen het Meldpunt is niet bekend wie de accounthouder eventueel aanstelt als behandelaar. Dit veld blijft dus leeg.

Programma: Voor de Bopz zijn er maar 3 mogelijke programma's, namelijk 5, 6 of 9. Aan de hand van het soort instelling wordt het programma gekozen. Zie hiervoor ook de lijst van typering per programma. Bij twijfel kan de beoordelend inspecteur worden ingeschakeld.

Beschrijving: In het veld Beschrijving wordt niets geregistreerd, tenzij er een bijzondere omstandigheid is. Bijvoorbeeld wanneer de aanvraag om een bepaalde reden met spoed moet worden afgehandeld.

Status Bopz-aanvraag: Hier wordt door het Meldpunt de waarde 01. Adviesaanvraag door VWS ingevuld.

Sluiting Werkproces: Het werkproces wordt pas gesloten wanneer de beschikking van VWS ontvangen is. Dit is in eerste instantie dus niet van belang.

Dossiernr.: Hier staat het werkprocesnummer in. Dit veld kan niet worden gewijzigd.

Verblijf dossier: Dit veld wordt op dit moment niet gebruikt en kan dus leeg blijven.

Archiefnummer: Dit veld wordt op dit moment niet gebruikt en kan dus leeg blijven.

Document toevoegen

Het Meldpunt voegt de binnengekomen brief toe aan het documentenoverzicht van het werkproces en aan het documentenoverzicht van het object waar de brief over gaat (DIV hangt de brief aan het Ministerie van VWS). Dit moet gebeuren om te zorgen dat het document zowel via het werkproces als via de betrokken relaties kan worden opgezocht. Zie voor het toevoegen van een document in WPM de handleiding.

Betrokken relaties toevoegen

Voeg de juiste relaties toe aan het werkproces. Begin met het betrokken object, zodat de accounthouder automatisch wordt aangemaakt. VWS is ook altijd een betrokkene, vanwege het advies dat moet worden geschreven. Zie voor het aanmaken van de betrokkenen in WPM de handleiding.

Activiteit aanmaken

Om het werkproces door te zetten naar de backoffice wordt er een activiteit aangemaakt voor de accounthouder. Zie voor het aanmaken van een activiteit in WPM de handleiding.

Type activiteit

Bij type activiteit wordt "To-do" ingevuld.

Doel

Bij het doel wordt "Behandelen" ingevuld

Processtap

Bij de Processtap wordt "Frontoffice doorsturen naar accounthouder" ingevuld.

Betreft

Hier kan de medewerker Meldpunt invullen dat het een Bopz-advies aanvraag betreft en het verzoek om de aanvraag in behandeling te nemen.

Verder wordt er een activiteit aangemaakt voor de inspecteur, die als taak heeft de termijn van het advies te bewaken. Deze activiteit hangt aan de relatie Ministerie van VWS.

Per regio is er een inspecteur met aandachtsgebied Bopz. De regio waar het object zich bevindt bepaalt welke inspecteur Bopz verantwoordelijk is voor de activiteit. Wanneer er meerdere objecten in meerdere regio's zijn, wordt de regio waar de accounthouder werkt leidend.

Advies maken

De accounthouder maakt het advies voor VWS in orde. Zie voor het aanmaken van een brief in WPM de handleiding. Doordat deze brief aan de activiteit is gehangen, komt deze terug bij zowel het werkproces als de relatie.

Wanneer het advies is gemaakt in WPM, zal de medewerker toezicht de brief op de normale wijze verzenden. Dit wordt door de accounthouder aangegeven door middel van een activiteit.

Na ondertekening door de accounthouder wordt de brief gescand en opgeslagen in WPM ter vervanging van het niet-ondertekende advies. Wanneer het advies is verstuurd naar VWS moet in het registratiescherm van de Bopz-aanvraag de Status gewijzigd worden in "05 Advies verstuurd naar VWS".

De medewerker toezicht geeft het gekopieerde advies bij het archief af, waar het in het lopende zaakdossier wordt opgeborgen.

Hier eindigt het proces van de adviesaanvraag, totdat de beschikking van VWS binnen komt. Het werkproces moet echter nog niet afgesloten worden.

Beschikking VWS wordt ontvangen

De beschikking komt binnen bij het Meldpunt. Het document wordt als post geregistreerd (zie de postprocedure JvdS). Vervolgens wordt het document overgedragen aan een medewerker Meldpunt. Deze controleert of de Bopz-advies-aanvraag reeds in WPM staat. Als dit nog niet is geregistreerd wordt de beschikking als gewone post behandeld.

Als de aanvraag reeds in WPM is geregistreerd is, wordt het document aan de registratie van de Bopz-advies-aanvraag gehangen (zie ook kopje Document toevoegen).

De medewerker Meldpunt vult in WPM in dat de beschikking is ontvangen bij Status Bopz-aanvraag: "06 Beschikking van VWS ontvangen". Verder zorgt de medewerker Meldpunt ervoor dat de brief zowel aan VWS als aan het betreffende object hangt.

De originele beschikking wordt naar de regio verstuurd waar het object zich bevindt.

Aanmerking is afgegeven

Wanneer de instelling de Bopz-aanmerking heeft gekregen maakt de medewerker Meldpunt 2 verschillende activiteiten aan: een voor de objectbeheerder en een voor de inspecteur Bopz. Deze activiteiten hangen aan het object waar de beschikking over gaat.

Verantwoordelijke	Type	Doel	Betreft	Aantekeningen
De objectbeheerder	To do	Vastleggen	Naar aanleiding van de beschikking de Bopz-aanmerking registreren	Vermeld welke objecten/typeringen de Bopz-aanmerking hebben gekregen
De inspecteur	To do	Termijnbewaking	Termijn bezoek bewaken (1 jaar)	Vermeld welke objecten/typeringen de Bopz-aanmerking hebben gekregen

Van de objectbeheerder wordt verwacht dat wanneer de gegevens geregistreerd zijn een activiteit aan de accounthouder wordt verstuurd waarna de accounthouder het werkproces kan afsluiten:

Type: To do; Doel: Vastleggen; Processtap wordt niet gevuld; Betreft: De Bopz-aanmerking is toegevoegd aan de typering, het proces kan worden afgesloten

Aanmerking is niet afgegeven

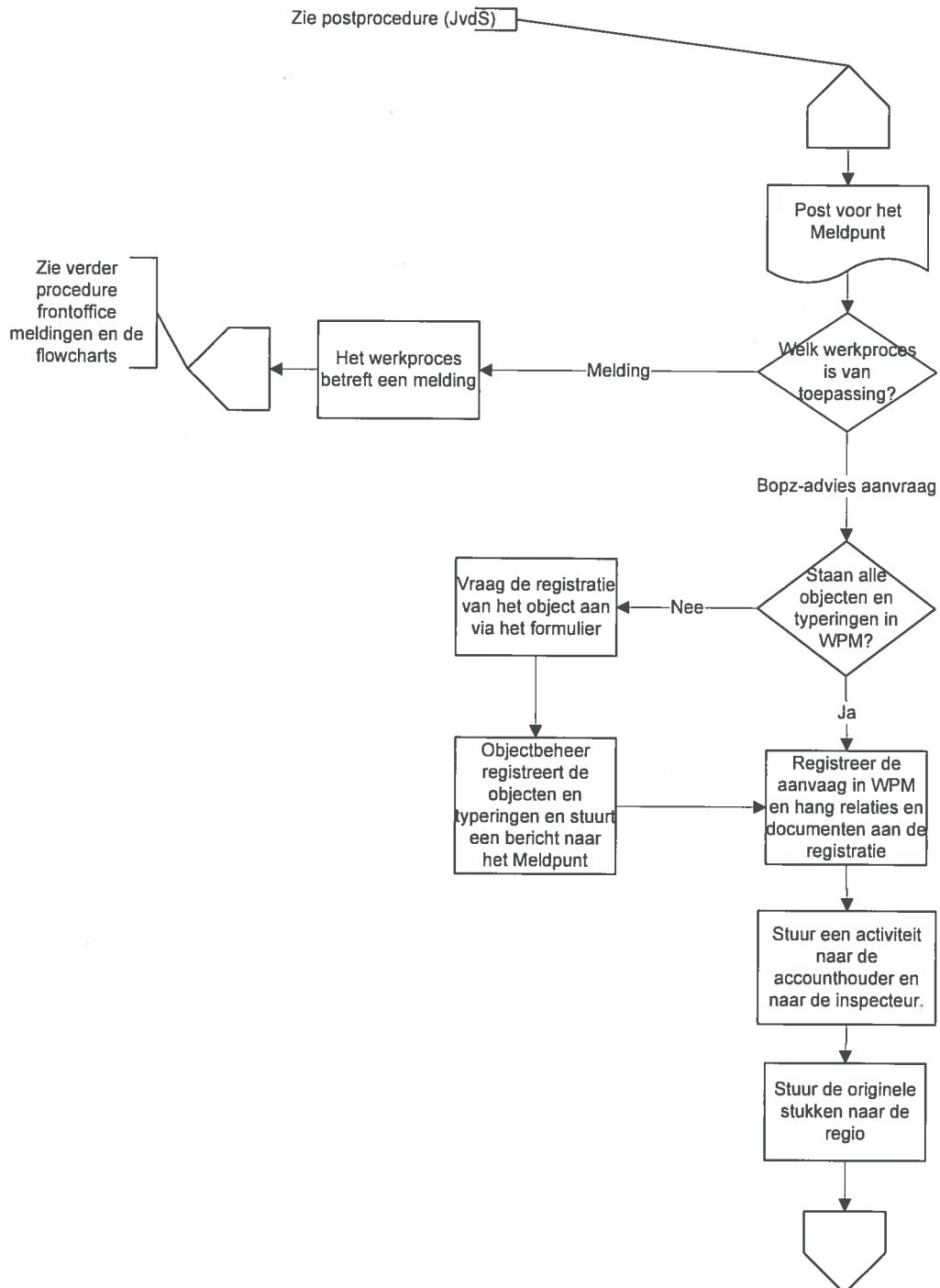
Wanneer de aanmerking niet is afgegeven wordt alleen de accounthouder hiervan op de hoogte gebracht, er hoeft namelijk geen verandering te worden gedaan door objectbeheer en geen termijnbewaking te worden uitgevoerd door de inspecteur. Het Meldpunt maakt een activiteit voor de accounthouder.

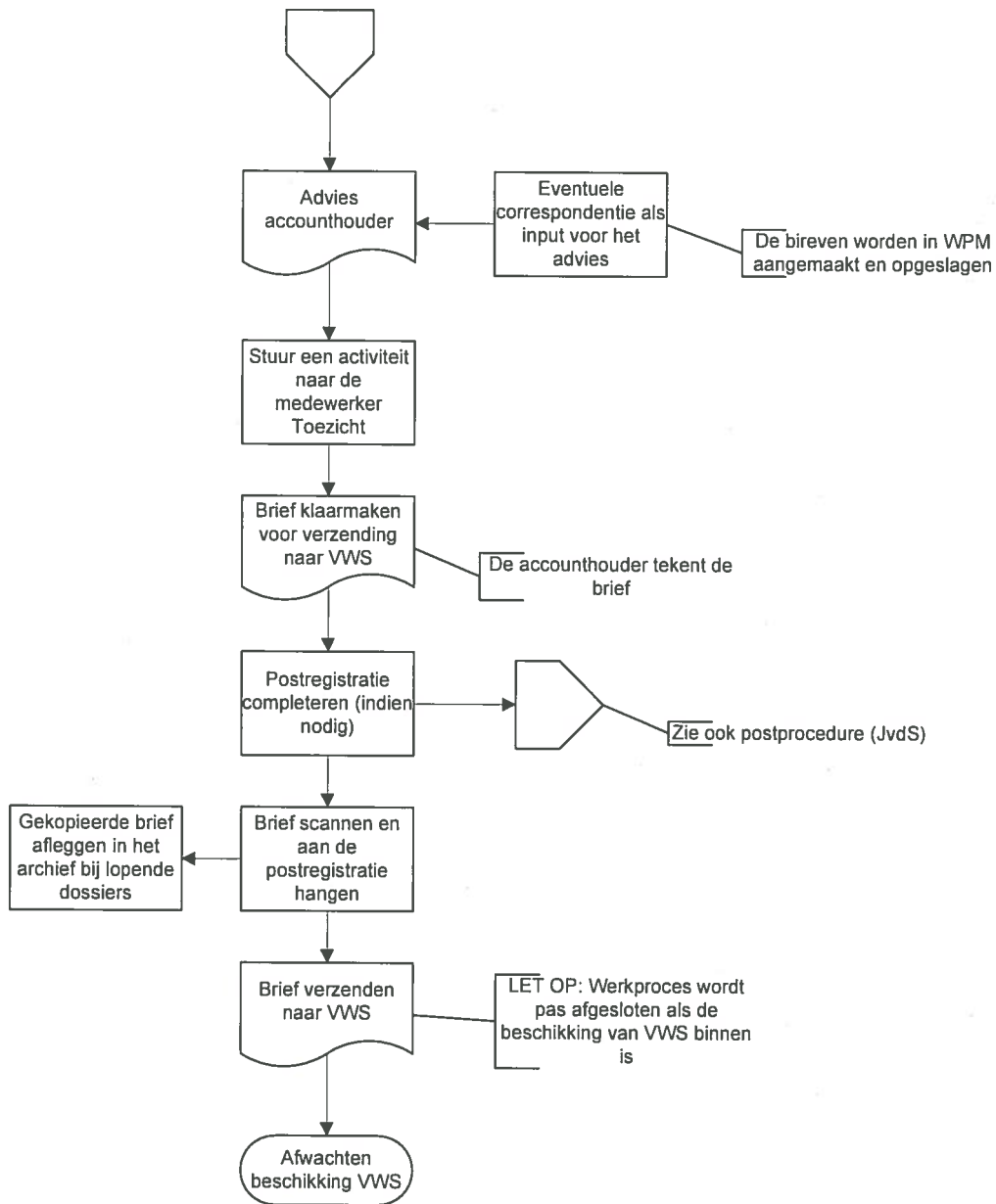
Verantwoordelijke	Type	Doel	Betreft	Aantekeningen
De accounthouder	Document	Behandelen	Beschikking ontvangen; Bopz-aanmerking is niet afgegeven	Vermeld welke objecten/typeringen de Bopz-aanmerking niet hebben gekregen

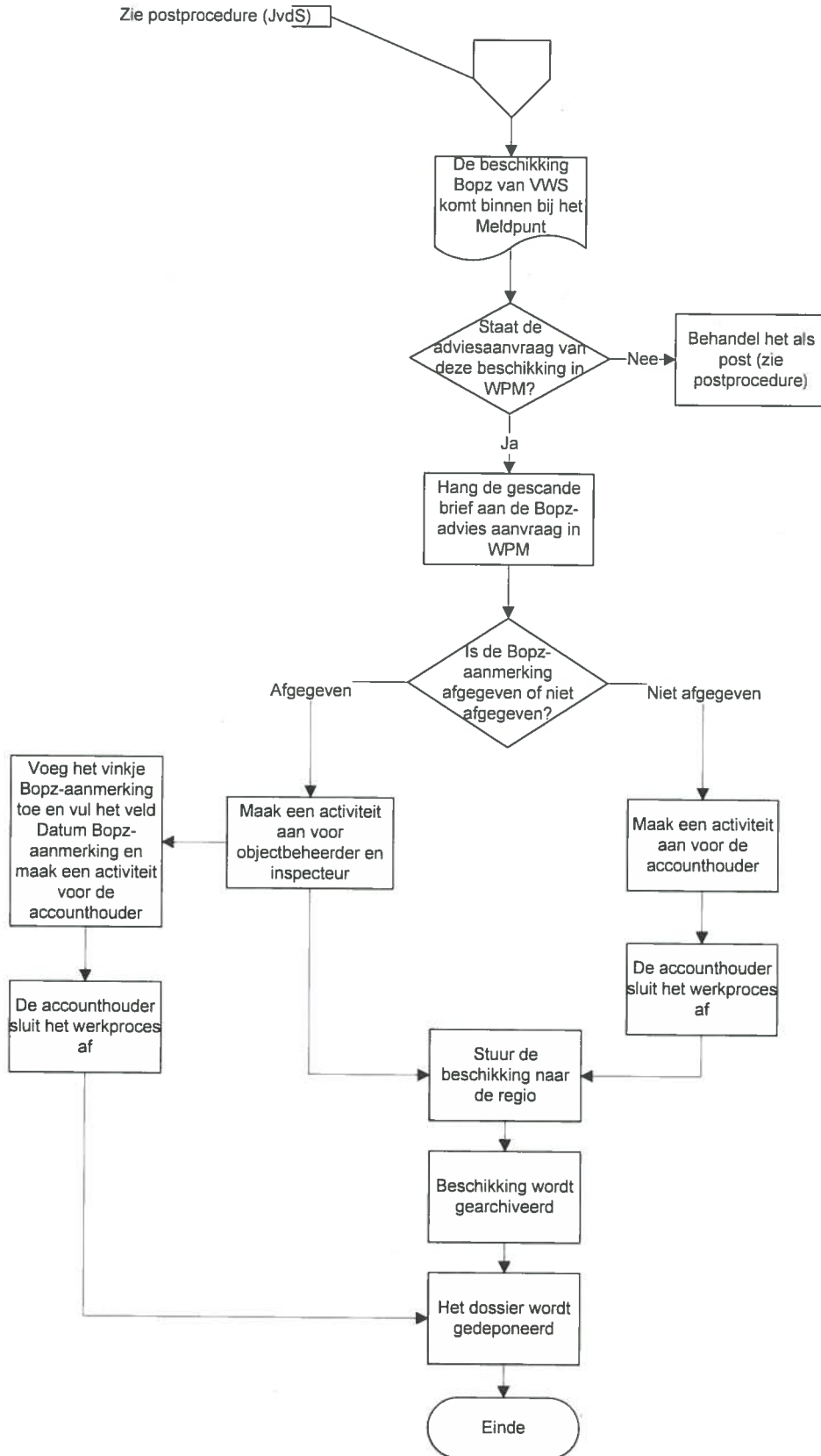
Werkproces afsluiten

Als de beschikking binnen is en de aanpassingen zijn gedaan in WPM, kan het werkproces worden afgesloten. Tevens wordt DIV op de hoogte gebracht dat het dossier kan worden afgelegd in het archief.

Stroomdiagrammen







Toezichtkader taakherschikking in de zorg

De inspectie staat in het algemeen positief tegenover taakherschikking omdat er sterke aanwijzingen zijn dat de kwaliteit van zorg verbetert. Dit blijkt uit de SGZ 2007.

De verwachting is dat de inspectie in de toekomst steeds meer geconfronteerd zal worden met vormen van taakherschikking in de zorg, zeker nu bepaalde vormen van taakherschikking wettelijk geregeld zijn.

Op 29 maart heeft de Tweede Kamer ingestemd met het wetsvoorstel om de Wet BIG aan te passen.

Door deze wijziging van de wet wordt taakherschikking mogelijk en krijgen verpleegkundig specialisten zelfstandige bevoegdheden voor het indiceren en uitvoeren van voorbehouden handelingen. Ook krijgen drie groepen gespecialiseerd verpleegkundigen, de oncologie – de diabetes en de longverpleegkundigen – hiermee de bevoegdheid om bepaalde soorten medicijnen voor te schrijven.

Niettemin blijken er ook risico's zijn voor de kwaliteit van zorg bij de diverse vormen van taakherschikking. Het is daarom van belang dat de inspectie bij het toezicht nagaat of deze risico's voldoende worden beheerst.

Dit toezichtkader biedt hiervoor een handreiking.

Uit de literatuur en het onderzoek van de inspectie komen de volgende aandachtspunten naar voren:

- Is op bestuursniveau/ managementniveau vastgelegd welk doel men heeft voor het verlenen van verantwoorde zorg?
- Is vastgelegd wat verantwoorde zorg is?
- Wordt de uitkomst van het zorgproces gemeten of gevolgd?
- Wordt patiënt/cliënt waardering periodiek gemeten en wordt hierin specifiek aandacht besteed aan gevolgen van taakherschikking?
- Zijn er heldere afspraken over verdeling van taken en verantwoordelijkheden? Zijn deze schriftelijk vastgelegd?
- Zijn de relevante partners betrokken?
- Zijn de medewerkers bevoegd en bekwaam? Voldoet de organisatie van de zorg aan de vereisten van de Wet BIG?
- Zijn er goede protocollen?
- Zijn er normen voor integrale zorg en zijn deze normen geïmplementeerd?
 - *Is de verantwoordelijkheid van de arts voor integrale zorg voldoende ingevuld?*
 - *Is voldoende geborgd dat het overzicht over hele zorgproces behouden blijft?*
 - *Hoe is de dossiervorming georganiseerd?*
 - *Is de regiefunctie bij complexe zorg belegd?*
- Is er voldoende scholing en nascholing?
- Bij taakherschikking van gespecialiseerde zorg naar 1e lijnszorg:
 - *Is de toegankelijkheid van gespecialiseerde zorg voldoende geborgd?*
 - *Zijn er voldoende consultatiemogelijkheden voor de 1e-lijns zorgverleners ?*
 - *Bij residentiële zorg:*
 - *Zijn er voldoende protocollen toegespitst op specifieke ziektebeelden?*
 - *Is de woonomgeving voldoende aangepast?*
 - *Houden de dagprogramma's voldoende rekening met het specifieke karakter van de chronische aandoening van de desbetreffende patiënten/cliënten?*
 - *Zijn alle werknemers die met de bewoners in aanraking komen (dus ook bijv. de schoonmakers) voldoende bekend met de specifieke ziektebeelden?*
- Is de medicatieveiligheid voldoende geborgd en wordt daarbij voldaan aan de norm voor verantwoorde medicatieoverdracht?

Toezichtkader taakherschikking in de zorg

De verwachting is dat de inspectie in de toekomst steeds meer geconfronteerd zal worden met vormen van taakherschikking in de zorg.

De inspectie staat in het algemeen positief tegenover taakherschikking omdat er sterke aanwijzingen zijn dat de kwaliteit van zorg verbetert. Dit blijkt uit de SGZ 2007.

Niettemin blijken er ook risico's zijn voor de kwaliteit van zorg bij taakherschikking.

Het is daarom van belang dat de inspectie bij het toezicht nagaat of deze risico's voldoende worden beheerst.

Dit toezichtkader biedt hiervoor een handreiking.

Uit de literatuur en het onderzoek van de inspectie komen de volgende aandachtspunten naar voren:

- Is op bestuursniveau/ managementniveau vastgelegd welk doel men heeft voor het verlenen van verantwoorde zorg?
- Is vastgelegd wat verantwoorde zorg is?
- Wordt de uitkomst van het zorgproces gemeten of gevolgd?
- Wordt patiënt/cliënt waardering periodiek gemeten en wordt hierin specifiek aandacht besteed aan gevolgen van taakherschikking?
- Zijn er heldere afspraken over verdeling van taken en verantwoordelijkheden? Zijn deze schriftelijk vastgelegd?
- Zijn de relevante partners betrokken?
- Zijn de medewerkers bevoegd en bekwaam? Voldoet de organisatie van de zorg aan de vereisten van de Wet BIG?
- Zijn er goede protocollen?
- Zijn er normen voor integrale zorg en zijn deze normen geïmplementeerd?
 - *Is de verantwoordelijkheid van de arts voor integrale zorg voldoende ingevuld?*
 - *Is voldoende geborgd dat het overzicht over hele zorgproces behouden blijft?*
 - *Hoe is de dossiervorming georganiseerd?*
 - *Is de regiefunctie bij complexe zorg belegd?*
- Is er voldoende scholing en nascholing?
- Bij taakherschikking van gespecialiseerde zorg naar 1e lijnszorg:
 - *Is de toegankelijkheid van gespecialiseerde zorg voldoende geborgd?*
 - *Zijn er voldoende consultatiemogelijkheden voor de 1e-lijns zorgverleners ?*
 - *Bij residentiële zorg:*
 - *Zijn er voldoende protocollen toegespitst op specifieke ziektebeelden?*
 - *Is de woonomgeving voldoende aangepast?*
 - *Houden de dagprogramma's voldoende rekening met het specifieke karakter van de chronische aandoening van de desbetreffende patiënten/cliënten?*
 - *Zijn alle werknemers die met de bewoners in aanraking komen (dus ook bijv. de schoonmakers) voldoende bekend met de specifieke ziektebeelden?*
- Is de medicatieveiligheid voldoende geborgd en wordt daarbij voldaan aan de norm voor verantwoorde medicatieoverdracht?



Aan Programmaraad
Van Mw. 10.2.e 070-34010.2.e Kamernummer D-909
Kopie
Betreft insluiten op eigen kamer op grond van de wet Bopz
Ons kenmerk
Datum 27 februari 2006

Inleiding

Enige tijd geleden is aan inspectie de vraag voorgelegd om duidelijkheid te geven over de juridische grondslag voor het insluiten van een patiënt op diens eigen kamer, zonder diens toestemming.

Volledigheidshalve zal ik hieronder ingaan op alle mogelijke varianten.

1. Afzondering in een speciale afzonderingsruimte (art. 38 en art. 39 Wet Bopz),
2. Insluiting in de eigen kamer, "kamerprogramma", (artikel 38 Wet Bopz) en
3. Beperking van de bewegingsvrijheid in en rond het ziekenhuis (artikel 40 lid 3 Wet Bopz).

1. Afzondering (artikel 38 of 39 Wet Bopz)

Afzondering in de eigenlijke zin van de Wet Bopz is het afzonderen van een patiënt in een speciaal daarvoor bestemde ruimte. Dit is een kamer waarin alleen een bed, kast, tafel en stoel in staat. De afzonderingsruimte moet ook voldoen aan de veldnorm voor afzonderings- en separeervoorzieningen in de gehandicaptenzorg. TNO 12 november 2012. Voor afzondering in een speciale afzonderingsruimte zijn drie mogelijke juridische titels in de wet te vinden:

- Indien de afzondering is neergelegd in het behandelingsplan en de patiënt stemt in met de uitvoering van de afzondering, valt deze afzondering onder artikel 38 van de Wet Bopz. Door het opnemen van de maatregel in het behandelingsplan heeft de maatregel een therapeutisch karakter. De afzondering moet daarom gericht zijn op behandeling van de geestesstoornis.
Deze feitelijke toepassing van afzondering hoeft niet gemeld te worden aan de inspectie.
- Indien de afzondering is neergelegd in het behandelingsplan maar de patiënt stemt niet in met de feitelijke uitvoering van de afzondering, dan kan, ter afwending van gevaar voor de patiënt of anderen, voortvloeiend uit de geestesstoornis, deze afzondering als dwangbehandeling toch uitgevoerd worden op grond van artikel 38 lid 5 van de Wet Bopz. Door het opnemen van de maatregel in het behandelingsplan heeft de maatregel een therapeutisch karakter. De afzondering moet daarom gericht zijn op behandeling van de geestesstoornis.

Afzondering als dwangbehandeling moet gemeld worden aan de inspectie.

- Indien er een noodsituatie ontstaat en in het behandelingsplan is afzondering niet als mogelijkheid opgenomen dan kan deze maatregel zonder instemming van de patiënt alleen plaatsvinden op grond van artikel 39 Wet Bopz. Er is dan sprake van afzondering als een maatregel ter overbrugging van een tijdelijke noodsituatie veroorzaakt door de geestesstoornis. Deze maatregel hoeft niet gericht te zijn op de *behandeling* van de geestesstoornis van de patiënt.
De toepassing van de noodmaatregel moet gemeld worden aan de inspectie.

Afzondering in eigenlijke zin is dus niet mogelijk in de eigen kamer.

2. Insluiting in eigen kamer op grond van artikel 38 Wet Bopz

Patiënten kunnen ook worden ingesloten in hun eigen kamer, die al dan niet gestript is. Sommige instellingen gebruiken hiervoor het begrip "kamerprogramma". Dit kamerprogramma kan gebaseerd zijn op de volgende juridische grondslagen:

- Indien de insluiting is neergelegd in het behandelingsplan en met instemming van de patiënt plaatsvindt, valt deze maatregel onder artikel 38 van de Wet Bopz. Door het opnemen van de insluiting in het behandelingsplan heeft deze een therapeutisch karakter. De insluiting moet daarom gericht zijn op behandeling van de geestesstoornis. Deze insluiting (zonder dwang) hoeft niet gemeld te worden aan de inspectie.
- Indien de insluiting is neergelegd in het behandelingsplan maar de patiënt stemt niet in met de feitelijke uitvoering van de insluiting, dan kan, indien aan de overige criteria voldaan is, deze insluiting als dwangbehandeling toch uitgevoerd worden op grond van artikel 38 lid 5 van de Wet Bopz.

Door het opnemen van de insluiting in het behandelingsplan heeft deze een therapeutisch karakter. De insluiting moet daarom gericht zijn op behandeling van de geestesstoornis. Daarnaast kan de dwang alleen maar toegepast worden ter afwending van gevaar voor de patiënt of anderen, voortvloeiend uit de geestesstoornis. Insluiting in de eigen kamer als dwangbehandeling moet gemeld worden aan de inspectie. Deze insluiting op een eigen (al dan niet gestripte) kamer, kan niet plaatsvinden op grond van artikel 39 wet Bopz. Ter overbrugging van een tijdelijke noodsituatie kan op grond van artikel 39 een patiënt alleen afgezonderd worden in een hiervoor bestemde afzonderingsruimte die voldoet aan de eisen van het Cbz.

3. Beperking van de bewegingsvrijheid in en rond het ziekenhuis op grond van artikel 40 lid 3 Wet Bopz.

Naast de bovenstaande afzonderings- en insluitingsmodaliteiten kan een patiënt ook in zijn bewegingsvrijheid *in en rond het ziekenhuis* worden beperkt op grond van artikel 40 lid 3. Met name over wat verstaan wordt onder "in en rond het ziekenhuis" bestaat verschil van mening. Een kamer van een patiënt bevindt zich namelijk in een ziekenhuis. Hiermee zou beperking van de bewegingsvrijheid door het afzonderen van een patiënt op diens eigen kamer onder artikel 40 lid 3 kunnen vallen.

Zowel uit de literatuur¹ als uit de jurisprudentie² blijkt dat onder beperkingen in de bewegingsvrijheid ex artikel 40 lid 3 vooral gedacht moet worden aan het volgende:

- een verbod om de instelling te verlaten
- een verbod om de afdeling te verlaten
- een verbod om de huiskamer te bezoeken
- een verbod om onbegeleid te gaan wandelen buiten

Insluiting in een aparte, zoals de eigen, kamer (ongeacht of de deur op slot zit of niet) op grond van artikel 40 lid 3 lijkt niet te passen in bovenstaand rijtje. Voor de toepassing van beperkingen in de bewegingsvrijheid op grond van artikel 38 en 39 gelden striktere gronden en meer rechtswaarborgen. De ruimere criteria en beperktere waarborging van rechtsbescherming van artikel 40 lid 3 brengen met zich mee dat het karakter van de beperking ex artikel 40 lid 3 minder ingrijpend van aard moet zijn. Insluiting in een aparte kamer lijkt echter een aanzienlijk grotere beperking van de bewegingsvrijheid te zijn dan bovengenoemde voorbeelden.

3.1. Toepassing artikel 40 lid 3

Artikel 40 lid 3 mag toegepast worden ter voorkoming van:

- ernstig nadelige gevolgen voor de gezondheidstoestand van de patiënt
- verstoring van de orde in het ziekenhuis
- strafbare feiten

Voor de toepassing van deze beperkingen is geen instemming nodig van de betrokkene noch hoeft de toepassing gemeld te worden aan de inspectie. Wel moet betrokkene in de gelegenheid worden gesteld om zijn zienswijze kenbaar te maken op het voornemen om hem deze beperking op te gaan leggen. In geval van wilsonbekwaamheid moet diens echtgenoot, vertegenwoordiger of naaste familiebetrekking gehoord worden. Het besluit tot toepassing van de beperking moet gemeld worden aan de geneesheer-directeur. Gezien het bestaan van de mogelijkheden van artikel 38 en 39 moet er vanuit gegaan worden dat artikel 40 lid 3 bedoeld is als aanvulling op de mogelijkheden die de artikelen 38 en 39 al bieden.

Er moet voor gewaakt worden dat artikel 40 lid 3 gebruikt wordt voor maatregelen die toegepast zouden moeten worden op grond van artikel 38 of 39. Het is niet de bedoeling dat artikel 40 lid 3 "gebruikt" wordt om mensen te kunnen afzonderen zonder een hiervoor geschikte ruimte te hebben of om de meldingsplicht aan de inspectie te kunnen ontlopen.

Indien de beoogde maatregelen (afzondering of insluiting) een therapeutisch karakter hebben gericht op de geestesstoornis horen ze thuis in het behandelingsplan en is de basis dus artikel 38.

¹ Praktijkreeks Bopz deel 2: De Interne rechtspositie in de psychiatrie, 2002, R. de Roode, pag. 68 t/m 73.

² BJ 2001/48 Rechtbank 's-Hertogenbosch 6 maart 2001, BJ 2002/32 Centraal Tuchtcollege Gezondheidszorg 8 november 2001, BJ 2002/54 Rechtbank 's-Hertogenbosch 27 september 2002, BJ 2003/31 Rechtbank 's-Hertogenbosch 27 maart 2003, BJ 2004/11 Rechtbank 's-Hertogenbosch 14 oktober 2003.

Indien er niet voorzien is in het behandelingsplan, kan tijdelijke overbrugging door middel van afzondering op grond van artikel 39 plaatsvinden (de afzonderingsruimte moet wel voldoen aan de eisen van het Cbz). In de tussentijd moet het behandelingsplan aangepast worden.

Toepassing van artikel 40 lid 3 voor beperkingen in de bewegingsvrijheid kan alleen indien voor deze beperkingen geen basis te vinden is in artikel 38 of 39. Dit is in de volgende gevallen:

- de beoogde maatregel is wel therapeutisch van aard, maar is nog niet opgenomen in het behandelingsplan. De maatregel wordt toegepast ter overbrugging van een tijdelijke noodsituatie, maar valt niet onder de middelen en maatregelen van artikel 39. Artikel 39 kan dan niet toegepast worden en artikel 38 is nog niet aan de orde. Totdat het behandelingsplan is aangepast kan alleen artikel 40 lid 3 uitkomst bieden.
- de beoogde maatregel is niet ter overbrugging van een tijdelijke noodsituatie en heeft ook geen therapeutisch karakter. Indien een maatregel structureel toegepast zal gaan worden maar geen therapeutisch karakter heeft, kan het niet in het behandelingsplan opgenomen worden en dus niet gebaseerd worden op artikel 38. Alleen artikel 40 lid 3 blijft dan nog als mogelijke basis over.

Voor de toepassing van artikel 40 lid 3 moet wel voldaan zijn aan de criteria van artikel 40 lid 3 onder a en b : Het kan alleen toegepast worden ter voorkoming van ernstig nadelige gevolgen voor de gezondheidstoestand van de patiënt, verstoring van de orde of strafbare feiten.

3.2. Insluiting in eigen kamer wenselijk?

Insluiting in de eigen kamer kan minder ingrijpend van aard zijn indien de betreffende patiënt de eigen kamer als een veilige omgeving beschouwt. De eigen kamer is dan beter geschikt om bijvoorbeeld tot rust te komen.

Daarentegen heeft het insluiten in een andere dan de eigen kamer als voordeel dat hiermee duidelijk gemaakt kan worden dat de maatregel tijdelijk van aard is. Voor de patiënt is het dan de moeite waard om mee te werken aan verbetering van de toestand en op die manier terugkeer naar de eigen kamer te verdienen.

Daarnaast kan het insluiten in de eigen kamer ook vaak onveilige situaties met zich meebrengen. Het gaat hierbij om tal van omstandigheden: het ontbreken van een bel om de verpleging in te roepen (kan angst oproepen), het ontbreken van een intercomsysteem, het ontbreken van een automatisch ontgrendelingssysteem, het ontbreken van een alarmeringssysteem voor brand of uitbraak, het aanwezig zijn van mogelijkheden om zichzelf te verwonden(scherpe voorwerpen, gordijnrail, etc.) en vaak liggen de kamers ver van de verpleegpost zodat direct toezicht niet mogelijk is.

Het insluiten van iemand op zijn kamer, met als juridische basis artikel 40 lid 3, wordt op grond van deze inhoudelijke argumenten én de hierboven beschreven juridische argumenten in beginsel niet wenselijk geacht.

In uitzonderlijke gevallen kan het toch noodzakelijk zijn om iemand op zijn eigen kamer in te sluiten op grond van artikel 40 lid 3 als niet voldaan is aan de criteria van artikel 38 of 39. Hierbij moeten goede randvoorwaarden omtrent zorgvuldigheid en veiligheid van de betrokkene gewaarborgd zijn en dient aan alle criteria van artikel 40 lid 3 voldaan te zijn. De beslissing om iemand op basis van artikel 40 lid 3 in te sluiten op zijn eigen kamer moet zo snel mogelijk aan de geneesheer-directeur worden gemeld (artikel 40 lid 5) en zeer goed

beargumenteed in het dossier worden opgenomen. (artikel 56 lid 2 sub a).

3.3. Registratie, monitoring en evaluatie beperkingen ex art. 40 lid 3

Ten behoeve van de hiervoor genoemde zorgvuldigheid is het zeer aanbevelingswaardig om de toepassing van beperkingen op grond van artikel 40 lid 3 te monitoren en regelmatig te evalueren. Hiertoe lijkt een centrale registratie van deze toepassingen vereist.

Het verdient echter te allen tijde de voorkeur om iemand in zijn vrijheid te beperken met, indien voldaan aan de criteria, toepassing van artikel 38 of 39 en de daarbij behorende rechtsbescherming en zorgvuldigheidseisen.

Checklist hongerstaking

Naam invuller:.....
Datum invulling:.....
Naam melder:.....
Datum melding:
OC/AZC/AVO:.....

Hongerstaking: ja / nee★
Honger- en dorststaking: ja / nee

Datum begin:.....

Crisisteam ingesteld: ja / nee
Crisisteam bijeengeweest: ja / nee
Samenstelling crisisteam:.....

.....
.....

Contactpersoon aangewezen: ja / nee

Indien ja: naam + telefoonnr.:

Medische begeleiding door:

Naam:

- Huisarts ja / nee
- MO-arts ja / nee
- Vertrouwensarts ja / nee

Heeft vanaf het begin t/m de dag van melding dagelijks onderzoek plaatsgevonden naar:

- Gewicht ja / nee
- Hydratietoestand ja / nee
- Pols ja / nee
- Bloeddruk ja / nee

Heeft na een week na aanvang van de hongerstaking laboratoriumonderzoek plaatsgevonden naar:

- Bloed ja / nee
- Urine ja / nee

Heeft uitleg door de arts aan de hongerstaker plaatsgevonden over mogelijke lichamelijke en psychische gevolgen van een hongerstaking? ja / nee

Is de hongerstaker bevraagd over medisch verleden/ medicijngebruik/ risicofactoren?

Bevindingen:

.....
.....

Zijn er kinderen bij de honger/honger- en dorststaking betrokken: ja / nee

Is bij melder bekend of er een non-interventieverklaring getekend is: ja / nee

Zijn alle bevindingen genoteerd in het dossier? ja / nee

Datum melding einde honger- / honger- en dorststaking:.....

Opmerkingen:

Bijlage: begeleidende tekst in het Handboek Toezicht

Procedure-eigenaar: Hoofd Meldpunt IGZ

Doel

Het op correcte wijze tijdig afhandelen van brieven van burgers op IGZ-terrein gericht aan:

- Inspecteur-generaal (IG)
- Hoofdinspecteur (HI)
- Bewindspersoon
- Koning
- Lid van de Tweede Kamer

Werkwijze

Onder burgerbrieven verstaat IGZ: alle brieven van burgers. Deze zijn onder te verdelen in de categorieën:

1. Meldingen
 - a. Meldingen die IGZ in behandeling neemt (afhandeling hiervan staat omschreven in de leidraad meldingen en werkproces IT)
 - b. Meldingen die IGZ niet in behandeling neemt
2. Adviesvragen
3. Brief van een burger die niet in voorgaande categorieën valt

Deze procedure beschrijft de vereiste handelingen bij de behandeling van brieven gericht aan IG, HI, Bewindspersoon, Koning of lid van de Tweede Kamer (= categorie 3).

De procedure geeft voor iedere handeling aan wie verantwoordelijk is en binnen welke termijn de handeling afgerond moet zijn.

Zie verder [het werkproces in Protos voor gedetailleerde informatie](#).



Nieuwe werkwijze IGZ inzake beroepsbeperkende maatregelen disfunctionerende beroepsbeoefenaren

Stappen tot verantwoorde zorg

a. Aanleiding

Naar aanleiding van de kwestie van de voormalig neuroloog van het Medisch Spectrum Twente is bezien welke aanpassingen er nodig zijn om tot een adequate aanpak van disfunctionerende beroepsbeoefenaren te komen.¹ Daarbij is onder meer stil gestaan bij de inzet, ter behartiging van het algemeen belang, van publiekrechtelijke handhavinginstrumenten van de IGZ in relatie tot beroepsbeperkende afspraken met disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Door Legemaate is geadviseerd om beperkingen in (of staken van) de beroepsuitoefening met inzet van publiekrechtelijke handhavinginstrumenten te bewerkstelligen. De afspraken met beroepsbeoefenaren dienen beperkt te worden tot verbetermaatregelen in het persoonlijk functioneren.

Het voorgaande heeft ertoe geleid dat de IGZ haar beleid ten aanzien van disfunctionerende beroepsbeoefenaren in de zorg heeft herzien. Dit nieuwe beleid houdt in dat de verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg te verlenen en in dat kader zo nodig beroepsbeperkende *maatregelen* te treffen primair bij de (solistisch werkzame) beroepsbeoefenaar of zorginstelling zelf blijft. Op de uitvoering hiervan wordt toegezien door de IGZ. Zonodig kan zij met gebruikmaking van publiekrechtelijke handhavinginstrumenten beroepsbeperkende maatregelen opleggen. De beroepsbeperkende maatregelen zullen niet meer plaatsvinden in de vorm van beroepsbeperkende *afspraken* door de IGZ met betrokken beroepsbeoefenaar. De wijze waarop de beroepsbeperkende maatregelen tot stand kunnen komen, al dan niet met gebruikmaking van wettelijke handhavinginstrumenten, zet ik hierna uiteen.

b. Toezichtdefinitie disfunctioneren en interne IGZ-richtlijn omgaan met signalen over disfunctioneren van medische specialisten

In de gezondheidszorg staat centraal dat de zorgaanbieder (zowel de solistisch werkende beroepsbeoefenaar als het bestuur van een zorginstelling) verantwoordelijk is voor het leveren van verantwoorde zorg. De IGZ ziet er op toe dat solisten hun verantwoordelijkheid nemen voor hun plicht tot het leveren van verantwoorde zorg en voorts dat instellingsbesturen er adequaat op toezien en voor zorgen dat de in hun instelling werkzame zorgverleners ook daadwerkelijk verantwoording over hun handelen afleggen en goed functioneren.

¹ Zie onder meer "Verantwoordelijkheid nemen voor Kwaliteit", rapport d.d. 12 mei 2009, Prof. mr. J. Legemaate, aangeboden aan Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 700 XVI, nr. 173)

De IGZ heeft in het kader van haar toezichthoudende taak op basis van de KNMG-definitie van disfunctioneren², alsmede op basis van de tuchtnorm (artikel 47 Wet BIG), de volgende 'toezichtdefinitie' van disfunctioneren geformuleerd:

het structureel tekort schieten (door handelen of nalaten) van een beroepsbeoefenaar in het leveren van verantwoorde zorg waardoor een patiënt of de patiëntenzorg wordt geschaad of het risico loopt te worden geschaad.

Deze definitie is verwoord in de "Interne richtlijn omgaan met signalen disfunctioneren van medisch specialisten" die bij brief van 31 maart 2010 ook naar de TK is gestuurd. In deze richtlijn zijn de verantwoordelijkheden van alle betrokkenen ten aanzien van disfunctionerende medisch specialisten uitgewerkt en is aangegeven hoe de IGZ omgaat met mogelijke signalen van disfunctioneren van medisch specialisten en wanneer deze signalen een reden zijn tot actief onderzoek en/of ingrijpen door de IGZ.

Genoemde richtlijn wordt door de IGZ nader uitgewerkt voor andere BIG-geregistreerde beroepsgroepen en zal als kader dienen voor het toezicht door de IGZ op disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

c. Eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder

De zorgaanbieder (zowel de solistisch werkzame beroepsbeoefenaar als de zorginstelling waar een beroepsbeoefenaar werkzaam is) is verantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg. Wanneer een beroepsbeoefenaar disfunctioneert, is de verantwoorde zorgverlening in het geding. Indien de IGZ constateert dat een zorgaanbieder geen verantwoorde zorg levert, maar ook als er een reëel risico bestaat dat de zorgverlening niet verantwoord is, zal de IGZ de zorgaanbieder (dus de solistisch werkzame beroepsbeoefenaar of de zorginstelling) daarop aanspreken en hem ter verantwoording roepen. De IGZ zal de zorgaanbieder dan verzoeken zo snel mogelijk op vrijwillige basis te komen met een plan van aanpak om te realiseren dat verantwoorde zorg wordt of blijft geleverd, met inbegrip van de stappen en de daarbij te volgen termijn. De IGZ zal van een dergelijk verzoek afzien indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden (zie hierna onder d),

De concrete stappen om te komen tot verantwoorde zorgverlening (plan van aanpak) en de daarvoor benodigde tijd worden door de zorgaanbieder aan de IGZ ter beoordeling voorgelegd.

In dit plan van aanpak dient de zorgaanbieder tevens aan te geven of en hoe hij de beroepsbepurende maatregelen kenbaar gaat maken binnen de instelling en/of zijn praktijk. De IGZ beoordeelt vervolgens de stappen in het plan van aanpak aan de hand van de volgende criteria:

- zijn de stappen voldoende concreet en handhaafbaar,

² De KNMG hanteert de volgende definitie van disfunctioneren: een structurele situatie van onverantwoorde zorg waarin een patiënt wordt geschaad of het risico loopt te worden geschaad en waarbij de arts niet (meer) in staat of bereid is om zelf tot verantwoorde zorg te komen.

- zijn deze te realiseren zijn binnen de door de zorgaanbieder aangegeven termijn,
- is die termijn niet te lang
- zijn de stappen voldoende om te leiden tot verantwoorde zorg.

Indien daartoe aanleiding bestaat, zal de IGZ daarbij een algemeen adviserende functie vervullen voor de zorgaanbieder ten aanzien van de stappen in het plan van aanpak. Voor meer concreet advies en ondersteuning bij het opstellen en uitvoeren van een plan van aanpak zal de zorgaanbieder zelf moeten zorgdragen, bijvoorbeeld door het inschakelen van een externe deskundige of een adviesbureau.

Als de zorgaanbieder niet in staat is gebleken een adequaat plan van aanpak op te stellen, zal de IGZ gebruik maken van haar wettelijke handhavinginstrumenten (zie hieronder) om het verlenen van verantwoorde zorg af te dwingen.

Indien de zorgaanbieder een adequaat plan van aanpak heeft opgesteld, zal de IGZ – zoals al gebruikelijk is – de uitvoering van het plan van aanpak daarna nauwgezet volgen. Indien uitvoering daarvan onvoldoende plaatsvindt, zal de IGZ alsnog gebruik maken van haar wettelijke handhavinginstrumenten.

Bij het inzetten van die handhavinginstrumenten zal de IGZ gebruik maken van de handhavingsschema's die de IGZ voor elk handhavinginstrument heeft opgesteld.

Uiteraard kan in voorkomende gevallen ten aanzien van een BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar door de IGZ een tuchtklacht ingediend worden of een voordracht gedaan worden bij het College Medisch Toezicht. De IGZ heeft ook met betrekking tot deze instrumenten een handhavingsschema opgesteld.

d. Wettelijke Instrumenten: bevel Wet BIG en aanwijzing KWZi

De bevelsbevoegdheid van de IGZ op grond van de Wet BIG en de aanwijzingsbevoegdheid van de Minister op grond van de Kwzi, zijn ruim en algemeen omschreven. De IGZ respectievelijk de Minister op advies van de IGZ kan deze instrumenten dus bij disfunctionerende beroepsbeoefenaren flexibeler – en dus ruimer – inzetten dan tot op heden is gedaan. De IGZ doet dit mede op geleide van het advies van Legemaate. Voor het geven van een bevel op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwzi) geldt wel een beperking: er moet sprake zijn van een noodzaak tot ingrijpen in verband met gevaar voor de veiligheid of gezondheid.

Als er sprake is van niet verantwoorde zorg in verband met een disfunctionerende beroepsbeoefenaar, zal de IGZ gebruik maken van één van deze twee wettelijke instrumenten om verantwoorde zorg af te dwingen in de navolgende gevallen:

- de solistisch werkzame beroepsbeoefenaar of de zorginstelling is niet bereid gebleken om een plan van aanpak op te stellen om te realiseren dat verantwoorde zorg wordt of blijft worden geleverd,
- de solist of de zorginstelling is niet in staat gebleken om – binnen de gestelde termijn - een adequaat plan van aanpak op te stellen,
- het plan van aanpak wordt naar het oordeel van de IGZ onvoldoende uitgevoerd,
- het nemen van maatregelen kan – inmiddels - in verband met gevaar voor de veiligheid of gezondheid redelijkerwijs geen uitstel lijden.

In dit laatste geval zal de IGZ bij een solistisch werkende beroepsbeoefenaar een bevel op grond van de wet BIG opleggen. Gaat het om een instelling, dan zal de

IGZ vanzelfsprekend (direct, zonder eerst een plan van aanpak te vragen) gebruik maken van het bevel op grond van de Kwzi. Bespreking van deze situatie wordt hier buiten beschouwing gelaten.

Is één van de voornoemde gevallen aan de orde, dan zal de IGZ de disfunctionerende solistisch werkzame beroepsbeoefenaar een BIG-bevel opleggen waarin staat omschreven welke (beroepsbeperkende of kwaliteitsverbeterende) maatregelen de solist dient te treffen en de termijn waarbinnen deze maatregelen moeten zijn gerealiseerd. Indien de disfunctionerende beroepsbeoefenaar in een zorginstelling werkzaam is, zal de IGZ de minister adviseren in voornoemde situaties de zorginstelling een aanwijzing op te leggen met daarin (beroepsbeperkende of kwaliteitsverbeterende) maatregelen die geheel zijn toegespitst op de disfunctionerende beroepsbeoefenaar. De minister spreekt in dat geval dus de zorginstelling (lees: Raad van Bestuur) er op aan dat zij er vanuit haar verantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg voor dient zorg te dragen dat de in de aanwijzing weergegeven maatregelen (door de disfunctionerende beroepsbeoefenaar) worden uitgevoerd.

De naleving van een bevel of aanwijzing kan wettelijk worden afgedwongen met het opleggen van een last onder bestuursdwang (bijvoorbeeld zo nodig sluiten van een praktijk of afdeling) of het opleggen van een last onder dwangsom.

e. Openbaarmaking

Als de IGZ van mening is dat een wettelijk handhavingsinstrument ingezet moet gaan worden, zal van de inhoud van het ingezette handhavingsinstrument overeenkomstig het actieve openbaarmakingsbeleid van de IGZ mededeling worden gedaan op de website van de IGZ.

Het onder c genoemde plan van aanpak als zodanig zal door de IGZ niet *actief* openbaar worden gemaakt. Wel zal op het moment dat het eindoordeel van de IGZ actief openbaar gemaakt wordt, openbaar worden dat een plan van aanpak is gevraagd, nu dit in het eindoordeel vermeld wordt.

Voorts wordt een wettelijke grondslag voor actieve openbaarmaking van IGZ"producten" (van IGZ, VWA en Inspectie Jeugdzorg) in de Gezondheidswet gerealiseerd, waarbij openbaarmaking van het bevel en de aanwijzing worden meegenomen.

f. Registratie bevel/aanwijzing

Op dit moment wordt een wijziging van de Wet BIG voorbereid dat de mogelijkheid opent om een gegeven bevel in het BIG-register aan te tekenen.

Handboek: Toezicht IGZ 2012	
Hoofdstuk: 3 protocollen/procedures/afspraken toezicht	Versie: 3
Paragraaf: 11.02 Verwerking tuchtuitspraken	Auteur: IGZ/BJZ
	Datum: 29.11

Goedgekeurd door: **10.2.e**, hoofd juridische zaken

Doel

Het op uniforme wijze omgaan met uitspraken van zowel de Regionale Tuchtcolleges als het Centraal Tuchtcollege.

Werkwijze

De procedure beschrijft de behandeling van een tuchtuitspraak vanaf het moment van binnenkomst tot en met de afhandeling door het LMO.

Beoordelen ingekomen document

Een tuchtuitspraak wordt via de dienstpostbus van het Meldpunt per mail aangeleverd door het Regionaal- of Centraal Tuchtcollege.

De dienstpostbusser stuurt alle (gegronde en ongegronde) tuchtuitspraken naar SecretariaatBJZ@igz.nl
De e-mail hoeft niet te worden gesplitst maar kan in zijn geheel worden doorgestuurd.

- Tuchtuitspraken aangeleverd door het Regionaal Tuchtcollege

Secretariaat BJZ kijkt, aan het einde van het document, bij de "beslissing" of de klacht gegrond of ongegrond wordt verklaard.

- Gegrond → laten inboeken door DIV
- Ongegrond → document blijft bij Juridische Zaken

- Tuchtuitspraken aangeleverd door het Centraal Tuchtcollege

Secretariaat BJZ kijkt aan het begin van het document bij "verloop van de procedure" of de klacht in eerste aanleg (dus door het Regionaal Tuchtcollege) gegrond was verklaard.

- Ja → laten inboeken door DIV
- Nee → het volgende geldt: kijk aan het einde van het document, bij de "beslissing" of het beroep door het Centraal Tuchtcollege gegrond of ongegrond wordt verklaard.
- Gegrond → laten inboeken door DIV
- Ongegrond → document blijft bij Juridische Zaken

Het meldpunt ontvangt van DIV de ingeboekte tuchtuitspraken (alleen de gegronde). De meldpuntmedewerker controleert eerst of het object/betrokken zorgaanbieder in WPM staat. Als dit niet het geval is, wordt er een aanvraag gedaan bij objectbeheer. Als uitzondering op de regel hoeft hierbij geen formulier ingevuld te worden voor objectbeheer. Er kan worden volstaan met naam, bignummer en documentnummer (objectbeheer kan via "zorro" de aanvullende gegevens opzoeken).

N.B. Soms besluit het LMO om de uitspraak in een door een ander dan de inspectie aanhangig gemaakte tuchtzaak af te wachten alvorens over nader onderzoek door de inspectie een besluit te nemen. In dat geval verdient het aanbeveling om diegene die de inspectie heeft geïnformeerd over de reeds lopende tuchtklacht, te vragen om de inspectie ook over de uitkomst (tuchtuitspraak) te informeren. Het kan zijn (namelijk als de uitspraak 'ongegrond' inhoudt) dat de uitspraak anders niet ingeboekt wordt.

Registreren als nieuwe melding

- Controleer of er meldingen zijn in WPM die betrekking hebben op deze zaak.
- Zo ja, refereer in deze bestaande meldingen naar deze nieuwe melding. Daarbij verwijst je in de nieuwe melding naar deze bestaande meldingen.
- Voor tuchtsuitspraken wordt bijna altijd een nieuw werkproces aangemaakt.
Uitzondering: Indien IGZ zelf de klager was, dan de uitspraak aan de bestaande melding hangen.

Zoekkenmerken	<ul style="list-style-type: none"> - CTC of RTC + locatie - Zaaknummer/jaartal - Aanklager versus aangeklaagde, professie. <p><i>Let op: hier is soms de keuze naam burger en naam advocaat van de burger. In die gevallen prevaleert de naam burger.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - De maatregel <p>Voorbeeld: CTC 318/2012, mevr. A.P. Jansen versus dhr. A. de Vries, plastisch chirurg, waarschuwing</p>
Werkproces	Incidententoezicht (wordt automatisch gegenereerd)
Werkprocesnummer	Wordt automatisch gegenereerd
Ontvangstdatum	Wordt afgelezen van ingekomen document
Binnen gekomen via	Juiste selecteren
Type melding	Tuchtzaak
Programma	Juiste selecteren
Datum gebeurtenis	Hoeft niet
Beschrijving	Korte beschrijving + evt. verwijzing naar bestaande meldingen
Patiënt/cliënt/bewoner	Hoeft niet

- Betrokkenen toevoegen aan de melding
 - o Het object (eerst de aangeklaagde beroepsbeoefenaar)
 - o Het tuchtcollege
- Ingekomen document toevoegen aan het werkproces maar ook aan het betreffende object (de aangeklaagde beroepsbeoefenaar). Het document hangt immers nu alleen aan de melder (het tuchtcollege).
- Er wordt geen OVB verzonden door het meldpunt.

Doorzetten naar het LMO

- Meldpuntmedewerker maakt activiteit aan (betrokkene is het object) voor het LMO.

Incidententoezicht

- o Eigenaar/accounthouder: betreffend LMO
- o Processtap IT: inname en registratie
- o Doel IT: inname en registratie: advisering triage
- o Activiteit IT: doorgeleiding advies

Betreft

- o Ter beoordeling

Aantekeningen

- Gaarne beoordelen doc. nr.

- Meldpuntmedewerker stuurt fysiek document door naar de regio van het object. NB Zodra we archiveren per programma telt: archiveren waar het programma haar documenten archiveert.

Afhandeling door LMO

- LMO besluit tot een bepaalde actie n.a.v. de uitspraak
- LMO besluit er (vooralsnog) niet mee te doen. De melding wordt afgesloten en gearhiveerd.

Draaiboek bestuurlijke handhaving Kwaliteitswet zorginstellingen

Bijlage: Stroomschema bestuurlijke handhaving Kwaliteitswet zorginstellingen

Inleiding

De Kwaliteitswet zorginstellingen (hierna: Kwaliteitswet) vraagt vaak om op specifieke situaties toegesneden handhaving. De wet biedt daartoe de mogelijkheid. Dit draaiboek beoogt inzicht te verschaffen in de stappen die moeten worden genomen om te bereiken dat aan een ongewenste situatie een einde komt. De handhaving vindt plaats aan de hand van het handhavingsschema. De daarin te nemen stappen worden in het draaiboek toegelicht.

De handhaving in het kader van dit draaiboek richt zich tot zorginstellingen zoals bedoeld in de Kwaliteitswet. Voor handhaving ten aanzien van individuele zorgbeoefenaars moet het draaiboek voor de handhaving van de Wet BIG worden gevolgd.

De inspecteur die constateert dat een zorginstelling de zorg niet zodanig organiseert dat geen sprake is van verantwoorde zorg, kan de Minister adviseren de zorginstelling een aanwijzing te geven of zelf een schriftelijk bevel geven. Indien die aanwijzing of dat bevel niet wordt opgevolgd, kan de Minister de naleving daarvan afdwingen door de zorginstelling een herstelsanctie op te leggen.

Dit draaiboek bestuurlijke handhaving Kwaliteitswet zorginstellingen beoogt inzicht te verschaffen in de stappen die moeten worden genomen om door middel van een bevel te bereiken dat aan een ongewenste situatie een einde komt. De handhaving vindt plaats aan de hand van het als bijlage opgenomen stroomschema. De daarin vermelde stappen, worden in dit draaiboek toegelicht.

De gebruiker van dit draaiboek dient zich bewust te zijn van de politieke gevoeligheid die de handhaving van de Kwaliteitswet met zich mee kan brengen en de noodzaak die daaruit voort vloeit om de Minister (voor)tijdig te informeren.

De Algemene wet bestuursrecht (Awb) kent twee typen sancties, de bestraffende sanctie en de herstelsanctie. De bestraffende sanctie, zoals een boete, beoogt leed toe te brengen. Dat is niet het oogmerk van de aanwijzing of het bevel en de daarop op te leggen herstelsancties, indien die aanwijzing of dat bevel niet wordt opgevolgd. Herstelsancties hebben tot doel het geheel of gedeeltelijk ongedaan maken of beëindigen van een overtreding, het voorkomen van een overtreding, dan wel het wegnemen of beperken van de gevolgen van een overtreding.

In het kader van dit draaiboek zijn twee typen herstelsancties van belang:

- de last onder dwangsom. De zorginstelling aan wie een aanwijzing of bevel is gegeven dat niet wordt nageleefd, kan de last krijgen die aanwijzing of dat bevel op te volgen. Doet hij dat niet, dan verbeurt hij een dwangsom.
- de last onder bestuursdwang. Een last onder bestuursdwang houdt in een last om aan die aanwijzing of dat bevel te voldoen. Indien geen gevolg wordt gegeven aan het bevel, heeft het bestuursorgaan de bevoegdheid door feitelijk handelen zelf uitvoering te geven aan de last (waardoor in feite alsnog aan de aanwijzing of het bevel wordt voldaan).

Beide herstelsancties zijn geregeld in hoofdstuk 5, titel 3, van de Awb. Welke van de twee wordt toegepast, zal van de feitelijke situatie afhangen. Zo zal bijvoorbeeld een bevel om een waarneemregeling te treffen moeilijk door de toepassing van een last onder bestuursdwang kunnen worden nagekomen. Het is niet goed in te zien hoe een bestuursorgaan zo'n regeling voor de zorginstelling kan treffen. De aard van de verplichting brengt mee dat hij dat zelf doet. Een last onder dwangsom zal in zo'n geval effectiever zijn.

Bestuursdwangbevoegdheid impliceert dwangsombevoegdheid. Een bestuursorgaan dat bevoegd is een last onder bestuursdwang op te leggen, kan in plaats daarvan een last onder dwangsom opleggen. Dit betekent ook dat de last onder dwangsom en de last onder bestuursdwang alternatieve sancties zijn: zij mogen niet samen worden opgelegd.

De Minister kan in geval van spoed besluiten dat bestuursdwang zal worden toegepast zonder voorafgaande last (artikel 5:31, eerste lid en tweede lid van de Awb), of zelfs zonder voorafgaand

besluit tot toepassing van bestuursdwang. Omdat de last, en dus ook de bestuursdwang alleen kan zien op de naleving van een aanwijzing of een bevel, zal in die situatie toch altijd eerst een aanwijzing of een bevel moeten worden gegeven.

Hierna zal waar nodig op de verschillende stappen een verdere toelichting worden gegeven. Voorts zijn modellen van documenten bijgevoegd.

Naast dit draaiboek is er nog een handhavingsschema 'bevel krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen' (hierna: het handhavingsschema 'bevel') en een handhavingsschema 'advies van de inspectie aan de Minister van VWS (de Minister) tot het geven van een aanwijzing krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen' (hierna: het handhavingsschema 'advies').

Let op: Indien de betrokken instelling zich laat vertegenwoordigen door een gemachtigde (bijvoorbeeld een advocaat) dient de correspondentie in ieder geval ook aan de gemachtigde te worden toegezonden. Dit volgt uit artikel 2:1 Awb. Wanneer een besluit niet (tevens) aan de gemachtigde is toegezonden, is het besluit niet op de voorgeschreven wijze bekend gemaakt zoals bedoeld in artikel 6:8 Awb. De bezwaartermijn gaat dan niet lopen.

De stappen

Stap 1 Niet of onvoldoende naleven van de artikelen 2, 3, 3a of 4 van de Kwaliteitswet

De Kwaliteitswet verplicht zorginstellingen verantwoorde zorg te leveren. De Kwaliteitswet bepaalt dat onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend, en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt. De artikelen 3 en 4 van de Kwaliteitswet geven een nadere uitwerking van verantwoorde zorg.

Indien een zorginstelling de artikelen 2, 3, 3a, of 4 van de Kwaliteitswet niet naleeft, kan de inspecteur de minister adviseren een aanwijzing te geven krachtens artikel 8, eerste lid, van de Kwaliteitswet. Indien de inspecteur van oordeel is dat er sprake is van spoedeisendheid, kan hij zelf op grond van artikel 8, vierde lid, van de Kwaliteitswet een schriftelijk bevel geven. Dit bevel kan door de Minister worden verlengd krachtens artikel 8, vierde lid, van de Kwaliteitswet. In beide gevallen is de zorginstelling verplicht binnen de door de Minister of de inspecteur gestelde termijn aan de inhoud van de aanwijzing of het bevel te voldoen. De aanwijzing of het bevel dient deugdelijk te worden gemotiveerd.

Stap 2: Is er sprake van een spoedeisende situatie waarbij onmiddellijk moet worden ingegrepen?

Wanneer de inspecteur op basis van eigen onderzoek/waarneming bij een zorginstelling constateert dat er geen sprake is van verantwoorde zorg (artikelen 2, 3, 3a of 4 van de Kwaliteitswet) en er bovendien sprake is van een zeer spoedeisende situatie die tot het direct geven van een bevel noopt, wordt met inachtneming van het handhavingsschema 'bevel' overgegaan tot het geven van een schriftelijk bevel (zonder te motiveren waarop het bevel berust). In dergelijke gevallen moet de motivering binnen een week na het geven van het bevel worden toegezonden (artikel 3:47, derde en vierde lid, Awb). De betrokken zorginstelling kan, voor zover de situatie dat toestaat, in geval van spoedeisendheid ter plekke gevraagd worden zijn zienswijze te geven ten aanzien van het voorgenomen bevel. De inspecteur dient de zienswijze dan later in de motivering van het bevel te verwerken. Ga direct naar stap 9.

Het geven van een bevel (zonder motivering) in spoedeisende situaties dient alleen plaats te vinden in ernstige gevallen, bijvoorbeeld in een situatie van leven of dood. In andere gevallen, moet de normale procedure gevolgd worden.

Stap 3 Inspectie overreding, overtuiging, waarschuwing¹, verscherpt toezicht

De inspecteur concludeert weliswaar dat de instelling de artikelen 2, 3, 3a of 4 van de Kwaliteitswet niet of onvoldoende naleeft maar dat er geen sprake is van een spoedeisende situatie die tot het direct geven van een bevel noopt. Er zal dan met inachtneming van het handhavingsschema 'advies' besloten worden of de Minister geadviseerd wordt een aanwijzing te geven, of dat eerst door overreding en overtuiging en andere manieren of andere maatregelen geprobeerd wordt te bereiken dat de instelling alsnog gaat voldoen aan de artikelen 2, 3, 3a of 4 van de Kwaliteitswet. Bijvoorbeeld door een plan van aanpak te vragen of door verscherpt toezicht.

Stap 4 Voldoende effect?

De inspectie toetst of stap 3 voldoende effect heeft gehad. Bijvoorbeeld doordat een zorginstelling een plan van aanpak heeft opgesteld, en de verbetermaatregelen om te komen tot verantwoorde zorg afdoende binnen de gestelde termijn heeft uitgevoerd. Of doordat de zorgaanbieder zelf adequate maatregelen heeft genomen om te komen tot verantwoorde zorg. Bij een positieve uitkomst is een bevel krachtens artikel 8, vierde lid, Kwaliteitswet niet meer aan de orde en kan worden overgegaan tot stap 5. De zorginstelling voldoet aan de artikelen 2, 3, 3a of 4 van de Kwaliteitswet. Bij een negatieve uitkomst wordt overgegaan tot stap 6.

Indien de inspectie (nog) niet besloten heeft om een advies tot het geven van een aanwijzing op te stellen, toetst de inspectie of stap 3 voldoende effect heeft gehad. Een instelling heeft bijvoorbeeld een plan van aanpak opgesteld, en heeft de verbetermaatregelen afdoende uitgevoerd om binnen de gestelde termijn te komen tot verantwoorde zorg. Bij een positieve uitkomst is een advies tot het geven van een aanwijzing krachtens artikel 8, eerste lid, van de Kwaliteitswet niet meer aan de orde en kan worden overgegaan tot stap 5.

Bij een negatieve uitkomst wordt met inachtneming van het handhavingsschema 'advies' besloten of een (advies tot het geven van een) aanwijzing moet worden ingezet (en wordt overgegaan tot stap 6).

Stap 5 Stop monitoring

De instelling voldoet aan de artikelen 2, 3, 3a of 4 van de Kwaliteitswet. Een (advies aan de Minister tot het geven van een) aanwijzing op grond van artikel 8, eerste lid, van de Kwaliteitswet, is niet meer aan de orde. De monitoring kan worden gestaakt.

Stap 6 Inspectie interne consultatie, waarschuwing², dreiging advies Minister tot het geven van een aanwijzing

Bij een negatieve uitkomst wordt met inachtneming van het handhavingsschema 'advies' besloten of een aanwijzing of bevel gegeven moet worden, of dat daar eerst nog een waarschuwing of dreiging met aanwijzing of bevel aan vooraf moet gaan.

Stap 7a Informeren/afstemmen met de beleidsdirectie

De inspectie stelt (de betrokken beleidsdirectie van) het departement op de hoogte van het voornemen tot het geven van een bevel of een advies tot het geven van een aanwijzing, alsook van de globale inhoud en de motivering voor het geven van dat bevel respectievelijk het advies.

Stap 7b Advies inspectie aan Minister voor aanwijzing

De inspectie stelt overeenkomstig **modelbrief 7b** het advies van de inspectie voor een aanwijzing op en stuurt dit naar de Minister.

Stap 8a Uitsturen brief zienswijze over voorgenomen bevel

De inspecteur stelt overeenkomstig het handhavingsschema 'bevel' met **modelbrief 8a** de instelling in staat diens zienswijze te geven (mondeling of schriftelijk) op het voornemen een bevel te geven. De Awb geeft aan dat dit in de navolgende gevallen niet nodig is, namelijk indien:

- a de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
- b de instelling reeds is gehoord en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;

¹ Hier wordt met 'waarschuwing' bedoeld de (mondeling of schriftelijke) mededeling dat een bevel/advies aanwijzing volgt als de instelling binnen een door de inspectie gestelde termijn geen verbetermaatregelen tot stand heeft gebracht om te komen tot verantwoorde zorg;

² Zie voetnoot 1.

- c het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de instelling hier tevoren niet van in kennis is gesteld.

Stap 8b Uitsturen brief zienswijze over voorgenomen aanwijzing door de Minister

De Minister stelt **met modelbrief 8b** de instelling in staat diens zienswijze te geven (mondeling of schriftelijk) op het voornemen een aanwijzing te geven tenzij:

- de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
- de instelling reeds is gehoord en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;
- het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de instelling hier tevoren niet van in kennis is gesteld.

Stap 9a: Inspectie bevel

De inspecteur stelt overeenkomstig het handhavingsschema 'bevel' het schriftelijk bevel (**modelbrief 9a**) op. Het bevel is een besluit (beschikking) in de zin van artikel 1:3 Awb. Hierbij gelden de volgende aandachtspunten:

- de inspecteur vermeldt in het besluit waarom het bevel wordt gegeven en welke maatregelen dit omvat. Hierbij moet de inspecteur - indien noodzakelijk - ook ingaan op argumenten die de instelling heeft aangevoerd in het kader van de zienswijze..
- de inspecteur geeft in het besluit de duur van het bevel aan, zijnde 7 dagen (zie hieronder), en binnen welke termijn aan het bevel voldaan moet zijn.
- in het besluit wordt ook de mogelijkheid van een last onder bestuursdwang of last onder dwangsom bij niet-naleving van het bevel in algemene zin aangekondigd.
- de behandelend inspecteur ondertekent het bevel en draagt zorg voor verzending hiervan naar de instelling. De inspectie maakt de inhoud van het bevel actief openbaar.

Wanneer de situatie spoedeisend is, wordt gebruik gemaakt van **modelbrief 9a1**. (bevel zonder motivering). De motivering moet binnen een week na bekendmaking van het bevel nagezonden worden door middel van **modelbrief 9a2**.

Let op: Anders dan een bevel krachtens de Wet BIG heeft een bevel krachtens de Kwaliteitswet een beperkte geldigheidsduur van 7 dagen. De Minister is bevoegd het bevel te verlengen (zie stap 12).

Stap 9b: Minister aanwijzing

De directeur van de betrokken beleidsdirectie stelt namens de Minister met behulp van **modelbrief 9b** een aanwijzing op. Deze beschikking vermeldt waarom de aanwijzing wordt gegeven en welke maatregelen dit omvat. Daarbij moet de Minister - indien noodzakelijk - ook ingaan op argumenten die de instelling heeft aangevoerd in het kader van de zienswijze. Deze aanwijzing is een besluit in de zin van de Awb. De Minister geeft in de aanwijzing aan binnen welke termijn aan de aanwijzing voldaan moet zijn. In het besluit wordt ook de mogelijkheid van een last onder bestuursdwang of last onder dwangsom bij niet-naleving van de aanwijzing in algemene zin aangekondigd. De betrokken beleidsdirecteur ondertekent de aanwijzing namens de Minister en draagt zorg voor verzending hiervan naar de instelling.

Stap 10: Informeren van: beleid, zorgverlener, zorgverzekeraar, zorginstelling, gemeente, OM

De inspecteur stelt de betrokken beleidsdirectie op de hoogte van het bevel door het toezenden van een afschrift van het bevel. Wanneer vanwege volksgezondheidsbelangen daartoe aanleiding is, zal de inspectie andere belanghebbenden informeren over het gegeven bevel.

Stap 11: Bevelssituatie beëindigen?

De inspectie brengt binnen de bevelstermijn van 7 dagen aan de instelling een inspectiebezoek en toetst of zij voldoet aan de inhoud van het bevel. Indien de instelling voldoet aan de inhoud van het bevel zal het bevel worden beëindigd (**modelbrief 11**) en de Minister hierover worden geïnformeerd.

Stap 12: Minister uitsturen brief over voorgenomen verlenging bevel inspectie

Wanneer de Minister wordt geïnformeerd dat een instelling een bevel van de inspectie heeft gekregen, nodigt de Minister (lees: de betrokken beleidsdirectie) de instelling (directie/bestuurders) zo spoedig mogelijk uit voor een zienswijzegesprek (**modelbrief 12**). De betrokken inspecteur wordt uitgenodigd om als toehoorder aanwezig te zijn. In dit gesprek krijgt

de instelling de gelegenheid om te reageren op het voorgenomen besluit van de Minister om het bevel te verlengen. Van dit gesprek wordt een verslag gemaakt.

Stap 13: Minister besluit tot verlenging bevel inspectie

Indien het zienswijzegesprek en de bevindingen van herinspectie aanleiding zijn om het bevel te verlengen, dient een besluit daartoe door de Minister (of staatssecretaris) **persoonlijk** ondertekend te worden – en niet de directeur van de betrokken beleidsdirectie namens één van hen. Dit is bepaald in artikel 8, zesde lid, Kwaliteitswet dat mandatering van de bevoegdheid tot het verlengen van een bevel verbiedt. Het is dus van groot belang dat zeker wordt gesteld dat de Minister of staatssecretaris in de gelegenheid is tijdig te ondertekenen.

Als er een zienswijzegesprek heeft plaatsgevonden, wordt **modelbrief 13a** gebruikt. Deze brief kan ook worden gebruikt om mee te delen dat het bevel niet wordt verlengd. Wordt er besloten tot verlengen zonder dat er een gesprek geweest is, dan wordt **modelbrief 13b** verzonden.

Het verlengingsbesluit dient vóór het verstrijken van het bevel aan de instelling bekend te zijn gemaakt.

Stap 14: Niet-naleving of dreiging van niet-naleving aanwijzing of bevel

De inspecteur brengt aan de instelling een inspectiebezoek en toetst of de instelling aan de opgelegde maatregelen die in de aanwijzing of het bevel staan, binnen de gestelde termijn heeft voldaan. Leeft de instelling de aanwijzing of het bevel niet na, dan stelt de inspectie zo spoedig mogelijk een eerste, korte rapportage en een nota voor de Minister (beleidsdirectie) op. Hierin zijn de bevindingen voortvloeiend uit het inspectiebezoek weergegeven zodat adequate vervolgstappen kunnen worden gezet.

Leeft de instelling de aanwijzing of het verlengde bevel niet na, en kunnen de tekortkomingen ongedaan worden gemaakt, dan stelt de inspecteur een rapport en een nota voor de Minister op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven (last onder bestuursdwang, last onder dwangsom). Indien de Minister van mening is dat een handhavinginstrument (last onder bestuursdwang, last onder dwangsom) ingezet moet worden, wordt overgegaan naar stap 16.

Stap 15: Stop monitoring

Als uit herinspectie blijkt dat de instelling de inhoud van de aanwijzing of het verlengde bevel heeft opgevolgd, kan de monitoring van de instelling worden beëindigd. Hiervoor kan **modelbrief 15** (twee varianten, één voor de aanwijzing en één voor het verlengde bevel, die beiden door de betrokken beleidsdirectie worden gestuurd) worden gebruikt.

Stap 16: Voorbereiding last onder bestuursdwang/dwangsom; overleg betrokken beleidsdirectie

Indien de inspecteur na onderzoek van oordeel is dat niet aan de verplichtingen uit de aanwijzing of het verlengde bevel is voldaan en een last onder bestuursdwang of last onder dwangsom aan de instelling moet worden opgelegd, bespreekt hij dit met de betrokken beleidsdirectie. De noodzaak van de aanwijzing of het bevel behoort dan niet meer ter discussie te staan omdat daarover in een eerder stadium (stap 7) besluitvorming heeft plaatsgevonden. De inspecteur stelt zo spoedig mogelijk een rapport en een nota voor de beleidsdirectie op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven. De termijnen waarbinnen die rapportage zal plaatsvinden, stemt de inspecteur af met de beleidsdirectie. In de nota kan de inspecteur de Minister in overweging geven om een handhavinginstrument in te zetten vanwege het niet naleven van de aanwijzing of het bevel.

Om naleving van de gegeven aanwijzing of het bevel op grond van de Kwaliteitswet af te dwingen, kan de Minister een last onder bestuursdwang of een last onder dwangsom opleggen.

Het zorgvuldigheidsbeginsel (art. 3:2 Awb) brengt een onderzoeksplicht mee. Bij het onderzoek naar de feiten en betrokken belangen komen de volgende zaken aan de orde:

- Is sprake van het niet-naleven van de aanwijzing of het bevel?
- Welke maatregelen moeten worden getroffen?

Voorts moet een belangafweging plaatsvinden, en worden aangegeven hoe die afweging uitvalt. (art. 3:4 Awb). Bij de weging van belangen moet bijvoorbeeld rekening worden gehouden met het evenredigheidsbeginsel (art. 3:4 Awb). Steeds zal de Minister zich moeten afvragen hoe een eventuele handhavingbeslissing past in het algemene handhavingbeleid.

In de regel zal de te nemen maatregel zijn dat een last wordt opgelegd tot naleving van de aanwijzing of het bevel.

Stap 17: Brief zienswijze over voorgenomen last onder bestuursdwang/dwangsom

In beginsel zullen in het kader van een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang aan te schrijven belanghebbenden op grond van art. 4:8 Awb in de gelegenheid moeten worden gesteld hun zienswijze te geven.

Een belanghebbende wordt voor een hoorzitting uitgenodigd om zijn zienswijze naar voren te brengen (**modelbrief 17**). Desgewenst kan een belanghebbende ook schriftelijk zijn zienswijze naar voren brengen (artikel 4:9 Awb).

Het horen kan achterwege blijven (art. 4:11 Awb) indien:

- de vereiste spoed zich daartegen verzet;
- de belanghebbende reeds in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen (en zich sindsdien geen nieuwe feiten of omstandigheden hebben voorgedaan);
- het met de beschikking beoogde doel slechts kan worden bereikt indien de belanghebbende daarvan niet reeds tevoren in kennis is gesteld (zie de artikelen. 4:8, 4:11 en 5:24 lid 2 Awb).

Bij de keuze kan van belang zijn of van de last een preventieve werking moet uitgaan. Zo mag zowel een last onder bestuursdwang als een last onder dwangsom worden opgelegd zodra een gevaar voor het niet opvolgen van de aanwijzing of het bevel klaarblijkelijk is. Van de omstandigheden zal afhangen welke type last het meest effectief zal zijn.

Bij een last onder dwangsom zijn er de volgende modaliteiten (art 5:32b):

- een bedrag per tijdseenheid of gedeelte daarvan waarin de opgelegde last niet wordt uitgevoerd, of
- een bedrag per (begane) keer dat in strijd met de last (of het bevel/aanwijzing) wordt gehandeld.

Het gekozen bedrag dient in overeenstemming met de ernst van het feit (het niet naleven van het bevel/aanwijzing of de last) te zijn en voorts dient een maximumbedrag aan te verbeuren dwangsommen te worden vastgesteld.

Indien belanghebbende kenbaar heeft gemaakt zijn zienswijze tijdens een hoorzitting naar voren te willen brengen, wordt de hoorzitting georganiseerd door bij de aangelegenheid betrokken beleidsdirectie. De betrokken inspecteur wordt als toehoorder uitgenodigd. De belanghebbende krijgt tijdens de hoorzitting de gelegenheid zijn zienswijze ten aanzien van het voorgenomen besluit kenbaar te maken. Van de hoorzitting wordt door de betrokken beleidsdirectie een verslag gemaakt.

Indien wordt afgezien van het vragen van een zienswijze kan direct worden overgegaan tot stap 20.

Stap 18 Geeft zienswijze aanleiding af te zien van een last onder dwangsom/bestuursdwang?

De beleidsdirectie weegt de schriftelijk, of in een hoorzitting naar voren gebrachte zienswijze en besluit of er aanleiding is om af te zien van de voorgenomen last.

Indien wordt besloten af te zien van de last, kan worden overgegaan tot stap 19.

Stap 19 Instelling informeren

De betrokken beleidsdirectie informeert de instelling namens de Minister dat afgezien wordt van het opleggen van een last (**modelbrief 19**).

Stap 20 Besluit tot het opleggen van een last onder dwangsom/bestuursdwang nemen en versturen

Indien wordt besloten tot het opleggen van de last, ontwerpt de betrokken beleidsdirectie een besluit tot het opleggen van een last onder bestuursdwang of een last onder dwangsom (**modelbrief 20**). Na het vragen van een zienswijze en na het afzien daarvan omdat de zorginstelling al eerder een zienswijze heeft gegeven of omdat het doel van de last niet kan worden bereikt indien de zorginstelling daar tevoren van op de hoogte is gesteld, wordt gebruik gemaakt

van **modelbrief 20a**. In het geval de ernst van de situatie geen tijd biedt het besluit behoorlijk te motiveren, wordt **modelbrief 20b** gebruikt. De motivering van het besluit wordt dan binnen een week nagezonden (**modelbrief 20c**).

In het besluit staan de te nemen herstelmaatregelen. Het rechtszekerheidsbeginsel eist dat de herstelmaatregelen worden omschreven.

Er mogen slechts herstelmaatregelen worden verlangd die binnen de begunstigingstermijn uitvoerbaar zijn. Het besluit moet belanghebbenden een realistische mogelijkheid geven om binnen een bepaalde termijn zodanige maatregelen te treffen dat daadwerkelijke toepassing van bestuursdwang niet nodig is of de dwangsom niet wordt verbeurd. Door het treffen van de maatregelen kan de zorginstelling voorkomen dat bestuursdwang wordt geëffectueerd of de dwangsom wordt verbeurd. Een dergelijke begunstigingstermijn (art. 5:31 // 5:32a lid 2 Awb) wordt niet verleend indien het belang van de spoedeisendheid zich daartegen verzet of de verlening van zo'n termijn zinloos is.

Het besluit moet behoorlijk gemotiveerd worden. Dat houdt in dat:

- het besluit berust op een voor de zorginstelling kenbare motivering (art. 3:47 Awb);
- de feiten op juiste wijze zijn vastgesteld (art. 3:46 Awb);
- de vastgestelde feiten de genomen beslissing kunnen dragen (art. 3:46 Awb).

Het besluit vermeldt de overtreding alsmede de geschonden voorschrift(en) (art. 5:9, sub b, Awb). Het besluit vermeldt de mogelijkheid van bezwaar of beroep (art. 3:45 Awb).

Bij de last onder dwangsom wordt de modaliteit vermeld (art. 5:32b, eerste lid, Awb). Zie stap 17. Bij bestuursdwang wordt aangezegd dat de kosten verhaald zullen worden (art. 5:25 Awb).

Hoofregel is dat de overtreder gehouden is tot betaling van de kosten, tenzij de kosten redelijkerwijze niet of niet geheel te zijnen laste behoren te komen.

Bekendmaking van het besluit aan de belanghebbende(n) geschiedt door toezending of uitreiking aan die belanghebbenden (art. 3:41, eerste en tweede lid en voor bestuursdwang art. 5:24, derde lid Awb).

Stap 21 Start monitoring op de naleving van de last

Tussen de betrokken beleidsdirectie en de inspectie worden duidelijke afspraken gemaakt over het toezicht op de (tijdige) naleving van de last. De inspectie controleert in beginsel of de zorginstelling binnen de gestelde termijn aan de last heeft voldaan.

Stap 22 Is uitvoering gegeven aan de last?

Nadat de inspecteur door onderzoek heeft vastgesteld dat de zorginstelling binnen de gestelde termijn uitvoering heeft gegeven aan de last, stelt hij zo spoedig mogelijk een nota voor de Minister (beleidsdirectie) op, waarin hij zijn bevindingen weergeeft. De inspecteur stelt ook de betrokken zorginstelling op de hoogte van zijn bevindingen. Daarmee is de oplegging van de last van de baan.

Stap 23 Betrokkene informeren dat aan de last is voldaan

De zorginstelling wordt namens de Minister door de betrokken beleidsdirectie geïnformeerd dat hij, gelet op de bevindingen van de inspecteur, aan de last heeft voldaan (**modelbrief 23**).

Stap 24 Uitvoering last onder bestuursdwang/last onder dwangsom

Indien de inspecteur heeft geconstateerd dat de zorginstelling binnen de gestelde termijn niet of in onvoldoende mate aan de last (onder bestuursdwang) heeft voldaan, wordt bestuursdwang zo snel als noodzakelijk toegepast. Hierover vindt afstemming plaats tussen de beleidsdirectie en de inspecteur. De inspecteur en de beleidsdirectie zorgen er dan voor dat door feitelijk handelen uitvoering wordt gegeven aan de aanwijzing of het bevel. De beleidsdirectie en de inspecteur maken afspraken over de uitvoering. De betrokken beleidsdirectie kondigt namens de Minister aan de zorginstelling aan wanneer en op welke manier de last (onder bestuursdwang) door hem uitgevoerd gaat worden (geen modelbrief omdat de situaties waarin dit zal gebeuren uitzonderlijk en daarnaast nog zeer uiteenlopend kunnen zijn).

Indien sprake is van een last onder dwangsom die niet wordt nageleefd of bestuursdwang is toegepast waarvoor kosten zijn gemaakt, kan overgestapt worden naar stap 26.

Indien bestuursdwang is toegepast zonder dat daaraan kosten zijn verbonden kan worden overgegaan tot stap 25.

Stap 25 Dossier sluiten

Indien geen kosten voor het uitvoeren of voorbereiden van de bestuursdwang zijn gemaakt, kan het dossier worden gesloten.

Stap 26 Beschikking nemen tot invordering

De betrokken beleidsdirectie geeft namens de Minister een beschikking volgens **modelbrief 26a** (dwangsom) of **modelbrief 26b** (kosten van de bestuursdwang). Bij de invordering van een dwangsom geldt als grondslag artikel 5: 37 Awb, Bij de invordering van kosten die zijn verbonden aan de toepassing van bestuursdwang vormt artikel 4: 86 Awb de grondslag. Er behoeft op grond van artikel 4:12 Awb geen gelegenheid te worden gegeven tot het geven van een zienswijze omdat de nadelige gevolgen na bezwaar of administratief beroep volledig ongedaan kunnen worden gemaakt. In bezwaar en beroep kan eventueel de onjuistheid van het ingevorderde bedrag aan de orde worden gesteld.

Stap 27 Dwangsom/uitvoeringskosten bestuursdwang betaald?

De betrokken beleidsdirectie kijkt of de uitvoeringskosten die zijn verbonden aan de last onder bestuursdwang dan wel de last onder dwangsom is betaald. Is er betaald dan kan worden overgegaan tot stap 31. Is er niet betaald, dan volgt stap 28.

Stap 28 Aanmaning sturen

Indien de dwangsom of de uitvoeringskosten van de bestuursdwang niet zijn betaald, stuurt de betrokken beleidsdirectie een aanmaning tot betaling van de dwangsom (artikel 5:37, eerste lid, Awb) (**modelbrief 28a**) of een aanmaning tot betaling van de uitvoeringskosten (**modelbrief 28b**).

De Minister is niet verplicht aanmaningskosten in rekening te brengen. Indien daar echter voor wordt gekozen, bedragen de aanmaningskosten € 6,-- voor een schuld van minder dan € 454,-- en € 14,-- voor een schuld van meer dan € 454,-- of meer. (zie art. 4:113 Awb).

Stap 29 Dwangsom/uitvoeringskosten bestuursdwang betaald?

Na het verzenden van de aanmaning moet opnieuw worden bekeken of de dwangsom/uitvoeringskosten zijn betaald. Is dit het geval, dan kan worden verder gegaan naar stap 31/32. Is dit niet het geval dan volgt stap 30.

Stap 30: uitvaardigen dwangbevel

Als blijkt dat de dwangsom/uitvoeringskosten nog niet zijn betaald, dan vaardigt de betrokken beleidsdirectie een dwangbevel (**modelbrief 30**).

Let op:

- *het dwangbevel is alleen gericht aan de overtreder c.q. de overtreeders (dus niet aan alle belanghebbenden). Gesproken wordt van schuldenaar (ipv overtreder), omdat het hier de invordering van een geldschuld betreft.*
- *de beschikking tot toepassing van bestuursdwang hoeft niet alleen tot de overtreder gericht te zijn: zie de in artikel 5:24 lid 3 Awb genoemde personen. Dit is van belang te onthouden bij gebruik, omdat dit model ervan uitgaat dat het steeds eenzelfde persoon betreft (ten aanzien van het bevel, de toepassing van bestuursdwang en de invordering van de kosten). De beschikking tot oplegging van een last onder dwangsom is wél alleen gericht tot de overtreder.*

Stap 31 en 32: Zijn er nieuwe maatregelen nodig?

Indien een zorginstelling de dwangsom heeft betaald, maar ook indien hij ze niet betaald heeft, is nog geen sprake van normconform handelen zoals met het bevel/aanwijzing wordt beoogd. Dit feit kan aanleiding zijn om nieuwe maatregelen voor te bereiden. Een mogelijkheid is een nieuwe, door de Minister op te leggen, last onder dwangsom.

Wordt er wel weer conform de Kwaliteitswet gehandeld dan volgt stap 33.

Stap 33: Dossier sluiten

De inspectie heeft zich ervan vergewist dat de situatie in de instelling weer in overeenstemming is met de Kwaliteitswet. De instelling levert weer verantwoorde zorg. De inspectie informeert de betrokken beleidsdirectie, en het dossier kan worden gesloten.

Interne procedure met betrekking tot 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen'

Inleiding

Deze interne procedure werkt de procedure vermeld in het draaiboek bestuurlijke handhaving Kwaliteitswet zorginstellingen nader uit (hoofdstuk 3 11 03 procedure bevel, aanwijzing en bestuursdwang inzake Kwaliteitswet zorginstellingen, Handboek Toezicht). Het beschrijft de wijze waarop binnen de inspectie de procedure inzake het adviseren van de Minister tot het geven van een aanwijzing op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen verloopt en wie wat doet. De werkwijze sluit qua indeling en nummering aan bij de stappen zoals vermeld in eerdergenoemd draaiboek.

Werkwijze

Ad 1 en 6

- Indien de senior inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de domeinjurist van juridische zaken) van mening is dat de inzet van het handhavingsinstrument 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' mogelijk aangewezen is vanwege het ontbreken van verantwoorde zorg (niet of onvoldoende naleving van de artikelen 2, 3, 3a of 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen), bespreekt de senior inspecteur de casus met de programmadirecteur, de domeinjurist en de domeinsecretaris.
- Het voorgaande geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. risicogestuurd toezicht of thematisch toezicht).
- Voor de beantwoording van de vraag of de inzet van het handhavingsinstrument 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' mogelijk aangewezen is, wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals beschreven in het handhavingsschema 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen' (zie hoofdstuk 3 11 05 handhavingsschema's bestuursrechtelijke maatregelen, Handboek Toezicht).
- Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen.
- De programmadirecteur informeert de hoofdinspecteur over de mogelijkheid de bewindspersoon schriftelijk te adviseren of te verzoeken een instelling een aanwijzing te geven. De domeinjurist informeert het hoofd juridische zaken.
- Wanneer in het overleg (als hierboven genoemd onder 1^e of 3^e gedachtestreepje) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot het adviseren van de bewindspersoon een instelling een aanwijzing te geven, of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programmadirecteur ter besluitvorming voorgelegd aan de hoofdinspecteur en het hoofd juridische zaken.
- Zo nodig heeft het hoofd juridische zaken contact met het hoofd opsporing en boetes in verband met afstemming over inzet van 3^e fase handhaving in de specifieke casus (Samenwerkingsprotocol IGZ-OM).
- De senior inspecteur stelt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van het voornemen om advies aan de bewindspersoon tot het geven van een aanwijzing uit te brengen.

Ad 3, 7a en 7b

- Indien daadwerkelijk wordt besloten de bewindspersoon te adviseren om een instelling een aanwijzing te geven stelt de senior inspecteur in overleg met de domeinjurist van juridische zaken op basis van het juiste format uit het draaiboek bestuurlijke handhaving Kwaliteitswet zorginstellingen een schriftelijk

- advies aan de bewindspersoon op (zie hoofdstuk 3 11 03 procedure bevel, aanwijzing en bestuursdwang inzake Kwaliteitswet zorginstellingen, Handboek Toezicht).
- De programmadirecteur zorgt dat (de betrokken beleidsdirectie van) het departement op de hoogte is van het feit dat de inspectie voornemens is de bewindspersoon te adviseren een aanwijzing te geven alsook van de globale inhoud en de motivering voor het geven van het advies. De beleidsdirectie schakelt zo nodig de directie Wetgeving en Juridische Zaken van VWS in.
 - De programmadirecteur informeert de afdeling Voorlichting & Communicatie over het feit dat er een advies aan de bewindspersoon tot het geven van een aanwijzing wordt opgesteld.
 - De hoofdinspecteur informeert de Inspecteur-generaal en de plv. Inspecteur-generaal over het feit dat een schriftelijk advies aan de bewindspersoon tot het geven van een aanwijzing wordt opgesteld. De hoofdinspecteur informeert de bewindspersoon per e-mail van dit advies en zendt deze e-mail in kopie aan de Inspecteur-generaal, het hoofd bestuursondersteuning, het hoofd juridische zaken, de betrokken Directeur-generaal, de ambtelijk secretaris van de Minister, de inspecteur, de programmadirecteur, de domeinsecretaris en domeinjurist van juridische zaken.
 - Accordering van het schriftelijk advies vindt plaats door medeparaaf van het voorgenomen besluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal, en het hoofd juridische zaken.
 - De senior inspecteur stuurt het schriftelijk advies tot het geven van een aanwijzing door tussenkomst van de Inspecteur-generaal en de Secretaris-generaal aan de bewindspersoon.
 - De senior inspecteur stuurt de hoofdinspecteur, de programmadirecteur, het hoofd bestuursondersteuning, het hoofd juridische zaken, de domeinsecretaris, de domeinjurist en de betrokken beleidsdirectie van het departement een afschrift van het advies.

Ad 8b en 9b

- Indien het tot een voornemen komt de instelling een aanwijzing te geven, stelt de bewindspersoon de instelling in de gelegenheid haar zienswijze (mondeling met senior inspecteur als toehoorder of schriftelijk) te geven.
- De betrokken beleidsdirectie treedt in elk geval in overleg met de directie Wetgeving en Juridische Zaken van VWS en eventueel met andere beleidsdirecties over het voornemen tot het geven van een aanwijzing aan de instelling.
- Indien de bewindspersoon besluit de instelling een aanwijzing te geven, wordt de beschikking inhoudende de aanwijzing door de beleidsdirectie, ondersteund door de inspectie (behandelend senior inspecteur en de domeinjurist van juridische zaken), op schrift gesteld. Hierin wordt onder meer vermeld de wettelijke basis waarop de aanwijzing berust, met welke reden de aanwijzing wordt gegeven, welke maatregelen de aanwijzing omvat en binnen welke termijn aan de aanwijzing moet zijn voldaan.
- Accordering van de aanwijzing vindt plaats door medeparaaf van de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal en het hoofd juridische zaken .
- De bewindspersoon ondertekent de brief aan de instelling.
- De beleidsdirectie zorgt voor verzending van de aanwijzing per mail/aangetekende brief aan de instelling.
- De beleidsdirectie stuurt de senior inspecteur een afschrift van de aanwijzing.
- De senior inspecteur stelt de hoofdinspecteur, de programmadirecteur, het hoofd juridische zaken, het hoofd bestuursondersteuning, de domeinsecretaris, de domeinjurist en de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van de aanwijzing.
- De afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie draagt zorg voor openbaarmaking van zowel het advies als de aanwijzing en betreft hierbij de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Ad 14, 15 en 16

De Senior inspecteur toetst op basis van onderzoek of de instelling de door de bewindspersoon gegeven aanwijzing voldoende heeft opgevolgd:

- Is er gelet op het onderzoek inmiddels sprake van verantwoorde zorgverlening, dan stelt de senior inspecteur in overleg met de domeinjurist van juridische zaken en de programmadirecteur een conceptnota op aan de bewindspersoon met het advies aan de instelling door middel van een besluit mee te delen dat aan de voorwaarden van de aanwijzing is voldaan. Accordering van de conceptnota vindt plaats door medeparaaf door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal, en het hoofd juridische zaken . Na instemming stuurt de programmadirecteur de nota door tussenkomst van de Inspecteur-generaal en de Secretaris-generaal aan de bewindspersoon.
- Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit de door de bewindspersoon gegeven aanwijzing en de overtredingen zijn nog ongedaan te maken, dan stelt de senior inspecteur in overleg met de domeinjurist van juridische zaken en de programmadirecteur een inspectierapport en een conceptnota aan de bewindspersoon op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven en waarin de bewindspersoon geadviseerd wordt gebruik te maken van de hem ter beschikking staande handhavingsinstrumenten (last onder bestuursdwang, last onder dwangsom). De conceptnota wordt geparafeerd door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal en het hoofd juridische zaken. Na instemming stuurt de programmadirecteur de nota door tussenkomst van de Inspecteur-generaal en de Secretaris-generaal aan de bewindspersoon.
- Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit de door de bewindspersoon gegeven aanwijzing en de overtredingen zijn niet meer ongedaan te maken, dan zal de senior inspecteur hiervan, na raadpleging van het hoofd juridische zaken en het hoofd opsporing en boetes, op grond van artikel 184 Wetboek van Strafrecht, melding doen bij het Openbaar Ministerie.

Interne procedure met betrekking tot 'bevel Kwaliteitswet zorginstellingen'

Inleiding

Deze interne procedure werkt de procedure vermeld in het draaiboek bestuurlijke handhaving Kwaliteitswet zorginstellingen nader uit (hoofdstuk 3 11 03 procedure bevel, aanwijzing en bestuursdwang inzake Kwaliteitswet zorginstellingen, Handboek Toezicht). Het beschrijft de wijze waarop binnen de inspectie de procedure vanaf het opleggen van het bevel op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen (artikel 8, vierde lid) verloopt en wie wat doet. De werkwijze sluit qua indeling en nummering aan bij de stappen zoals vermeld in eerdergenoemd draaiboek.

Werkwijze

Ad 1 en 6

- Indien de senior inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de domeinjurist van juridische zaken) van mening is dat de inzet van het handhavingsinstrument 'bevel' mogelijk aangewezen is vanwege het ontbreken van verantwoorde zorg (niet of onvoldoende naleving van de artikelen 2, 3, 3a of 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen) en het nemen van maatregelen in verband met acuut gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, bespreekt de senior inspecteur de casus met de programmadirecteur, de domeinjurist en de domeinsecretaris.
- Het voorgaande geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. risicogestuurd toezicht of thematisch toezicht).
- Voor de beantwoording van de vraag of de inzet van het handhavingsinstrument 'bevel' mogelijk aangewezen is, wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals beschreven in het handhavingsschema 'bevel krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen (zie hoofdstuk 3 11 05 handhavingsschema's bestuursrechtelijke maatregelen, Handboek Toezicht).
- Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen.
- De programmadirecteur informeert de hoofdinspecteur over de mogelijkheid tot het geven van een bevel. De domeinjurist informeert het hoofd juridische zaken .
- Wanneer in het overleg (als hierboven genoemd onder 1^e of 3^e gedachtenstreepje) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot het geven van een bevel, of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programmadirecteur ter besluitvorming voorgelegd aan de hoofdinspecteur en het hoofd juridische zaken.
- Zo nodig heeft het hoofd juridische zaken contact met het hoofd opsporing en boetes in verband met afstemming over inzet van 3^e fase handhaving in de specifieke casus (Samenwerkingsprotocol IGZ-OM).
- De senior inspecteur stelt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van het voornemen tot het geven van het bevel.

Ad 7a

- De programmadirecteur zorgt dat (de betrokken beleidsdirectie van) het departement op de hoogte is van het voornemen tot het geven van het bevel en van de globale inhoud en de motivering voor het geven van dat bevel, dit met het oog op de verlenging van een eventueel bevel. De beleidsdirectie schakelt zo nodig de directie Wetgeving en Juridische Zaken van VWS in.

Ad 2 en 8a

2 Interne procedure bevel Kwaliteitswet zorginstellingen, maart 2014

- De senior inspecteur stelt in overleg met de domeinjurist van juridische zaken een voornemen tot het geven van een bevel op aan de instelling waarbij deze in staat wordt gesteld diens zienswijze op het voorgenomen bevel te geven (mondeling of schriftelijk) tenzij:
 - de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
 - de instelling reeds is gehoord en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;
 - het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de instelling hier tevoren niet van in kennis is gesteld.
- Wanneer de senior inspecteur op basis van het inspectieonderzoek constateert dat er geen sprake is van verantwoorde zorg en er bovendien sprake is van een zeer spoedeisende situatie (bijv. in een situatie van leven of dood) die tot het direct geven van een bevel noopt, wordt met inachtneming van de hierboven genoemde procedure onder 1^e of 3^e gedachtenstreepje en de criteria in het handhavingsschema overgegaan tot een schriftelijk bevel (zonder te motiveren waarop het bevel rust). De betrokken instelling kan, voor zover de situatie dat toestaat, in deze situatie ter plekke gevraagd worden zijn zienswijze te geven ten aanzien van het voorgenomen bevel.

Ad 9a en 10

- Indien daadwerkelijk wordt besloten tot het geven van het bevel, wordt de beschikking inhoudende het bevel door de senior inspecteur in overleg met de domeinjurist van juridische zaken op basis van het juiste format uit het draaiboek op schrift gesteld (zie hoofdstuk 3 11 03 procedure bevel, aanwijzing en bestuursdwang inzake Kwaliteitswet zorginstellingen, Handboek Toezicht).
- De programmadirecteur informeert de afdeling Voorlichting & Communicatie over het feit dat er een bevel opgesteld wordt.
- De hoofdinspecteur informeert de Inspecteur-generaal en de plv. Inspecteur-generaal over het feit dat een bevel wordt opgesteld. De hoofdinspecteur informeert de bewindspersoon per e-mail en zendt deze e-mail in kopie aan de Inspecteur-generaal, het hoofd bestuursondersteuning, het hoofd juridische zaken, de betrokken Directeur-generaal, de ambtelijk secretaris van de Minister, de senior inspecteur, de programmadirecteur, de domeinsecretaris en domeinjurist van juridische zaken.
- Accordering van het bevel vindt plaats door medeparaaf op het conceptbesluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal, en het hoofd juridische zaken.
- De senior inspecteur ondertekent het bevel.
- Wanneer vanwege volksgezondheidsbelangen daartoe aanleiding is, zal de senior inspecteur andere belanghebbenden informeren over het gegeven bevel.
- De senior inspecteur draagt zorg voor verzending van het bevel aan de instelling.
- De senior inspecteur stuurt de hoofdinspecteur, de programmadirecteur, het hoofd bestuursondersteuning, het hoofd juridische zaken, de domeinsecretaris, de domeinjurist en de betrokken beleidsdirectie van het departement een afschrift van het bevel.
- De afdeling Voorlichting & Communicatie draagt zorg voor openbaarmaking van de inhoud van het bevel en betreft hierbij de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Ad 11, 12 en 13

- De senior inspecteur toetst op basis van onderzoek of de instelling het gegeven bevel voldoende heeft opgevolgd. Is dit het geval, dan eindigt de procedure hier en bevestigt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie dit via openbaarmaking. Is dit niet het geval, dan worden de volgende stappen genomen:
 - De senior inspecteur overlegt met de programmadirecteur, de hoofdinspecteur en de domeinjurist van juridische zaken over het voornemen de Minister te adviseren het door de inspectie op grond van artikel 8, vierde lid Kwaliteitswet zorginstellingen gegeven bevel aan de instelling te verlengen.

3 Interne procedure bevel Kwaliteitswet zorginstellingen, maart 2014

- De programmadirecteur informeert de betrokken beleidsdirectie van het departement over het voornemen de Minister te adviseren het door de inspectie gegeven bevel aan de instelling te verlengen. De betrokken beleidsdirectie treedt in elk geval in overleg met de directie Wetgeving en Juridische Zaken van VWS en eventueel met andere beleidsdirecties.
- Na instemming van de hoofdinspecteur adviseert de programmadirecteur – schriftelijk en gemotiveerd en door tussenkomst van de Inspecteur-generaal en de Secretaris-generaal de bewindspersoon het door de inspectie gegeven bevel aan de instelling te verlengen.
- Accordering van het advies tot verlenging van het bevel vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal en het hoofd juridische zaken .
- De programmadirecteur stuurt een kopie daarvan aan de hoofdinspecteur en het hoofd juridische zaken.
- Indien de bewindspersoon besluit het door de inspectie gegeven bevel te verlengen, stelt hij de instelling in staat diens zienswijze te geven (mondeling met de senior inspecteur als toehoorder of schriftelijk) tenzij:
 - de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
 - de instelling reeds eerder is gehoord over het gebrek in de naleving van het bevel en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;
 - het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de instelling van de verlenging tevoren niet in kennis wordt gesteld.
- Het conceptbesluit inhoudende de verlenging van het bevel wordt door de beleidsdirectie, ondersteund door de inspectie (senior inspecteur en domeinjurist van juridische zaken), op schrift gesteld. Hierin wordt onder meer vermeld hoe lang de verlenging geldt.
- De bewindspersoon ondertekent, indien hij instemt met de verlenging, het besluit tot verlenging van het bevel. De verlenging dient naadloos aan te sluiten op het eerste bevel van de inspectie.
- De beleidsdirectie zorgt voor verzending van het besluit per mail/aangetekende brief aan de instelling.
- De beleidsdirectie stuurt de senior inspecteur een afschrift van het besluit tot verlenging van het bevel.
- De senior inspecteur stelt de hoofdinspecteur, de programmadirecteur, het hoofd juridische zaken, het hoofd bestuursondersteuning, de domeinsecretaris, de domeinjurist en de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van de verlenging van het bevel.
- De afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie draagt zorg voor openbaarmaking en betreft hierbij de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Ad 14, 15 en 16

De senior inspecteur toetst op basis van onderzoek of de instelling het door de bewindspersoon verlengde bevel voldoende heeft opgevolgd:

- Is er gelet op het onderzoek inmiddels sprake van verantwoorde zorgverlening, dan stelt de senior inspecteur in overleg met de domeinjurist van juridische zaken en de programmadirecteur een conceptnota op aan de bewindspersoon met het advies aan de instelling door middel van een besluit mee te delen dat aan het verlengde bevel is voldaan. Accordering van het advies vindt plaats door medeparaaf op het advies door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal, en het hoofd juridische zaken . Na instemming stuurt de programmadirecteur het advies door tussenkomst van de Inspecteur-generaal en de Secretaris-generaal aan de bewindspersoon.
- Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het door de bewindspersoon verlengde bevel en de overtredingen zijn nog ongedaan te maken, dan stelt de senior inspecteur in overleg met de domeinjurist van juridische zaken en de programmadirecteur een

4 Interne procedure bevel Kwaliteitswet zorginstellingen, maart 2014

inspectierapport en een conceptnota aan de bewindspersoon op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven en waarin de bewindspersoon geadviseerd wordt gebruik te maken van de hem ter beschikking staande handhavingsinstrumenten (last onder bestuursdwang, last onder dwangsom). De conceptnota wordt geparafeerd door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal en het hoofd juridische zaken . Na instemming stuurt de programmadirecteur de nota door tussenkomst van de Inspecteur-generaal en de Secretaris-generaal aan de bewindspersoon.

Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het door de bewindspersoon verlengde bevel en zijn de overtredingen niet meer ongedaan te maken, dan zal de senior inspecteur hiervan, na raadpleging van het hoofd juridische zaken en het hoofd opsporing en boetes, op grond van artikel 184 Wetboek van Strafrecht, melding doen bij het Openbaar Ministerie.

Draaiboek bestuurlijke handhaving Wet BIG

Bijlage: Stroomschema bestuurlijke handhaving bevel krachtens Wet BIG

Inleiding

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) vraagt vaak om op specifieke situaties toegesneden handhaving. De wet biedt daartoe verschillende mogelijkheden. De handhaving in het kader van dit draaiboek richt zich tot individuele beroepsbeoefenaren, die niet werkzaam zijn in een zorginstelling. Voor die situaties moet het draaiboek voor de handhaving van de Kwaliteitswet zorginstellingen worden gevolgd.

De inspecteur die constateert dat een beroepsbeoefenaar die is ingeschreven in het BIG-register of een beroepsbeoefenaar die een beroep uitoefent als bedoeld in artikel 34 van Wet BIG zijn beroepsuitoefening niet zodanig organiseert dat geen sprake is van verantwoorde zorg, kan die beroepsbeoefenaar een schriftelijk bevel geven. Indien dat bevel niet wordt opgevolgd, kan de Minister de naleving daarvan afdwingen door de beroepsbeoefenaar een herstelsanctie op te leggen. Degenen aan wie een bevel kan worden gegeven, zullen verder worden aangeduid als 'beroepsbeoefenaren'.

Dit draaiboek bestuurlijke handhaving Wet BIG beoogt inzicht te verschaffen in de stappen die moeten worden genomen om door middel van een bevel te bereiken dat aan een ongewenste situatie een einde komt. De handhaving vindt plaats aan de hand van het als bijlage opgenomen stroomschema. De daarin vermelde stappen, worden in dit draaiboek toegelicht.

De gebruiker van dit draaiboek dient zich bewust te zijn van de politieke gevoeligheid die de handhaving van de Wet BIG met zich mee kan brengen en de noodzaak die daaruit voortvloeit om Minister (voor)tijdig te informeren.

De Algemene wet bestuursrecht (Awb) kent twee typen sancties, de bestraffende sanctie en de herstelsanctie. De bestraffende sanctie, zoals een boete, beoogt leed toe te brengen. Dit is niet het oogmerk van het bevel, en de hierop volgende herstelsancties indien het bevel niet wordt opgevolgd. Herstelsancties hebben tot doel het geheel of gedeeltelijk ongedaan maken of beëindigen van een overtreding, het voorkomen van een overtreding, dan wel het wegnemen of beperken van de gevolgen van een overtreding.

In het kader van dit draaiboek zijn twee typen herstelsancties van belang:

- de last onder dwangsom. De beroepsbeoefenaar aan wie een bevel is gegeven dat niet wordt nageleefd, kan de last krijgen het bevel op te volgen. Doet hij dat niet, dan verbeurt hij een dwangsom.
- de last onder bestuursdwang. Een last onder bestuursdwang houdt in een last om aan het bevel te voldoen. Indien geen gevolg wordt gegeven aan het bevel heeft het bestuursorgaan de bevoegdheid door feitelijk handelen zelf uitvoering te geven aan de last (waardoor in feite alsnog aan het bevel wordt voldaan).

Beide herstelsancties zijn geregeld in hoofdstuk 5, titel 3, van de Awb. Welke van de twee wordt toegepast, zal van de feitelijke situatie afhangen. Zo zal bijvoorbeeld een bevel om een waarneemregeling te treffen moeilijk door de toepassing van een last onder bestuursdwang kunnen worden nagekomen. Het is niet goed in te zien hoe een bestuursorgaan zo'n regeling voor de beroepsbeoefenaar kan treffen. De aard van de verplichting brengt mee dat hij dat zelf doet. Een last onder dwangsom zal in zo'n geval (en overigens ook veel andere gevallen) effectiever zijn.

Bestuursdwangbevoegdheid impliceert dwangsombevoegdheid. Een bestuursorgaan dat bevoegd is een last onder bestuursdwang op te leggen, kan in plaats daarvan een last onder dwangsom opleggen. Dit betekent ook dat de last onder dwangsom en de last onder bestuursdwang alternatieve sancties zijn: zij mogen niet samen worden opgelegd.

De Minister kan in geval van spoed besluiten dat bestuursdwang zal worden toegepast zonder voorafgaande last (artikel 5:31, eerste lid en tweede lid van de Awb), of zelfs zonder voorafgaand besluit tot toepassing van bestuursdwang. Omdat de last, en dus ook de bestuursdwang alleen kan zien op de naleving van een bevel, zal in die situatie toch altijd eerst een bevel moeten worden gegeven.

Hierna zal waar nodig op de verschillende stappen een verdere toelichting worden gegeven. Voorts zijn modellen van documenten bijgevoegd.

Naast dit draaiboek is er het Handhavingsschema "bevel krachtens Wet BIG"(hierna: het handhavingsschema) dat door de IGZ wordt gehanteerd om na te gaan of er sprake is van een situatie waarin een bevel gegeven moet worden. Waar nodig wordt hiernaar verwezen.

Let op: Indien de beroepsbeoefenaar zich laat vertegenwoordigen door een gemachtigde dient de correspondentie in ieder geval aan de gemachtigde te worden toegezonden. Dit volgt uit artikel 2:1 Awb. Wanneer een besluit niet (tevens) aan de gemachtigde is toegezonden, is het besluit niet op de voorgeschreven wijze bekend gemaakt zoals bedoeld in artikel 6:8 Awb. De bezwaartermijn gaat dan niet lopen.

De stappen

Stap 1: Niet of onvoldoende naleven van artikel 40, eerste en tweede lid, of regels gesteld op basis van artikel 40, derde lid, van de Wet BIG

De Wet BIG regelt dat beroepsbeoefenaren hun beroepsuitoefening op zodanige wijze organiseren en zich zodanig van materieel voorzien, dat een en ander leidt of redelijkerwijze moet leiden tot verantwoorde zorg. Indien beroepsbeoefenaren artikel 40, eerste tot en met derde lid, van de Wet BIG, niet naleven, kan de inspecteur hen op grond van artikel 87a van de Wet BIG een schriftelijk bevel geven. Dit kan als sprake is van spoed, maar ook in gevallen waarbij geen spoedeisendheid speelt. De beroepsbeoefenaar is verplicht binnen de door de inspecteur gestelde termijn aan de inhoud van het bevel te voldoen. Het bevel dient deugdelijk te worden gemotiveerd.

Stap 2: Is er sprake van een spoedeisende situatie waarbij onmiddellijk moet worden ingegrepen?

Wanneer de inspecteur op basis van eigen onderzoek/waarneming bij een beroepsbeoefenaar constateert dat er geen sprake is van verantwoorde zorg (artikel 40, eerste tot en met derde lid, van de Wet BIG) en er bovendien sprake is van een zeer spoedeisende situatie die tot het direct geven van een bevel noopt, wordt met inachtneming van het handhavingsschema overgegaan tot het geven van een schriftelijk bevel (zonder te motiveren waarop het bevel berust). In dergelijke gevallen moet de motivering binnen een week na het geven van het bevel worden toegezonden (artikel 3:47, derde en vierde lid, Awb). De betrokken beroepsbeoefenaar kan, voor zover de situatie dat toestaat, in geval van spoedeisendheid, ter plekke gevraagd worden zijn zienswijze te geven ten aanzien van het voorgenomen bevel. De inspecteur dient de zienswijze dan later in de motivering van het bevel te verwerken. Ga direct naar stap 9.

Het geven van een bevel (zonder motivering) in spoedeisende situaties dient alleen plaats te vinden in ernstige gevallen, bijvoorbeeld in een situatie van leven of dood. In andere gevallen moet de normale procedure gevolgd worden.

Stap 3: IGZ: overreding, overtuiging, waarschuwing¹, verscherpt toezicht

De inspecteur concludeert weliswaar dat de beroepsbeoefenaar niet voldoet aan de voorwaarde van verantwoorde zorg maar dat er geen sprake is van een spoedeisende situatie die tot het direct geven van een bevel noopt. Er zal dan met inachtneming van het handhavingsschema besloten moeten worden tot het geven van een bevel of dat eerst door overreding en overtuiging en andere manieren geprobeerd wordt te bereiken dat de beroepsbeoefenaar alsnog gaat voldoen aan artikel 40 van de Wet BIG. Dat kan bijvoorbeeld door een plan van aanpak te vragen, of door toepassing van verscherpt toezicht. Bij het geven van een bevel kan direct worden overgegaan tot stap 9.

Stap 4: Voldoende effect?

De inspecteur toetst of stap 3 voldoende effect heeft gehad, bijvoorbeeld doordat een beroepsbeoefenaar een plan van aanpak heeft opgesteld en de verbetermaatregelen om te komen tot verantwoorde zorg afdoende binnen de gestelde termijn heeft uitgevoerd. Bij een positieve uitkomst voldoet de beroepsbeoefenaar aan artikel 40, eerste tot en met derde lid, van de Wet BIG, en is een bevel krachtens artikel 87a Wet BIG niet meer aan de orde. Er kan worden overgegaan tot stap 5. Bij een negatieve uitkomst wordt overgegaan tot stap 6.

Stap 5: Stop monitoring

Indien stap 3 voldoende effect heeft gesorteerd, kan de monitoring worden gestaakt.

Stap 6: IGZ interne consultatie, waarschuwing, dreiging bevel

¹ Hier wordt met 'waarschuwing' bedoeld de (mondeling of schriftelijke) mededeling dat een bevel volgt als de beroepsbeoefenaar binnen een door de inspectie gestelde termijn geen verbetermaatregelen tot stand heeft gebracht om te komen tot verantwoorde zorg;

Bij een negatieve uitkomst wordt met inachtneming van het handhavingsschema besloten of een bevel moet worden gegeven, of dat daar eerst nog een waarschuwing of dreiging met bevel aan vooraf moet gaan. Indien het noodzakelijk is een bevel te geven, wordt overgegaan tot stap 7.

Stap 7: Informeren VWS

De inspecteur stelt (de betrokken beleidsdirectie van) het departement op de hoogte van het voornemen tot het geven van het bevel, alsook van de globale inhoud en de motivering van het voorgenomen bevel.

Stap 8: Uitsturen brief zienswijze over voorgenomen bevel

De inspecteur stelt de beroepsbeoefenaar in staat diens zienswijze te geven (mondeling of schriftelijk) op het voornemen tot het geven van een bevel (**modelbrief 8**). De Awb geeft aan dat dat in de navolgende gevallen niet nodig is, namelijk indien:

- a de vereiste spoed zich daartegen verzet, of
- b de beroepsbeoefenaar reeds is gehoord en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of
- c het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de beroepsbeoefenaar tevoren niet in kennis is gesteld.

De uitzondering, genoemd onder a zal zich hier niet voordoen. Daarover is bij stap 2 al besloten. Indien de uitzonderingssituaties van b of c zich voordoen, kan gelijk worden overgegaan tot stap 9.

Stap 9: IGZ bevel

De inspecteur stelt overeenkomstig de procedure in het handhavingsschema het schriftelijk bevel op (**modelbrief 9a**). Het bevel is een besluit (beschikking) in de zin van artikel 1:3 Awb. Hierbij gelden de volgende aandachtspunten:

- De inspecteur vermeldt in het besluit waarom het bevel wordt gegeven en welke maatregelen dit omvat. De inspecteur moet daarbij - indien noodzakelijk - ook ingaan op argumenten die de beroepsbeoefenaar heeft aangevoerd in het kader van de zienswijze.
- In het besluit moet verder worden aangegeven binnen welke termijn de beroepsbeoefenaar aan het bevel moet voldoen. Indien het bevel bijvoorbeeld inhoudt dat de beroepsbeoefenaar binnen een bepaalde termijn zijn werkzaamheden dient te staken, moet hierbij aangegeven worden dat dit geldt totdat de inspecteur heeft vastgesteld dat weer sprake is van verantwoorde zorgverlening. Een en ander impliceert dat de inspecteur het besluit zodanig formuleert dat de beroepsbeoefenaar aan de verplichtingen, voortvloeiende uit het bevel is gebonden, totdat de inspecteur hem expliciet heeft bericht dat geconstateerd is dat aan het bevel is voldaan.
- In het besluit wordt ook de mogelijkheid van een last onder bestuursdwang of dwangsom bij niet-naleving van het bevel in algemene zin aangekondigd.
- De handelend inspecteur ondertekent het besluit en draagt zorg voor verzending hiervan aan de beroepsbeoefenaar.
- De inspectie maakt de inhoud van het bevel actief openbaar. Als het bevel een beroepsbeperkende maatregel inhoudt, wordt (met ingang van 1 juli 2012) het dictum van dit bevel met daarin een link naar het bevel op de IGZ-website in het BIG-register aangetekend (zie procedure in het Handboek Toezicht op IGZ-intranet (hoofdstuk 3 11 05)).

Wanneer de situatie spoedeisend is (zie stap 2), of van het vragen van een zienswijze is afgezien omdat anders het doel van het bevel niet kan worden bereikt, wordt gebruik gemaakt van **modelbrief 9b**. In het eerste geval moet de motivering binnen een week na bekendmaking van het bevel nagezonden worden (**modelbrief 9c**).

Stap 10: Informeren van: beleid, zorgverlener, zorgverzekeraar, zorginstelling, gemeente, OM

De inspecteur stelt de betrokken beleidsdirectie op de hoogte van het bevel door het toezenden van een afschrift van het bevel. Wanneer vanwege volksgezondheidsbelangen daartoe aanleiding is, zal de inspectie ook andere belanghebbenden informeren over het gegeven bevel.

Stap 11: Niet-naleving of dreiging van niet-naleving bevel

De inspectie brengt aan de beroepsbeoefenaar een inspectiebezoek, en toetst of hij binnen de gestelde termijn heeft voldaan aan de opgelegde maatregelen die in het bevel staan. Leeft de beroepsbeoefenaar het bevel niet na dan stelt de inspectie zo spoedig mogelijk een eerste, korte rapportage en een nota voor de Minister (beleidsdirectie) op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven, zodat adequate vervolgstappen kunnen worden gezet. Er vindt afstemming plaats met de beleidsdirectie over de termijnen waarbinnen die rapportage zal plaatsvinden. Indien de inspecteur van oordeel is dat een last onder dwangsom of

een last onder bestuursdwang moet worden opgelegd, wordt overgegaan tot stap 14. Zo niet, dan wordt overgegaan tot stap 12.

Heeft de beroepsbeoefenaar het bevel niet nageleefd, dan kan eveneens overwogen worden of aangifte bij het OM moet plaatsvinden wegens het niet voldoen aan een ambtelijk bevel (artikel 184 Wetboek van Strafrecht).

Stap 12: Bevelsituatie beëindigen?

Indien de beroepsbeoefenaar aan het bevel heeft voldaan, stuurt de inspecteur de beroepsbeoefenaar een brief (**modelbrief 12**) inhoudende dat hij aan de voorwaarden van het bevel heeft voldaan. De inspectie maakt de inhoud hiervan actief openbaar. Er wordt overgegaan tot stap 13.

Zolang de beroepsbeoefenaar niet aan het bevel voldoet, en er geen aanleiding is een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang op te leggen, wordt een beslissing over een vervolgstap aangehouden tot aan het bevel is voldaan of er een situatie is ingetreden waarbij het wel wenselijk wordt geoordeeld dat een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang wordt opgelegd. Er wordt teruggekeerd naar stap 11.

Stap 13: Stop monitoring

De beroepsbeoefenaar voldoet aan de voorwaarden van het bevel. De bevelssituatie wordt beëindigd.

Stap 14: Vorbereiding last onder bestuursdwang/dwangsom; overleg betrokken beleidsdirecties

Indien de inspecteur na onderzoek van oordeel is dat niet aan de verplichtingen uit het bevel is voldaan en een last onder bestuursdwang of last onder dwangsom aan de beroepsbeoefenaar moet worden opgelegd, bespreekt de inspecteur dit met de betrokken beleidsdirectie. De noodzaak van het bevel behoort dan niet meer ter discussie te staan omdat hierover in een eerder stadium (stap 7) besluitvorming heeft plaatsgevonden. De inspecteur stelt zo spoedig mogelijk een rapport en een nota op voor de beleidsdirectie waarin de bevindingen uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven. De termijn waarbinnen die rapportage zal plaatsvinden, wordt afgestemd met de beleidsdirectie. In de nota kan de inspecteur de Minister in overweging geven om een handhavinginstrument in te zetten vanwege het niet naleven van het bevel.

Om naleving van het gegeven bevel op grond van de Wet BIG af te dwingen, kan de Minister een last onder bestuursdwang of een last onder dwangsom opleggen.

Het zorgvuldigheidsbeginsel (art. 3:2 Awb) brengt een onderzoeksplicht mee. Bij het onderzoek naar de feiten en betrokken belangen komen de volgende zaken aan de orde:

- Is er sprake van het niet-naleven van het bevel?
- Welke maatregelen moeten worden getroffen?

Voorts moet een belangenafweging plaatsvinden, en worden aangegeven hoe die afweging uitvalt. (art. 3:4 Awb). Bij de weging van belangen moet bijvoorbeeld rekening worden gehouden met het evenredigheidsbeginsel (art. 3:4 Awb). Steeds zal de Minister zich moeten afvragen hoe een eventuele handhavingbeslissing past in het algemene handhavingbeleid.

In de regel zal de te nemen maatregel zijn dat een last wordt opgelegd tot naleving van het bevel.

Stap 15: Brief zienswijze over voorgenomen last onder bestuursdwang/dwangsom

In beginsel zullen in het kader van een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang de belanghebbende(n) in de zin van art. 4:8 Awb in de gelegenheid moeten worden gesteld hun zienswijze te geven. In de regel is de beroepsbeoefenaar tot wie de last is gericht belanghebbende in de zin van de Awb (**modelbrief 15**).

Een belanghebbende wordt voor een hoorzitting uitgenodigd om zijn zienswijze naar voren te brengen. Desgewenst kan een belanghebbende ook schriftelijk zijn zienswijze naar voren brengen (artikel 4:9 Awb).

Het horen kan achterwege blijven (art. 4:11 Awb) indien:

- de vereiste spoed zich daartegen verzet;
- de belanghebbende reeds in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen (en zich sindsdien geen nieuwe feiten of omstandigheden hebben voorgedaan);
- het met de beschikking beoogde doel slechts kan worden bereikt indien de belanghebbende daarvan niet reeds tevoren in kennis is gesteld (zie artt. 4:8, 4:11 en 5:24 lid 2 Awb).

Bij de keuze kan van belang zijn of van de last een preventieve werking moet uitgaan. Zo mag zowel een last onder bestuursdwang als een last onder dwangsom worden opgelegd zodra een gevaar voor het niet opvolgen van het bevel klaarblijkelijk is. Van de omstandigheden zal afhangen welke type last het meest effectief zal zijn.

Bij een last onder dwangsom zijn er de volgende modaliteiten (art. 5:32b):

- een bedrag per tijdseenheid of gedeelte daarvan waarin de opgelegde last niet wordt uitgevoerd, of
- een bedrag per (begane) keer dat in strijd met de last (of het bevel) wordt gehandeld.

Het gekozen bedrag dient in overeenstemming met de ernst van het feit (het niet naleven van het bevel of de last) te zijn. Voorts dient een maximumbedrag aan te verbeuren dwangsommen te worden vastgesteld.

Indien belanghebbende kenbaar heeft gemaakt zijn zienswijze tijdens een hoorzitting naar voren te willen brengen, wordt de hoorzitting georganiseerd door de bij de aangelegenheid betrokken beleidsdirectie. De betrokken inspecteur wordt als toehoorder uitgenodigd. De belanghebbende krijgt tijdens de hoorzitting de gelegenheid zijn zienswijze ten aanzien van het voorgenomen besluit kenbaar te maken. Van de hoorzitting wordt door de betrokken beleidsdirectie een verslag gemaakt.

Indien wordt afgezien van het vragen van een zienswijze, kan direct worden overgegaan tot stap 18.

Stap 16: Geeft de zienswijze aanleiding af te zien van de last?

De beleidsdirectie weegt de schriftelijk, of in de hoorzitting naar voren gebrachte zienswijze aanleiding is om af te zien van de voorgenomen last.

Indien wordt besloten af te zien van de last, kan worden overgegaan tot stap 17.

Stap 17: Betrokkene informeren

De betrokken beleidsdirectie informeert de beroepsbeoefenaar namens de Minister dat afgezien is van het opleggen van een last (**modelbrief 17**).

Stap 18: Besluit tot het opleggen van een last onder dwangsom/bestuursdwang

Indien wordt besloten tot het opleggen van de last, ontwerpt de betrokken beleidsdirectie een besluit tot het opleggen van een last onder bestuursdwang/dwangsom. Hierbij gelden de volgende aandachtspunten:

- Na het vragen van een zienswijze en na het afzien daarvan omdat de beroepsbeoefenaar al eerder een zienswijze heeft gegeven, of omdat het doel van de last niet kan worden bereikt indien de beroepsbeoefenaar daar tevoren van op de hoogte is gesteld, wordt gebruik gemaakt van **modelbrief 18a**.
- In het geval de ernst van de situatie geen tijd biedt het besluit behoorlijk te motiveren, wordt **modelbrief 18b** gebruikt. De motivering van het besluit wordt dan binnen een week nagezonden (**modelbrief 18c**).
- In het besluit staan de te nemen herstelmaatregelen. Het rechtszekerheidsbeginsel eist dat de herstelmaatregelen worden omschreven.
- Er mogen slechts herstelmaatregelen worden verlangd die binnen de begunstigingstermijn uitvoerbaar zijn. Het besluit moet belanghebbenden een realistische mogelijkheid geven om binnen een bepaalde termijn zodanige maatregelen te treffen dat daadwerkelijke toepassing van bestuursdwang niet nodig is of de dwangsom niet wordt verbeurd. Door het treffen van de maatregelen kan de beroepsbeoefenaar voorkomen dat bestuursdwang wordt geëffectueerd of de dwangsom wordt verbeurd. Een dergelijke begunstigingstermijn (art. 5:31 // 5:32a lid 2 Awb) wordt niet verleend indien het belang van de spoedeisendheid zich daartegen verzet of de verlening van zo'n termijn zinloos is.
- Het besluit moet behoorlijk gemotiveerd worden. Dat houdt in dat:
 - o het besluit berust op een voor de beroepsbeoefenaar kenbare motivering (art. 3:47 Awb);
 - o de feiten op juiste wijze zijn vastgesteld (art. 3:46 Awb);
 - o de vastgestelde feiten de genomen beslissing kunnen dragen (art. 3:46 Awb).
- Het besluit vermeldt de overtreding alsmede de geschonden voorschrift(en) (art. 5:9, sub b, Awb).
- Het besluit vermeldt de mogelijkheid van bezwaar of beroep (art. 3:45 Awb).
- Bij de last onder dwangsom wordt de modaliteit vermeld (art. 5:32b, eerste lid, Awb). Zie stap 15. Bij bestuursdwang wordt aangezegd dat de kosten verhaald zullen worden (art. 5:25 Awb). Hoofdreutel is dat de overtreder gehouden is tot betaling van de kosten, tenzij

de kosten redelijkerwijze niet of niet geheel te zijnen laste behoren te komen.
Bekendmaking van het besluit aan de belanghebbende(n) geschiedt door toezending of uitreiking aan die belanghebbenden (art. 3:41, eerste en tweede lid en voor bestuursdwang art. 5:24, derde lid Awb).

Stap 19: Start monitoring op de naleving van de last

Tussen de betrokken beleidsdirectie en de IGZ worden duidelijke afspraken gemaakt over het toezicht op de (tijdige) naleving van de last. De IGZ controleert in beginsel of de beroepsbeoefenaar binnen de gestelde termijn aan de last heeft voldaan.

Stap 20: Is uitvoering gegeven aan de last?

Nadat de inspecteur door onderzoek heeft vastgesteld dat beroepsbeoefenaar binnen de gestelde termijn uitvoering heeft gegeven aan de last, stelt zij zo spoedig mogelijk een nota voor de Minister (beleidsdirectie) op, waarin zij haar bevindingen weergeeft. De inspecteur stelt ook de betrokken beroepsbeoefenaar op de hoogte van zijn bevindingen. Daarmee is de oplegging van de last van de baan.

Stap 21: Betrokkene informeren dat aan de last is voldaan

De beroepsbeoefenaar wordt namens de Minister door de betrokken beleidsdirectie geïnformeerd dat hij gelet op de bevindingen van de inspecteur, aan de last heeft voldaan (**modelbrief 21**).

Stap 22/22a: Bij last onder bestuursdwang/Bij last onder dwangsom

Indien de inspecteur heeft geconstateerd dat de beroepsbeoefenaar binnen de gestelde termijn niet of in onvoldoende mate aan de last (onder bestuursdwang) heeft voldaan, wordt bestuursdwang zo snel als noodzakelijk toegepast. Daarover vindt afstemming plaats tussen de beleidsdirectie en de inspectie. De inspectie en de beleidsdirectie zorgen er dan voor dat door feitelijk handelen uitvoering wordt gegeven aan het bevel. De beleidsdirectie en de IGZ maken afspraken over de uitvoering. De betrokken beleidsdirectie kondigt namens de Minister aan de beroepsbeoefenaar aan wanneer en op welke manier de last (onder bestuursdwang) door hem uitgevoerd gaat worden (geen modelbrief omdat de situaties waarin dit zal gebeuren uitzonderlijk en daarnaast nog zeer uiteenlopend kunnen zijn).

Indien sprake is van een last onder dwangsom die niet wordt nageleefd of bestuursdwang is toegepast waarvoor kosten zijn gemaakt, kan overgestapt worden naar stap 25.

Indien bestuursdwang is toegepast zonder dat daaraan kosten zijn verbonden kan worden overgegaan naar stap 24.

Stap 23/24: Stop, dossier sluiten

Indien geen kosten voor het uitvoeren of voorbereiden van de bestuursdwang zijn gemaakt, kan het dossier worden gesloten.

Stap 25: Beschikking nemen tot invordering

De betrokken beleidsdirectie geeft namens de Minister een beschikking volgens **modelbrief 25a** (dwangsom) of **modelbrief 25b** (kosten van de bestuursdwang). Bij de invordering van een dwangsom geldt als grondslag artikel 5: 37 Awb. Bij de invordering van kosten die zijn verbonden aan de toepassing van bestuursdwang, is artikel 4: 86 Awb de grondslag. Er behoeft op grond van artikel 4:12 Awb geen gelegenheid te worden gegeven tot het geven van een zienswijze omdat de nadelige gevolgen na bezwaar of administratief beroep volledig ongedaan kunnen worden gemaakt. In bezwaar en beroep kan eventueel de onjuistheid van het ingevorderde bedrag aan de orde worden gesteld.

Stap 27: Aanmaning sturen

Indien de dwangsommen niet zijn betaald, stuurt de betrokken beleidsdirectie per aangetekende post een aanmaning tot betaling van de dwangsommen (artikel 5:37, eerste lid, van de Awb). Zie **modelbrief 27a** (dwangsom) of **modelbrief 27b** (kosten bestuursdwang).

De Minister is niet verplicht aanmaningskosten in rekening te brengen. Indien daar echter voor wordt gekozen, bedragen de aanmaningskosten € 6,-- voor een schuld van minder dan € 454,-- en € 14,-- voor een schuld van meer dan € 454,-- of meer. (zie art. 4:113 Awb).

Stap 29: Dwangbevel uitvaardigen

Model 29

Let op:

- *het dwangbevel is alleen gericht aan de overtreder c.q. de overtreders (dus niet aan alle belanghebbenden). Gesproken wordt van schuldenaar (ipv overtreder), omdat het hier de invordering van een geldschuld betreft.*
- *de beschikking tot toepassing van bestuursdwang hoeft niet alleen tot de overtreder gericht te zijn, zie de in artikel 5:24 lid 3 Awb genoemde personen. Dit is van belang te onthouden bij gebruik, omdat dit model er van uitgaat dat het steeds eenzelfde persoon betreft (ten aanzien van het bevel, de toepassing van bestuursdwang en de invordering van de kosten). De beschikking tot oplegging van een last onder dwangsom is wél alleen gericht tot de overtreder.*

Stap 30 en 31: Zijn er nieuwe maatregelen nodig?

Indien een beroepsbeoefenaar de dwangsom heeft betaald, maar ook indien hij ze niet betaald heeft, is nog geen sprake van normconform handelen zoals met het bevel beoogd. Dit feit kan aanleiding zijn om nieuwe maatregelen voor te bereiden. Een mogelijkheid is een nieuwe, door de Minister op te leggen, last onder dwangsom.

Wordt er wel weer conform de Wet BIG gehandeld dan volgt stap 32.

Stap 32: Dossier sluiten

De inspectie heeft zich ervan vergewist dat de beroepsbeoefenaar aan artikel 40, eerste tot en met derde lid, van de Wet BIG, voldoet. De beroepsbeoefenaar levert weer verantwoorde zorg. De inspectie informeert de betrokken beleidsdirectie, en het dossier kan worden gesloten.

Interne procedure met betrekking tot 'bevel Wet BIG'

Inleiding

Deze interne procedure werkt de procedure vermeld in het draaiboek bestuurlijke handhaving bevel Wet BIG (artikel 87a van de Wet BIG) nader uit. Het beschrijft de wijze waarop binnen de inspectie de procedure vanaf het opleggen van het bevel op grond van de Wet BIG verloopt en wie wat doet. De werkwijze sluit qua indeling en nummering aan bij de stappen zoals vermeld in eerdergenoemd draaiboek.

Werkwijze

Ad 1 en 6

- Indien de senior inspecteur voorafgaand of na een inspectieonderzoek ¹(in overleg met de domeinjurist van juridische zaken) van mening is dat, ten aanzien van een beroepsbeoefenaar van wie het beroep is geregeld krachtens artikel 3 of artikel 34, van de Wet BIG, de inzet van het handhavinginstrument bevel mogelijk aangewezen is, bespreekt de senior inspecteur de casus met de programmadirecteur en de domeinjurist.
- Het voorgaande geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. risico-indicatorontoezicht of thematoezicht).
- Voor de beantwoording van de vraag of het geven van een bevel mogelijk aangewezen is, wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals beschreven in het handhavingsschema 'bevel krachtens Wet BIG' (zie hoofdstuk 3 11 05 Handboek Toezicht).
- Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavinginstrument opgenomen.
- De programmadirecteur informeert de hoofdinspecteur over de mogelijkheid tot het geven van een bevel. De domeinjurist informeert het hoofd juridische zaken.
- Wanneer in het overleg (als hierboven genoemd onder 1^e of 3^e gedachtestreepje) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot het geven van een bevel, of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programmadirecteur ter besluitvorming voorgelegd aan de hoofdinspecteur en het hoofd juridische zaken.
- Zo nodig heeft het hoofd juridische zaken contact met het hoofd opsporing en boetes of het Openbaar Ministerie, of heeft de domeinjurist van juridische zaken contact met de medisch officier van justitie in verband met afstemming over inzet van 3^e fase handhaving in de specifieke casus (Samenwerkingsprotocol IGZ-OM).
- De senior inspecteur stelt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van het voornemen tot het geven van het bevel.

Ad 7

- De programmadirecteur informeert (de betrokken beleidsdirectie van) het departement van het voornemen tot het geven van het bevel alsook van de globale inhoud en de motivering voor het geven van dat bevel.

¹ De senior inspecteur stelt zo spoedig mogelijk een conceptrapport van de bevindingen uit het inspectiebezoek op. Dit conceptrapport wordt zo spoedig mogelijk bij het voornemen tot het geven van een bevel gevoegd. De betrokken beroepsbeoefenaar wordt dan in de gelegenheid gesteld te reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport en op het voornemen tot het geven van een bevel.

Ad 2 en 8

- De senior inspecteur stelt in overleg met de domeinjurist van juridische zaken een voornemen tot het geven van een bevel op aan de beroepsbeoefenaar waarbij deze in staat wordt gesteld diens zienswijze ten aanzien van het voorgenomen bevel te geven (mondeling of schriftelijk) tenzij:
 - de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
 - de beroepsbeoefenaar reeds is gehoord en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;
 - het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de beroepsbeoefenaar hier tevoren niet van in kennis is gesteld.
- Wanneer de senior inspecteur op basis van het inspectieonderzoek constateert dat er geen sprake is van verantwoorde zorg en er bovendien sprake is van een zeer spoedeisende situatie (bijv. in een situatie van leven of dood) die tot het direct geven van een bevel noopt, wordt met inachtneming van de hierboven genoemde procedure onder 1^e of 3^e gedachtestreepje en de criteria in het handhavingsschema overgegaan tot een schriftelijk bevel (zonder te motiveren waarop het bevel rust). De betrokken beroepsbeoefenaar kan, voor zover de situatie dat toestaat, in deze situatie ter plekke gevraagd worden zijn zienswijze te geven ten aanzien van het voorgenomen bevel.

Ad 9 en 10

- Indien daadwerkelijk wordt besloten tot het geven van het bevel, wordt de beschikking inhoudende het bevel door de senior inspecteur in samenwerking met de domeinjurist van juridische zaken op basis van het juiste format uit het draaiboek bestuurlijke handhaving Wet BIG op schrift gesteld (zie hoofdstuk 3 11 04 procedure bevel en bestuursdwang inzake Wet BIG, Handboek Toezicht).
- De programmadirecteur informeert de afdeling Voorlichting & Communicatie over het feit dat er een bevel opgesteld wordt.
- De hoofdinspecteur informeert de Inspecteur-generaal en de plv. Inspecteur-generaal over het feit dat een bevel wordt opgesteld. De hoofdinspecteur informeert de bewindspersoon per e-mail en zendt deze e-mail in kopie aan de Inspecteur-generaal, het hoofd bestuursondersteuning, het hoofd juridische zaken, de betrokken directeur-generaal, de ambtelijk secretaris van de Minister, de inspecteur, de programmadirecteur, de domeinsecretaris en domeinjurist van juridische zaken.
- Accordering van het bevel vindt plaats door medeparaaf op het conceptbesluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal, en het hoofd juridische zaken.
- De senior inspecteur ondertekent het bevel.
- Wanneer vanwege volksgezondheidsbelangen daartoe aanleiding is, zal de senior inspecteur andere belanghebbenden informeren over het gegeven bevel.
- De senior inspecteur draagt zorg voor verzending van het bevel per mail/aangetekende brief aan de beroepsbeoefenaar.
- De senior inspecteur stuurt de hoofdinspecteur, de programmadirecteur, het hoofd bestuursondersteuning, het hoofd juridische zaken, de domeinsecretaris, de domeinjurist en de betrokken beleidsdirectie van het departement een afschrift het bevel.
- De afdeling Voorlichting & Communicatie draagt zorg voor openbaarmaking van de inhoud van het bevel en betreft hierbij de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.
- Als het bevel een beroepsbeperkende maatregel inhoudt wordt met ingang van 1 juli 2012 het dictum van dit bevel (met daarin een link naar het bevel op de IGZ-website) in het BIG-register aangetekend. Zie hiervoor de procedure in het Handboek Toezicht, hoofdstuk 3 11 05 (handhavingsschema's bestuursrechtelijke maatregelen).

Ad 11, 12, 13 en 14

De senior inspecteur toetst op basis van onderzoek of de beroepsbeoefenaar het bevel voldoende heeft opgevolgd:

- Is er gelet op het inspectieonderzoek inmiddels sprake van verantwoorde zorgverlening, dan stelt de senior inspecteur in samenwerking met de betreffende domeinjurist van juridische zaken en de programmadirecteur een conceptbrief en - rapport op inhoudende dat aan de voorwaarden van het bevel is voldaan. Accordering van de conceptbrief vindt plaats door medeparaaf op het conceptbesluit door de hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal en het hoofd juridische zaken. Na instemming stuurt de senior inspecteur de brief aan de beroepsbeoefenaar die in de gelegenheid gesteld wordt op eventuele feitelijke onjuistheden in het conceptrapport te reageren. Na afloop van de aan de beroepsbeoefenaar gestelde termijn stelt de senior inspecteur het rapport vast. Als het bevel een beroepsbeperkende maatregel inhoudt wordt overeenkomstig de procedure in het Handboek Toezicht (hoofdstuk 3 11 05) van de opheffing van het bevel aan het BIG-register mededeling gedaan.
- Handelt de beroepsbeoefenaar in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het bevel en de overtredingen zijn nog ongedaan te maken, dan stelt de senior inspecteur in samenwerking met de domeinjurist van juridische zaken en de programmadirecteur een inspectierapport en een conceptnota aan de Minister op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven en waarin de bewindspersoon geadviseerd wordt gebruik te maken van de hem ter beschikking staande handhavinginstrumenten (last onder bestuursdwang, last onder dwangsom). De conceptnota wordt geparafeerd door hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal, en het hoofd juridische zaken . Na instemming stuurt de programmadirecteur de nota door tussenkomst van de Inspecteur-generaal en de Secretaris-generaal aan de bewindspersoon.
- Handelt de beroepsbeoefenaar in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het bevel en de overtredingen zijn niet meer ongedaan te maken, dan zal de senior inspecteur hiervan, na raadpleging van het hoofd juridische zaken en het hoofd opsporing en boetes, op grond van artikel 184 Wetboek van Strafrecht, melding doen bij het Openbaar Ministerie.



Handhavingsschema indienen van een tuchtklacht

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavingsinstrumenten. Dit ondersteunt Senior inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavingsinstrument indienen van een tuchtklacht en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet van dit handhavingsinstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavingsinstrumenten.

Met invoering van deze procedure komen te vervallen:

- De procedure Overwegingen voor het indienen van een tuchtklacht, bijlage D bij het Protocol meldingen van mei 2007.
- De 'IGZ Procedure tuchtrecht' van juli 2000.
- Protocol omgaan met maatregelen van de tuchtrechter, niet gedateerd.
- Protocol behandelen van meldingen door uitspraken tuchtcolleges, november 2008.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van het tuchtrecht in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie), de afstemming met andere handhavingsinstrumenten van de inspectie en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema indienen van een tuchtklacht.¹

Algemeen

In de Wet BIG is in artikel 47, lid 1, aangegeven dat beroepsbeoefenaren die staan ingeschreven in het BIG-register² aan het tuchtrecht zijn onderworpen. Dit artikellid noemt twee normen op grond waarvan een tuchtklacht kan worden voorgelegd aan het regionaal tuchtcollege.

Eerste tuchtnorm: enig handelen of nalaten in strijd met de zorg die de betrokken beroepsbeoefenaar in zijn hoedanigheid behoort te betrachten ten opzichte van:

- 1 degene, met betrekking tot wiens gezondheidstoestand hij bijstand verleent of zijn bijstand is ingeroepen;
- 2 degene, die in nood verkerende, bijstand met betrekking tot zijn gezondheidstoestand behoeft;
- 3 de naaste betrekkingen van de onder 1 en 2 bedoelde personen.

Tweede tuchtnorm: enig ander dan onder de eerste norm bedoeld handelen of nalaten in die hoedanigheid in strijd met het belang van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg.

¹ Deze procedure geeft ook uitwerking aan punt 4 van de toelichting bij paragraaf 3.3. "Type maatregelen en instrumenten" van het IGZ handhavingskader, d.d. 12 december 2008, geactualiseerd januari 2013.

² Arts, tandarts, apotheker, fysiotherapeut, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, verloskundige en verpleegkundige. Geldt ook voor niet meer ingeschreven beroepsbeoefenaren voor de periode dat ze wel ingeschreven stonden.

Doc. 2.104

Bij de eerste tuchtnorm gaat het om het tekortschieten ten opzichte van een patiënt en/of familie, bij de tweede tuchtnorm gaat het om het handelen van een beroepsbeoefenaar los van het individuele patiëntencontact, maar wel in strijd met het hierboven aangegeven belang.

Bij tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen gaat het er overigens niet om of op dat handelen geen enkele kritiek valt uit te oefenen, maar om een antwoord te geven op de vraag of de beroepsbeoefenaar, bij zijn handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekeninghoudend met de stand van de wetenschap ten tijde van het handelen waarover wordt geklaagd en met hetgeen op dat moment in de beroepsgroep ten aanzien van dat handelen als norm of standaard was aanvaard.

1. Klachtbevoegdheid

Aan de hoofdinspecteur en de regionale Senior inspecteur wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat, is in artikel 65 lid 1, onder d van de Wet BIG de bevoegdheid gegeven een klacht in te dienen bij een regionaal tuchtcollege.

2. Spoedeisend belang

De Senior inspecteur kan conform artikel 65, zesde lid, het college vragen de zaak met spoed te behandelen, ook bij zaken waar de Senior inspecteur geen klager is. De klager kan daartoe een verzoek indienen bij de inspectie.

De vraag om een zaak met spoed te behandelen kan aan de orde zijn indien de behandeling van de zaak naar de mening van de inspectie geen uitstel gedooft zonder groot nadeel voor het belang van de bescherming van de individuele gezondheidszorg.

Wanneer is er sprake van een spoedeisende situatie?

- Er is risico voor de gezondheidszorg (bijvoorbeeld indien een beroepsbeoefenaar patiënten afhoudt van reguliere zorg, indien gevaarlijke medicatie wordt voorgeschreven of toegediend, sprake is van gevaarlijke behandelingen of anderszins sprake is van een aanmerkelijke kans op schade aan patiënt(en)).
- De beroepsbeoefenaar gaat, ondanks het (voornemen tot het) indienen van een tuchtklacht van de inspectie inzake zijn of haar optreden, ongewijzigd door met zijn of haar handelwijze.
- Er moet snel duidelijkheid komen of de handelwijze van de beroepsbeoefenaar wel of niet tuchtrechtelijk verwijtbaar is.
- Er wordt door de inspectie ingezet op een beroepsbeperkende of corrigerende maatregel en er wordt gevraagd om een voorlopige voorziening (schorsing van de inschrijving voor de duur van het hoger beroep; artikel 80, lid 5 van de Wet BIG).
- Een bevel als bedoeld in artikel 87a van de Wet BIG (zie hieronder) is niet mogelijk. Indien bevel wel mogelijk is kunnen beide mogelijkheden benut worden. Voor de wegingsfactoren en de procedure voor inzet van een bevel wordt verwezen naar het handhavingsschema 'bevel Wet BIG'.

3. Beroepsrecht

De inspectie heeft op grond van artikel 73, lid 1, van de Wet BIG altijd – dus ook in die zaken die niet door de inspectie zijn ingediend – het recht om tegen een eindbeslissing van het regionale tuchtcollege hoger beroep in te stellen. De beslissing om hoger beroep in te stellen zal worden genomen op geleide van dezelfde criteria die gelden voor het indienen van een tuchtklacht. Met name zal de motivering van de uitspraak daarbij bepalend zijn. Deze kan in de ogen van de inspectie in strijd zijn met in het kader van verantwoorde zorg gewenste normering. Een toets door het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg (CTG) is dan gewenst. Ook de zwaarte van de opgelegde maatregel kan in bepaalde gevallen een reden zijn

voor hoger beroep. Het kan voorkomen dat de inspectie van mening is dat de registratie van een beroepsbeoefenaar ten onrechte niet is doorgehaald. Hoger beroep is dan aangewezen.

4. Toezicht op naleving van tuchtmaatregelen.

De inspectie beschouwt uitspraken van tuchtcolleges waarin een klacht gegrond is verklaard of anderszins van belang is voor het toezicht, als meldingen in de zin van de 'Leidraad meldingen IGZ' (zie toelichting bij artikel 1 van deze leidraad).

Ten aanzien van dergelijke uitspraken van de tuchtcolleges zal in het meldingenoverleg³ bepaald moeten worden welke gevolgen daaraan door de inspectie worden verbonden.

Algemene criteria voor inzet

De Senior inspecteur maakt van de bevoegdheid om een tuchtklacht in te dienen in beginsel gebruik indien, los van de verdenking van tuchtrechtelijk verwijtbaar handelen in een specifieke casus, het algemeen belang dat vordert.

Bij de taak en de missie van de inspectie past dat zij een tuchtzaak indient indien daarmee één of meer van de volgende doeleinden gediend zijn:

- Specieële preventie: de klacht wordt ingediend met het oog op noodzakelijke correctie van de beroepsbeoefenaar, waarbij de Senior inspecteur de tuchtrechter kan verzoeken specifieke voorwaarden op te leggen.
- Generale preventie: de klacht dient primair het belang van kennisname van het oordeel van het tuchtcollege door de beroepsgroep(en), waarbij steeds om publicatie van de uitspraak wordt verzocht.
- Rechtsontwikkeling: de klacht wordt ingediend met het oog op normontwikkeling (bijvoorbeeld indien naar de mening van de inspectie er sprake is van tuchtwaardig handelen, maar er nog geen heldere (schriftelijke) norm voor het professioneel handelen aanwezig is of indien de beroepsbeoefenaar normen van de beroepsgroep hanteert op een wijze die naar de mening van de inspectie niet te verenigen is met verantwoorde zorg).

Uit de door de inspectie geformuleerde tuchtklacht zal moeten blijken welk(e) doel(en) met de indiening van de klacht beoogd wordt/worden.

Specifieke criteria voor inzet

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het indienen van een tuchtklacht de navolgende criteria:

A. De ernst van het feit

Er is naar de mening van de inspectie sprake van een ernstige fout of nalaten van een individuele beroepsbeoefenaar, niet zijnde een complicatie.

Het kan gaan om:

- medisch/farmaceutisch technisch handelen;
- patiëntrechtelijke aspecten;
- organisatorische aspecten of
- handelen of nalaten in strijd met het belang van de individuele gezondheidszorg.

B. De kans op herhaling in de toekomst

De kans op herhaling wordt bepaald door onder meer:

- 1 Omstandigheden in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:

³ Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

Doc. 2.104

- Is er sprake van inzicht bij de beroepsbeoefenaar voor wat betreft het verwijtbaar handelen (kan de beroepsbeoefenaar bijvoorbeeld uitleggen waarom de verweten gedraging onjuist is en welke norm is geschonden)?
 - Worden er maatregelen door de beroepsbeoefenaar genomen om herhaling te voorkomen (heeft hij of zij zich onder behandeling gesteld, is er sprake van een beperking voor wat betreft de beroepsuitoefening of van uitschrijving uit het BIG-register op eigen initiatief/ is men gestopt met de praktijk)?
 - Is er sprake van bijzondere omstandigheden en zijn die eindig zodat geen sprake zal zijn van herhaling (bijvoorbeeld relatieproblematiek, overlijden kind, etc.)?
 - Is er bij de inspectie andere casuïstiek bekend van de beroepsbeoefenaar die meeweegt voor wat betreft de beoordeling van de kans op herhaling?
- 2 Omstandigheden in de organisatie van de zorg gelegen:
- Is de beroepsbeoefenaar feitelijk niet meer werkzaam in de gezondheidszorg (opgenomen in een ziekenhuis, gedetineerd, etc.)?
 - Wat is het risico op herhaling gezien de setting waarin gewerkt wordt (is er een kwaliteitssysteem aanwezig/onder welke omstandigheden wordt gewerkt/wordt er conform artikel 40 van de Wet BIG gewerkt)?
 - Zijn er mogelijkheden om de setting zodanig aan te passen dat de beroepsuitoefening kan continueren (bijvoorbeeld de beroepsbeoefenaar behandelt geen vrouwen meer of behandelt alleen patiënten in aanwezigheid van een assistente, de beroepsbeoefenaar heeft geen directe toegang meer tot medicijnen, etc.)
 - Heeft de beroepsbeoefenaar een plan van aanpak opgesteld en kan de inspectie erop vertrouwen dat de beroepsbeoefenaar hiernaar handelt?

C. Mate van risico voor de patiënt

Wat is het risico voor herhaling van hetzelfde gedrag of dezelfde gevolgen voor andere of toekomstige patiënten? Bij dit criterium gaat hier om de ernst van de schade voor patiënten in relatie tot de kans op herhaling en het aantal patiënten dat daarbij gevaar kan lopen.

D. Recidive aan de kant van de hulpverlener

Is er sprake van eerdere meldingen en/of tuchtspraken ten aanzien van het handelen van deze beroepsbeoefenaar? Weigert de beroepsbeoefenaar een plan van aanpak op te stellen? Heeft de beroepsbeoefenaar een plan van aanpak opgesteld, maar handelt hij hier niet naar?

E. Het ontbreken van een duidelijke norm

Is er sprake van het ontbreken van een duidelijke norm, daar waar deze er naar de mening van de inspectie wenselijk of noodzakelijk is of is er sprake van een onjuiste interpretatie van een norm door een beroepsbeoefenaar (voor het, naar de mening van de inspectie, tuchtwaardig handelen is nog geen heldere (schriftelijke) norm aanwezig of de beroepsbeoefenaar hanteert normen van de beroepsgroep op een wijze die niet te verenigen is met het leveren van verantwoorde zorg).

F. Bijzondere omstandigheden

Bij de overwegingen om wel of niet over te gaan tot het indienen van een tuchtklacht dienen ook de volgende vragen/ omstandigheden te worden betrokken:

- Zijn er andere klachtgerechtigden die een tuchtklacht hebben ingediend en/of (kunnen) indienen? Het enkele feit dat anderen in een bepaalde casus een klacht (kunnen) indienen ontslaat de inspectie overigens niet van de eigen verantwoordelijkheid om na te gaan of

Doc. 2.104

indiening van een tuchtklacht op grond van de weging van voormelde factoren wenselijk of noodzakelijk is. Overwogen zal moeten worden of de belangen die de inspectie bij behandeling van de zaak heeft, voldoende worden behartigd, wanneer de tuchtklacht uitsluitend door een ander wordt ingediend.

Er kan ook overwogen worden dat zowel een andere klachtgerechtigde als de inspectie een tuchtklacht indienen en dat in de procedure aan de tuchtrechter om gezamenlijke behandeling van de samenhangende klachten wordt gevraagd.

- Is sprake van de omstandigheid dat melding is gedaan bij de inspectie, maar de melder en/of patiënt niet wil dat er verdere stappen door de inspectie worden ondernomen? Het algemeen (inspectie-)belang kan er toch toe leiden dat moet worden overgegaan tot het indienen van een tuchtklacht.
- Indien (mogelijk) sprake is van ketenproblematiek (er zijn (mogelijk) meerdere beroepsbeoefenaren bij een casus betrokken) zijn de volgende wegingen aanvullend van belang:
 - Er wordt een tuchtklacht jegens een specifieke beroepsbeoefenaar ingediend als er specifiek bij deze beroepsbeoefenaar sprake is van tuchtklachtwaardig handelen op grond van voormelde algemene en specifieke wegingsfactoren;
 - Er wordt een klacht jegens meerdere beroepsbeoefenaren ingediend als er bij meerdere beroepsbeoefenaren sprake is van tuchtklachtwaardig handelen op grond van voormelde algemene en specifieke wegingsfactoren.

Er moet dus altijd een gemotiveerde afweging worden gemaakt per BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar om wel of niet een tuchtklacht in te dienen. Indien andere, niet aan het tuchtrecht onderworpen beroepsbeoefenaren betrokken zijn, dient ook ten aanzien van hen afgewogen te worden of een andere vorm van handhaving mogelijk en nodig is⁴.

In geval van seksueel grensoverschrijdend gedrag door een beroepsbeoefenaar jegens een patiënt/cliënt wordt in overleg met de jurist afgewogen of er wel of niet een tuchtzaak wordt gestart.

Handhavingsschema bij het indienen van een tuchtklacht⁵

Inleiding

Het handhavingsschema 'indienen van een tuchtklacht' geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om wel of geen tuchtklacht in te dienen. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus.

De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingsschema?

Bij bespreking van het concept-eindrapport in het meldingenoverleg, waarbij de programma directeur aanwezig is, wordt het schema doorlopen. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Eerst

⁴ Zie samenwerkingsprotocol IGZ-OM en beroepsbeperkende maatregelen

⁵Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen twee jaar na datum inwerkingtreding.

Doc. 2.104

wordt de ernst van het feit beoordeeld, vervolgens komen alle relevante tuchtrechtelijke aspecten aan de orde, die in het schema gecategoriseerd zijn onder de kopjes: medisch technische- of farmaceutische aspecten, patiëntrechtelijke aspecten en organisatorische aspecten. Tenslotte wordt het risico van herhaling aan de hand van persoonlijke kenmerken ingeschat.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij het wel of niet starten van een tuchtzaak. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbel telling plaatsvindt! De algemene factoren worden gearceerd weergegeven.**

Afwijken van het schema

Er kan schriftelijk gemotiveerd afgeweken worden van de standaardweging.

Het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programma directeur aanwezig is; in geval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden in een overleg waarbij in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming. Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de programma directeur overleg plaats tussen het Hoofd Juridische zaken en de Hoofdinspecteur.

Wegingsfactoren bij wel of niet starten van een tuchtzaak

Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbel telling plaatsvindt! De algemene factoren worden gearceerd weergegeven.**

Ernst van het feit: Gevolg van fout of ernstig nalaten, niet zijnde toe te rekenen aan een complicatie

Dood van de patiënt of ernstig blijvende schade	5
Ernstig geschonden vertrouwen in de gezondheidszorg	4
Schade anderszins voor de patiënt	3
Geen schadelijke gevolgen voor de patiënt	0

Vormen van fouten en ernstig nalaten

Eerste tuchtnorm

1. Medisch technisch en/of farmaceutisch handelen

Ongemotiveerd afwijken van norm/wet /jurisprudentie	5
Ongemotiveerd afwijken van richtlijn/protocol	5
Ontbreken van controle/dubbelcheck	5
Niet of te laat verwijzen	3

Doc. 2.104

Geen of onvoldoende nazorg	3
Gebrekkig medisch-technisch of farmaceutisch handelen	3
Fundamenteel onhygiënisch handelen	3

2. Patiëntrechtelijke aspecten

Ongemotiveerd afwijken van norm/wet /jurisprudentie	5
Ongemotiveerd afwijken van richtlijn/protocol	5
Onvoldoende informatie aan de patiënt en/of vertegenwoordiger	3
Ontbreken (schriftelijke) toestemming van patiënt en/of vertegenwoordiger	3
Schenden geheimhoudingsplicht	3
Schending privacy	3
Onvoldoende dossiervorming	3
Onprofessionele bejegening en/of attitude	2
Geen inzage in zorgdossier na verzoek patiënt	2
Opzeggen behandelingsovereenkomst zonder dringende reden	2

3. Organisatorische aspecten

Ongemotiveerd afwijken van norm/wet/	5
Ongemotiveerd afwijken van richtlijn/protocol	5
Ontbreken waarnemingsregeling	3
Ontbreken klachtenregeling	3
Onvoldoende continuïteit van zorg/overdracht	3
Geen/onduidelijke verantwoordelijkheidstoedeling	3
Onvoldoende na- en bijscholing en bijhouden vakliteratuur	2
Onvoldoende afstemming/overleg	3
Onvoldoende zorg voor adequate protocollering	2
Onvoldoende supervisie van/instructie aan assistenten/medewerkers	2

4. Persoonlijke kenmerken van de beroepsbeoefenaar

Is er andere casuïstiek bij de IGZ bekend van dezelfde soort	4
Geen inzicht in zijn handelen	3
Neemt geen of onvoldoende maatregelen	3
Beroepsbeoefenaar is niet bereid een plan van aanpak op te stellen m.b.t. beroepsuitoefening	3
Het opgestelde plan van aanpak wordt niet nageleefd	3

Tweede tuchtnorm

Misbruik maken van voorschrijfbevoegdheid t.b.v. zichzelf of anderen	5
Diefstal van medicatie	5
Niet toelaten van een collega-beroepsbeoefenaar tot waarneemregeling	2
Schenden goede naam van collega/beroepsgroep	2
Niet correcte uitspraken doen/ongefundeerd adviseren over gezondheidszorg	3
Tekortschieten in de zorg ten aanzien van personen die weefsel afstaan, bv. transplantatie	2

Doc. 2.104

Niet correct declareren	2
-------------------------	---

10 - 15 punten: Casus wordt altijd ingebracht in LMO voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen.

Vanaf 15 punten: Bespreken of tuchtklacht daadwerkelijk wordt voorbereid.

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'indienen van een tuchtklacht'

1. Meldingen worden behandeld overeenkomstig de Leidraad Meldingen.
2. Indien de Senior inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de Adviseur Juridische zaken) constateert dat, ten aanzien van een beroepsbeoefenaar die is (of was) ingeschreven in het BIG-register, de inzet van het handhavingsinstrument indienen tuchtklacht mogelijk aangewezen is, bespreekt de Senior inspecteur de casus in het meldingenoverleg, waarin alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd zijn en waarin de betreffende jurist alsook de programma directeur aanwezig is. Dit geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. gefaseerd toezicht of thematisch toezicht).
3. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden wordt de casus besproken in een overleg waarvoor in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur, een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.
4. Voor de beantwoording van de vraag of het indienen van een tuchtklacht mogelijk aangewezen is wordt gebruik gemaakt van de criteria, zoals beschreven in deze procedure.
5. Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van de eventuele inzet.
6. Wanneer in een meldingenoverleg geen unaniem standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet een tuchtklacht moet worden ingediend, wordt de casus voor besluitvorming voorgelegd aan de Hoofdinspecteur en het Hoofd Juridische zaken . Zo nodig vindt voorafgaand aan die besluitvorming overleg plaats over de casus met de betrokken Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken.
7. De programma directeur informeert de Hoofdinspecteur over het besluit tot indiening van een tuchtklacht. Indien door het meldingenoverleg besloten wordt geen tuchtzaak in te dienen, waar dat wel voor de hand ligt, wordt de Hoofdinspecteur ook op de hoogte gesteld.
8. De Adviseur Juridische zaken brengt de besluitvorming en de casus in voor bespreking in het landelijk tuchtoverleg⁶, indien besloten wordt in het meldingenoverleg tot het starten van een tuchtzaak of indien wordt afgeweken van de criteria zoals beschreven in deze procedure en in grensgevallen.
9. Zonodig heeft het Hoofd Juridische zaken contact met het Openbaar Ministerie en/of het Hoofd Opsporing voor afstemming over inzet van 3^e fase handhaving in de specifieke casus (samenwerkingsovereenkomst IGZ-OM, artikel 65 lid 8 van de Wet BIG).
10. De Senior inspecteur informeert de melder, de patiënt en/of de nabestaanden over het besluit tot indienen of afzien van een tuchtklacht.
11. De Senior inspecteur gaat na bij betrokkenen of er al een tuchtklacht aanhangig is gemaakt om na te gaan of de klachten gezamenlijk behandeld zouden kunnen of zouden moeten worden.
12. Accordering van het besluit tot indiening van een tuchtklacht vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal, en het Hoofd Juridische zaken .
13. De schriftelijke tuchtklacht wordt op basis van een format gezamenlijk opgesteld door de Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken. Het klaagschrift wordt inhoudelijk

⁶ Dit is een overleg o.l.v. het Hoofd Juridische zaken met de regionale Senior adviseurs Juridische zaken.

Doc. 2.104

besproken in het landelijk tuchtoverleg, indien wenselijk in bijzijn van de betrokken Senior inspecteur.

14. Indiening tuchtklacht bij regionaal tuchtcollege: de Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken ondertekenen beiden de tuchtklacht als klagers.
15. De Senior inspecteur is in het kader van het indienen van een tuchtklacht verantwoordelijk voor de feitelijke zorginhoudelijke/inspectorele inbreng ten aanzien van de casus zowel bij de voorbereiding van de processtukken als ter zitting. De Adviseur Juridische zaken is gedurende de procedure bij het tuchtcollege verantwoordelijk voor de juridische procesgang en juridische inhoud en vormgeving van de processtukken. In overleg met de Senior inspecteur wordt bepaald wie het pleidooi ter zitting voert.

Het Hoofd Juridische zaken bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavingsinstrument indienen van een tuchtklacht.

Deze procedure is van overeenkomstige toepassing op het indienen van hoger beroep.



Handhavingsschema indienen van een tuchtklacht

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavinginstrumenten. Dit ondersteunt Senior inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavinginstrument indienen van een tuchtklacht en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet van dit handhavinginstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavinginstrumenten.

Met invoering van deze procedure komen te vervallen:

- De procedure Overwegingen voor het indienen van een tuchtklacht, bijlage D bij het Protocol meldingen van mei 2007.
- De 'IGZ Procedure tuchtrecht' van juli 2000.
- Protocol omgaan met maatregelen van de tuchtrechter, niet gedateerd.
- Protocol behandelen van meldingen door uitspraken tuchtcolleges, november 2008.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van het tuchtrecht in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie), de afstemming met andere handhavinginstrumenten van de inspectie en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema indienen van een tuchtklacht.¹

Algemeen

In de Wet BIG is in artikel 47, lid 1, aangegeven dat beroepsbeoefenaren die staan ingeschreven in het BIG-register² aan het tuchtrecht zijn onderworpen. Dit artikellid noemt twee normen op grond waarvan een tuchtklacht kan worden voorgelegd aan het regionaal tuchtcollege.

Eerste tuchtnorm: enig handelen of nalaten in strijd met de zorg die de betrokken beroepsbeoefenaar in zijn hoedanigheid behoort te betrachten ten opzichte van:

- 1 degene, met betrekking tot wiens gezondheidstoestand hij bijstand verleent of zijn bijstand is ingeroepen;
- 2 degene, die in nood verkerende, bijstand met betrekking tot zijn gezondheidstoestand behoeft;
- 3 de naaste betrekkingen van de onder 1 en 2 bedoelde personen.

Tweede tuchtnorm: enig ander dan onder de eerste norm bedoeld handelen of nalaten in die hoedanigheid in strijd met het belang van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg.

¹ Deze procedure geeft ook uitwerking aan punt 4 van de toelichting bij paragraaf 3.3. "Type maatregelen en instrumenten" van het IGZ handhavingskader, d.d. 12 december 2008.

² Arts, tandarts, apotheker, fysiotherapeut, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, verloskundige en verpleegkundige. Geldt ook voor niet meer ingeschreven beroepsbeoefenaren voor de periode dat ze wel ingeschreven stonden.

Doc. 2.105

Bij de eerste tuchtnorm gaat het om het tekortschieten ten opzichte van een patiënt en/of familie, bij de tweede tuchtnorm gaat het om het handelen van een beroepsbeoefenaar los van het individuele patiëntencontact, maar wel in strijd met het hierboven aangegeven belang.

Bij tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen gaat het er overigens niet om of op dat handelen geen enkele kritiek valt uit te oefenen, maar om een antwoord te geven op de vraag of de beroepsbeoefenaar, bij zijn handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekeninghoudend met de stand van de wetenschap ten tijde van het handelen waarover wordt geklaagd en met hetgeen op dat moment in de beroepsgroep ten aanzien van dat handelen als norm of standaard was aanvaard.

1. Klachtbevoegdheid

Aan de hoofdinspecteur en de regionale Senior inspecteur wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat, is in artikel 65 lid 1, onder d van de Wet BIG de bevoegdheid gegeven een klacht in te dienen bij een regionaal tuchtcollege.

2. Spoedeisend belang

De Senior inspecteur kan conform artikel 65, zesde lid, het college vragen de zaak met spoed te behandelen, ook bij zaken waar de Senior inspecteur geen klager is. De klager kan daartoe een verzoek indienen bij de inspectie.

De vraag om een zaak met spoed te behandelen kan aan de orde zijn indien de behandeling van de zaak naar de mening van de inspectie geen uitstel gedooft zonder groot nadeel voor het belang van de bescherming van de individuele gezondheidszorg.

Wanneer is er sprake van een spoedeisende situatie?

- Er is risico voor de gezondheidszorg (bijvoorbeeld indien een beroepsbeoefenaar patiënten afhoudt van reguliere zorg, indien gevaarlijke medicatie wordt voorgeschreven of toegediend, sprake is van gevaarlijke behandelingen of anderszins sprake is van een aanmerkelijke kans op schade aan patiënt(en)).
- De beroepsbeoefenaar gaat, ondanks het (voornemen tot het) indienen van een tuchtklacht van de inspectie inzake zijn of haar optreden, ongewijzigd door met zijn of haar handelwijze.
- Er moet snel duidelijkheid komen of de handelwijze van de beroepsbeoefenaar wel of niet tuchtrechtelijk verwijtbaar is.
- Er wordt door de inspectie ingezet op een beroepsbeperkende of corrigerende maatregel en er wordt gevraagd om een voorlopige voorziening (schorsing van de inschrijving voor de duur van het hoger beroep; artikel 80, lid 5 van de Wet BIG).
- Een bevel als bedoeld in artikel 87a van de Wet BIG (zie hieronder) is niet mogelijk. Indien bevel wel mogelijk is kunnen beide mogelijkheden benut worden. Voor de wegingsfactoren en de procedure voor inzet van een bevel wordt verwezen naar het handhavingsschema 'bevel Wet BIG'.

3. Beroepsrecht

De inspectie heeft op grond van artikel 73, lid 1, van de Wet BIG altijd – dus ook in die zaken die niet door de inspectie zijn ingediend – het recht om tegen een eindbeslissing van het regionale tuchtcollege hoger beroep in te stellen. De beslissing om hoger beroep in te stellen zal worden genomen op geleide van dezelfde criteria die gelden voor het indienen van een tuchtklacht. Met name zal de motivering van de uitspraak daarbij bepalend zijn. Deze kan in de ogen van de inspectie in strijd zijn met in het kader van verantwoorde zorg gewenste normering. Een toets door het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg (CTG) is dan gewenst. Ook de zwaarte van de opgelegde maatregel kan in bepaalde gevallen een reden zijn

Doc. 2.105

voor hoger beroep. Het kan voorkomen dat de inspectie van mening is dat de registratie van een beroepsbeoefenaar ten onrechte niet is doorgehaald. Hoger beroep is dan aangewezen.

4. Toezicht op naleving van tuchtmaatregelen.

De inspectie beschouwt uitspraken van tuchtcolleges waarin een klacht gegrond is verklaard of anderszins van belang is voor het toezicht, als meldingen in de zin van de 'Leidraad meldingen IGZ' (zie toelichting bij artikel 1 van deze leidraad).

Ten aanzien van dergelijke uitspraken van de tuchtcolleges zal in het meldingenoverleg³ bepaald moeten worden welke gevolgen daaraan door de inspectie worden verbonden.

Algemene criteria voor inzet

De Senior inspecteur maakt van de bevoegdheid om een tuchtklacht in te dienen in beginsel gebruik indien, los van de verdenking van tuchtrechtelijk verwijtbaar handelen in een specifieke casus, het algemeen belang dat vordert.

Bij de taak en de missie van de inspectie past dat zij een tuchtzaak indient indien daarmee één of meer van de volgende doeleinden gediend zijn:

- Specieële preventie: de klacht wordt ingediend met het oog op noodzakelijke correctie van de beroepsbeoefenaar, waarbij de Senior inspecteur de tuchtrechter kan verzoeken specifieke voorwaarden op te leggen.
- Generale preventie: de klacht dient primair het belang van kennisname van het oordeel van het tuchtcollege door de beroepsgroep(en), waarbij steeds om publicatie van de uitspraak wordt verzocht.
- Rechtsontwikkeling: de klacht wordt ingediend met het oog op normontwikkeling (bijvoorbeeld indien naar de mening van de inspectie er sprake is van tuchtwaardig handelen, maar er nog geen heldere (schriftelijke) norm voor het professioneel handelen aanwezig is of indien de beroepsbeoefenaar normen van de beroepsgroep hanteert op een wijze die naar de mening van de inspectie niet te verenigen is met verantwoorde zorg).

Uit de door de inspectie geformuleerde tuchtklacht zal moeten blijken welk(e) doel(en) met de indiening van de klacht beoogd wordt/worden.

Specifieke criteria voor inzet

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het indienen van een tuchtklacht de navolgende criteria:

A. De ernst van het feit

Er is naar de mening van de inspectie sprake van een ernstige fout of nalaten van een individuele beroepsbeoefenaar, niet zijnde een complicatie.

Het kan gaan om:

- medisch/farmaceutisch technisch handelen;
- patiëntrechtelijke aspecten;
- organisatorische aspecten of
- handelen of nalaten in strijd met het belang van de individuele gezondheidszorg.

B. De kans op herhaling in de toekomst

De kans op herhaling wordt bepaald door onder meer:

- 1 Omstandigheden in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:

³ Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

Doc. 2.105

- Is er sprake van inzicht bij de beroepsbeoefenaar voor wat betreft het verwijtbaar handelen (kan de beroepsbeoefenaar bijvoorbeeld uitleggen waarom de verweten gedraging onjuist is en welke norm is geschonden)?
- Worden er maatregelen door de beroepsbeoefenaar genomen om herhaling te voorkomen (heeft hij of zij zich onder behandeling gesteld, is er sprake van een beperking voor wat betreft de beroepsuitoefening of van uitschrijving uit het BIG-register op eigen initiatief/ is men gestopt met de praktijk)?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden en zijn die eindig zodat geen sprake zal zijn van herhaling (bijvoorbeeld relatieproblematiek, overlijden kind, etc.)?
- Is er bij de inspectie andere casuïstiek bekend van de beroepsbeoefenaar die meeweegt voor wat betreft de beoordeling van de kans op herhaling?

2 Omstandigheden in de organisatie van de zorg gelegen:

- Is de beroepsbeoefenaar feitelijk niet meer werkzaam in de gezondheidszorg (opgenomen in een ziekenhuis, gedetineerd, etc.)?
- Wat is het risico op herhaling gezien de setting waarin gewerkt wordt (is er een kwaliteitssysteem aanwezig/onder welke omstandigheden wordt gewerkt/wordt er conform artikel 40 van de Wet BIG gewerkt)?
- Zijn er mogelijkheden om de setting zodanig aan te passen dat de beroepsuitoefening kan continueren (bijvoorbeeld de beroepsbeoefenaar behandelt geen vrouwen meer of behandelt alleen patiënten in aanwezigheid van een assistente, de beroepsbeoefenaar heeft geen directe toegang meer tot medicijnen, etc.)
- Heeft de beroepsbeoefenaar een plan van aanpak opgesteld en kan de inspectie erop vertrouwen dat de beroepsbeoefenaar hiernaar handelt?

C. Mate van risico voor de patiënt

Wat is het risico voor herhaling van hetzelfde gedrag of dezelfde gevolgen voor andere of toekomstige patiënten? Bij dit criterium gaat hier om de ernst van de schade voor patiënten in relatie tot de kans op herhaling en het aantal patiënten dat daarbij gevaar kan lopen.

D. Recidive aan de kant van de hulpverlener

Is er sprake van eerdere meldingen en/of tuchtuitspraken ten aanzien van het handelen van deze beroepsbeoefenaar? Weigert de beroepsbeoefenaar een plan van aanpak op te stellen? Heeft de beroepsbeoefenaar een plan van aanpak opgesteld, maar handelt hij hier niet naar?

E. Het ontbreken van een duidelijke norm

Is er sprake van het ontbreken van een duidelijke norm, daar waar deze er naar de mening van de inspectie wenselijk of noodzakelijk is of is er sprake van een onjuiste interpretatie van een norm door een beroepsbeoefenaar (voor het, naar de mening van de inspectie, tuchtwaardig handelen is nog geen heldere (schriftelijke) norm aanwezig of de beroepsbeoefenaar hanteert normen van de beroepsgroep op een wijze die niet te verenigen is met het leveren van verantwoorde zorg).

F. Bijzondere omstandigheden

Bij de overwegingen om wel of niet over te gaan tot het indienen van een tuchtklacht dienen ook de volgende vragen/ omstandigheden te worden betrokken:

- Zijn er andere klachtgerechtigden die een tuchtklacht hebben ingediend en/of (kunnen) indienen? Het enkele feit dat anderen in een bepaalde casus een klacht (kunnen) indienen ontslaat de inspectie overigens niet van de eigen verantwoordelijkheid om na te gaan of

Doc. 2.105

indiening van een tuchtklacht op grond van de weging van voormelde factoren wenselijk of noodzakelijk is. Overwogen zal moeten worden of de belangen die de inspectie bij behandeling van de zaak heeft, voldoende worden behartigd, wanneer de tuchtklacht uitsluitend door een ander wordt ingediend.

Er kan ook overwogen worden dat zowel een andere klachtgerechtigde als de inspectie een tuchtklacht indienen en dat in de procedure aan de tuchtrechter om gezamenlijke behandeling van de samenhangende klachten wordt gevraagd.

- Is sprake van de omstandigheid dat melding is gedaan bij de inspectie, maar de melder en/of patiënt niet wil dat er verdere stappen door de inspectie worden ondernomen? Het algemeen (inspectie-)belang kan er toch toe leiden dat moet worden overgegaan tot het indienen van een tuchtklacht.
- Indien sprake is van seksueel grensoverschrijdend gedrag door een beroepsbeoefenaar jegens een patiënt moet altijd de procedure meldingen seksuele intimidatie⁴ worden gevolgd.
- Indien (mogelijk) sprake is van ketenproblematiek (er zijn (mogelijk) meerdere beroepsbeoefenaren bij een casus betrokken) zijn de volgende wegingen aanvullend van belang:
 - Er wordt een tuchtklacht jegens een specifieke beroepsbeoefenaar ingediend als er specifiek bij deze beroepsbeoefenaar sprake is van tuchtklachtwaardig handelen op grond van voormelde algemene en specifieke wegingsfactoren;
 - Er wordt een klacht jegens meerdere beroepsbeoefenaren ingediend als er bij meerdere beroepsbeoefenaren sprake is van tuchtklachtwaardig handelen op grond van voormelde algemene en specifieke wegingsfactoren.

Er moet dus altijd een gemotiveerde afweging worden gemaakt per BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar om wel of niet een tuchtklacht in te dienen. Indien andere, niet aan het tuchtrecht onderworpen beroepsbeoefenaren betrokken zijn, dient ook ten aanzien van hen afgewogen te worden of een andere vorm van handhaving mogelijk en nodig is⁵.

Handhavingsschema bij het indienen van een tuchtklacht⁶

Inleiding

Het handhavingsschema 'indienen van een tuchtklacht' geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om wel of geen tuchtklacht in te dienen. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus.

De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingsschema?

Bij bespreking van het concept-eindrapport in het meldingenoverleg, waarbij de programma directeur aanwezig is, wordt het schema doorlopen. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur

⁴ De inspectie heeft een interne procedure hiervoor opgesteld. De procedure is te vinden in het Handboek Toezicht/ hoofdstuk 3 protocollen, procedures, afspraken over het toezichtproces/3 02 03 procedure meldingen seksuele intimidatie.

⁵ Zie samenwerkingsprotocol IGZ-OM en beroepsbeperkende maatregelen

⁶Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen twee jaar na datum inwerkingtreding.

Doc. 2.105

Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Eerst wordt de ernst van het feit beoordeeld, vervolgens komen alle relevante tuchtrechtelijke aspecten aan de orde, die in het schema gecategoriseerd zijn onder de kopjes: medisch technische- of farmaceutische aspecten, patiëntrechtelijke aspecten en organisatorische aspecten. Tenslotte wordt het risico van herhaling aan de hand van persoonlijke kenmerken ingeschat.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij het wel of niet starten van een tuchtzaak. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbel telling plaatsvindt! De algemene factoren worden gearceerd weergegeven.**

Afwijken van het schema

Er kan schriftelijk gemotiveerd afgeweken worden van de standaardweging.

Het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programma directeur aanwezig is; in geval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden in een overleg waarbij in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming. Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de programma directeur overleg plaats tussen het Hoofd Juridische zaken en de Hoofdinspecteur.

Wegingsfactoren bij wel of niet starten van een tuchtzaak⁷

Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbel telling plaatsvindt! De algemene factoren worden gearceerd weergegeven.**

Ernst van het feit: Gevolg van fout of ernstig nalaten, niet zijnde toe te rekenen aan een complicatie

Dood van de patiënt of ernstig blijvende schade	5
Ernstig geschonden vertrouwen in de gezondheidszorg	4
Schade anderszins voor de patiënt	3
Geen schadelijke gevolgen voor de patiënt	0

Vormen van fouten en ernstig nalaten

Eerste tuchtnorm

1. Medisch technisch en/of farmaceutisch handelen

Ongemotiveerd afwijken van norm/wet /jurisprudentie	5
Ongemotiveerd afwijken van richtlijn/protocol	5

⁷ Bij seksueel misbruik wordt het handhavingsschema 'meldingen seksuele intimidatie' gebruikt.

Doc. 2.105

Ontbreken van controle/dubbelcheck	5
Niet of te laat verwijzen	3
Geen of onvoldoende nazorg	3
Gebrekkig medisch-technisch of farmaceutisch handelen	3
Fundamenteel onhygiënisch handelen	3

2. Patiëntrechtelijke aspecten

Ongemotiveerd afwijken van norm/wet /jurisprudentie	5
Ongemotiveerd afwijken van richtlijn/protocol	5
Onvoldoende informatie aan de patiënt en/of vertegenwoordiger	3
Ontbreken (schriftelijke) toestemming van patiënt en/of vertegenwoordiger	3
Schenden geheimhoudingsplicht	3
Schending privacy	3
Onvoldoende dossiervorming	3
Onprofessionele bejegening en/of attitude	2
Geen inzage in zorgdossier na verzoek patiënt	2
Opzeggen behandelingsovereenkomst zonder dringende reden	2

3. Organisatorische aspecten

Ongemotiveerd afwijken van norm/wet/	5
Ongemotiveerd afwijken van richtlijn/protocol	5
Ontbreken waarnemingsregeling	3
Ontbreken klachtenregeling	3
Onvoldoende continuïteit van zorg/overdracht	3
Geen/onduidelijke verantwoordelijkheidstoedeling	3
Onvoldoende na- en bijscholing en bijhouden vakliteratuur	2
Onvoldoende afstemming/overleg	3
Onvoldoende zorg voor adequate protocollering	2
Onvoldoende supervisie van/instructie aan assistenten/medewerkers	2

4. Persoonlijke kenmerken van de beroepsbeoefenaar

Is er andere casuïstiek bij de IGZ bekend van dezelfde soort	4
Geen inzicht in zijn handelen	3
Neemt geen of onvoldoende maatregelen	3
Beroepsbeoefenaar is niet bereid een plan van aanpak op te stellen m.b.t. beroepsuitoefening	3
Het opgestelde plan van aanpak wordt niet nageleefd	3

Tweede tuchtnorm

Misbruik maken van voorschrijfbevoegdheid t.b.v. zichzelf of anderen	5
Diefstal van medicatie	5
Niet toelaten van een collega-beroepsbeoefenaar tot waarneemregeling	2
Schenden goede naam van collega/beroepsgroep	2
Niet correcte uitspraken doen/ongefundeerd adviseren over gezondheidszorg	3

Doc. 2.105

Tekortschieten in de zorg ten aanzien van personen die weefsel afstaan, bv. transplantatie	2
Niet correct declareren	2

10 - 15 punten: Casus wordt altijd ingebracht in LMO voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen.

Vanaf 15 punten: Bespreken of tuchtklacht daadwerkelijk wordt voorbereid.

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'indienen van een tuchtklacht'

1. Meldingen worden behandeld overeenkomstig de Leidraad Meldingen.
2. Indien de Senior inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de Adviseur Juridische zaken) constateert dat, ten aanzien van een beroepsbeoefenaar die is (of was) ingeschreven in het BIG-register, de inzet van het handhavingsinstrument indienen tuchtklacht mogelijk aangewezen is, bespreekt de Senior inspecteur de casus in het meldingenoverleg, waarin alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd zijn en waarin de betreffende jurist alsook de programma directeur aanwezig is. Dit geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. gefaseerd toezicht of thematisch toezicht).
3. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden wordt de casus besproken in een overleg waarvoor in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur, een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.
4. Voor de beantwoording van de vraag of het indienen van een tuchtklacht mogelijk aangewezen is wordt gebruik gemaakt van de criteria, zoals beschreven in deze procedure.
5. Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van de eventuele inzet.
6. Wanneer in een meldingenoverleg geen unaniem standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet een tuchtklacht moet worden ingediend, wordt de casus voor besluitvorming voorgelegd aan de Hoofdinspecteur en het Hoofd Juridische zaken . Zo nodig vindt voorafgaand aan die besluitvorming overleg plaats over de casus met de betrokken Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken.
7. De programma directeur informeert de Hoofdinspecteur over het besluit tot indiening van een tuchtklacht. Indien door het meldingenoverleg besloten wordt geen tuchtzaak in te dienen, waar dat wel voor de hand ligt, wordt de Hoofdinspecteur ook op de hoogte gesteld.
8. De Adviseur Juridische zaken brengt de besluitvorming en de casus in voor bespreking in het landelijk tuchtoverleg⁸, indien besloten wordt in het meldingenoverleg tot het starten van een tuchtzaak of indien wordt afgeweken van de criteria zoals beschreven in deze procedure en in grensgevallen.
9. Zonodig heeft het Hoofd Juridische zaken contact met het Openbaar Ministerie en/of het Hoofd Opsporing voor afstemming over inzet van 3^e fase handhaving in de specifieke casus (samenwerkingsovereenkomst IGZ-OM, artikel 65 lid 8 van de Wet BIG).
10. De Senior inspecteur informeert de melder, de patiënt en/of de nabestaanden over het besluit tot indienen of afzien van een tuchtklacht.
11. De Senior inspecteur gaat na bij betrokkenen of er al een tuchtklacht aanhangig is gemaakt om na te gaan of de klachten gezamenlijk behandeld zouden kunnen of zouden moeten worden.
12. Accordering van het besluit tot indiening van een tuchtklacht vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-generaal, en het Hoofd Juridische zaken .
13. De schriftelijke tuchtklacht wordt op basis van een format gezamenlijk opgesteld door de Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken. Het klaagschrift wordt inhoudelijk

⁸ Dit is een overleg o.l.v. het Hoofd Juridische zaken met de regionale Senior adviseurs Juridische zaken.

Doc. 2.105

besproken in het landelijk tuchtoverleg, indien wenselijk in bijzijn van de betrokken Senior inspecteur.

14. Indiening tuchtklacht bij regionaal tuchtcollege: de Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken ondertekenen beiden de tuchtklacht als klagers.
15. De Senior inspecteur is in het kader van het indienen van een tuchtklacht verantwoordelijk voor de feitelijke zorginhoudelijke/inspectorele inbreng ten aanzien van de casus zowel bij de voorbereiding van de processtukken als ter zitting. De Adviseur Juridische zaken is gedurende de procedure bij het tuchtcollege verantwoordelijk voor de juridische procesgang en juridische inhoud en vormgeving van de processtukken. In overleg met de Senior inspecteur wordt bepaald wie het pleidooi ter zitting voert.

Het Hoofd Juridische zaken bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavinginstrument indienen van een tuchtklacht.

Deze procedure is van overeenkomstige toepassing op het indienen van hoger beroep.



Handhavingsschema 'advies van de inspectie aan de Minister van VWS (de Minister) tot het geven van een aanwijzing krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen' (artikel 8, eerste lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen)

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavinginstrumenten. Dit ondersteunt Senior inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavinginstrument 'advies tot het geven van een aanwijzing' Kwaliteitswet zorginstellingen en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet dit handhavinginstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavinginstrumenten.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van het advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing.

Algemeen

De Kwaliteitswet zorginstellingen bepaalt dat onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.

Indien in een instelling in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen sprake is van niet of onvoldoende naleving van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen, kan de Minister krachtens artikel 8, eerste lid van de Kwaliteitswet zorginstellingen op advies van de inspectie aan genoemde instelling een aanwijzing geven¹. Indien in een deel van de instelling (locatie/afdeling) of vanwege een beroepsbeoefenaar van de instelling sprake is van niet verantwoorde zorg (niet of onvoldoende naleving van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen) zullen de maatregelen alleen gericht zijn tot dat deel van de instelling of die beroepsbeoefenaar. De instelling is verplicht om aan de inhoud van de aanwijzing te voldoen. Zodra de Minister het advies overneemt of grotendeels overneemt en overgaat tot het geven van een aanwijzing, wordt hiervan door de inspectie melding gedaan op haar website (na overleg met de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie en de directie Voorlichting & Communicatie van het departement).

De aanwijzing van artikel 8, eerste lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen, is een beschikking in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Een instelling kan tegen een gegeven

¹ In geval van een solistisch werkende beroepsbeoefenaar, is de Kwaliteitswet niet van toepassing, maar geldt de wet BIG. De wet BIG kent overigens een eigen bevelsmogelijkheid.

Doc. 2.106

aanwijzing bezwaar en beroep instellen. Het instellen van bezwaar of beroep heeft geen schorsende werking.

Wanneer de gegeven aanwijzing niet wordt nageleefd, kan de Minister bestuursdwang toepassen of overgaan tot het opleggen van een last onder dwangsom².

Criteria voor inzet

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het inzetten van het handhavingsinstrument advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing de navolgende criteria:

A. De mate van het risico

Er is naar de mening van de inspectie sprake van een door de instelling in ernstige mate niet, niet juist of onvoldoende naleven van de verplichtingen van de artikelen 2, 3, of 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen, hetgeen tot gevolg heeft dat niet gesproken kan worden van verantwoorde zorg.

Omstandigheden die een rol spelen:

- Is er sprake van gevaar voor de gezondheid of veiligheid?
- Hoeveel patiënten/cliënten worden blootgesteld aan dit gevaar?
- Worden kwetsbare groepen blootgesteld aan dit gevaar?

B. Vormen van het ontbreken van verantwoorde zorg:

Het kan dan gaan om een tekortkomen op het gebied van:

- de organisatie van de zorg.
- de kwaliteit van de zorg.

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De kans dat dit ontbreken voortduurt wordt bepaald door:

1 Omstandigheden in de houding of de structuur van de instelling³ gelegen:

- Ziet de instelling in dat sprake is van een gebrek in de door haar geleverde zorg?
- Is de instelling bereid om (door de inspectie gevraagde) actie te ondernemen om het gebrek in de door haar geleverde zorg te herstellen?
- Is de instelling bereid en in staat een plan van aanpak op te stellen om het gebrek in de door haar geleverde zorg te herstellen en kan de inspectie erop vertrouwen dat de instelling hiernaar handelt?
- Is er bij de inspectie andere casuïstiek bekend over de instelling die door de inspectie meegewogen moet worden?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden ten aanzien van de instelling die tijdelijk zijn en waardoor niet gevreesd hoeft te worden van een voortbestaan van het gebrek in de door de instelling geleverde zorg?

2 Omstandigheden niet in de houding of de structuur van de instelling gelegen:

- Is (het betreffende onderdeel van) de instelling feitelijk gestopt met het leveren van zorg?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden waardoor niet gevreesd hoeft te worden voor een voortbestaan van het gebrek in de door de instelling geleverde zorg (bijvoorbeeld een tijdelijke verbouwing)?

² Het ministerie van VWS heeft een interne procedure hiervoor opgesteld.

³ Lees: Raad van Bestuur.

Doc. 2.106

Afgewogen moet worden welke handhavingsinstrumenten het meest aangewezen is (zijn), in een situatie waarin naast of in plaats van de inzet van het handhavingsinstrument advies tot geven van een aanwijzing, ook één of meer andere handhavingsinstrumenten ingezet kunnen worden. Hiervoor wordt verwezen naar de procedures verscherpt toezicht en bevel Kwaliteitswet zorginstellingen.

Inzet handhavingsschema met betrekking tot het 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing'⁴

Inleiding

Het handhavingsschema 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om al dan niet over te gaan tot een advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus.

De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingsschema?

De bespreking van de situatie/het eindrapport en besluitvorming ten aanzien van handhaving vindt plaats in het meldingenoverleg⁵, waarbij ook de programma directeur aanwezig is. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Het handhavingsschema is bedoeld als leidraad voor bespreking en weging van alle relevante aspecten.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij de besluitvorming tot een advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en specifieke factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbel telling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd weergegeven.**

Afwijken van het schema

De Senior inspecteur kan in een bijzonder geval gemotiveerd afwijken van de standaardweging. Als er bijvoorbeeld omstandigheden van voorbijgaande aard aan de orde zijn en er op die grond geen vrees voor het voortbestaan van het ontbreken van verantwoorde zorg hoeft te zijn, kan dat aanleiding zijn geen advies aan de Minister te geven/doen tot het geven van een aanwijzing.

Tot slot kan het feit dat naast het advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing ook de inzet van andere handhavingsinstrumenten tot de mogelijkheden behoort, reden zijn om voor een ander instrument te kiezen en dus af te wijken van onderstaand schema.

Ook het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programma directeur aanwezig is; in geval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, in een overleg waarbij in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming. Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de programma

⁴ Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen twee jaar na datum inwerkingtreding.

⁵ Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

Doc. 2.106

directeur overleg plaats tussen het Hoofd Juridische zaken van de inspectie en de Hoofdinspecteur.

Wegingsfactoren bij wel of niet adviseren aan de Minister tot het geven van een aanwijzing

Let op:

Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en specifieke factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbel telling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd aangegeven.**

A. De mate van het risico*:

Het gevolg van het ontbreken van verantwoorde zorg (niet, niet juist of onvoldoende naleven van de verplichtingen van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen)

Ernstig risico voor de patiënt/cliënt (kans op overlijden/ernstige schade)	5
Ernstig schaden van vertrouwen in de gezondheidszorg.	4
Risico anderszins voor de patiënt (niet acuut, niet blijvend)	5

B. Vormen van ontbreken van verantwoorde zorg:

1. de organisatie van de zorg

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/ AMvB/ jurisprudentie.	5
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ consensus-richtlijnen/ protocollen en standaarden van beroepsgroepen/ afspraken van koepels/ adviezen van de Gezondheidsraad/ wetenschappelijke rapporten etc.	4 of 5
Kwantitatief of kwalitatief ontbreken van de voor de te verlenen zorg benodigde mensen en/ of middelen.	3
Ontbreken van duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling.	3 of 4
Ontbreken van duidelijke werkafspraken met/onder medisch specialisten/hulpverleners.	3
Ontbreken van duidelijke afspraken met andere instellingen omtrent samenwerking.	3
Ontbreken overleg/afstemming met ketenpartners.	3
Het niet betrekken van de resultaten van (nationaal of regionaal) overleg tussen zorgaanbieders/ zorgverzekeraars en patiënten/ consumentenorganisaties.	2
Het ontbreken van beschikbaarheid van geestelijke verzorging die zoveel mogelijk aansluit bij de godsdienst en de levensovertuiging van de cliënten of de patiënten.	2

Doc. 2.106

2. de kwaliteit van de zorg

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/ AMvB/ jurisprudentie.	5
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ consensus-richtlijnen/ protocollen en standaarden van beroepsgroepen/ afspraken van koepels/ adviezen van de Gezondheidsraad/ wetenschappelijke rapporten etc.	5
Het ontbreken van een kwaliteitssysteem ter bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit.	4
Geen enkele vorm van audit/certificering of enige andere vorm van externe kwaliteitstoetsing	4
Onvoldoende waarborgen privacy patiënten en medisch beroepsgeheim.	2
Het niet ter openbare inzage leggen van een kwaliteitsjaarverslag conform artikel 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen (al dan niet onderdeel van het jaardocument zorg als bedoeld in artikel 16 van de WTZi)	1

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De instelling ziet niet in dat sprake is van een gebrek in de door hem geleverde zorg/ nog te leveren zorg.	5
De instelling is niet bereid terstond actie te ondernemen om het gebrek in de door hem geleverde zorg/ te leveren zorg te herstellen.	5
De instelling is niet bereid een plan van aanpak op te stellen om het gebrek in de door hem geleverde zorg/ te leveren zorg te herstellen of geeft onvoldoende uitvoering/ heeft onvoldoende uitvoering gegeven aan het opgestelde plan van aanpak.	5
Andere casuïstiek bij de IGZ met betrekking tot de instelling moet worden meegewogen.	3

10 - 15 punten : Casus wordt altijd ingebracht in LMO voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen.

Vanaf 15 punten: Bespreken of advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing daadwerkelijk wordt voorbereid.

Overstap naar handhavingsschema 'bevel Kwaliteitswet zorginstellingen'

Indien sprake is van acuut gevaar voor de veiligheid of de gezondheid dat direct moet worden opgeheven, moet de overstap gemaakt worden naar het handhavingsschema bevel Kwaliteitswet zorginstellingen.

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen

- 1 Indien de Senior inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de Adviseur Juridische zaken) constateert dat de inzet van het handhavingsinstrument 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' mogelijk aangewezen is vanwege het ontbreken van verantwoorde zorg (niet of onvoldoende naleving van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen), bespreekt de Senior inspecteur de casus in het meldingenoverleg. Daarin zijn alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd en zijn de Adviseur Juridische zaken en de programma directeur aanwezig. Dit geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. gefaseerd toezicht of thematisch toezicht).
- 2 Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden wordt de casus besproken in een overleg waarvoor in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.
- 3 Voor de beantwoording van de vraag of de inzet van het handhavingsinstrument 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' mogelijk aangewezen is, wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals beschreven in deze procedure.
- 4 Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van de eventuele inzet.
- 5 De programma directeur overlegt met de Hoofdinspecteur over de mogelijkheid de Minister schriftelijk te adviseren of te verzoeken een instelling een aanwijzing te geven. De Adviseur Juridische zaken bespreekt dit zo mogelijk in het juristenoverleg en in ieder geval met het Hoofd Juridische zaken .
- 6 Wanneer in het overleg (als genoemd onder 2.) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot de inzet van het handhavingsinstrument 'advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing' of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programma directeur ter besluitvorming voorgelegd aan de Hoofdinspecteur en het Hoofd Juridische zaken .
- 7 Zonodig heeft het Hoofd Juridische zaken contact met het Hoofd Opsporing of het Openbaar Ministerie, of heeft de Adviseur Juridische zaken contact met de medisch officier van justitie in verband met afstemming over inzet van 3^e fase handhaving in de specifieke casus (Samenwerkingsprotocol IGZ-OM).
- 8 De Senior inspecteur stelt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van het voornemen om advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing uit te brengen.
- 9 De Senior inspecteur stelt in samenwerking met Juridische zaken het schriftelijk advies aan de Minister op, op basis van een format.
- 10 Accordering van het advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken .
- 11 De programma directeur zorgt dat (de betrokken beleidsdirectie van) het departement op de hoogte is van het feit dat de inspectie de Minister zal adviseren een aanwijzing te geven. Er vindt daarnaast overleg plaats tussen de betrokken beleidsdirectie van het departement en de Senior inspecteur, Adviseur Juridische zaken en programma directeur.
- 12 De Senior inspecteur stuurt het schriftelijk advies tot het geven van een aanwijzing door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister

Doc. 2.106

- 13 De Senior inspecteur stuurt het advies tot het geven van een aanwijzing in kopie aan de Hoofdinspecteur en het Hoofd Juridische zaken .
- 14 De afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie draagt zorg voor openbaarmaking, eventueel na overleg met de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Interne procedure aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen door de Minister

- 1 Indien het tot een voornemen komt de instelling een aanwijzing te geven, stelt de Minister de instelling in de gelegenheid hier zienswijze (mondeling met Senior inspecteur als toehoorder of schriftelijk) over te geven.
- 2 De betrokken beleidsdirectie treedt in elk geval in overleg met de directie Wetgeving en Juridische Zaken en eventueel met andere beleidsdirecties over het voornemen tot het geven van een aanwijzing aan de instelling.
- 3 Indien de Minister besluit de instelling een aanwijzing te geven, wordt de beschikking inhoudende de aanwijzing door de beleidsdirectie, ondersteund door de inspectie (behandelend Senior inspecteur en Adviseur Juridische zaken), op schrift gesteld. Hierin wordt onder meer vermeld de wettelijke basis waarop de aanwijzing berust, met welke reden de aanwijzing wordt gegeven (indien de motivering in verband met de vereiste spoed niet aanstonds bij de bekendmaking van het besluit kan worden vermeld, wordt deze binnen een week na de bekendmaking verstrekt), welke maatregelen de aanwijzing omvat en binnen welke termijn aan de aanwijzing moet zijn voldaan.
- 4 Accordering van de aanwijzing vindt plaats door medeparaaf van de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken .
- 5 De Minister ondertekent de brief aan de instelling.
- 6 De beleidsdirectie stuurt de Senior inspecteur een afschrift van de aanwijzing.
- 7 De Senior inspecteur stelt de Hoofdinspecteur, Juridische zaken en de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van de aanwijzing.
- 8 De beleidsdirectie draagt zorg voor verzending van de aanwijzing aan de instelling.
- 9 De afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie draagt zorg voor openbaarmaking van zowel het advies als de aanwijzing, na overleg met de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Interne procedure na afloop aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen

De Senior inspecteur toetst op basis van onderzoek of de instelling de door de Minister gegeven aanwijzing voldoende heeft opgevolgd:

- 1 Is er gelet op het onderzoek inmiddels sprake van verantwoorde zorgverlening, dan stelt de Senior inspecteur in samenwerking met de Adviseur Juridische zaken en de programma directeur een conceptnota op aan de Minister met het advies aan de instelling door middel van een besluit mee te delen dat aan de voorwaarden van de aanwijzing is voldaan. De conceptnota wordt geaccordeerd en geparafeerd door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken . Na instemming stuurt de programma directeur de nota door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister.
- 2 Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit de door de Minister gegeven aanwijzing en de overtredingen zijn nog ongedaan te maken, dan stelt de Senior inspecteur in samenwerking met de Adviseur Juridische zaken en de programma directeur een inspectierapport en een conceptnota aan de Minister op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven en waarin de Minister geadviseerd wordt gebruik te maken van de hem ter beschikking staande handhavingsinstrumenten (last onder bestuursdwang, last onder dwangsom). De

Doc. 2.106

conceptnota wordt geparafeerd door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken . Na instemming stuurt de programma directeur de nota door tussenkomsst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister.

- 3 Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit de door de Minister gegeven aanwijzing en de overtredingen zijn niet meer ongedaan te maken, dan zal de Senior inspecteur hiervan, na raadpleging van het Hoofd Juridische zaken en het Hoofd Opsporing op grond van artikel 184 Wetboek van Strafrecht, melding doen bij het Openbaar Ministerie.

Het Hoofd Juridische zaken bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavingsinstrument advies aan de Minister tot het geven van een aanwijzing krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen.



Handhavingsschema 'bevel krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen' (artikel 8, vierde lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen)

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavingsinstrumenten.

Dit ondersteunt Senior inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavingsinstrument bevel Kwaliteitswet zorginstellingen en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet van dit handhavingsinstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavingsinstrumenten.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van het bevel Kwaliteitswet zorginstellingen in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema bevel Kwaliteitswet zorginstellingen.

Algemeen

De Kwaliteitswet zorginstellingen bepaalt dat onder verantwoorde zorg wordt verstaan: zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

De Kwaliteitswet zorginstellingen bepaalt in artikel 8, vierde lid, dat, indien het nemen van maatregelen in verband met het gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, de Senior inspecteur een instelling in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen een schriftelijk bevel kan geven¹. Indien in een deel van de instelling (locatie/afdeling) of vanwege een beroepsbeoefenaar van de instelling sprake is van niet verantwoorde zorg, zullen de door de instelling te nemen maatregelen alleen zien op dat deel van de instelling of die beroepsbeoefenaar. Een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen geldt maximaal voor de duur van 7 dagen. De instelling is verplicht om aan de inhoud van het bevel te voldoen en zal daarom onmiddellijk maatregelen moeten nemen. De Minister van VWS (de Minister) kan het door de inspectie gegeven bevel Kwaliteitswet zorginstellingen eventueel verlengen. Indien de inspectie overgaat tot het geven van een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen alsook in het geval de Minister over gaat tot verlenging hiervan, wordt hiervan door de inspectie melding gedaan op haar website.

Het bevel van artikel 8, vierde lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen, is een beschikking in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Een instelling kan tegen een gegeven bevel Kwaliteitswet zorginstellingen bezwaar en beroep instellen. Het instellen van bezwaar of beroep heeft geen schorsende werking.

¹ In geval van een solistisch werkende beroepsbeoefenaar, is de Kwaliteitswet zorginstellingen niet van toepassing, maar geldt de Wet BIG. De Wet BIG kent overigens een eigen bevelsmogelijkheid.

Doc. 2.107

Wanneer het gegeven bevel Kwaliteitswet zorginstellingen niet wordt nageleefd, kan de Minister bestuursdwang toepassen of overgaan tot het opleggen van een last onder dwangsom².

Criteria voor inzet

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het inzetten van het handhavinginstrument bevel Kwaliteitswet zorginstellingen de navolgende criteria:

A. De mate van het risico

Er is naar de mening van de inspectie sprake van een door de instelling in ernstige mate niet, of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleven van de verplichtingen van de artikelen 2, 3 of 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen, hetgeen tot gevolg heeft dat niet gesproken kan worden van verantwoorde zorg.

Omstandigheden die een rol spelen:

- Is er sprake van gevaar voor de gezondheid of veiligheid?
- Is dit gevaar acuut?
- Hoeveel patiënten/cliënten worden blootgesteld aan dit gevaar?
- Worden kwetsbare groepen blootgesteld aan dit gevaar?

B. Vormen van het ontbreken van verantwoorde zorg:

Het kan dan gaan om een tekortkoming op het gebied van:

- de organisatie van de zorg.
- de kwaliteit van de zorg.

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De kans dat dit ontbreken voortduurt wordt bepaald door:

1. Omstandigheden in de houding of structuur van de instelling³ gelegen:

- Ziet de instelling in dat sprake is van een gebrek in de door haar geleverde zorg?
- Is de instelling bereid om terstond (door de inspectie gevraagde) actie te ondernemen om het gebrek in de door haar geleverde zorg onmiddellijk te herstellen?
- Is er bij de inspectie andere casuïstiek bekend over de instelling die door de inspectie meegewogen moet worden?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden ten aanzien van de instelling die tijdelijk zijn en waardoor niet gevreesd hoeft te worden van een voortbestaan van het gebrek in de door de instelling geleverde zorg?

2. Omstandigheden niet in de houding of structuur van de instelling gelegen:

- Is (het betreffende onderdeel van) de instelling feitelijk (tijdelijk/blijvend) gestopt met het leveren van zorg?
- Is er sprake van bijzondere omstandigheden waardoor niet gevreesd hoeft te worden voor een voortbestaan van het gebrek in de door de instelling geleverde zorg (bijvoorbeeld een tijdelijke verbouwing)?

² Het ministerie van VWS heeft een interne procedure hiervoor opgesteld.

³ Lees: Raad van Bestuur.

Doc. 2.107

Het is niet mogelijk om ten aanzien van hetzelfde feitencomplex zowel een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen als een bevel Wet BIG te geven. Een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen sluit een bevel Wet BIG op basis van dezelfde feiten uit.

Afgewogen moet worden welke handhavingsinstrumenten het meest aangewezen is (zijn), in een situatie waarin naast of in plaats van de inzet van het handhavingsinstrument bevel Kwaliteitswet zorginstellingen, ook één of meer andere handhavingsinstrumenten ingezet kunnen worden. Hiervoor wordt verwezen naar de procedures verscherpt toezicht, schriftelijke voordracht aan het College voor Medisch Toezicht (CMT), indienen van een tuchtklacht en advies tot het geven van een aanwijzing aan de Minister.

Doc. 2.107

Handhavingsschema met betrekking tot het geven van een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen⁴

Inleiding

Het handhavingsschema 'bevel Kwaliteitswet zorginstellingen' geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om al dan niet over te gaan tot het geven van een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus.

De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingsschema?

De bespreking van de situatie/het eindrapport en besluitvorming ten aanzien van handhaving vindt plaats in het meldingenoverleg⁵, waarbij ook de programma directeur aanwezig is. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Het wegingsschema is bedoeld als leidraad voor bespreking en weging van alle relevante aspecten.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij de besluitvorming tot het al dan niet geven van een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en een bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd weergegeven.**

Afwijken van het schema

De Senior inspecteur kan in een bijzonder geval gemotiveerd afwijken van de standaardweging. Als er bijvoorbeeld omstandigheden van voorbijgaande aard aan de orde zijn en er op die grond geen vrees voor het voortbestaan van het ontbreken van verantwoorde zorg hoeft te zijn, kan dat aanleiding zijn geen bevel Kwaliteitswet zorginstellingen te geven. Tot slot kan het feit dat naast de inzet van het bevel Kwaliteitswet zorginstellingen ook de inzet van andere handhavingsinstrumenten tot de mogelijkheden behoort, reden zijn om voor een ander instrument te kiezen en dus af te wijken van onderstaand schema. Ook het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programma directeur aanwezig is; ingeval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, in een overleg waarbij in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming). Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de programma directeur overleg plaats tussen het Hoofd Juridische zaken en de Hoofdinspecteur.

⁴ Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen twee jaar na datum inwerkingtreding.

⁵ Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

Doc. 2.107

Wegingsfactoren bij wel of niet geven van een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen

Let op:

Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en specifieke factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbel telling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd aangegeven.**

A. De mate van het risico:

Het gevolg van het ontbreken van verantwoorde zorg (niet, niet juist of onvoldoende naleven van de verplichtingen van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen)

Acuut risico op dood of ernstig blijvende schade patiënt/cliënt.	5
Acuut risico ten aanzien van 2 of meer patiënten/cliënten.	5
Ernstig schaden van vertrouwen in de gezondheidszorg.	4
Risico anderszins voor de patiënt(niet-acuut, niet-blijvend) .	3

B. Vormen van ontbreken van verantwoorde zorg:

1. de organisatie van de zorg

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/ AMvB/ jurisprudentie.	5
(Ongemotiveerd)afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ consensus-richtlijnen/ protocollen en standaarden van beroepsgroepen/ afspraken van koepels/ adviezen van de Gezondheidsraad/ wetenschappelijke rapporten etc.	4 of 5
Ontbreken van duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling.	3 of 4
Kwantitatief of kwalitatief ontbreken van de voor de te verlenen zorg benodigde mensen en/ of middelen.	3
Ontbreken van duidelijke werkafspraken met/onder medisch specialisten/hulpverleners.	3
Ontbreken van duidelijke afspraken met andere instellingen omtrent samenwerking.	3
Ontbreken overleg/afstemming met ketenpartners	3
Het niet betrekken van de resultaten van (nationaal of regionaal) overleg tussen zorgaanbieders/ zorgverzekeraars en patiënten/ cliënten/consumentenorganisaties.	2
Het ontbreken van beschikbaarheid van geestelijke verzorging die zoveel mogelijk aansluit bij de godsdienst en de levensovertuiging van de cliënten of de patiënten.	2

2. de kwaliteit van de zorg

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/ AMvB/ jurisprudentie	5
--	---

Doc. 2.107

(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ consensus-richtlijnen/ protocollen en standaarden van beroepsgroepen/ afspraken van koepels/ adviezen van de Gezondheidsraad/ wetenschappelijke rapporten etc.	5
Het ontbreken van een kwaliteitssysteem ter bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit.	3 of 4
Geen enkele vorm van audit/certificering of enige andere vorm van externe kwaliteitstoetsing	4
Onvoldoende waarborgen privacy patiënten/cliënten en medisch beroepsgeheim.	2
Het niet ter openbare inzage leggen van een kwaliteitsjaarverslag conform artikel 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen (al dan niet onderdeel van het jaardocument zorg als bedoeld in artikel 16 van de WTZi).	1

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De instelling ziet niet in dat sprake is van een gebrek in de door haar geleverde zorg/ nog te leveren zorg.	5
De instelling is niet bereid terstond actie te ondernemen om het gebrek in de door haar geleverde zorg/ te leveren zorg te herstellen.	5
De instelling geeft onvoldoende uitvoering/ heeft onvoldoende uitvoering gegeven aan de afgesproken actie.	5
Andere casuïstiek bij de IGZ met betrekking tot de instelling moet worden meegewogen.	3

ACUUT GEVAAR VOOR DE VEILIGHEID OF DE GEZONDHEID DAT DIRECT MOET WORDEN OPGEHEVEN ÉN

10 - 15 punten: Casus wordt altijd ingebracht in LMO voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen.

Vanaf 15 punten: Bespreken of bevel Kwaliteitswet zorginstellingen daadwerkelijk wordt voorbereid.

OVERSTAP NAAR HANDHAVINGSSCHEMA 'ADVIES TOT HET GEVEN VAN EEN AANWIJZING KWALITEITSWET ZORGINSTELLINGEN'

INDIEN GEEN SPRAKE IS VAN EEN ERNSTIGE SITUATIE WAARBIJ ACUUT GEVAAR VOOR DE VEILIGHEID OF DE GEZONDHEID MOET WORDEN OPGEHEVEN, MOET EEN AANWIJZING WORDEN OVERWOGEN. IN DAT GEVAL MOET HET HANDHAVINGSSCHEMA VOOR DE AANWIJZING OP GROND VAN DE KWALITEITSWET ZORGINSTELLINGEN WORDEN GEBRUIKT VOOR BEOORDELING.

Doc. 2.107

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'bevel Kwaliteitswet zorginstellingen'

1. Indien de Senior inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de Adviseur Juridische zaken) constateert dat de inzet van het handhavingsinstrument 'bevel' mogelijk aangewezen is vanwege het ontbreken van verantwoorde zorg (niet of onvoldoende naleving van de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen) en het nemen van maatregelen in verband met acuut gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, bespreekt de Senior inspecteur de casus in het meldingenoverleg. Daarin zijn alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd en zijn de Adviseur Juridische zaken en de programma directeur aanwezig. Dit geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. gefaseerd toezicht of thematisch toezicht).
2. Indien het nemen van maatregelen in verband met acuut gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, bespreekt de Senior inspecteur de casus in een overleg waarvoor in ieder geval de programma directeur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.
3. Voor de beantwoording van de vraag of de inzet van het handhavingsinstrument 'bevel' mogelijk aangewezen is, wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals beschreven in deze procedure.
4. Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van de eventuele inzet.
5. De programma directeur overlegt met de Hoofdinspecteur over de mogelijkheid tot het geven van een bevel. De Adviseur Juridische zaken bespreekt dit zo mogelijk in het juristenoverleg en in ieder geval met het Hoofd Juridische zaken .
6. Wanneer in het overleg (als genoemd onder 1 of 2) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot het geven van een bevel of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programma directeur ter besluitvorming voorgelegd aan de Hoofdinspecteur en het Hoofd Juridische zaken .
7. Zonodig heeft het Hoofd Juridische zaken contact met het Hoofd Opsporing of het Openbaar Ministerie, of heeft de Adviseur Juridische zaken contact met de medisch officier van justitie in verband met afstemming over inzet van 3^e fase handhaving in de specifieke casus (Samenwerkingsprotocol IGZ-OM).
8. De Senior inspecteur stelt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van het voornemen tot het geven van het bevel.
9. De programma directeur zorgt dat het departement op de hoogte is van het voornemen tot het geven van het bevel en van de globale inhoud en de motivering voor het geven van dat bevel. De betrokken beleidsdirectie wordt met het oog op de verlenging van een eventueel bevel in ieder geval onmiddellijk geïnformeerd. De beleidsdirectie schakelt zonodig de directie Wetgeving en Juridische Zaken in.
10. De Senior inspecteur stelt de instelling in staat diens zienswijze te geven (mondeling of schriftelijk) tenzij:
 - de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
 - de instelling reeds is gehoord en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;
 - het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de instelling hier tevoren niet van in kennis is gesteld.

Doc. 2.107

11. Indien daadwerkelijk wordt besloten tot het geven van het bevel, wordt de beschikking inhoudende het bevel door de Senior inspecteur in samenwerking met de Adviseur Juridische zaken op basis van een format op schrift gesteld. De termijn waarop het bevel geldig is, bedraagt maximaal zeven dagen. De minister is bevoegd het bevel te verlengen.
12. Accordering van het bevel vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken .
13. De Senior inspecteur ondertekent het bevel.
14. Wanneer vanwege volksgezondheidsbelangen daartoe aanleiding is, zal de Senior inspecteur andere belanghebbenden informeren over het gegeven bevel.
15. De Senior inspecteur draagt zorg voor verzending van het bevel aan de instelling.
16. De Senior inspecteur stuurt de Hoofdinspecteur, het Hoofd Juridische zaken en de betrokken beleidsdirectie van het departement een afschrift het bevel.
17. De afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie draagt zorg voor openbaarmaking.

Interne procedure verlenging bevel Kwaliteitswet zorginstellingen

1. De Senior inspecteur toetst op basis van onderzoek of de instelling het gegeven bevel voldoende heeft opgevolgd. Is dit het geval, dan eindigt de procedure hier en bevestigt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie dit via openbaarmaking. Is dit niet het geval, dan worden de volgende stappen genomen:
2. De Senior inspecteur overlegt met de programma directeur, de Hoofdinspecteur en het Hoofd Juridische zaken over het voornemen de Minister te adviseren het door de inspectie op grond van artikel 8, vierde lid Kwaliteitswet zorginstellingen gegeven bevel aan de instelling te verlengen.
3. De programma directeur informeert (in vervolg op hetgeen geregeld onder punt 9 van de 'Interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema 'bevel Kwaliteitswet zorginstellingen') de betrokken beleidsdirectie van het departement over het voornemen de Minister te adviseren het door de inspectie gegeven bevel aan de instelling te verlengen. De betrokken beleidsdirectie treedt in elk geval in overleg met de directie Wetgeving en Juridische Zaken en eventueel met andere beleidsdirecties.
4. Na instemming van de Hoofdinspecteur adviseert de programma directeur – schriftelijk en gemotiveerd en door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal de Minister het door de inspectie gegeven bevel aan de instelling te verlengen.
5. Accordering van het advies tot verlenging van het bevel vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken .
6. De programma directeur stuurt een kopie daarvan aan de Hoofdinspecteur en het Hoofd Juridische zaken .
7. Indien de Minister besluit het door de inspectie gegeven bevel te verlengen, stelt hij de instelling in staat diens zienswijze te geven (mondeling met Senior inspecteur als toehoorder of schriftelijk) tenzij:
 - de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
 - de instelling reeds eerder is gehoord over het gebrek in de naleving van het bevel en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;
 - het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de instelling van de verlenging tevoren niet in kennis wordt gesteld.

Doc. 2.107

8. De beschikking inhoudende de verlenging van het bevel wordt door de beleidsdirectie, ondersteund door de inspectie (Senior inspecteur en Adviseur Juridische zaken), op schrift gesteld. Hierin wordt onder meer vermeld hoe lang de verlenging geldt.
9. De Minister ondertekent, indien hij instemt met de verlenging, het besluit tot verlenging van het bevel. De verlenging dient naadloos aan te sluiten op het eerste bevel van de inspectie.
10. De beleidsdirectie stuurt de Senior inspecteur een afschrift van het besluit tot verlenging van het bevel.
11. De Senior inspecteur stelt de Hoofdinspecteur, Juridische zaken en de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van de verlenging van het bevel.
12. De beleidsdirectie draagt zorg voor verzending van de verlenging van het bevel aan de instelling.
13. De afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie draagt zorg voor openbaarmaking, in overleg met de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Interne procedure na verlenging bevel Kwaliteitswet zorginstellingen

De Senior inspecteur toetst op basis van onderzoek of de instelling het door de Minister verlengde bevel voldoende heeft opgevolgd:

1. Is er gelet op het onderzoek inmiddels sprake van verantwoorde zorgverlening, dan stelt de Senior inspecteur in samenwerking met de Adviseur Juridische zaken en de programma directeur een conceptnota op aan de Minister met het advies aan de instelling door middel van een besluit mee te delen dat aan het verlengde bevel is voldaan. Accordering van het advies vindt plaats door medeparaaf op het advies door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken. Na instemming stuurt de programma directeur het advies door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister.
2. Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het door de Minister verlengde bevel en de overtredingen zijn nog ongedaan te maken, dan stelt de Senior inspecteur in samenwerking met de Adviseur Juridische zaken en de programma directeur een inspectierapport en een conceptnota aan de Minister op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven en waarin de Minister geadviseerd wordt gebruik te maken van de hem ter beschikking staande handhavingsinstrumenten (last onder bestuursdwang, last onder dwangsom). De conceptnota wordt geparafeerd door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken. Na instemming stuurt de programma directeur de nota door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister.
3. Handelt de instelling in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het door de Minister verlengde bevel en zijn de overtredingen niet meer ongedaan te maken, dan zal de Senior inspecteur hiervan, na raadpleging van het Hoofd Juridische zaken en het Hoofd Opsporing, op grond van artikel 184 Wetboek van Strafrecht, melding doen bij het Openbaar Ministerie.

Het Hoofd Juridische zaken bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavingsinstrument 'bevel krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen'.



Handhavingsschema 'bevel krachtens Wet BIG' (artikel 87a van de Wet BIG)

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavinginstrumenten.

Dit ondersteunt Senior inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavinginstrument bevel Wet BIG en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet van dit handhavinginstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavinginstrumenten.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van het bevel Wet BIG in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema bevel Wet BIG.

Algemeen

Artikel 40 van de Wet BIG regelt dat beroepsbeoefenaren van wie het beroep is geregeld krachtens artikel 3 of artikel 34, van de Wet BIG, en die solistisch werken (dus niet in een instelling in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen), hun beroepsuitoefening op zodanige wijze organiseren en zich van zodanig materieel voorzien, dat een en ander leidt of redelijkerwijze moet leiden tot verantwoorde zorg.

Indien bovengenoemde beroepsbeoefenaren hetgeen bepaald in artikel 40, eerste tot en met derde lid, van de Wet BIG, niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleven, kan de inspectie krachtens artikel 87a, van de Wet BIG, aan genoemde beroepsbeoefenaren een schriftelijk bevel geven. Dit kan als sprake is van spoed, maar ook in gevallen waarbij geen spoedeisendheid speelt; bijvoorbeeld als een beroepsbeoefenaar weigert een plan van aanpak op te stellen om te komen tot verantwoorde zorg of als een beroepsbeoefenaar weigert het opgestelde plan van aanpak na te leven. De beroepsbeoefenaar is verplicht binnen de door de inspectie gestelde termijn aan de inhoud van het bevel te voldoen.

Indien de inspectie overgaat tot het geven van een bevel, meldt zij dit op haar website.

Het bevel van artikel 87a, van de Wet BIG, is een beschikking in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Een beroepsbeoefenaar kan tegen een gegeven bevel Wet BIG bezwaar en beroep instellen. Het instellen van bezwaar of beroep heeft geen schorsende werking.

Wanneer het gegeven bevel niet wordt nageleefd, kan de Minister van VWS (de Minister) bestuursdwang toepassen of overgaan tot het opleggen van een last onder dwangsom¹.

¹ Het ministerie van VWS heeft een interne procedure hiervoor opgesteld.

Doc. 2.108

Criteria voor inzet

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het inzetten van het handhavingsinstrument bevel Wet BIG de navolgende criteria:

A. De mate van risico

Er is naar de mening van de inspectie sprake van een door de solistisch werkende beroepsbeoefenaar in ernstige mate niet, of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleven van artikel 40, eerste tot en met derde lid van de Wet BIG, hetgeen tot gevolg heeft dat niet gesproken kan worden van verantwoorde zorg.

Omstandigheden die een rol spelen:

- Is er sprake van patiënt/cliëntgevaar?
- Is dit gevaar acuut?
- Hoeveel patiënten/cliënten worden blootgesteld aan dit gevaar?
- Worden kwetsbare groepen blootgesteld aan dit gevaar?

B. Vormen van het ontbreken van verantwoorde zorg

Het kan dan gaan om een tekortkomen op het gebied van:

- methodisch-technisch handelen.
- houding ten opzichte van patiënten/cliënten
- organisatie van de beroepsuitoefening.

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De kans dat het ontbreken voortduurt wordt bepaald door:

- 1 Omstandigheden in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:
 - Ziet de beroepsbeoefenaar in dat sprake is van een gebrek in de door hem geleverde zorg?
 - Is de beroepsbeoefenaar bereid om terstond (door de inspectie gevraagde) actie te ondernemen om het gebrek in de door hem geleverde zorg te herstellen?
 - Is de beroepsbeoefenaar bereid een plan van aanpak op te stellen met betrekking tot de beroepsuitoefening om het gebrek in de door hem geleverde zorg te herstellen?
 - Is de beroepsbeoefenaar bereid en in staat deel te nemen aan enige vorm van intercollegiale toetsing?
 - Is er bij de inspectie andere casuïstiek bekend van de beroepsbeoefenaar die door de inspectie meegewogen moet worden?
 - Is er sprake van bijzondere omstandigheden ten aanzien van de persoon van de beroepsbeoefenaar die tijdelijk zijn en waardoor niet gevreesd hoeft te worden voor een voortbestaan van het gebrek in de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg (bijvoorbeeld tijdelijk gebruik van medicijnen die de kwaliteit van de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg kunnen beïnvloeden)?
- 2 Omstandigheden niet in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:
 - Is de beroepsbeoefenaar feitelijk (tijdelijk of blijvend) gestopt met het leveren van zorg?
 - Is er sprake van bijzondere omstandigheden waardoor niet gevreesd hoeft te worden voor een voortbestaan van het gebrek in de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg (bijvoorbeeld een tijdelijke verbouwing)?

De omstandigheid dat een patiënt/cliënt wel een casus bij de inspectie heeft gemeld, maar niet wil dat er verdere stappen door de inspectie worden ondernomen, dient in voorkomende gevallen bij de beslissing om al dan niet over te gaan tot het inzetten van het handhavingsinstrument bevel Wet BIG meegewogen te worden. Het algemeen belang kan er

Doc. 2.108

toe nopen dat toch moet worden overgegaan tot het geven van een bevel. Dit zal duidelijk aan de melder worden uitgelegd.

Het is niet mogelijk om ten aanzien van hetzelfde feitencomplex zowel een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen als een bevel Wet BIG te geven. Een bevel Wet BIG sluit een bevel Kwaliteitswet zorginstellingen op basis van dezelfde feiten uit.

Afgewogen moet worden welk(e) handhavingsinstrument(en) het meest aangewezen is (zijn), in een situatie waarin naast of in plaats van de inzet van het handhavingsinstrument bevel Wet BIG, ook één of meer andere handhavingsinstrumenten ingezet kunnen worden. Hiervoor wordt verwezen naar de procedures verscherpt toezicht, indienen van een tuchtklacht en schriftelijke voordracht aan het College voor Medisch Toezicht.

Doc. 2.108

Handhavingsschema met betrekking tot het geven van een bevel Wet BIG²

Inleiding

Het handhavingsschema 'bevel Wet BIG' geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om al dan niet over te gaan tot het geven van een bevel Wet BIG. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus.

De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingsschema?

De bespreking van de situatie/het eindrapport en de besluitvorming ten aanzien van de handhaving vindt plaats in het meldingenoverleg³, waarbij de programma directeur aanwezig is. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programmadirecteur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Het handhavingsschema is bedoeld als leidraad voor bespreking en weging van alle relevante aspecten.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij de besluitvorming tot het al dan niet geven van een bevel Wet BIG. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en een bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd weergegeven.**

Afwijken van het schema

De Senior inspecteur kan in een bijzonder geval gemotiveerd afwijken van de standaardweging.

Als er bijvoorbeeld omstandigheden van voorbijgaande aard aan de orde zijn en er op die grond geen vrees voor het voortbestaan van het ontbreken van verantwoorde zorg hoeft te zijn, kan dat aanleiding zijn geen bevel Wet BIG te geven.

Ook kan het feit dat, naast de inzet van het bevel Wet BIG, de inzet van andere handhavingsinstrumenten tot de mogelijkheden behoort, reden zijn om voor een ander instrument te kiezen en dus af te wijken van onderstaand schema.

Het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programmadirecteur aanwezig is; in geval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden in een overleg waarbij in ieder geval de programmadirecteur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming. Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de programmadirecteur overleg plaats tussen het Hoofd Juridische zaken en de Hoofdinspecteur.

² Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen twee jaar na datum inwerkingtreding.

³ Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

Doc. 2.108

Wegingsfactoren bij wel of niet geven van een bevel Wet BIG

Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd weergegeven.**

A. De mate van het risico:

Het gevolg van het ontbreken van verantwoorde zorg (niet, niet juist of onvoldoende naleven van de verplichtingen van artikel 40, eerste tot en met derde lid, van de Wet BIG).

Acuut risico op dood of ernstige, blijvende schade patiënt/cliënt	5
Acuut risico ten aanzien van 2 of meer patiënten/cliënten	5
Ernstig schaden van vertrouwen in de gezondheidszorg	4
Risico anderszins voor de patiënt (niet-acuut, niet-blijvend)	3

B. Vormen van het ontbreken van verantwoorde zorg:

1. Tekortkomingen in methodisch-technisch handelen.

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/ AMvB/ jurisprudentie.	5
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ richtlijnen en gedragsregels/ consensusafspraken binnen de beroepsgroep.	5
Ontbreken van procedure controle/ dubbelcheck.	4
Structureel niet of te laat verlenen van zorg.	4
Structureel ontbreken van of tekortschietende nazorg.	4
Medisch-technisch gebrekkig handelen	3

2. Houding ten opzichte van patiënten

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/AMvB/ jurisprudentie.	5
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ richtlijnen en gedragsregels/ consensusafspraken binnen de beroepsgroep.	5
Het ontbreken van een kwaliteitssysteem ter bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit.	4
handelen in strijd met 'informed consent'.	3
Onvoldoende waarborgen privacy patiënten/cliënten en medisch beroepsgeheim.	3
Structureel onprofessionele bejegening en/of attitude.	3

Doc. 2.108

3. Organisatie van de beroepsuitoefening

(Ongemotiveerd) afwijken van wet/AMvB/ jurisprudentie.	5
(Ongemotiveerd) afwijken van algemene zorgvuldigheidsnormen/ richtlijnen en gedragsregels/ consensusafspraken binnen de beroepsgroep.	5
Ontbreken van adequate organisatie van het contact tussen de verwijzende beroepsbeoefenaar en de beroepsbeoefenaar naar wie wordt verwezen.	3
Ontbreken van een kwalitatief goede dossiervorming.	3
Gebreken aan praktijkruimte, materialen en/of apparatuur.	3
Onvoldoende na- en bijscholing en bijhouden vakliteratuur.	2
Gebrek aan overleg/afstemming met collegae/ketenpartners	3
Gebrekkige continuïteit van zorg, waaronder waarneemregeling	3

C. Het voortduren van ontbreken van verantwoorde zorg in de toekomst

De beroepsbeoefenaar ziet niet in dat sprake is van een gebrek in de door hem geleverde zorg.	5
De beroepsbeoefenaar is niet bereid terstond actie te ondernemen om het gebrek in de door hem geleverde zorg te herstellen.	5
Andere casuïstiek bij de IGZ met betrekking tot de beroepsbeoefenaar moet worden meegewogen.	3

10 - 15 punten: Casus wordt altijd ingebracht in LMO voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen.

Vanaf 15 punten: Bespreken of bevel wet BIG daadwerkelijk wordt voorbereid.

Doc. 2.108

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'bevel Wet BIG'

- 1 Indien de Senior inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de Adviseur Juridische zaken) constateert dat, ten aanzien van een beroepsbeoefenaar van wie het beroep is geregeld krachtens artikel 3 of artikel 34, van de Wet BIG, de inzet van het handhavingsinstrument bevel mogelijk aangewezen is, bespreekt de Senior inspecteur de casus in het meldingenoverleg, waarin alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd zijn en waarin de betreffende Adviseur Juridische zaken alsook de programmadirecteur aanwezig is. Dit geldt ook indien het nader onderzoek niet naar aanleiding van een melding wordt uitgevoerd, maar uitkomst is van een andere bron van toezicht (bijv. gefaseerd toezicht of thematisch toezicht).
- 2 Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden wordt de casus besproken in een overleg waarvoor in ieder geval de programmadirecteur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.
- 3 Voor de beantwoording van de vraag of het geven van een bevel mogelijk aangewezen is, wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals beschreven in deze procedure.
- 4 Van de uitkomst van de bespreking wordt aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor het al dan niet inzetten van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van de eventuele inzet.
- 5 De programmadirecteur overlegt met de Hoofdinspecteur over de mogelijkheid tot het geven van een bevel. De Adviseur Juridische zaken bespreekt dit zo mogelijk in het juristenoverleg en in ieder geval met het Hoofd Juridische zaken .
- 6 Wanneer in het overleg (als genoemd onder 1 of 2) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot het geven van een bevel, of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programmadirecteur ter besluitvorming voorgelegd aan de Hoofdinspecteur en het Hoofd Juridische zaken .
- 7 Zonodig heeft het Hoofd Juridische zaken contact met het Hoofd Opsporing of het Openbaar Ministerie, of heeft de Adviseur Juridische zaken contact met de medisch officier van justitie in verband met afstemming over inzet van 3^e fase handhaving in de specifieke casus (Samenwerkingsprotocol IGZ-OM).
- 8 De Senior inspecteur stelt de afdeling Voorlichting & Communicatie van de inspectie op de hoogte van het voornemen tot het geven van het bevel.
- 9 De programmadirecteur zorgt dat (de betrokken beleidsdirectie van) het departement op de hoogte is van het voornemen tot het geven van het bevel alsook van de globale inhoud en de motivering voor het geven van dat bevel. De beleidsdirectie schakelt zonodig de directie Wetgeving en Juridische Zaken in.
- 10 De Senior inspecteur stelt de beroepsbeoefenaar in staat diens zienswijze te geven (mondeling of schriftelijk) tenzij:
 - de vereiste spoed zich daartegen verzet, of;
 - de beroepsbeoefenaar reeds is gehoord en zich sinds die tijd geen nieuwe feiten hebben voorgedaan, of;
 - het doel van het bevel alleen kan worden bereikt indien de beroepsbeoefenaar hier tevoren niet van in kennis is gesteld.
- 11 Indien daadwerkelijk wordt besloten tot het geven van het bevel, wordt de beschikking inhoudende het bevel door de inspecteur in samenwerking met de jurist op basis van een format op schrift gesteld.
- 12 Accordering van het bevel vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken

Doc. 2.108

- 13 De Senior inspecteur ondertekent het bevel.
- 14 Wanneer vanwege volksgezondheidsbelangen daartoe aanleiding is, zal de Senior inspecteur andere belanghebbenden informeren over het gegeven bevel.
- 15 De Senior inspecteur draagt zorg voor verzending van het bevel aan de beroepsbeoefenaar.
- 16 De Senior inspecteur stuurt de Hoofdinspecteur, het Hoofd Juridische zaken en betrokken beleidsdirectie van het departement een afschrift van het bevel.
- 17 De afdeling Voorlichting & Communicatie draagt zorg voor openbaarmaking, in overleg met de directie Voorlichting & Communicatie van VWS.

Interne procedure na afloop bevel

De Senior inspecteur toetst op basis van onderzoek of de beroepsbeoefenaar het bevel voldoende heeft opgevolgd:

- 1 Is er gelet op het onderzoek inmiddels sprake van verantwoorde zorgverlening, dan stelt de Senior inspecteur in samenwerking met de Adviseur Juridische zaken en de programmadirecteur een conceptbesluit en - rapport op inhoudende dat aan de voorwaarden van het bevel is voldaan. Accordering van het conceptbesluit vindt plaats door medeparaaf op het conceptbesluit door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken . Na instemming stuurt de Senior inspecteur het besluit aan de beroepsbeoefenaar.
- 2 Handelt de beroepsbeoefenaar in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het bevel en de overtredingen zijn nog ongedaan te maken, dan stelt de Senior inspecteur in samenwerking met de Adviseur Juridische zaken en de programmadirecteur een inspectierapport en een conceptnota aan de Minister op waarin de bevindingen voortvloeiend uit het inspectieonderzoek zijn weergegeven en waarin de Minister geadviseerd wordt gebruik te maken van de hem ter beschikking staande handhavingsinstrumenten (last onder bestuursdwang, last onder dwangsom). De conceptnota wordt geparafeerd door Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken . Na instemming stuurt de programmadirecteur de nota door tussenkomst van de Inspecteur-Generaal en de Secretaris-Generaal aan de Minister.
- 3 Handelt de beroepsbeoefenaar in strijd met verplichtingen voortvloeiend uit het bevel en de overtredingen zijn niet meer ongedaan te maken, dan zal de Senior inspecteur hiervan, na raadpleging van het Hoofd Juridische zaken en het Hoofd Opsporing, op grond van artikel 184 Wetboek van Strafrecht, melding doen bij het Openbaar Ministerie.

Het Hoofd Juridische zaken bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavingsinstrument 'bevel Wet BIG'.



Handhavingsschema 'voordracht aan het College voor Medisch Toezicht (CMT)' (artikelen 79 tot en met 85 Wet BIG)

Inleiding

Om de externe en interne kenbaarheid van de bevoegdheid en de inzet van handhaving te vergroten, en daarmee de transparantie en voorspelbaarheid van handelen van de inspectie te vergroten, zijn procedures opgesteld voor de wettelijke handhavinginstrumenten. Dit ondersteunt Senior inspecteurs bij de voorbereiding van besluitvorming, dit bevordert een correcte en uniforme inzet van het handhavinginstrument voordracht aan het College Medisch Toezicht (hierna: CMT) en geeft een goede aansluiting en afweging bij de inzet van dit handhavinginstrument ten opzichte van de overige wettelijke handhavinginstrumenten.

In dit document komen aan de orde de uitgangspunten van de voordracht aan het CMT in het algemeen, de specifieke invulling daarvan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) en de interne procedure met betrekking tot het handhavingsschema voordracht aan het CMT.

Algemeen

Het CMT beoordeelt de persoonlijke (on)geschiktheid het beroep uit te oefenen van beroepsbeoefenaren die staan ingeschreven in het BIG-register. Dat zijn de navolgende beroepen:

- artsen
- tandartsen
- apothekers
- gezondheidszorgpsychologen
- psychotherapeuten
- fysiotherapeuten
- verloskundigen
- verpleegkundigen

Het CMT doet dit naar aanleiding van een voordracht.

De grondslagen die kunnen leiden tot ongeschiktheid voor beroepsuitoefening worden door de Wet BIG limitatief opgesomd. Dit zijn de geestelijke of lichamelijke gesteldheid, gewoonte van drankmisbruik of misbruik van middelen genoemd in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.

De inspectie is exclusief bevoegd om zaken bij het CMT aanhangig te maken. Dit doet zij altijd nadat zij een deskundigenonderzoek heeft laten verrichten en ontvangen heeft. De beroepsbeoefenaar is niet verplicht medewerking te verlenen aan een deskundigenonderzoek.

In de voordracht vermeldt de inspectie de relevante feiten en omstandigheden en de gronden van ongeschiktheid voor de beroepsuitoefening, mede op basis van het deskundigenonderzoek. Daarnaast doet de inspectie een concreet voorstel aangaande de aard en de inhoud van de op te leggen maatregel.

Doc. 2.109

Indien de beroepsbeoefenaar heeft geweigerd mee te werken aan een deskundigenonderzoek zal de inspectie, indien er naar haar oordeel sprake is van ongeschiktheid tot uitoefenen van het beroep, het CMT gemotiveerd verzoeken toepassing te geven aan artikel 83 lid 9 Wet BIG¹.

De maatregelen die door het CMT – alleen of tezamen – kunnen worden opgelegd bedoelen geen sanctie te zijn. Zij hebben een preventieve en beveiligende functie en zijn:

- De binding van de beroepsbeoefenaar aan bijzondere voorwaarden die worden gesteld aan de uitoefening van zijn/haar beroep;
- Het opleggen aan de beroepsbeoefenaar van een gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid om het beroep uit te oefenen;
- De doorhaling van de inschrijving van de beroepsbeoefenaar in het BIG-register.

Het CMT mag afwijken van het door de inspectie gedane voorstel, maar het CMT kan alleen tot de doorhaling van de inschrijving van de beroepsbeoefenaar in het BIG-register besluiten, nadat de inspectie hiertoe een voordracht heeft gedaan. Wanneer hiertoe besloten wordt, kan bij voorlopige voorziening tevens een schorsing opgelegd worden die onmiddellijk geldt en die bovendien wordt aangetekend in het BIG-register.

De door het CMT opgelegde maatregelen die een beperking van de beroepsuitoefening inhouden, worden aangetekend in het BIG-register.

Voordracht aan het CMT en de inspectie

De inspectie gebruikt bij haar afweging tot het inzetten van het handhavingsinstrument voordracht aan het CMT de navolgende criteria:

A. De ongeschiktheid brengt risico met zich mee

De beroepsbeoefenaar is naar het oordeel van de inspectie ongeschikt voor de uitoefening van zijn beroep. Uit de feiten en omstandigheden blijkt dat de door de beroepsbeoefenaar verleende zorg niet voldoet aan professionele maatstaven. Deze ongeschiktheid brengt voor de toekomst het risico van schade aan de gezondheid of veiligheid van door de beroepsbeoefenaar behandelde en nog te behandelen patiënten met zich mee.

B. Vormen van ongeschiktheid

Het kan dan gaan om ongeschiktheid vanwege:

- geestelijke of lichamelijke gesteldheid (al dan niet verband houdende met ouderdom, een ziekte of aandoening)
- gewoonte van drankmisbruik
- misbruik van middelen genoemd in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.

¹ schriftelijke aanzegging door het CMT aan beroepsbeoefenaar om mee te werken aan een geneeskundig onderzoek.

C. De ongeschiktheid bestaat voort of dreigt voort te bestaan

De kans dat de ongeschiktheid voortduurt wordt bepaald door:

- 1 Omstandigheden in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:
 - Ziet de beroepsbeoefenaar in dat zijn lichamelijke of geestelijke toestand respectievelijk zijn verslaving invloed heeft op zijn geschiktheid voor de beroepsuitoefening?
 - Is de beroepsbeoefenaar bereid en/ of in staat om terstond (door de inspectie gevraagde) actie te ondernemen om de ongeschiktheid te herstellen?
 - Is de beroepsbeoefenaar bereid en/ of in staat een plan van aanpak op te stellen met betrekking tot de beroepsuitoefening en hiernaar te handelen?
 - Is er sprake van bijzondere omstandigheden ten aanzien van de persoon van de beroepsbeoefenaar die tijdelijk zijn en waardoor niet gevreesd hoeft te worden van een voortbestaan van het gebrek in de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg (bijvoorbeeld tijdelijk gebruik van medicijnen die de kwaliteit van de door de beroepsbeoefenaar geleverde zorg kunnen beïnvloeden en getroffen maatregelen om gedurende die periode (kans op) schade aan patiënten te voorkomen)?
- 2 Omstandigheden niet in de persoon van de beroepsbeoefenaar gelegen:
 - Is de beroepsbeoefenaar feitelijk (tijdelijk of blijvend) gestopt met het leveren van zorg?

Is sprake van de omstandigheid dat melding is gedaan bij de inspectie, maar de melder en/of patiënt niet wil dat er verdere stappen door IGZ worden ondernomen?

Het algemeen (inspectie-)belang kan er toch toe leiden dat moet worden overgegaan tot het indienen van een tuchtklacht.

Ook de omstandigheid dat naast de inzet van het handhavingsinstrument voordracht aan het CMT door de inspectie ook andere handhavingsinstrumenten ingezet kunnen worden, moet in voorkomende gevallen bij de beslissing om al dan niet over te gaan tot het inzetten van het handhavingsinstrument voordracht aan het CMT meegewogen worden. Te denken valt aan de inzet de handhavingsinstrumenten 'tuchtrecht' en bevel Wet BIG² en de samenloop met strafrecht.

- Maatregelen wegens ongeschiktheid vervullen vooral een preventieve, beveiligende functie. Ingeval een beroepsbeoefenaar mogelijk ongeschikt is zijn beroep uit te oefenen terwijl hij tevens reeds tuchtwaardig heeft gehandeld, kan zowel gekozen worden voor een voordracht aan het CMT als het indienen van een tuchtklacht bij de tuchtrechter. Als de aanwezigheid van (algemene) ongeschiktheid voor de beroepsuitoefening, bijvoorbeeld bij ontbreken van een deskundigenrapport moeilijk komt vast te staan, is het indienen van een tuchtklacht op de feiten van de casus een mogelijk alternatief om het handelen van de beroepsbeoefenaar wel aan rechterlijke toetsing te onderwerpen.
- Ingeval een beroepsbeoefenaar mogelijk ongeschikt is zijn beroep uit te oefenen zal de mate van spoedeisendheid veelal bepalend zijn voor de keuze voor het bevel Wet BIG of de keuze om zowel het bevel Wet BIG als de voordracht aan het CMT aan te wenden, nu er ingeval van een voordracht aan het CMT geen mogelijkheid is van een spoedprocedure. De voordracht aan het CMT heeft ten opzichte van het bevel Wet BIG weer het voordeel dat de uitkomst kan zijn dat de registratie van een beroepsbeoefenaar wordt doorgehaald.

² Zie procedures 'inzet handhavingsinstrument tuchtrecht' en 'inzet handhavingsinstrument Wet BIG'

Doc. 2.109

- Verder moet ook de omstandigheid dat in een specifiek geval de ongeschiktheid voor de uitoefening van het beroep – als gevolg van geestelijke dan wel lichamelijke conditie of van de gewoonte van drankmisbruik of van misbruik van verdovende middelen (artikelen 2 en 3 Opiumwet) – tevens valt binnen de delictsomschrijving van een strafbepaling, in voorkomende gevallen meegenomen worden bij de beslissing om al dan niet over te gaan tot het inzetten van het handhavinginstrument voordracht aan het CMT. Uitgangspunt is dat grote terughoudendheid betracht wordt bij het gebruik van strafrecht in de gezondheidszorg.³

Handhavingsschema met betrekking tot de voordracht aan het College voor Medisch Toezicht⁴

Inleiding

Het handhavingsschema 'voordracht aan het CMT' geeft de criteria en afwegingen weer die de inspectie hanteert bij de besluitvorming om al dan niet over te gaan tot een voordracht aan het CMT. Onderstaand schema beoogt hierbij behulpzaam te zijn. Door middel van een standaardweging wordt de besluitvorming zo veel mogelijk geobjectiveerd en geüniformeerd zonder afbreuk te doen aan de eigenheid van iedere afzonderlijke casus.

De mogelijkheid om van de standaardweging af te wijken en de mogelijkheid om met bijzondere omstandigheden rekening te houden gelden hier evenzeer. De wijze van afwijking wordt procedureel echter geborgd door schriftelijke motivering van de besluitvorming en door vastlegging in een intern controlesysteem (WPM) op deze besluitvorming.

Hoe werkt het handhavingsschema?

Bij bespreking in het meldingenoverleg⁵ van het eindrapport en zo mogelijk ook het deskundigenrapport, waarbij de programmadirecteur aanwezig is, wordt het schema doorlopen. Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden, wordt een overleg georganiseerd waarbij in ieder geval de programmadirecteur, de Senior inspecteur alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn. Eerst wordt de ernst van het feit beoordeeld, vervolgens komen alle relevante aspecten aan de orde die in het schema gecategoriseerd zijn onder kopjes.

Aan de onder de kopjes geformuleerde items zijn wegingsfactoren verbonden, die een hulpmiddel vormen bij de besluitvorming tot het al dan niet doen van een voordracht aan het CMT. De geformuleerde items zijn niet uitputtend opgesomd. Niet benoemde items kunnen worden ingedeeld bij een verwant item. Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie.

Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbeltelling plaatsvindt! De algemene factoren worden gearceerd weergegeven.

Afwijken van het schema

Er kan schriftelijk gemotiveerd afgeweken worden van de standaardweging.

Het afwijken van de standaardweging wordt altijd besproken (in het meldingenoverleg, waarbij ook de programmadirecteur aanwezig is; in geval het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden in een overleg waarbij in ieder geval de programmadirecteur, de Senior inspecteur

³ Zie Samenwerkingsprotocol IGZ-OM.

⁴ Evaluatie van deze procedure vindt plaats binnen een jaar na datum inwerkingtreding.

⁵ Dit is een multidisciplinair overleg binnen de inspectie.

Doc. 2.109

alsook een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken aanwezig zijn en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn) en vastgelegd in WPM op deze besluitvorming. Over het afwijken van het schema vindt door tussenkomst van de programmadirecteur overleg plaats tussen het Hoofd Juridische zaken en de Hoofdinspecteur.

Wegingsfactoren bij wel of niet doen van een voordracht aan het College voor Medisch Toezicht

Er kunnen meerdere factoren binnen een categorie van toepassing zijn, bijvoorbeeld een algemene factor en bijzondere factor binnen een categorie. **Pas wel op dat bij de algemene factoren geen dubbel telling plaatsvindt! De algemene factoren zijn gearceerd weergegeven.**

A. De ongeschiktheid brengt risico met zich mee:

Het gevolg van de ongeschiktheid het beroep uit te oefenen.

Risico van schade aan de gezondheid van door de beroepsbeoefenaar behandelde patiënten heeft zich reeds verwezenlijkt.	5
Aanwezigheid van risico van schade aan de gezondheid van door de beroepsbeoefenaar behandelde patiënten in de toekomst.	5

B. Vormen van ongeschiktheid:

Het kan dan gaan om ongeschiktheid vanwege:

Geestelijke of lichamelijke gesteldheid (al dan niet verband houdende met ouderdom).	5
Gewoonte van drankmisbruik.	5
Misbruik van middelen genoemd in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.	5

C. De ongeschiktheid bestaat voort of dreigt voort te bestaan

De beroepsbeoefenaar houdt zich niet aan het met betrekking tot zijn beroepsuitoefening opgestelde plan van aanpak.	5
De beroepsbeoefenaar ziet niet in dat sprake is van ongeschiktheid.	3
De beroepsbeoefenaar is niet bereid en/ of in staat om terstond (door de inspectie gevraagde) actie te ondernemen om de ongeschiktheid te herstellen.	3
De beroepsbeoefenaar is niet bereid en/ of in staat een plan van aanpak op te stellen m.b.t. zijn beroepsuitoefening.	3
Andere casuïstiek bij de IGZ met betrekking tot de beroepsbeoefenaar moet worden meegewogen.	3

Doc. 2.109

10 - 15 punten: Casus wordt altijd ingebracht in /LMO voor bespreking van inzet van eventuele handhavingsmiddelen.

Vanaf 15 punten: Bespreken of voordracht aan CMT daadwerkelijk wordt voorbereid.

Interne procedure met betrekking tot handhavingsschema 'voordracht aan het College voor Medisch Toezicht (CMT)'

- 1 Meldingen worden behandeld overeenkomstig de Leidraad Meldingen.
- 2 Indien de Senior inspecteur bij nader inspectieonderzoek (in overleg met de Adviseur Juridische zaken) constateert dat een beroepsbeoefenaar van wie het beroep is geregeld krachtens artikel 3 Wet BIG ongeschikt is voor de uitoefening van zijn beroep als gevolg van zijn geestelijke dan wel lichamelijke conditie of van zijn gewoonte van drankmisbruik of van misbruik van verdovende middelen (artikelen 2 en 3 Opiumwet) en een voordracht aan het CMT (artikel 79, lid 3, Wet BIG) mogelijk aangewezen is, wordt dit nader onderzocht op grond van de Leidraad Meldingen en bespreekt de Senior inspecteur de casus aan de hand van het eindrapport in het meldingenoverleg, waarin de programmadirecteur, de Adviseur Juridische zaken en alle voor de betreffende meldingen relevante disciplines vertegenwoordigd zijn.
- 3 Indien het meldingenoverleg niet afgewacht kan worden wordt de casus besproken in een overleg waarvoor in ieder geval de programmadirecteur, de Senior inspecteur, een tweede Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken zijn uitgenodigd en waarin de betrokken disciplines vertegenwoordigd zijn.
- 4 Voor de beantwoording van de vraag of een voordracht aan het CMT mogelijk aangewezen is wordt gebruik gemaakt van de criteria, zoals beschreven in deze procedure.
- 5 Van de uitkomst van de bespreking wordt het Hoofd Juridische zaken door de Adviseur Juridische zaken en de Hoofdinspecteur door de programmadirecteur op de hoogte gesteld en tevens aantekening gemaakt in WPM. Hierin wordt de motivering voor de inzet van dit handhavingsinstrument opgenomen, alsmede het doel van deze inzet.
- 6 Wanneer in het overleg (als genoemd onder 2.) geen eenduidig standpunt kan worden bereikt over de vraag of wel of niet moet worden overgegaan tot het indienen van een voordracht aan het CMT, of indien wordt afgeweken van het handhavingsschema, wordt de casus door de programmadirecteur ter besluitvorming voorgelegd aan de Hoofdinspecteur en het Hoofd Juridische zaken . Zo nodig vindt voorafgaand aan die besluitvorming overleg plaats over de casus met de betrokken Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken.
- 7 De Adviseur Juridische zaken brengt de casus in voor bespreking in het landelijk tuchtoverleg⁶ indien in het meldingenoverleg besloten wordt tot het indienen van een voordracht aan het CMT, alsook indien wordt afgeweken van de criteria zoals beschreven in deze procedure en in grensgevallen.
- 8 Zo nodig heeft het Hoofd Juridische zaken contact met het Hoofd Opsporing of het Openbaar Ministerie voor afstemming over inzet van 3^e fase handhaving in de specifieke casus (samenwerkingsprotocol IGZ-OM).
- 9 De Senior inspecteur informeert de melder, de patiënt en/of nabestaanden over het besluit al dan niet tot het indienen van een voordracht aan het CMT over te gaan. De Senior inspecteur gaat bij betrokkenen na of er door hen al een tuchtzaak aanhangig is gemaakt bij de tuchtrechter.
- 10 Accordering van het besluit vindt plaats door medeparaaf op het voorgenomen besluit tot het indienen van een voordracht aan het CMT door de Hoofdinspecteur, na overleg met de Inspecteur-Generaal, en het Hoofd Juridische zaken .
- 11 De schriftelijke voordracht wordt op basis van een format gezamenlijk opgesteld door de Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken. Hierin beschrijft de inspectie de feiten en omstandigheden op basis waarvan zij de voordracht doet en de gronden voor de voordracht. De inspectie doet een voorstel voor een maatregel (artikel 83 Wet BIG). Indien de inspectie voorwaarden aan de beroepsuitoefening wil verbinden, wordt de inhoud

⁶ Dit is een overleg o.l.v. het Hoofd Juridische zaken met de regionale Adviseurs Juridische zaken.

Doc. 2.109

daarvan eveneens beschreven. De schriftelijke voordracht wordt inhoudelijk besproken in het landelijk tuchtoverleg.

- 12 Op grond van artikel 33 van het Tuchtrectbesluit wordt de voordracht gedaan door de Senior inspecteur en de Adviseur Juridische zaken.
- 13 De Senior inspecteur is in het kader van het indienen van een voordracht aan het CMT verantwoordelijk voor de feitelijke zorginhoudelijke/inspectorele inbreng ten aanzien van de casus, zowel bij de voorbereiding van de processtukken als ter zitting. De Adviseur Juridische zaken is gedurende de procedure bij het CMT verantwoordelijk voor de juridische procesgang en de juridische inhoud en vormgeving van de processtukken. In overleg wordt bepaald wie het pleidooi ter zitting voert.

Het Hoofd Juridische zaken bewaakt de uniformiteit van de inzet van het handhavinginstrument voordracht aan het CMT.



Definitieve versie 5 januari 2010

Inleiding bij IGZ-handhavingsschema's per wettelijk handhavingsmiddel

In het kader van uitwerking van het handhavingbeleid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) is een handhavingskader geformuleerd. Om de uitgangspunten voor de Senior inspecteur, zorgaanbieder en de burger nader te preciseren, is gekozen om een nadere uitwerking van de handhaving op een praktische wijze vorm te geven. Dit is gedaan in de vorm van een inhoudelijke toelichting, een procedure en een handhavingsschema per wettelijk handhavingsinstrument. Onder bijzondere omstandigheden kan de inspectie gemotiveerd van de geformuleerde handhavingsschema's afwijken.

Op dit moment liggen conceptteksten voor de volgende handhavingsinstrumenten voor:

1. Ten aanzien van instellingen:

- bevel Kwaliteitswet zorginstellingen (KZi)
- advies aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen (KZi)

2. Ten aanzien van individuele beroepsbeoefenaren:

- bevel Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)
- tuchtklacht (Wet BIG)
- voordracht aan het College voor Medisch Toezicht (CMT) (Wet BIG)

In sommige gevallen zijn meerdere handhavingsinstrumenten mogelijk. De inzet hangt altijd af van het specifieke feitencomplex van een casus. Een grove systematiek geef ik in het navolgende aan.

Er is een aantal voorwaarden per handhavingsinstrument geformuleerd die noodzakelijk moeten zijn ingevuld alvorens tot inzet van de verschillende handhavingsinstrumenten kan worden overgegaan.

De criteria voor weging van een objectiveerbare noodzaak en/of wenselijkheid tot inzet van een bepaald handhavingsinstrument worden in het handhavingsschema genoemd. Aan afdeling Onderzoek & Innovatie van de inspectie is gevraagd een onderzoek uit te voeren naar objectiveerbaarheid van die criteria, zodat uniformiteit daar waar die mogelijk is, ook wordt bereikt door gebruik te maken van meer objectiveerbare criteria. Vooralsnog zal die uniformiteit worden bereikt door intercollegiaal overleg en toetsing binnen verschillende gremia van de inspectie.

Algemeen:

Bij de keuze voor een (of meer) handhavingsinstrument(en) geldt/gelden in algemene zin het volgende:

De maatregel moet het beoogde doel kunnen bereiken, minder vergaande maatregelen zijn niet voldoende en de zwaarte van de maatregel moet in verhouding staan tot het beoogde doel.

Binnen het handhavingskader is geschetst dat de inspectie meerdere mogelijkheden van handhaving openstaan die gefaseerd worden ingezet. Het begint met verzamelen van informatie (fase 1). Daarna oordeelsvorming, overreden en overtuigen (fase 2). Verscherpt toezicht is een

Doc. 2.110

intensieve vorm van toezicht in fase twee van gefaseerd toezicht. Dit is geen wettelijk handhavingsinstrument, maar houdt in dat de inspectie vaker toezichtbezoeken aflegt en het besluit tot verscherpt toezicht wordt in overeenstemming met de Wet openbaarheid van Bestuur (Wob) actief openbaar gemaakt. Doel van die openbaarmaking is het informeren van (potentiële) patiënten/cliënten (zie procedure verscherpt toezicht). In fase 3 is sprake van inzet van wettelijke handhavingsinstrumenten. De inspectie hanteert bij haar inzet van maatregelen het uitgangspunt van het kabinetsstandpunt op de kaderstellende visie op toezicht: zacht waar het kan, hard waar het moet. Dat kan betekenen dat de inspectie ook bij de eerste overtreding naar gelang de ernst van de situatie al naar het zwaarste instrument grijpt.

In het navolgende wordt kort ingegaan op de specifieke karakteristieken van de wettelijke handhavingsinstrumenten (fase 3).

Ad 1 Ten aanzien van instellingen

Indien een beroepbeoefenaar werkzaam is in een instelling zijn op grond van de KZi twee handhavingsinstrumenten inzetbaar. Het bevel en de aanwijzing.

Beide instrumenten zijn inzetbaar indien de inspectie van oordeel is dat de artikelen 2, 3, 4 of 5 KZi niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd. Het gaat dan om:

- het leveren van verantwoorde zorg (artikel 2);
- het op zodanige wijze organiseren van de zorg dat een en ander moet leiden tot verantwoorde zorg (artikel 3);
- het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van zorg (artikel 4), en
- het openbaar verantwoording afleggen van het beleid door de zorgaanbieder (kwaliteitsjaarverslag) (artikel 5).

De criteria waaraan voorafgaand van de inzet van de beide handhavingsinstrumenten wordt getoetst zijn in hoge mate vergelijkbaar. Hét onderscheid tussen beide instrumenten is dat de wet voorschrijft dat een bevel uitsluitend kan worden ingezet indien het nemen van maatregelen in verband met direct gevaar voor de veiligheid of gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan dulden. Aan een bevel of aanwijzing moet worden voldaan. Omdat een bevel geldt in situaties waarin het nemen van maatregelen redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, moet aan het bevel in de regel onmiddellijk worden voldaan. Bij de aanwijzing kan een (redelijke) termijn worden genoemd. Een bevel heeft een beperkte geldigheidsduur (7 dagen) en kan daarna door de minister worden verlengd. Een aanwijzing bevat de termijn waarbinnen de instelling aan de voorwaarden moet hebben voldaan.

Ad 2 ten aanzien van individuele beroepbeoefenaren (BIG-geregistreerd)

Bevel (Wet BIG), tuchtklacht en voordracht aan het CMT zijn de in de Wet BIG genoemde handhavingsinstrumenten die de inspectie heeft om ten aanzien van het handelen van individuele beroepsbeoefenaren te handhaven.

Ten aanzien van het bevel Wet BIG zij opgemerkt dat deze uitsluitend kan worden ingezet indien sprake is van een individueel werkzame beroepsbeoefenaar (dus niet in een instelling werkzaam).

Voor de andere handhavingsinstrumenten (tuchtklacht en voordracht aan CMT) geldt dit niet. Hier is het instrument toepasbaar ongeacht in welk verband de beroepsbeoefenaar werkzaam is. Het bevel Wet BIG is, net als de aanwijzing van de KZi, gericht op het bewerkstelligen van veranderingen binnen de praktijkvoering. Het bevel bevat zelf de termijn waarbinnen de beroepsbeoefenaar aan de gestelde voorwaarden moet hebben voldaan. Het bevel kan eveneens gegeven worden om de beroepsuitoefening tijdelijk te beperken in het kader van de tekortkomingen van de praktijkuitoefening.

Doc. 2.110

Indien een meer permanente beroepsbeperking wenselijk is, staan de andere twee instrumenten open:

- a een tuchtklacht, indien sprake is van handelen of nalaten in strijd met de zorg die de beroepsbeoefenaar behoort te betrachten dan wel enig ander handelen of nalaten in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg.
- b een voordracht aan het CMT, indien sprake is van een beroepsbeoefenaar die wegens zijn geestelijke of lichamelijke gesteldheid of wegens zijn gewoonte van drankmisbruik of van misbruik van middelen, bedoeld in artikel 2 en 3 van de Opiumwet, moet worden geacht ongeschikt te zijn tot het uitoefenen, dan wel tot het zonder waarborgen, uitoefenen van dat beroep.

Kort gezegd: indien het de praktijkuitoefening betreft zal een bevel in eerste aanleg voor de hand liggen, indien het de medisch inhoudelijke beroepsuitoefening betreft ligt het tuchtrecht voor de hand en indien het gaat om verslaving of lichamelijke ongeschiktheid zal de inspectie een voordracht aan het CMT voorbereiden.

Ingeval een beroepsbeoefenaar mogelijk ongeschikt is zijn beroep uit te oefenen¹, kan de aanwezigheid van spoedeisendheid alsnog leiden tot de keuze voor het bevel Wet BIG in de plaats van de keuze voor de voordracht aan het CMT, nu er bij het CMT geen mogelijkheid is van een spoedprocedure.

Ingeval niet naleving van artikel 40, eerste tot en met derde lid, van de Wet BIG, tevens een tuchtwaardig handelen inhoudt, zal het feit dat een risico zich reeds daadwerkelijk heeft verwezenlijkt veelal leiden tot de keuze voor het indienen van een tuchtklacht. Ook kan de inspectie de tuchtrechter vragen, de zaak met spoed te behandelen. Het indienen van een tuchtklacht heeft ten opzichte van het bevel Wet BIG het voordeel dat de uitkomst kan zijn dat een definitieve beroepsbeperkende maatregel wordt opgelegd, doorhaling van de registratie van een beroepsbeoefenaar.²

Bestuurlijke boete:

Inzet van de bestuurlijke boete op grond van de Geneesmiddelenwet is nader belegd in beleidsregels (die openbaar zijn). Uitgangspunt bij de bestuurlijke boete in het algemeen is dat het hier gaat om zeer concreet omschreven gedragingen die in de wet beboetbaar zijn gesteld. Dit boetebeleid is reeds in 2007 vastgelegd. Ik beperk de algemene opmerking dan ook hiertoe.

Het wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is 22 mei 2008 door de Tweede Kamer aangenomen. Momenteel ligt de concept-wet ter accordering bij de Eerste Kamer. Er zijn concept-beleidsregels bestuurlijke boete Wubhv ontwikkeld, die de minister bij aanvaarding van het wetsvoorstel Wubhv door de Eerste Kamer zal vaststellen en publiceren in de Staatscourant.

Strafrecht:

Zoals het tuchtrecht de kwaliteit van de beroepsuitoefening beoogt te bewaken, zo beoogt het strafrecht de belangen van de samenleving in het algemeen te bewaken. Gedragingen die de rechtsorde schaden of bedreigen zijn onderwerp van het strafrecht. Ook een gedraging op het

¹ Vanwege geestelijke of lichamelijke gesteldheid (al dan niet verband houdende met ouderdom), gewoonte van drankmisbruik of misbruik van middelen genoemd in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.

² N.B. Opgemerkt zij dat wanneer het een artikel 34 beroepsbeoefenaar betreft, alleen de weg van het bevel Wet BIG open staat.

Doc. 2.110

gebied van de gezondheidszorg kan de rechtsorde schaden of bedreigen en derhalve strafbaar zijn.

Een gedraging op het gebied van de gezondheidszorg kan enerzijds vallen binnen de delictsomschrijving van een strafbepaling in een algemene wet, waarvan het meest bekende voorbeeld het Wetboek van Strafrecht is. Anderzijds kan een dergelijke gedraging strafbaar zijn op grond van een strafbepaling in een wet op het gebied van de gezondheidszorg. Verscheidene van deze wetten bevatten namelijk één of meer strafbepalingen. Dit geldt ook voor de Wet BIG.

Omdat een aantal artikelen uit het Wetboek van Strafrecht onder de vigore van de Wet BIG niet bruikbaar zijn bevonden – en omdat het tuchtrecht niet voor alle beroepen geldt – zijn in de Wet BIG enkele strafbepalingen opgenomen. Deze strafbepalingen betreffen het veroorzaken van (de aanmerkelijke kans op) schade door niet-BIG-geregistreerden (artikel 96 Wet BIG), het verrichten van voorbehouden handelingen door niet-bevoegden (artikel 97 Wet BIG), het niet naleven van beperkingen van bevoegdheden en voorwaarden, opgelegd door de tuchtrechter (artikel 98 Wet BIG), het blijven voeren van de beschermde titel na schorsing of doorhaling (artikel 99 Wet BIG), het onterecht voeren van een beschermde beroepstitel inclusief de specialistentitels (artikel 110 Wet BIG) en het overtreden van kwaliteitsvoorschriften (artikel 101 Wet BIG). Bij deze strafbepalingen dient opgemerkt te worden dat bepaalde bestanddelen in de delictsomschrijvingen niet eenvoudig bewezen kunnen worden.

Bijzonder is dat artikelen 96a en 96b Wet BIG, een specifiek op de gezondheidszorg toegesneden bevoegdheid toekennen aan de officier van justitie en de strafrechter en wel de bevoegdheid om een verdachte te bevelen zich reeds voorafgaand aan de rechtszitting over het (vermeende) strafbare feit van bepaalde gedragingen te onthouden. Deze bevoegdheid is beperkt tot diegene die wordt verdacht van een overschrijden van zijn deskundigheidsgebied en het daarbij veroorzaken van schade of een aanmerkelijke kans daarop (artikel 96 Wet BIG) en is opgenomen in de Wet BIG naar aanleiding van het onverkwikkelijke handelen van enkele alternatieve genezers. Met deze bevoegdheid kan ingegrepen worden wanneer er door hen gedurende de (lange) tijd tussen het instellen van strafrechtelijke vervolging en de behandeling van de zaak ter terechtzitting doorgegaan wordt met schadelijke praktijken.

Alleen het Openbaar Ministerie (OM) is bevoegd de beslissing te nemen al dan niet strafrechtelijke vervolging in te stellen. De beslissing tot strafrechtelijke vervolging kan genomen worden als sprake is van een redelijk vermoeden of aanwijzing in geval van een economisch delict dat er een gedraging is verricht die valt binnen de delictsomschrijving van een in Nederland strafbaar gesteld feit en het OM het opportuun vindt om vervolging in te stellen. In zaken betreffende de gezondheidszorg vindt omtrent een dergelijke beslissing regelmatig overleg plaats tussen het OM en de inspectie. Binnen de inspectie krijgt opsporing een duidelijker plaats. Per 1 januari 2008 is het bureau Opsporing opgericht.

Samenloop strafrecht met bestuursrecht en tuchtrecht

Formeel gezien is het geen probleem dat zowel een bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke, als een strafrechtelijke procedure gevoerd wordt. De verhouding tussen strafrecht en bestuursrecht is bij samenloop wettelijk vastgelegd in de vierde tranche van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en de bestuursrechter/tuchtrechter en de strafrechter hebben ieder een eigen taak en een eigen toetsingskader. Van dubbele berechting (hetgeen verboden is) zal derhalve geen sprake zijn. Toch zal het voeren van beide procedures veelal niet nuttig zijn. In de literatuur en in de praktijk heerst de opvatting dat grote terughoudendheid betracht moet worden met het gebruik van het strafrecht in de gezondheidszorg. Wanneer zowel de weg van het strafrecht als die van

Doc. 2.110

het bestuursrecht en tuchtrecht open staat, dient voor het corrigeren van gedragingen van beroepsbeoefenaren derhalve in eerste instantie de procedure te worden gebruikt die het meest op de gezondheidszorg is gericht, het tuchtrecht en het bestuursrecht. Het OM zal een beslissing voor een eventuele samenloop van bestuursrecht en/of tuchtrecht met strafrechtelijke vervolging goed moeten kunnen motiveren. Het strafrecht is in het algemeen ultimum remedium, hetgeen betekent dat het pas ingezet wordt als andere instrumenten tekortschieten. Te denken valt bijvoorbeeld aan de situatie waarin bestuursrechtelijk of tuchtrechtelijk handhaven niet mogelijk is, bijvoorbeeld omdat sprake is van een alternatieve hulpverlener, of aan de situatie waarin bestuursrechtelijk of tuchtrechtelijk handhaven niet doeltreffend of toereikend is omdat de ernst van het strafbare feit meebrengt dat ook het belang van de samenleving in het algemeen in het geding is.

Procedure aantekening beroepsbeperkend bevel Wet BIG in het BIG-register

- Inleiding

Met ingang van 1 juli 2012. wordt (onder meer) van bevelen op grond van artikel 87a van de Wet BIG (aan artikel 3 of 34 BIG-ers) die een beroepsbeperking inhouden, aantekening gemaakt in het BIG-register. De insteek is dat het BIG-register bij de aantekening van het bevel gedurende de bezwaaren (hoger)beroepstermijn ook vermeldt dat er rechtsmiddelen aangewend *kunnen* worden, maar ook als er rechtsmiddelen aangewend *zijn*.

Omdat laatstgenoemde op dit moment (technisch) nog niet mogelijk is, wordt nu nog alleen van onherroepelijk geworden beroepsbeperkende bevelen een aantekening gemaakt. Dit houdt in dat er geen bezwaar is aangetekend tegen het bevel dan wel dat afwijzend in hoogste instantie is beslist op een bezwaar/beroep..

De aantekening van het bevel geschiedt door "bijplaatsing" van het dictum van het bevel (waarin ook een link naar het bevel op de IGZ-website is opgenomen) in het BIG-register. In het MT is besloten dat de aanlevering van het bevel en het dictum daarvan onder verantwoordelijkheid van de desbetreffende hoofdinspecteur naar het CIBG gestuurd wordt.

- Interne procedure

A. Aanleveren bevel en dictum daaruit aan het BIG-register

1. De bij het bevel betrokken inspecteur bereidt in overleg met de domeinjurist een concept-samenvatting met daarin *het dictum* (concrete beroepsbeperking) van het bevel voor. De samenvatting mag maximaal 1024 karakters bevatten.
2. De inspecteur stuurt het dictum van het bevel ter goedkeuring aan de desbetreffende Hoofdinspecteur.
3. a. De Hoofdinspecteur stuurt het bevel per post naar :

BIG-Register
t.a.v. Tuchtrectelijke uitspraken
Postbus 3052
6460 HB KERKRADE

- b. De Hoofdinspecteur stuurt het bevel ook (ingescand) per e-mail en het dictum van het bevel waarin een link is opgenomen naar het bevel op de IGZ-website naar:
_Dienstpostbus Tuchtrectelijke Uitspraken

De Hoofdinspecteur vermeldt bij het bericht onder a en b in ieder geval de volgende gegevens:

- Onderwerp: bevoegdheidsbeperkend bevel IGZ voor publicatie
- Kenmerk bevel
- Datum ingang bevel
- BIG-registratienummer
- Naam beroepsbeoefenaar
- Geboortedatum beroepsbeoefenaar

B. Mededeling aan het BIG-register dat het bevel onherroepelijk is geworden

1. Als het bevel onherroepelijk is geworden meldt BJZ dit via het postadres en het e-mailadres en als hierboven vermeld onder A, 3a en 3b zo spoedig mogelijk aan het BIG-register. BJZ vermeldt hierbij de volgende gegevens:
Onderwerp: onherroepelijkheid bevel IGZ
Kenmerk bevel: datum onherroepelijkheid:
BIG-registratienummer
Naam beroepsbeoefenaar
Geboortedatum beroepsbeoefenaar

C. Mededeling dat aan voorwaarden bevel is voldaan of om andere reden het bevel niet langer van kracht is.

Als de inspectie heeft geconstateerd dat de betrokken beroepsbeoefenaar aan het bevel heeft voldaan en de inspectie aan de beroepsbeoefenaar heeft gemeld dat aan de voorwaarden van het bevel is voldaan of het bevel om andere reden niet langer van kracht is:

1. De inspecteur meldt via dit via het postadres en e-mailadres als hierboven vermeld onder A, 3a en 3b binnen 2 werkdagen aan het BIG-register. De inspecteur vermeldt hierbij de volgende gegevens:
*Onderwerp: bevel niet langer van kracht
* Kenmerk bevel:
* BIG-registratienummer
* Naam beroepsbeoefenaar:
* Geboortedatum:

**BELEIDSKADER BESTUURLIJK BEBOETEN OVERTREDINGEN GENEESMIDDE-
LENWET**

1. DOEL EN TOEPASSINGSGBIED

Op 01 juli 2007 is de Geneesmiddelenwet in werking getreden. Hierin is de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de Inspectie) een nieuw handhavinginstrument gegeven: de bestuurlijke boete. De bestuurlijke boete dient als aanvullend instrument, naast het bestaande bestuursrechtelijke arsenaal en het strafrechtelijke instrumentarium.

Een bestuurlijke boete kan door de Minister van VWS worden opgelegd aan een ieder die een van de bepalingen, waarvan in de Geneesmiddelenwet is geregeld dat overtreding ervan bestuurlijk kan worden beboet, overtreedt.

De bestuurlijke boete moet een meer proportioneel instrument bieden dat in overeenstemming is met de ernst van de gepleegde overtreding. Het instrument van de bestuurlijke boete kan worden ingezet in de gevallen waarin het intrekken of schorsen van de vergunning een te zwaar middel moet worden geacht en het wenselijk is een straf op maat – in de vorm van een bestuurlijke boete – op te leggen. Overigens blijft het strafrechtelijk instrumentarium geëigend voor die overtredingen die een gevaarzettend karakter hebben of die anderszins de volksgezondheid kunnen bedreigen.¹

2. WETTELIJK KADER

Het wettelijk kader waarbinnen de bestuurlijke boete kan worden opgelegd, wordt gevormd door de Geneesmiddelenwet, de bijbehorende Regeling Geneesmiddelenwet, het bijbehorende Besluit Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet.

De gedragingen die bestuurlijk beboetbaar zijn, zijn limitatief opgesomd in artikel 101, lid 1 Geneesmiddelenwet. Voor de in dit artikel genoemde gedragingen die geen economisch delict zijn, zal de bestuurlijke boete als standaard handhavinginstrument fungeren. Indien een dergelijke gedraging binnen 24 maanden reeds tweemaal bestuurlijk beboet is en voor de derde keer wordt gepleegd, is dit een strafbaar feit dat wordt bestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de derde categorie. Dergelijke strafbare feiten worden aan het Openbaar Ministerie voorgelegd.

¹ Kamerstukken II, 29 359, nr. 3, Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, Memorie van Toelichting, p. 20

Uitzondering op het bovenstaande vormen de bepalingen die zien op geneesmiddelenreclame. Voor deze artikelen geldt dat een derde of volgende overtreding binnen 24 maanden op basis van artikel 103, lid 1 Geneesmiddelenwet niet aan het openbaar ministerie zal worden voorgelegd, maar binnen het traject van de bestuurlijke boete zal blijven.

Voor de toepassing van de regels omtrent de bestuurlijke boete heeft de Minister de Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet (hierna: de Beleidsregels) vastgesteld. Hierin is onder meer invulling gegeven aan enkele open normen van de Geneesmiddelenwet en is de hoogte van de bestuurlijke boete voor verschillende categorieën van overtredingen vastgesteld.

3. DEFINITIES

In dit document wordt verstaan onder:

Terminologie op basis van wet en Beleidsregels:

Beboetbaar feit:

Overtreding die kan worden bestraft met oplegging van een bestuurlijke boete. De beboetbare feiten zijn limitatief opgesomd in artikel 101, lid 1 Geneesmiddelenwet.

Direct beboetbaar feit:

Beboetbaar feit waarbij altijd een lik op stuk beleid past dan wel correctie niet meer mogelijk is of het voordeel reeds is behaald. De direct beboetbare feiten zijn in de bijlage bij de Beleidsregels als zodanig aangemerkt.

Niet direct beboetbaar feit:

Beboetbaar feit waarvoor initieel een waarschuwing wordt gegeven. Bij het niet corrigeren van de geconstateerde beboetbare gedraging binnen de daarvoor gestelde termijn zal alsnog een boete worden opgelegd.

Terminologie op basis van Inspectiepraktijk:

Kritische tekortkoming:

Gedraging die

- a. heeft geleid of kan leiden tot de productie of distributie van een geneesmiddel dat (potentieel) schadelijk is voor de patiënt;
- b. een overtreding vormt van de reclameregels ter zake waarvan een 'lik op stuk beleid' past, correctie waarvan niet meer mogelijk is of waarmee reeds voordeel is behaald.
- c. bestaat uit het aanbieden van onverantwoorde zorg, waardoor een onveilige situatie ontstaat voor de patiënt/consument

Belangrijke tekortkoming:

Gedraging, niet zijnde een kritische tekortkoming, bestaat uit:

- a. de productie van een geneesmiddel afwijkend van de eisen in de handelsvergunning;
- b. meerdere belangrijke afwijking van Good Manufacturing Practice (GMP) of Good Distribution Practice (GDP);
- c. een belangrijke afwijking van de fabrikanten- of groothandelsvergunning;
- d. het aanbieden van minder verantwoorde zorg, waardoor de veiligheid van de patiënt/consument wordt bedreigd.
- e. een combinatie van meerdere overige tekortkomingen, welke afzonderlijk niet als belangrijk aangemerkt kunnen worden, maar die gecombineerd wel moeten worden beschouwd als belangrijke tekortkoming;
- f. een overtreding van de reclameregels ter zake waarvan een 'lik op stuk beleid' niet passend zou zijn, correctie waarvan nog wel mogelijk is of waarmee geen noemenswaardig voordeel is behaald, maar die niet marginaal is.

Overige tekortkoming:

Gedraging, niet zijnde een kritische of belangrijke tekortkoming.

Waarschuwing:

Schriftelijke kennisgeving van Inspectie aan overtreder, waarin wordt benoemd welke feiten en omstandigheden zijn geconstateerd, overtreding van welke wettelijke bepaling deze feiten en omstandigheden opleveren, waarom in het betreffende geval wordt volstaan met het geven van een waarschuwing, binnen welke termijn aan de overtreding een einde moet worden gemaakt en welke eventuele overige verplichtingen op de overtreder rusten.

Voor overige definities wordt verwezen naar artikel 1 Geneesmiddelenwet.

4. BELEIDSRUIMTE BINNEN DE BELEIDSREGELS

4.1 Geboden beleidsruimte binnen de Beleidsregels

In de Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet is vastgelegd dat het "uitgangspunt bij het opleggen van bestuurlijke boetes in het kader van de Geneesmiddelenwet is dat bij constatering van een beboetbaar feit alvorens een boete wordt opgelegd eerst een waarschuwing wordt gegeven en betrokkene alsnog in de gelegenheid wordt gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. Daar waar altijd een 'lik op stuk beleid' past dan wel correctie niet meer mogelijk is of het voordeel reeds is behaald [...], zal direct worden overgegaan tot boeteoplegging. In de bijlage bij deze beleidsregels is aangegeven voor welke overtredingen direct een boete wordt opgelegd."

Deze passage uit de Beleidsregels vormt de basis voor het in de Beleidsregels gemaakte onderscheid tussen direct beboetbaar en niet direct beboetbaar. Op grond hiervan zou het strikte onderscheid moeten worden gemaakt tussen beboetbare feiten waarvoor na constatering direct een boete wordt opgelegd, en beboetbare feiten waarvoor eerst een waarschuwing wordt gegeven.

In Beleidsregel 1 wordt dit onderscheid genuanceerd door de stelling dat "Voor overtredingen die niet direct beboetbaar zijn, [...] niettemin zonder waarschuwing een boete [kan] worden opgelegd indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven." Voorts is in Beleidsregel 7 opgenomen dat "Indien blijkt dat er bij een beboetbaar feit sprake is van bijzondere omstandigheden [...], van de beleidsregels [kan] worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor betrokkene zou hebben."²

Deze beide passages uit de Beleidsregels bieden de ruimte om binnen de categorie van als direct beboetbaar aangemerkte feiten uitzonderingen te maken, door bepaalde direct beboetbare feiten niet direct te beboeten. Daarnaast wordt de ruimte geboden om beboetbare feiten die niet zijn aangemerkt als direct beboetbaar, toch direct te kunnen beboeten.

² Zie ook "Toelichting" bij Beleidsregel 7, Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet

4.2 Invulling beleidsruimte binnen de Beleidsregels per 01 januari 2008

De ruimte die wordt geboden binnen de Beleidsregels wordt ingevuld aan de hand van het in de praktijk gehanteerde onderscheid tussen kritische, belangrijke en overige tekortkomingen. Dit onderscheid wordt gekoppeld aan het in de Beleidsregels gemaakte onderscheid tussen direct beboetbare feiten en niet direct beboetbare feiten. Op grond van de indeling die hierdoor ontstaat, wordt het instrument vastgesteld dat bij constatering van beboetbare feiten wordt gehanteerd.

Gedurende de eerste periode van toepassing van de bestuurlijke boete – vanaf 01 januari 2008 tot en met 30 juni 2008 – zal het te hanteren instrument aan de hand van deze indeling als volgt worden vastgesteld:

- Bij constatering van overtredingen die zijn aangemerkt als direct beboetbaar feit en die worden beschouwd als kritische tekortkoming, zal een bestuurlijke boete worden opgelegd.

- De ruimte die wordt geboden om bepaalde als direct beboetbaar aangemerkte feiten niet direct te beboeten, wordt als volgt ingevuld: Overtredingen die zijn aangemerkt als direct beboetbaar feit, maar die niet worden beschouwd als kritische tekortkoming, zullen niet direct worden beboet. Bij constatering van dergelijke overtredingen zal een waarschuwing worden gegeven.

De ruimte die wordt geboden om niet direct beboetbare feiten toch direct te beboeten, wordt vooralsnog niet beleidsmatig ingevuld. Bij constatering van niet direct beboetbare feiten die worden beschouwd als kritische of belangrijke tekortkoming, zal een waarschuwing worden gegeven.

Schematisch weergegeven zal het te hanteren instrument bij constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit per 01 januari 2008 het volgende zijn:

	Direct beboetbaar	Niet direct beboetbaar
Kritische tekortkoming	Boete	Waarschuwing

Belangrijke tekortkoming	Waarschuwing	Waarschuwing
--------------------------	--------------	--------------

Indien de overtreder niet voldoet aan de krachtens een waarschuwing op hem rustende verplichtingen, zal een boete volgen.

4.3 Invulling beleidsruimte binnen de Beleidsregels per 01 juli 2008

In de periode van 01 januari 2008 tot en met 30 juni 2008 zal worden bijgehouden met welke frequentie de afzonderlijke instrumenten op grond van bovenstaande indeling worden ingezet bij constatering van een beboetbaar feit.

De resultaten van deze registratie zullen worden geëvalueerd. Op basis hiervan zullen in elk geval de indeling van kritische, belangrijke en overige tekortkomingen en het te hanteleren instrument bij constatering van afzonderlijke beboetbare feiten worden geëvalueerd. Deze evaluatie kan leiden tot een bijgewerkt Beleidskader bestuurlijk beboeten overtredingen Geneesmiddelenwet per 01 juli 2008.

5. WERKWIJZE

Boete of waarschuwing: boeterapport

Zowel bij het opleggen van een boete als bij het geven van een waarschuwing dient door de inspecteur een boeterapport te worden opgesteld. In dit boeterapport worden alle relevante feiten en omstandigheden vastgelegd. Tevens wordt aangegeven overtreding van welke wettelijke bepaling deze feiten en omstandigheden opleveren en waarom in het betreffende geval het instrument van de bestuurlijke boete dan wel de waarschuwing wordt gehanteerd.

Indien bij constatering van een beboetbaar feit het instrument van de bestuurlijke boete wordt gehanteerd, wordt dit boeterapport door een Buitengewoon Opsporingsambtenaar (hierna: BOA) benut om een proces-verbaal op te maken en aanvullend onderzoek te doen, waarna het boetetraject wordt uitgevoerd door de Voedsel en Waren Autoriteit (hierna: VWA).

Indien bij constatering van een beboetbaar feit het instrument van de waarschuwing wordt gehanteerd, wordt het boeterapport als zodanig geregistreerd. Dit is van belang indien de overtreder niet voldoet aan de krachtens de waarschuwing op hem rustende verplichtingen en een boete volgt.

Zie voor een uitgebreide beschrijving van de werkwijze het document "Procedure bestuurlijk beboeten overtredingen Geneesmiddelenwet".

[Home](#) < [Handboeken](#) < [Handboek Toezicht](#) < [Hoofdstuk 3: protocollen, procedures, afspraken over het toezichtproces](#)

3 11 06 procedures bestuurlijke boete

1. De procesbeschrijving bestuurlijke boete is vastgesteld door het MT op 27 september 2011. Op 28 maart 2012 is de procesbeschrijving aangepast aan het gebruik van functieroeptnamen. Klik [hier](#) om naar de procesbeschrijving en alle bijbehorende documenten te gaan
2. [Inspectiebeleid bestuurlijke boete](#)
3. [Beleidskader bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet](#)
(Medio 2012 komen er nieuwe beleidsregels. Zodra die er zijn zal dit beleidskader worden aangepast.)
4. [de beleidsregels bestuurlijk beboeten](#) op overheid.nl (vink in ieder geval ministeriele regelingen en beleidsregels aan en vul bij zoek in de titel 'bestuurlijke boete' in.)
5. [Werkinstructie boeteproces WPM](#)
[Werkinstructie downloaden KvK gegevens](#)



Inspectiebeleid 2012

Hoe gaat de inspectie om met de bestuurlijke boete?

Status	Definitief
Datum	28 maart 2012
Auteur	Boeteprocescoördinator

Inhoud

Inleiding	— 5
Bestuurlijk boete alleen bij in de wet aangeduide overtredingen	— 5
Beleidsregels	— 5
Afstemming met OM	— 6
Overleg met VWA	— 7
Handhavingsbeleid IGZ	— 7
Voorlichting en communicatie extern	— 7
Voorlichting en scholing intern	— 8
Last onder dwangsom en bestuursdwang	— 8
Evaluatie	— 8
Bijlage 1: Toelichting en motivering bij de totstandkoming van de beleidsregels bestuurlijke boete	— 9
Bijlage 2: Overzicht speerpunten bestuurlijke boete	— 10

Inleiding

Er zijn tien wetten op grond waarvan de inspectie een bestuurlijke boete kan opleggen: Geneesmiddelenwet, Opiumwet, Wet op de medische hulpmiddelen, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Wet op de bloedvoorziening, Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet BIG, Wet Bopz, Wet afbreking zwangerschap, Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen.

Hiermee heeft de inspectie de beschikking over een bestuursrechtelijk handhavingsinstrument, dat naast de bestaande instrumenten (bevel, aanwijzing, tuchtklacht, CMT en, via het Openbaar Ministerie (OM), strafrecht) in specifiek aangeduide situaties kan worden ingezet.

Primair worden de regels rond de toepassing van de bestuurlijke boete bepaald door de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Door de inwerkingtreding van de vierde tranche van de Awb per 1 juli 2009 zijn er algemene regels en voorwaarden vastgelegd voor het opleggen door de overheid van bestuurlijke boetes en van herstelsancties (bestuursdwang en last onder dwangsom).

Bestuurlijk boete alleen bij in de wet aangeduide overtredingen

Er zijn tien wetten die beboetbare overtredingen bevatten. Deze overtredingen zijn strikt omschreven; het opleggen van een boete is alleen bij deze overtredingen mogelijk. Het gaat hierbij om heel concrete overtredingen die 'recht toe recht aan' te constateren zijn en weinig afwegings- of interpretatieruimte hebben. Zo zal de bestuurlijke boete bijvoorbeeld wel ingezet kunnen worden wanneer een beroepsbeoefenaar zich ten onrechte bedient van een beschermde titel, maar niet in situaties waar sprake is van het verlenen van zorg van onvoldoende kwaliteit. In dit laatste geval zal de inspectie, wanneer inzet van een handhavingsinstrument aan de orde is, gebruik maken van het bevel, de aanwijzing, het tuchtrecht, of eventueel aangifte doen bij het OM.

Beleidsregels

Ter uitwerking van de wettelijke bepalingen over de bestuurlijke boete zijn, per wet die beboetbare overtredingen bevatten, 'beleidsregels' opgesteld. In de Beleidsregels is aangegeven onder welke voorwaarden een boete wordt opgelegd en zijn criteria opgenomen voor de vaststelling van de hoogte van de boete.

Bij het formuleren van de beleidsregels zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- 1 Zoveel mogelijk gelijklopende beleidsregels voor de verschillende wetten.
- 2 Aan het opleggen van een boete, gaat in principe een waarschuwing vooraf. Direct beboeten, zonder waarschuwing, is mogelijk als betrokkene al eerder in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen (bijv. bij het niet voldoen aan een tuchtrechtelijke maatregel inzake titelmisbruik).
- 3 Maximaal één waarschuwing, dan boete.
- 4 Er vindt drie maal een differentiatie plaats van het op te leggen boetebedrag:
 - a Bij een eerste boete wordt de helft van het wettelijk boetebedrag opgelegd, bij recidive het hele bedrag. Na iedere volgende, gelijke, overtreding, wordt het hele bedrag opgelegd of wordt, als dit bepaald is in de betreffende wet, de overtreding voorgelegd aan het OM. Alleen voor de Geneesmiddelenwet is

- dit anders. Zie voor de differentiatie van het boetebedrag in de Geneesmiddelenwet, de 'Beleidsregels bestuurlijk beboeten Geneesmiddelenwet'.
- b Bij het opleggen van de boete wordt, naar analogie van de Arbeidsinspectie en Voedsel en Waren Autoriteit, rekening gehouden met de grootte van de instelling of van het bedrijf. Voor de boetes wordt een onderverdeling in drie categorieën toegepast:
- 1 tot en met 9 werknemers (boete is 1/5 van het bedrag vastgesteld onder a.)
In aansluiting bij beleidsregels Geneesmiddelenwet is voor eenmans- en kleine praktijken en bedrijven voor een relatief lage 'start'-boete gekozen.
 - 10 tot en met 49 werknemers (boetebedrag is 1/3 van het bedrag onder a.)
 - 50 of meer werknemers (boetebedrag is het bedrag onder a.)
- c De op te leggen boete wordt getoetst aan de beginselen van proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid.
- 5 Bij overtredingen die zowel bestuurlijk beboetbaar als strafbaar zijn vindt afstemming plaats met het OM.
- 6 Een overtreder begint met een schone lei, wanneer aan hem, twee jaar voorafgaand aan een geconstateerde overtreding, geen boete is opgelegd voor eenzelfde overtreding.

In de beleidsregels zijn alle beboetbare overtredingen opgesomd en is het daarbij horende boetebedrag bij een eerste boete toegevoegd. In bijlage 1 zijn de afwegingen bij het opstellen van de beleidsregels (WUBHV, dus niet die van de Geneesmiddelenwet) weergegeven.

De beleidsregels (plus bijlagen) zijn op 29 juni 2007 resp. 17 juni 2010 gepubliceerd in de Staatscourant.

Afstemming met OM

Sommige gedragingen die in de wet zijn aangemerkt als beboetbare overtredingen zijn tevens strafbaar. Volgens de Awb (artikel 5:44, tweede lid) dient in een dergelijke situatie afstemming plaats te vinden met de officier van justitie. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om overtredingen die beboetbaar zijn en tevens een delict opleveren op grond van de Wet economische delicten of om overtredingen die in één wet zowel strafbaar zijn gesteld als beboetbaar zijn. Maar het kan ook gaan om overtredingen die, nadat twee keer een boete is opgelegd, bij een derde keer strafbaar zijn gesteld, of om in principe beboetbare overtredingen die, omdat er mogelijk sprake is van 'opzet' of 'roekeloosheid' zo ernstig zijn, dat strafrecht meer aangewezen is dan bestuursrecht.

Met het OM bestaat overeenstemming over het uitgangspunt dat overtredingen zoveel mogelijk bestuurlijk worden afgedaan. In de gevallen dat aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander, zal de gedraging eerst ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd. De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijk danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden. Voor de hierboven genoemde overtredingen ten aanzien van recidive of bij opzet en roekeloosheid zal per overtreding afstemming plaatsvinden tussen OM en inspectie.

Overleg met VWA

Gezien de ervaring die de VWA heeft opgedaan bij het opleggen van bestuurlijke boetes op basis van de Warenwet, is al eerder door de IGZ aan de VWA gevraagd te assisteren bij het opleggen van boetes op grond van de Geneesmiddelenwet. Het bureau bestuurlijke boetes van de VWA verleent assistentie door het laatste deel van het boetetraject, het formuleren van het voornemen tot boete-oplegging en van de boetebeschikking, voor haar rekening te nemen.

Handhavingsbeleid IGZ

Het opleggen van een boete is geen doel op zichzelf. Het is er op gericht een hulpmiddel te zijn bij het bereiken van de doel- en taakstelling van de inspectie, namelijk het optimaliseren van de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Voor handhaving met gebruik van het boete-instrument kiest de inspectie voor een twee-sporenbeleid.

Allereerst gebruiken we de boete in het reguliere toezicht. Wanneer de inspectie geconfronteerd wordt met een beboetbare overtreding, bijvoorbeeld tijdens een inspectiebezoek of bij een inspectieonderzoek naar aanleiding van een melding of in het kader van een thematisch onderzoek, zal deze overtreding worden geïsoleerd en afgebakend van de oorspronkelijke inspectieactiviteit en volgens de regels van de Awb, waaronder het geven van de cautie, als beboetbare overtreding wordt benaderd.

Zoals hierboven aangegeven is daarbij het uitgangspunt dat, uitzonderingen daargelaten, altijd eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Als tweede spoor hanteert de inspectie een speerpuntenbeleid. Er is een aantal beboetbare overtredingen benoemd waarop de inspectie specifiek zal toezien. Deze overtredingen zijn:

- het niet melden van een calamiteit (Kwaliteitswet zorginstellingen art. 4a);
- het door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg ten onrechte voeren van een wettelijk beschermde titel (Wet BIG art. 4, het voeren van de titel van een artikel 3-beroep; art. 17 een erkende specialistentitel; art. 34 een opleidingstitel);
- Het in het kader van de wet BIG uitvoeren van voorbehouden handelingen zonder dat men daartoe bevoegd is.
- het door een fabrikant ten onrechte in een lagere risicoklasse classificeren van een medisch hulpmiddel (Wet op de medische hulpmiddelen art. 3).

Een uitgebreid overzicht van deze speerpunten is te vinden in bijlage 2.

Aan deze speerpunten besteden we aandacht in onderzoeken en tijdens toezichtbezoeken die conform het IGZ-werkplan door de inspectie in dat jaar worden uitgevoerd.

Voorlichting en communicatie extern

Nadat de WUBHV was gepubliceerd in het Staatsblad heeft de inspectie bekend gemaakt hoe met dit instrument zal omgaan. Met de Kamer is afgesproken dat we in het jaarverslag aangeven wanneer en hoe vaak het boete-instrument is gehanteerd.

Voorlichting en scholing intern

Alle nieuwe (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs, inspecteurs en medewerkers toezicht krijgen scholing in het gebruik van het boete-instrument. Hiervoor heeft de IGZ-academie de leergang 'bestuursrechtelijke maatregelen' geïntegreerd in de reguliere opleidingen voor nieuwe medewerkers primair proces. Daarnaast biedt de IGZ-academie bij- en nascholing aan in het gebruik van het boete-instrument en andere handhavingsmaatregelen.

Last onder dwangsom en bestuursdwang

In een aantal wetten is naast de bestuurlijke boete tevens bestuursdwang en de last onder dwangsom opgenomen. Ook deze twee bestuursrechtelijke instrumenten worden formeel uitgevoerd door de minister, maar via mandatering wordt de feitelijke uitvoering bij de inspectie gelegd.

Dwangsom en bestuursdwang zijn beide zogenoemde herstelsancties; ze zijn er niet op gericht om te 'straffen' zoals bij de bestuurlijke boete, maar op het beëindigen of ongedaan maken van een overtreding of van de gevolgen daarvan, dan wel op het voorkomen van herhaling.

Door de inspectie zullen beide instrumenten hoofdzakelijk ingezet (kunnen) worden wanneer er sprake is van het weigeren van medewerking aan het toezicht of bij het niet opvolgen van een bevel of aanwijzing. In concreto zal de inspectie deze instrumenten als ultimum remedium hanteren, wanneer er geen andere mogelijkheden meer zijn om een noodzakelijke situatie af te dwingen. De hoogte van de dwangsom, die wordt opgelegd als aan een gestelde opdracht (de last) niet wordt voldaan, zal individueel worden bepaald. Het bedrag zal zijn gerelateerd aan de (toezicht-)kosten die door de overheid moet worden gemaakt voor het herstel van de betreffende situatie of aan het voordeel dat de overtreder heeft behaald aan de overtreding.

Uiteraard vallen ook de bestuursdwang en de last onder dwangsom onder het regime van de Awb (vierde tranche).

Evaluatie

Nadat de nieuwe instrumenten vier jaar zijn gehanteerd, zal de inspectie (in 2014) evaluatief onderzoek doen naar het gebruik ervan.

Bijlage 1: Toelichting en motivering bij de totstandkoming van de beleidsregels bestuurlijke boete

Bij het opstellen van de beleidsregels bestuurlijke boete hebben de volgende overwegingen een rol gespeeld:

- De boetebedragen die in de WUBHV zijn opgenomen waren aanvankelijk lager. Bij de eindstemming van dit wetsvoorstel op 22 mei 2008 is door een bijna kamerbreed amendement (alleen de SP was tegen) de maximale hoogte van de boetes verdubbeld. De motivering daartoe was als volgt:
Citaat amendement: *"In het wetsvoorstel is bij het bepalen van de maximale hoogtes van de bestuurlijke boetes, waar mogelijk, aangesloten bij de hoogte van de boete die de strafrechter kan opleggen. De indiener is echter van oordeel dat deze hoogte onvoldoende in verhouding staat tot het mogelijke voordeel dat de zorgaanbieder heeft bij het niet naleven van een voorschrift. Daarmee is de preventieve werking beperkt en het gevaar van calculerend gedrag en recidive groot. Om de effectiviteit en preventieve werking van de bestuurlijke boetes te vergroten, worden met dit amendement de voorgestelde maximale hoogtes van de bestuurlijke boetes verdubbeld".*
Hoewel deze verdubbeling tot soms zeer hoge boetes leidt (in vergelijking tot bijvoorbeeld de boetes in de Geneesmiddelenwet en de Warenwet) is er in deze beleidsregels voor gekozen de boetes niet op voorhand te matigen door het hanteren van een systematiek van hoge en lage normbedragen, maar de lijn van de TK te volgen in de bepaling van de hoogte van de boete.
- De boete die opgelegd wordt voor een eerste overtreding is daarom ook hoog en is de helft van de maximale boete; bij recidive wordt de maximale boete opgelegd.
- De consequentie van het dergelijke hoge boetes is, dat aan het opleggen van een dergelijke boete, ten principale een waarschuwing vooraf moet gaan.
- Tevens is 'gereedschap' nodig om de boete op maat te kunnen snijden. Ervaringen met de bestuurlijke boete in bezwaar-procedures (bij de Geneesmiddelenwet) hebben geleerd dat individualisering van de boete van belang is. Daarom vindt differentiatie van de boete plaats op basis van de grootte van de instelling of het bedrijf en kan bijstelling plaats vinden door toepassing van de beginselen van behoorlijk bestuur zoals proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid.
- Voor het criterium 'omzet' als factor voor het bepalen van de hoogte van de boete is vooralsnog niet gekozen. Reden daarvoor is het gegeven dat de WUBHV betrekking heeft op zowel instellingen als bedrijven en 'omzet', zeker voor instellingen moeilijk te bepalen valt. Omzet kan wel een criterium zijn in het geval een ondernemer aangeeft niet in staat te zijn om de opgelegde boete te betalen.
- Door de motivering, die tot de bepaling van het boetebedrag heeft geleid, op te nemen in de boetebeschikking wordt de boeteoplegging transparant en kan beter worden voldaan aan het gelijkheidsbeginsel.
- De beleidsregels bestuurlijke boete zijn mede geïnspireerd door andere beleidsregels op dit gebied, zoals de boetebeleidsregels van de Geneesmiddelenwet, de beleidsregels bestuurlijke boete van de Warenwet en de Boetebeleidsregels OPTA op basis van de Telecommunicatiewet.

Bijlage 2: Overzicht speerpunten bestuurlijke boete

Voor 2012 kiezen we zeven speerpunten:

- 1 Kwaliteitswet zorginstellingen art. 4a: het niet onverwijld melden van een calamiteit of seksueel misbruik.
- 2 Wet BIG art. 4, tweede lid: ten onrechte voeren van titel van artikel 3-beroep.
- 3 Wet BIG art. 17, tweede lid: ten onrechte voeren van erkend specialistentitel.
- 4 Wet BIG art. 34, vierde lid: ten onrechte voeren van een opleidingstitel.
- 5 Wet BIG art. 35, onbevoegd verrichten van voorbehouden handelingen.
- 6 Wet op de medische hulpmiddelen art. 3: zonder vergunning of in strijd met gestelde eisen invoeren, voorhanden hebben, afleveren of toepassen van een medische hulpmiddel; beperkt tot fabrikanten die een medisch hulpmiddel ten onrechte in een lagere risicoklasse classificeren.
- 7 Geneesmiddelenwet in brede zin.

Onderbouwing keuze speerpunten:

- 1 Kwaliteitswet zorginstellingen art. 4a: het niet onverwijld melden van een calamiteit of seksueel misbruik (€ 33.500,-)
 Motivering van de keuze van dit speerpunt:
 - Betreft werkzaamheden Meldpunt en alle programma's en betreft het overgrote deel van de toezichtobjecten.
 - Duidelijk aanwijsbaar beboetbaar feit, dat zich leent voor een waarschuwing.
 - Sluit aan op actualiteit.
 - Zorgaanbieders zijn in meerdere circulaire's geweest op de plicht calamiteiten te melden bij de inspectie. Sluit aan op handhaving van de in deze circulaire's vastgelegde meldingsplicht.
 - Meldingen vormen een kernactiviteit van IGZ.
- 2 Wet BIG, art 4.2, het ten onrechte voeren van titel arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige, verpleegkundige (€ 6.700,-).
- 3 Wet BIG, art 17.2, het ten onrechte voeren van een erkend specialistentitel (€ 6.700,-).
- 4 Wet BIG, art 34.4, het ten onrechte voeren van een erkende opleidingstitel (€ 6.700,-).
 Motivering van de keuze van deze drie speerpunten:
 - Betreft alle programma's, met de nadruk op beroepsbeoefenaren uit de eerstelijns- en thuiszorg. Cliënten/patiënten moeten op hun zorgverlener kunnen vertrouwen
 - Kan ook gaan over alternatieve genezers die ten onrechte een titel voeren
 - Het lijkt goed om het hele 'cluster' van titelmisbruik als speerpunt aan te pakken, namelijk zowel het titelmisbruik van artikel 3-beroepen en van specialisten als ook van misbruik van de zogenoemde opleidingstitel ex art. 34 BIG. Dit laatste is met name van belang om 'misstanden' op dit vlak in de mondzorg en in de care (thuiszorg bijvoorbeeld) te kunnen aanpakken.
 - Duidelijk aanwijsbare beboetbare feiten, die zich lenen voor een waarschuwing.
 - (Medisch) specialisten werken niet altijd in groepspraktijken en/of in dienstverband. Door focus te leggen op het beboeten van personen die ten onrechte hun specialistentitel voeren is het mogelijk om te bevorderen dat ze voldoen aan bepaalde kwaliteitscriteria die de registratiecommissie stelt.
 - Dit soort overtredingen vormde indertijd één van de aanleidingen voor de IGZ om te vragen om een boete-instrument.

- 5 Wet BIG, art 35, onbevoegd verrichten van voorbehouden handelingen.(€6700)
Motivering:
- Een gevolg van titelmisbruik is dat de mogelijkheid van onbevoegd uitvoeren van voorbehouden handelingen voor de hand ligt. Dit Kan een groot risico met zich meebrengen en geldt dus als afgeleid speerpunt.
- 6 Wet op de Medische hulpmiddelen, art 3, in geval het invoeren, voorhanden hebben, afleveren of toepassen van een medisch hulpmiddel zonder vergunning of in strijd met gestelde eisen is verboden (€ 900.000,-).
Afbakening:
- Speerpunt beperken tot het ten onrechte in een lagere risicoklasse classificeren van een medisch hulpmiddel door de fabrikant
Motivering van de keuze van dit speerpunt
- Sluit aan op MJB en op resultaten SGZ 2008 en het vervolg hiervan in 2009
 - Duidelijk aanwijsbaar beboetbaar feit.
 - Draagvlak bij veldpartijen en IGZ onduidelijk (ivm maximale boetebedrag)
 - Dit beboetbare feit leent zich voor een waarschuwing.
- 7 Geneesmiddelenwet in brede zin.

Opmerkingen bij de speerpunten:

Het blijft natuurlijk altijd mogelijk om naast de speerpunten ook een boete op te leggen voor een duidelijke (beboetbare) casus, niet zijnde een speerpunt.



Inspectiebeleid 2010/2011

Hoe gaat de inspectie om met de bestuurlijke boete?

Status	Definitief
Datum	3 december 2009
Auteur	Projectgroep bestuurlijke boete

Inhoud

Inleiding	— 5
Bestuurlijk boete alleen bij in de wet aangeduide overtredingen	— 5
Beleidsregels	— 5
Afstemming met OM	— 6
Overleg met VWA	— 6
Handhavingsbeleid IGZ	— 7
Voorlichting en communicatie extern	— 8
Voorlichting en scholing intern	— 8
Last onder dwangsom en bestuursdwang	— 8
Evaluatie	— 8
Bijlage 1: Toelichting en motivering bij de totstandkoming van de beleidsregels bestuurlijke boete	— 9
Bijlage 2: Overzicht speerpunten bestuurlijke boete	— 10

Inleiding

Het Wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV) is 29 mei 2010 inwerking getreden.

Hiermee heeft de inspectie de beschikking over een bestuursrechtelijk handhavingsinstrument, dat naast de bestaande instrumenten (bevel, aanwijzing, tuchtklacht, CMT en, via het Openbaar Ministerie (OM), strafrecht) in specifiek aangeduide situaties kan worden ingezet.

Primair worden de regels rond de toepassing van de bestuurlijke boete bepaald door de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Door de inwerkingtreding van de vierde tranche van de Awb per 1 juli 2009 zijn er algemene regels en voorwaarden vastgelegd voor het opleggen door de overheid van bestuurlijke boetes en van herstelsancties (bestuursdwang en last onder dwangsom).

Bestuurlijk boete alleen bij in de wet aangeduide overtredingen

In de WUBHV worden 9 wetten genoemd die beboetbare overtredingen bevatten. Deze overtredingen zijn strikt omschreven; het opleggen van een boete is alleen bij deze overtredingen mogelijk. Het gaat hierbij om heel concrete overtredingen die 'recht toe recht aan' te constateren zijn en weinig afwegings- of interpretatieruimte hebben.

Zo zal de bestuurlijke boete bijvoorbeeld wel ingezet kunnen worden wanneer een beroepsbeoefenaar zich ten onrechte bedient van een beschermde titel, maar niet in situaties waar sprake is van het verlenen van zorg van onvoldoende kwaliteit. In dit laatste geval zal de inspectie, wanneer inzet van een handhavingsinstrument aan de orde is, gebruik maken van het bevel, de aanwijzing, het tuchtrecht, of eventueel aangifte doen bij het OM.

Beleidsregels

Ter uitwerking van de wettelijke bepalingen over de bestuurlijke boete zijn, per in de WUBHV genoemde wet die beboetbare overtredingen bevatten, 'beleidsregels' opgesteld. In de Beleidsregels is aangegeven onder welke voorwaarden een boete wordt opgelegd en zijn criteria opgenomen voor de vaststelling van de hoogte van de boete.

Bij het formuleren van de beleidsregels zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- 1 Zoveel mogelijk gelijklopende beleidsregels voor de verschillende wetten binnen de WUBHV.
- 2 Aan het opleggen van een boete, gaat in principe een waarschuwing vooraf. Direct beboeten, zonder waarschuwing, is mogelijk als betrokkene al eerder in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen (bijv. bij het niet voldoen aan een tuchtrechtelijke maatregel inzake titelmisbruik).
- 3 Maximaal één waarschuwing, dan boete
- 4 Er vindt drie maal een differentiatie plaats van het op te leggen boetebedrag:
 - a Bij een eerste boete wordt de helft van het wettelijk boetebedrag opgelegd, bij recidive het hele bedrag. Na iedere volgende, gelijke, overtreding, wordt het hele bedrag opgelegd of wordt, als dit bepaald is in de WUBHV, de overtreding voorgelegd aan het OM.

- b Bij het opleggen van de boete wordt, naar analogie van de Arbeidsinspectie en Voedsel en Waren Autoriteit, rekening gehouden met de grootte van de instelling of van het bedrijf. Voor de WUBHV-boetes wordt een onderverdeling in drie categorieën toegepast:
- 1 tot en met 9 werknemers (boete is 1/5 van het bedrag vastgesteld onder a.)
In aansluiting bij beleidsregels Geneesmiddelenwet is voor eenmans- en kleine praktijken en bedrijven voor een relatief lage 'start'-boete gekozen.
 - 10 tot en met 49 werknemers (boetebedrag is 1/3 van het bedrag onder a.)
 - 50 of meer werknemers (boetebedrag is het bedrag onder a.)
- c De op te leggen boete wordt getoetst aan de beginselen van proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid.
- 5 Bij overtredingen die zowel bestuurlijk beboetbaar als strafbaar zijn vindt afstemming plaats met het OM.
- 6 Een overtreder begint met een schone lei, wanneer aan hem, twee jaar voorafgaand aan een geconstateerde overtreding, geen boete is opgelegd voor eenzelfde overtreding.

In de beleidsregels zijn alle beboetbare overtredingen opgesomd en is het daarbij horende boetebedrag bij een eerste boete toegevoegd. In bijlage 1 zijn de afwegingen bij het opstellen van de beleidsregels weergegeven.

De beleidsregels (plus bijlage) zijn 17 juni 2010 gepubliceerd in de Staatscourant.

Afstemming met OM

Sommige gedragingen die in de wet zijn aangemerkt als beboetbare overtredingen zijn tevens strafbaar. Volgens de Awb (artikel 5:44, tweede lid) dient in een dergelijke situatie afstemming plaats te vinden met de officier van justitie. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om overtredingen die beboetbaar zijn en tevens een delict opleveren op grond van de Wet economische delicten of om overtredingen die in één wet zowel strafbaar zijn gesteld als beboetbaar zijn. Maar het kan ook gaan om overtredingen die, nadat twee keer een boete is opgelegd, bij een derde keer strafbaar zijn gesteld, of om in principe beboetbare overtredingen die, omdat er mogelijk sprake is van 'opzet' of 'roekeloosheid' zo ernstig zijn, dat strafrecht meer aangewezen is dan bestuursrecht.

Met het OM bestaat overeenstemming over het uitgangspunt dat overtredingen van de WUBHV zoveel mogelijk bestuurlijk worden afgedaan. In de gevallen dat aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander, zal de gedraging eerst ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd. De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijk danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden. Voor de hierboven genoemde overtredingen ten aanzien van recidive of bij opzet en roekeloosheid zal per overtreding afstemming plaatsvinden tussen OM en inspectie.

Overleg met VWA

Gezien de ervaring die de VWA heeft opgedaan bij het opleggen van bestuurlijke boetes op basis van de Warenwet, is al eerder door de IGZ aan de VWA gevraagd te assisteren bij het opleggen van boetes op grond van de Geneesmiddelenwet.

Ook nu, bij de uitvoering van de WUBHV-boetes, is het bureau bestuurlijke boetes van de VWA bereid gevonden assistentie te verlenen door het laatste deel van het boetetraject, het formuleren van het voornemen tot boete-oplegging en van de boetebeschikking, voor haar rekening te nemen.

Handhavingsbeleid IGZ

Vanaf het moment dat de WUBHV in werking is getreden, kan de inspectie de bestuurlijke boete inzetten als een van de handhavingsinstrumenten voor haar toezicht op de negen in de WUBHV genoemde wetten die een bestuurlijke boete kennen.

De bestuurlijke boete is niet geheel nieuw, de inspectie beschikt hierover al vanaf 2008 ter handhaving van sommige overtredingen van de Geneesmiddelenwet. Tot nu toe is het boete-instrument vooral ingezet bij overtredingen van de reclamevoorschriften voor geneesmiddelen.

Het opleggen van een boete is geen doel op zichzelf. Het is er op gericht een hulpmiddel te zijn bij het bereiken van de doel- en taakstelling van de inspectie, namelijk het optimaliseren van de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Voor handhaving met gebruik van het boete-instrument WUBHV kiest de inspectie voor een twee-sporenbeleid.

Allereerst zal de boete gebruikt worden in het reguliere toezicht. Wanneer de inspectie geconfronteerd wordt met een beboetbare overtreding, bijvoorbeeld tijdens een inspectiebezoek of bij een inspectieonderzoek naar aanleiding van een melding of in het kader van een thematisch onderzoek, zal deze overtreding worden geïsoleerd en afgebakend van de oorspronkelijke inspectieactiviteit en volgens de regels van de Awb, waaronder het geven van de cautie, als beboetbare overtreding wordt benaderd.

Zoals hierboven aangegeven is daarbij het uitgangspunt dat, uitzonderingen daargelaten, altijd eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Als tweede spoor zal een speerpuntenbeleid worden gehanteerd.

Om het veld te laten wennen aan het boete-instrument en de inspectie de nodige ervaring te laten opdoen, is een aantal beboetbare overtredingen benoemd waarop de inspectie specifiek zal toezien.

Deze overtredingen zijn:

- het niet melden van een calamiteit (Kwaliteitswet zorginstellingen art. 4a);
- het door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg ten onrechte voeren van een wettelijk beschermde titel (Wet BIG art. 4, het voeren van de titel van een artikel 3-beroep; art. 17 een erkende specialistentitel; art. 34 een opleidingstitel);
- het niet overleggen van documenten bij dwangbehandeling in de GGZ (Wet Bopz, art. 53 en 54);
- het door een fabrikant ten onrechte in een lagere risicoklasse classificeren van een medisch hulpmiddel (Wet op de medische hulpmiddelen art. 3).

Een uitgebreid overzicht van deze speerpunten is te vinden in bijlage 2.

Aan deze speerpunten zal aandacht worden besteed in onderzoeken en tijdens toezichtbezoeken die conform het werkplan 2010 resp. 2011 door de inspectie in dat jaar worden uitgevoerd, of zullen in een apart toezichttraject vorm worden gegeven. Zo zal bij het toezicht op de toepassing van dwangmaatregelen in de GGZ gericht worden gelet op de aanwezigheid van daartoe noodzakelijke bescheiden en zal bij afwezigheid daarvan een boetetraject worden ingezet.

Voorlichting en communicatie extern

Nadat de WUBHV was gepubliceerd in het Staatsblad heeft de inspectie het veld op de hoogte gesteld van de bestuurlijke boete als nieuw toezichtinstrument. Ook heeft zij haar beleid bekend gemaakt hoe met dit instrument zal worden omgegaan. In het jaarverslag wordt aangegeven wanneer en hoe vaak het boete-instrument is gehanteerd.

Voorlichting en scholing intern

Alle betrokken medewerkers van de inspectie zijn in verschillende voorlichtingsrondes geïnformeerd over de WUBHV en het nieuwe instrument. Daarnaast worden de inspecteurs en toezichtmedewerkers geschoold in de daadwerkelijke toepassing van het instrument. Hiervoor heeft de IGZ-academie een aparte leergang 'bestuursrechtelijke maatregelen' ontwikkeld, waarvan scholing over de 'bestuurlijke boete' deel uitmaakt.

Last onder dwangsom en bestuursdwang

In zes wetten is naast de bestuurlijke boete tevens bestuursdwang en de last onder dwangsom opgenomen. Ook deze twee bestuursrechtelijke instrumenten worden formeel uitgevoerd door de minister, maar via mandatering wordt de feitelijke uitvoering bij de inspectie gelegd.

Dwangsom en bestuursdwang zijn beide zogenoemde herstelsancties; ze zijn er niet op gericht om te 'straffen' zoals bij de bestuurlijke boete, maar op het beëindigen of ongedaan maken van een overtreding of van de gevolgen daarvan, dan wel op het voorkomen van herhaling.

Door de inspectie zullen beide instrumenten hoofdzakelijk ingezet (kunnen) worden wanneer er sprake is van het weigeren van medewerking aan het toezicht of bij het niet opvolgen van een bevel of aanwijzing. In concreto zal de inspectie deze instrumenten als ultimum remedium hanteren, wanneer er geen andere mogelijkheden meer zijn om een noodzakelijke situatie af te dwingen. De hoogte van de dwangsom, die wordt opgelegd als aan een gestelde opdracht (de last) niet wordt voldaan, zal individueel worden bepaald. Het bedrag zal zijn gerelateerd aan de (toezicht-)kosten die door de overheid moet worden gemaakt voor het herstel van de betreffende situatie of aan het voordeel dat de overtreder heeft behaald aan de overtreding.

Uiteraard vallen ook de bestuursdwang en de last onder dwangsom onder het regime van de Awb (vierde tranche).

Evaluatie

Nadat de nieuwe instrumenten vier jaar zijn gehanteerd, zal de inspectie evaluatief onderzoek doen naar het gebruik ervan. Tussentijds zal een evaluatie plaatsvinden van de afspraken die met het OM zijn gemaakt.

Bijlage 1: Toelichting en motivering bij de totstandkoming van de beleidsregels bestuurlijke boete

Bij het opstellen van de beleidsregels bestuurlijke boete hebben de volgende overwegingen een rol gespeeld:

- De boetebedragen die in de WUBHV zijn opgenomen waren aanvankelijk lager. Bij de eindstemming van dit wetsvoorstel op 22 mei 2008 is door een bijna kamerbreed amendement (alleen de SP was tegen) de maximale hoogte van de boetes verdubbeld. De motivering daartoe was als volgt:
Citaat amendement: *"In het wetsvoorstel is bij het bepalen van de maximale hoogtes van de bestuurlijke boetes, waar mogelijk, aangesloten bij de hoogte van de boete die de strafrechter kan opleggen. De indiener is echter van oordeel dat deze hoogte onvoldoende in verhouding staat tot het mogelijke voordeel dat de zorgaanbieder heeft bij het niet naleven van een voorschrift. Daarmee is de preventieve werking beperkt en het gevaar van calculerend gedrag en recidive groot. Om de effectiviteit en preventieve werking van de bestuurlijke boetes te vergroten, worden met dit amendement de voorgestelde maximale hoogtes van de bestuurlijke boetes verdubbeld".*
Hoewel deze verdubbeling tot soms zeer hoge boetes leidt (in vergelijking tot bijvoorbeeld de boetes in de Geneesmiddelenwet en de Warenwet) is er in deze beleidsregels voor gekozen de boetes niet op voorhand te matigen door het hanteren van een systematiek van hoge en lage normbedragen, maar de lijn van de TK te volgen in de bepaling van de hoogte van de boete.
- De boete die opgelegd wordt voor een eerste overtreding is daarom ook hoog en is de helft van de maximale boete; bij recidive wordt de maximale boete opgelegd.
- De consequentie van het dergelijke hoge boetes is, dat aan het opleggen van een dergelijke boete, ten principale een waarschuwing vooraf moet gaan.
- Tevens is 'gereedschap' nodig om de boete op maat te kunnen snijden. Ervaringen met de bestuurlijke boete in bezwaar-procedures (bij de Geneesmiddelenwet) hebben geleerd dat individualisering van de boete van belang is. Daarom vindt differentiatie van de boete plaats op basis van de grootte van de instelling of het bedrijf en kan bijstelling plaats vinden door toepassing van de beginselen van behoorlijk bestuur zoals proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid.
- Voor het criterium 'omzet' als factor voor het bepalen van de hoogte van de boete is voornamelijk niet gekozen. Reden daarvoor is het gegeven dat de WUBHV betrekking heeft op zowel instellingen als bedrijven en 'omzet', zeker voor instellingen moeilijk te bepalen valt. Omzet kan wel een criterium zijn in het geval een ondernemer aangeeft niet in staat te zijn om de opgelegde boete te betalen.
- Door de motivering, die tot de bepaling van het boetebedrag heeft geleid, op te nemen in de boetebeschikking wordt de boeteoplegging transparant en kan beter worden voldaan aan het gelijkheidsbeginsel.
- De beleidsregels bestuurlijke boete zijn mede geïnspireerd door andere beleidsregels op dit gebied, zoals de boetebeleidsregels van de Geneesmiddelenwet, de beleidsregels bestuurlijke boete van de Warenwet en de Boetebeleidsregels OPTA op basis van de Telecommunicatiewet.

Bijlage 2: Overzicht speerpunten bestuurlijke boete

Voor 2010/2011 kiezen we zeven speerpunten (naast voortzetting van de bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet met betrekking tot geneesmiddelenreclame):

- 1 Kwaliteitswet zorginstellingen art. 4a: het niet onverwijld melden van een calamiteit of seksueel misbruik.
- 2 Wet BIG art. 4, tweede lid: ten onrechte voeren van titel van artikel 3-beroep.
- 3 Wet BIG art. 17, tweede lid: ten onrechte voeren van erkend specialistentitel.
- 4 Wet BIG art. 34, vierde lid: ten onrechte voeren van een opleidingstitel.
- 5 Wet Bopz art. 53, eerste lid: het niet overleggen van bescheiden bij verzet tegen opname; beperkt tot GGZ en tot casuïstiek waarin sprake is van toepassing van dwangbehandeling of van een middel of maatregel.
- 6 Wet Bopz art. 54: het niet overleggen van bescheiden voor voortzetting van verblijf; beperkt tot GGZ en tot casuïstiek waarin sprake is van toepassing van dwangbehandeling of van een middel of maatregel.
- 7 Wet op de medische hulpmiddelen art. 3: zonder vergunning of in strijd met gestelde eisen invoeren, voorhanden hebben, afleveren of toepassen van een medische hulpmiddel; beperkt tot fabrikanten die een medisch hulpmiddel ten onrechte in een lagere risicoklasse classificeren.

Onderbouwing keuze speerpunten:

- 1 Kwaliteitswet zorginstellingen art. 4a: het niet onverwijld melden van een calamiteit of seksueel misbruik (€ 33.500,-)
Motivering van de keuze van dit speerpunt:
 - Betreft werkzaamheden Loket en alle programma's en betreft het overgrote deel van de toezichtobjecten.
 - Duidelijk aanwijsbaar beboetbaar feit, dat zich leent voor een waarschuwing.
 - Sluit aan op actualiteit.
 - Zorgaanbieders zijn in meerdere circulaire's gewezen op de plicht calamiteiten te melden bij de inspectie. Sluit aan op handhaving van de in deze circulaire's vastgelegde meldingsplicht.
 - Meldingen vormen een kernactiviteit van IGZ.
- 2 Wet BIG, art 4.2, het ten onrechte voeren van titel arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige, verpleegkundige (€ 6.700,-).
- 3 Wet BIG, art 17.2, het ten onrechte voeren van een erkend specialistentitel (€ 6.700,-).
- 4 Wet BIG, art 34.4, het ten onrechte voeren van een erkende opleidingstitel (€ 6.700,-).
Motivering van de keuze van deze drie speerpunten :
 - Betreft alle programma's, met de nadruk op beroepsbeoefenaren uit de eerstelijnszorg. Cliënten/patiënten moeten op hun zorgverlener kunnen vertrouwen
 - Kan ook gaan over alternatieve genezers die ten onrechte een titel voeren
 - Het lijkt goed om het hele 'cluster' van titelmisbruik als speerpunt aan te pakken, namelijk zowel het titelmisbruik van artikel 3-beroepen en van specialisten als ook van misbruik van de zogenoemde opleidingstitel ex art. 34 BIG. Dit laatste is met name van belang om 'misstanden' op dit vlak in de mondzorg en in de care (thuiszorg bijvoorbeeld) te kunnen aanpakken.
 - Duidelijk aanwijsbare beboetbare feiten, die zich lenen voor een waarschuwing
 - (Medisch) specialisten werken niet altijd in groepspraktijken en/of in dienstverband. Door focus te leggen op het beboeten van die ten onrechte

- hun specialistentitel voeren is het mogelijk om te bevorderen dat ze voldoen aan bepaalde kwaliteitscriteria die de registratiecommissie stelt.
- Dit soort overtredingen vormde één van de aanleidingen voor de IGZ om te vragen om een boete-instrument.
- 5 Wet Bopz, art 53, eerste lid: het niet overleggen van bescheiden bij verzet tegen opname (€ 13.400,-).
- 6 Wet Bopz art. 54: het niet overleggen van bescheiden voor voortzetting van verblijf (€ 13.400,-).
- Afbakening:
- Speerpunten beperken tot GGZ
 - Speerpunten beperken tot casuïstiek waarin sprake is van toepassing van dwangbehandeling of van een middel of maatregel
- Motivering van de keuze van deze twee speerpunten
- Bescherming van kwetsbare groepen (psychiatrische cliënten)
 - Speerpunt biedt een aangrijpingspunt om dwangtoepassing (dwangbehandeling en toepassing middel of maatregel) bij patiënten zonder Bopz-titel aan te pakken en sluit zodoende aan op toezichtactiviteiten rond vrijheidsbeperking
 - Wet Bopz betreft echter niet alle programma's en gaat alleen over intramurale zorg
 - Duidelijk aanwijsbaar beboetbaar feit, dat zich leent voor een waarschuwing
 - Draagvlak bij veldpartijen onduidelijk (ivm administratielast)
- 7 Wet op de Medische hulpmiddelen, art 3, in geval het invoeren, voorhanden hebben, afleveren of toepassen van een medisch hulpmiddel zonder vergunning of in strijd met gestelde eisen is verboden (€ 900.000,-).
- Afbakening:
- Speerpunt beperken tot het ten onrechte in een lagere risicoklasse classificeren van een medisch hulpmiddel door de fabrikant
- Motivering van de keuze van dit speerpunt
- Sluit aan op MJB en op resultaten SGZ 2008 en het vervolg hiervan in 2009
 - Duidelijk aanwijsbaar beboetbaar feit.
 - Draagvlak bij veldpartijen en IGZ onduidelijk (ivm maximale boetebedrag)
 - Dit beboetbare feit leent zich voor een waarschuwing.

Opmerkingen bij de speerpunten:

Het blijft natuurlijk mogelijk om naast de uiteindelijk gekozen speerpunten ook een boete op te leggen voor een duidelijke (beboetbare) casus, niet zijnde een speerpunt.

In 2011 zullen de speerpunten voor 2012 worden bepaald. Gedacht wordt aan bijvoorbeeld 3 speerpunten per programma per jaar, waar mogelijk IGZ-breed afgestemd.



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Werkinstructie boeteproces WPM

Datum 8 februari 2011

Inhoud

1	WPM processtappen—5
1.1	Achtergrondinformatie—5
1.2	Stap 1: Zoeken of werkproces al is geregistreerd in WPM—5
1.3	Stap 2: Aanmaken nieuw werkproces—5
1.4	Stap 3: Document inboeken—7
1.5	Stap 4: Document toevoegen—7
1.6	Stap 5: Betrokken relaties toevoegen—9
1.7	Stap 6: Historie nazoeken—11
1.8	Stap 7: Activiteit aanmaken—14
1.9	Stap 8: Aanmaken brief via activiteit—15
1.10	Stap 9: Werkproces afsluiten en boetedossier deponeren—15
2	Velden invullen van werkproces bestuurlijke boete—17
2.1	Informatie bestuurlijke boete—17
2.2	Gedraging in wettelijke termen—19
2.3	Status—21
2.4	Opslaan—22
3	Termijnen boeteproces—24

1 WPM processtappen

1.1 Achtergrondinformatie

Een situatie kan meer strijdige gedragingen en/of overtreeders opleveren:

- Meerdere overtreeders:
 - o voor iedere overtreder wordt een apart boeteproces in WPM gestart
 - o voor iedere overtreder wordt een aparte waarschuwing of boeterapport opgesteld.
- Eén overtreder, meerdere overtredingen, in één situatie aan de orde:
 - o deze overtredingen kunnen leiden tot één boeterapport
 - o in WPM wordt voor iedere overtreding een apart boeteproces gestart (in verband met terugvindbaarheid in WPM en de verantwoordingsinformatie die we jaarlijks moeten aanleveren)

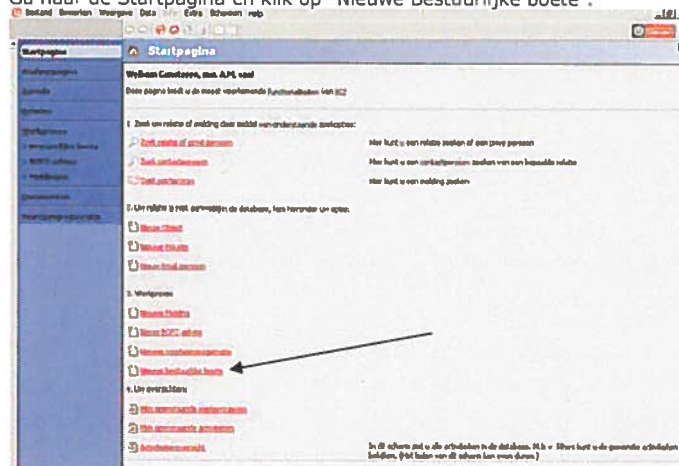
1.2 Stap 1: Zoeken of werkproces al is geregistreerd in WPM

Controleer of het werkproces al bekend is in WPM. Om dit goed te checken doet je dit op minstens twee manieren:

- 1 Zoek de relatie die bij het werkproces betrokken is, middels "Zoek relatie of privé-persoon". Er opent een nieuw scherm met een aantal velden. Hier kan vervolgens de instelling worden gezocht waar het werkproces betrekking op heeft. In de zoekresultaten zoek je de goede relatie en middels een dubbelklik kom je in het relatiescherm. Door middel van een rechterklik in het relatiescherm komt er een schermpje waar je kan drukken op "Betrokkenen werkprocessen". Dan opent er een nieuw scherm waarin de werkprocessen staan waarbij het object betrokken is. Controleer of het werkproces voorkomt in de getoonde lijst. Komt het niet voor, dan controleer je het via de volgende manier.
- 2 Klik op de startpagina op "Zoek werkproces". Vul in het veld "Zoekkenmerk(en) werkproces" een uniek kenmerk van het betreffende werkproces. Klik op "Start zoeken" en daarna op "String" en kijk in het resultaat of het werkproces bekend is. Herhaal dit eventueel met andere zoekkenmerken.

1.3 Stap 2: Aanmaken nieuw werkproces

Ga naar de Startpagina en klik op "Nieuwe Bestuurlijke boete".



Werkinstructie boeteproces WPM | 8 februari 2011

Vervolgens opent WPM een leeg scherm voor het werkproces bestuurlijke boete. In dit scherm wordt de bestuurlijke boete geregistreerd.

Schermscherm werkproces: Bestuurlijke Boete

The screenshot shows the WPM software interface for 'Werkproces: Bestuurlijke Boete'. The interface is in Dutch and shows a form for entering details of a fine process. The form is divided into several sections: 'Informatie bestuurlijke boete', 'Soort straf in wettelijke termen', 'Beoordeling overtreding/omstandigheden/keuze maatregel(en)', and 'Status'. The 'Informatie' section includes fields for 'Zoekkenmerk(en)', 'Werkproces', 'Werkprocesnr.', 'Datum constatering', 'Tijd constatering', 'Locatie constatering', 'Geconstateerd door', 'Accounthouder', 'Programma', and 'Werkgebied'. The 'Soort straf' section includes 'Korte omschrijving' and 'Feiten/bevindingen'. The 'Beoordeling' section includes 'Beoordeling overtreding/omstandigheden/keuze maatregel(en)'. The 'Status' section includes 'Wet', 'Artikel', 'Soort maatregel', 'Voorgelopen boete', 'Bedrag boetebeschikking', 'Bijwerken boetejournaal', 'Status', and 'printoverzicht boetejournaal'.

Vul bij het aanmaken van een nieuw werkproces bestuurlijke boete in ieder geval de volgende velden in:

- Zoekkenmerk(en)
- Accounthouder
- Programma
- Werkgebied
- Korte omschrijving
- Feiten/bevindingen
- Wet
- Artikel

Vul bij het aanmaken van een nieuw werkproces bestuurlijke boete zo mogelijk de volgende velden in:

- Datum constatering
- Tijd constatering
- Locatie constatering
- Geconstateerd door
- Beoordeling overtreding en omstandigheden en keuze maatregel(en)
- Soort maatregel indien al bekend
- Indien aangegeven in procesbeschrijving bestuurlijke boete (handboek toezicht): Bijwerken boetejournaal

In hoofdstuk 2 staat toegelicht hoe je de velden invult.

1.4 **Stap 3: Document inboeken**

Bij het openen van een werkproces bestuurlijke boete zijn er verschillende documenten die, indien beschikbaar, aan het werkproces gekoppeld moeten worden. Het kan bijvoorbeeld gaan om:

- Eventueel bewijsmateriaal, zoals een uittreksel uit het BIG-register, een printscreen van een website, etc.
- Uittreksel Kamer van Koophandel (als de overtreder een rechtspersoon is)
- Eventuele verklaring die betrokkene heeft afgelegd
- Melding, als beboetbare gedraging via een melding is binnengekomen

Het (laten) inboeken van het document gaat als volgt:

1. Papieren documenten kopiëren en origineel aan DIV sturen, met het verzoek deze in te boeken en terug te brengen.
Digitale documenten aan DIV mailen met het verzoek deze in te boeken en het document mét documentnummer terug te sturen.
2. DIV hangt het document aan de relatie in WPM en stuurt het document terug aan degene die vroeg het document in te boeken. Het Loket of de backoffice-medewerker hangt het document aan het werkproces.
3. Als de beboetbare gedraging via een melding is binnengekomen bij de inspectie, heeft DIV het document al aan de relatie in WPM gekoppeld.

1.5 **Stap 4: Document toevoegen**

Vorige stap: Open het gewenste werkproces.

Achtergrondinformatie

Bij het openen van een werkproces bestuurlijke boete zijn er verschillende documenten die, indien beschikbaar, aan het werkproces gekoppeld moeten worden. Het kan bijvoorbeeld gaan om:



- Eventueel bewijsmateriaal, zoals een uittreksel uit het BIG-register, een printscreen van een website, etc.
- Uittreksel Kamer van Koophandel (als de overtreder een rechtspersoon is)
- Eventuele verklaring die betrokkene heeft afgelegd
- Melding, als beboetbare gedraging via een melding is binnengekomen

Om een document in WPM aan het werkproces te koppelen, moeten je twee stappen zetten.

1. Inboeken van documenten

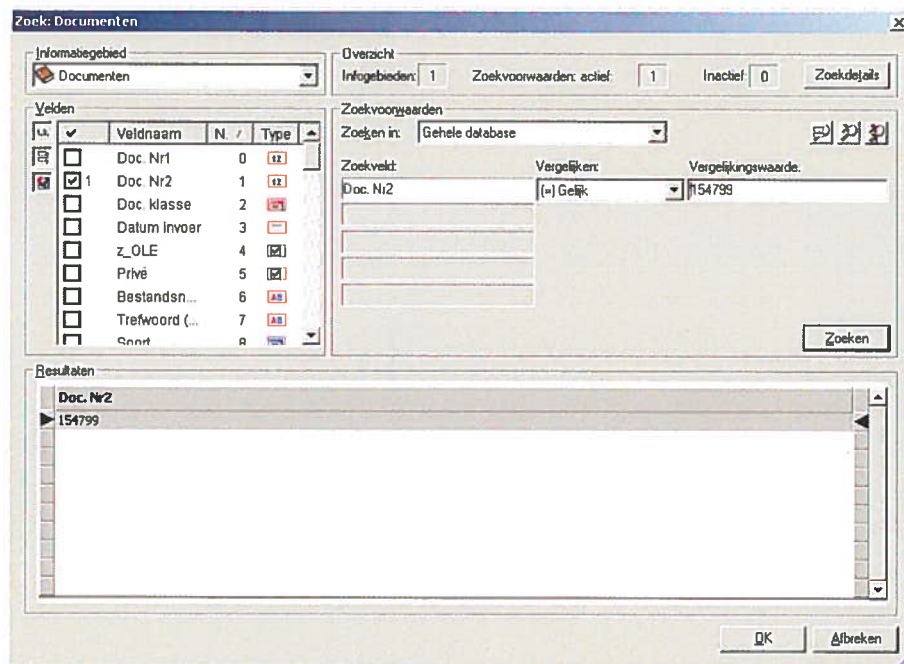
1. Papieren documenten kopiëren en aan DIV sturen, met het verzoek deze in te boeken, aan het boeteproces te hangen en de kopie(en) terug te brengen.
2. Digitale documenten aan DIV mailen met het verzoek deze in te boeken en het document mét documentnummer terug te sturen.
3. Als de beboetbare gedraging via een melding is binnengekomen bij de inspectie, heeft DIV het document al aan de relatie in WPM gekoppeld.
DIV gebruikt hierbij de postprocedure.


2. Document koppelen aan het werkproces bestuurlijke boete

1. Open het documentenoverzicht door op het paperclipje  te klikken. Dit overzicht is nog leeg.
2. Door op de knop "nieuw"  te klikken opent het volgende scherm (zie hieronder).



3. Klik de mogelijkheid "Bestaand document in update.seven" aan en klik op OK. Dan opent het volgende zoekscherm (zie hieronder).



- Zorg dat alleen de optie "Doc.nr2" blijft staan door de vinkjes voor de andere velden te verwijderen. Bij vergelijken kies je voor "(=) gelijk". Aan de rechterkant in het veld "Vergelijkingswaarde" vul je het documentnummer in, alleen het tweede nummer (dus niet het jaartal).
4. Vervolgens klik je op zoeken en verschijnt het juiste document in het onderste deel van het scherm. Door op OK te klikken wordt vervolgens het document toegevoegd aan de melding.
 5. Vervolgens kun je de documentregistratie afsluiten door op  te klikken.

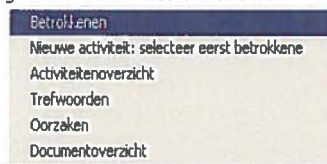
1.6


Stap 5: Betrokken relaties toevoegen

Vorige stap: Open het gewenste werkproces.

Bestaande relaties toevoegen

1. Door een rechterklik te geven op het registratiescherm kan er worden gekozen voor "betrokkenen".



2. Door een rechterklik te geven op het registratiescherm kan er worden gekozen voor "betrokkenen".
3. Vervolgens opent het volgende scherm waar de betrokkenen kunnen worden toegevoegd. Door de knop "nieuw"  te gebruiken wordt er een scherm geopend om de eerste relatie toe te voegen, voeg altijd de betrokken instelling/beroepsoefenaar als eerste relatie toe in verband met de toewijzing van de accounthouder. Vul als tweede typering de overtreder toe.

4. Door te klikken op de knop "Zoek relatie" wordt het zoekscherm in WPM geopend. Door dubbel te klikken op de juiste relatie wordt de relatie (inclusief de plaats) toegevoegd aan het scherm hierboven.
5. Door te klikken op de knop "Zoek persoon", wordt een overzicht gegeven van de contactpersonen behorende bij dat object. Door dubbel te klikken op de juiste contactpersoon wordt deze toegevoegd aan het scherm hierboven. Invulling van dit veld is optioneel.
6. Door te klikken op de knop "Selecteer typering" wordt een overzicht gegeven van de verschillende typering van dat object. Door dubbel te klikken op de juiste typering wordt deze toegevoegd aan het scherm hierboven. De typering werken op eenzelfde manier als bij het meldingenproces. Alleen zal bij het boeteproces ook altijd een typering 'overtreder' (programma onbekend) ingevuld moeten worden.
7. Sla de relatie als betrokkene op door op  te klikken.

Hoe handelen als relatie niet in WPM staat

1. Als relatie ontbreekt, verzoek sturen aan objectbeheerder in betreffende regio voor toevoegen van relatie¹.
2. Na melding van objectbeheerder dat object beschikbaar is, relatie koppelen zoals hierboven beschreven.
3. Objectbeheer moet binnen 1 werkdag het object hebben toegevoegd.

Met name de typering 'overtreder' zal niet altijd in WPM staan. In dat geval vraag je objectbeheer om dit toe te voegen. Hiervoor gebruik je het 'mutatieformulier objectenbeheer' (zie handboek interne organisatie, hoofdstuk 3, nummer 3 7 9 09).

Bepalen wie als overtreder is aan te merken

In het overzicht van 'beboetbare feiten en normadressaten' staat per overtreding aangegeven wie als normadressaat, dus als overtreder, is aan te merken. Dit overzicht vind je zowel in WPM (overzicht wordt zichtbaar, zodra je het werkproces opslaat) als in de procesbeschrijving van het boeteproces in het handboek toezicht (in hoofdstuk 3, onder nummer 3 11 06).

Als er een object moet worden aangemaakt, maar niet duidelijk is wie als overtreder aan te merken is, dan eerst advies vragen aan de regiojurist of boeteprocescoördinator voordat een object wordt aangevraagd.

Typering van overtreder

Alleen objectbeheerders kunnen typering toevoegen in WPM. Zij hanteren hierbij de procedure WPM-objecten.

Daarnaast hanteren ze voor typering van overtreder de volgende uitgangspunten:

1. Soort relatie: een overtreder is altijd een toezichtobject. Dit kan een toezichtobject zonder houder zijn of een toezichtobject met houder.
2. De term 'overtreder' is als typering aan het object toegevoegd.
3. Bij de typering van een overtreder wordt altijd 'programma onbekend' ingevuld. Reden hiervan is dat een overtreder van programma kan wisselen, maar je moet de historie per overtreder kunnen nazoeken.
4. Bijzonderheden vermelden bij 'relatiekenmerken':
 - Functie vermelden als de overtreder een individuele beroepsbeoefenaar in dienst van een instelling is.
 - Bij titelmisbruik hier vermelden 'vermeend
 - Eventuele overige bijzonderheden vermelden.
5. Voorbeelden:
 - a. Overtreder is dhr. X die zich uitgeeft voor psychotherapeut en solo werkzaam is. Dhr. X moet gekoppeld worden en de eventuele melder. Bij de overtreder zijn twee typering nodig: één om de melding aan de juiste accounthouder toe te wijzen en één om de overtreder aan het boeteproces te kunnen koppelen.
 - Soort relatie: toezichtobject zonder houder

¹ Verzoek aan objectbeheerder om object toe te voegen verzenden per mail naar alle objectbeheerders in de regio (afhankelijk van locatie van het te registreren object).

De objectbeheerders van alle regio's hebben een eigen dienstpostbus.

Regio Noordwest: _Dienstpostbus IGZ Objectbeheer Amsterdam

Regio Noordoost: _Dienstpostbus IGZ Objectbeheer Noordoost

Regio Zuidwest: _Dienstpostbus IGZ Objectbeheer Zuidwest

Regio Zuidoost: _Dienstpostbus IGZ Objectbeheer Den Bosch

Programma 8 en 10: _Dienstpostbus IGZ Objectbeheer GMT

- Typering 1: overtreder, programma onbekend, relatiekenmerken: 'vermeend psychoterapeut'
- Typering 2: alternatieve genezer/hulpverlener, programma 3
- b. Overtreder is de BOPZ-arts in een GGZ-instelling. Hier moet zowel de locatie waar de overtreding plaatsvond, als de overtreder gekoppeld worden en de eventuele melder. De BOPZ-arts wordt als volgt getypeerd:
 - Soort relatie: toezichtobject zonder houder
 - Typering: overtreder, programma onbekend, relatiekenmerken: BOPZ-arts
- c. Overtreder is de houder van een fabrikant van medische hulpmiddelen. De te koppelen relatie is de locatie waar de overtreding plaatsvond. Via deze locatie is altijd de houder ook weer te vinden.
 - Soort relatie: toezichtobject met houder
 - Typering 1: overtreder, programma onbekend, relatiekenmerken: geen
 - Typering 2: fabrikant medisch hulpmiddel, programma 10

Accounthouder controleren

1. Controleer of er inderdaad een accounthouder aan het werkproces is toegevoegd.
2. Wanneer dit niet het geval is, controleer of er een accounthouder aan het object hangt.
3. Is dit niet het geval, schakel dan objectbeheer van de betreffende regio in om de accounthouder op te vragen en toe te voegen bij het object. Voeg de accounthouder handmatig toe aan het boeteproces.

Accounthouder bepalen als de overtreder geen regulier toezichtobject is:

1. Als de overtreder niet bekend is bij IGZ, is de afspraak om te beoordelen in welk programma het boeteproces thuis hoort. Je stuurt het boeteproces door aan die regio.
2. De regio bepaalt vervolgens welke accounthouder er toegewezen wordt en voegt deze handmatig aan het boeteproces toe.

Bijvoorbeeld een persoon die thuis schoonheidsinjecties geeft zonder daartoe bevoegd te zijn, is te typeren als 'alternatieve genezer' binnen programma 3. Een boeteproces dat betrekking heeft op deze relatie kan worden doorgestuurd naar de regio waar de gedraging plaatsvond.

Of een particuliere thuiszorgorganisatie die nog niet bekend was binnen IGZ, is te typeren als een toezichtobject met/zonder houder binnen programma 7; boeteproces doorsturen aan de regio waar het object zich bevindt. De regio bepaalt de accounthouder en voegt deze toe.

1.7

Stap 6: Historie nazoeken

Historie nazoeken is van belang voor het bepalen van het soort maatregel, de hoogte van de boete en de afstemming tussen bestuursrecht en strafrecht. Het gaat hierbij om:

1. Historie zelfde overtreding
2. Historie andere overtreding
3. Historie overige maatregelen

Achtergrondinformatie over historie

Ad 1. Historie zelfde overtreding

- Nagaan in WPM of de overtreder de afgelopen twee jaar een waarschuwing of boete heeft gekregen voor een zelfde overtreding (of van eenzelfde wetsartikel). Dit is van belang voor het bepalen van het soort maatregel, de hoogte van de boete en de afstemming tussen bestuursrecht en strafrecht.

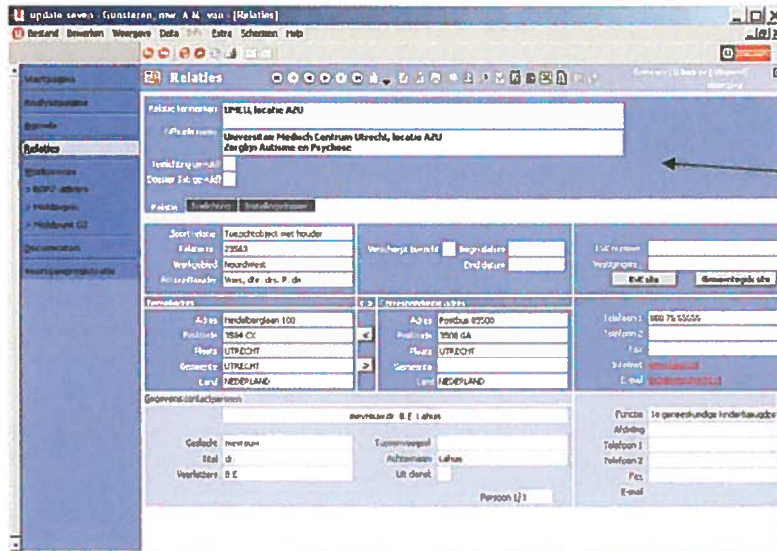
- Het gaat hierbij om een periode van twee jaar tussen datum constatering overtreding nu en:
 - datum *eerdere boetebeschikkingen* voor overtreding van eenzelfde wetsartikel;
 - datum *eerdere constatering* van overtreding van eenzelfde wetsartikel waarvoor een waarschuwing of boete is opgelegd.
- Ad 2. Historie andere overtreding**
- Nagaan in WPM of de overtreder voor overtreding van een ander wetsartikel (eventueel ook uit een andere wet) een bestuurlijke boete heeft gekregen in de afgelopen twee jaar. Dit is van belang voor het bepalen van het soort maatregel. Bij bestuurlijke boetetrajecten op grond van de WUBHV krijgt een overtreder geen waarschuwing (maar direct een boete) als hem/haar binnen een periode van twee jaar voorafgaande aan de overtreding, al tweemaal eerder een boete is opgelegd, ongeacht of die overtreding dezelfde of een ander wetsartikel betreft dan waarvoor eerder is beboet.
- **Verplicht:**
 - Boetetraject in kader WUBHV (niet in kader Geneesmiddelenwet): altijd historie van bestuurlijke boetes voor overtreding van andere wetsartikelen waarvoor een waarschuwing of boete is opgelegd nazoeken.
- **Facultatief:**
 - Alle boetetrajecten (zowel WUBHV als Geneesmiddelenwet): de historie van waarschuwingen vermeld je alleen als een eerdere waarschuwing van belang is voor de beoordeling van de huidige overtreding.
 - Bij boetetraject in kader Geneesmiddelenwet (niet in kader WUBHV): de historie van bestuurlijke boetes voor overtreding van andere wettelijke normen vermeld je alleen als een eerdere boete van belang is voor de beoordeling van de huidige overtreding.
- Het gaat hierbij om:
 - 1) Bestuurlijke boetes:
 - bestuurlijke boetes die door de IGZ zijn opgelegd in de voorafgaande 24 maanden;
 - de periode tussen de datum van constatering van de overtreding waarvoor het boeteproces in WPM wordt ingevuld en de datum van de boetebeschikkingen van eerdere overtredingen.
 - 2) Waarschuwingen:
 - waarschuwingen die door IGZ zijn opgelegd in de voorafgaande 24 maanden;
 - de periode tussen de datum van constatering van de overtreding waarvoor het boeteproces in WPM wordt ingevuld en de datum van de waarschuwingsbrief van eerdere overtredingen.
- Ad 3. Historie overige maatregelen**
- Welke andere relevante informatie (tuchtrechtelijke procedures, eerdere bestuursrechtelijke maatregelen, verscherpt toezicht, etc.) is aan de orde? Zijn er (eerdere) bezwaarprocedures en dergelijke geweest? Zo nodig navragen bij accounthouder, jurist en/of boeteprocescoördinator.

Hoe zoek je de historie na en wat doe je ermee?

- Open de relatie van wie je de historie wilt nazoeken.
- Klik met rechts en klik vervolgens op 'betrokken werkprocessen'.



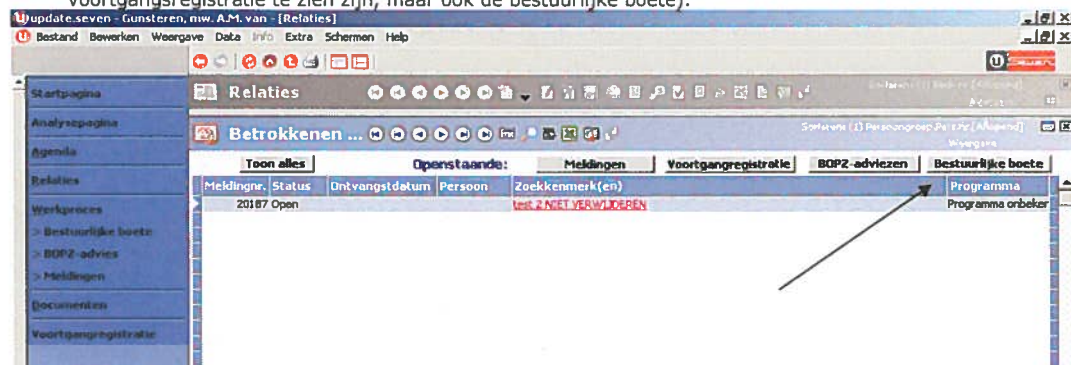
Werkinstructie boeteproces WPM | 8 februari 2011



Klik met rechts en vervolgens op 'betrokken werkprocessen'

Historie zelfde en andere overtredingen:

- Kies in het volgende scherm voor 'boeteproces' (NB: met onderste pijltje helemaal naar rechts scrollen, zodat niet alleen de meldingen en voortgangsregistratie te zien zijn, maar ook de bestuurlijke boete).



- Klik op Bestand (linksboven) en kies vervolgens 'overdracht naar spreadsheet'
- Deze spreadsheet bevat de gegevens over eerdere boetetrajecten. Het bestand sla je op en koppel je net als de andere documenten aan het boeteproces (zie hierboven bij stap 4, document toevoegen)
- Noteer relevante bevindingen in het veld 'beoordeling overtreding/omstandigheden, keuze maatregel(en)' en verwijst naar het bijgevoegde bestand.

Historie overige maatregelen:

- Kies in het scherm 'betrokken werkprocessen' voor 'meldingen' (zowel open als gesloten meldingen). Kijk bij de zoekkenmerken of er sprake is/was van tuchtklachten. Exporteer relevante informatie naar een spreadsheet en sla bestand op.

- Kies in het scherm 'betrokken werkprocessen' voor 'voortgangsregistratie'. Kijk bij de zoekkenmerken of er sprake is/was van verscherpt toezicht. Exporteer relevante informatie naar een spreadsheet en sla bestand op.
- Koppel de bestanden net als de andere documenten aan het boeteproces (zie hierboven bij stap 4, document toevoegen)
- Noteer relevante bevindingen in het veld 'beoordeling overtreding/omstandigheden, keuze maatregel(en)' en verwijz naar het bijgevoegde bestand.

1.8

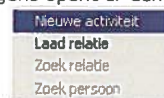
Stap 7: Activiteit aanmaken

Vorige stap: Open het gewenste werkproces.

Wanneer alle relaties/objecten zijn toegevoegd aan het werkproces kan er een activiteit worden aangemaakt.


1. Door met rechts te klikken in het boeteprocesscherm kun je kiezen voor 'Nieuwe activiteit: selecteer eerst betrokkene'.
2. Dit doe je door een rechterklik te geven op de betrokkene die je wilt kiezen. Dit is nodig om de activiteit te verbinden met zowel het werkproces als een betrokkene.
 - a. Bij het boeteproces zal de activiteit meestal aan de overtreder gehangen worden.
 - b. Als het gaat om een mogelijk beboetbare gedraging die gerelateerd aan een melding binnenkomt, wordt de activiteit altijd gehangen aan de melder (als betrokkene).

Vervolgens opent er een activiteitenscherm.



3. Kies voor "Nieuwe activiteit".
4. Vervolgens kun je in de procesbeschrijving bestuurlijke boete zien wat je precies per activiteit moet doen.
 - a. Verantwoordelijke: persoon aan wie de activiteit gericht is
 - b. Deelnemers: vult WPM automatisch in
 - c. Type activiteit:
 - To do: de verantwoordelijke moet iets doen
 - Document: brief of ander document opstellen
 - Dossier: archiefmedewerker moet het dossier afhandelen (archiveren)
 - Etc.
 - Indien niet duidelijk welke activiteit te kiezen, dan 'to do' kiezen.
 - d. Doel:
 - Beoordelen: bijvoorbeeld beoordelen voorstel voor doorzetten mogelijk beboetbare gedraging van loket naar backoffice
 - Ter kennisgeving: Informeren van de verantwoordelijke
 - Voorbereiden: bijvoorbeeld meldingenoverleg voorbereiden
 - Vastleggen: bijvoorbeeld vastleggen in een brief
 - Behandelen: bijvoorbeeld nader onderzoek doen naar de overtreding
 - Etc.
 - e. Processtap: niet verplicht in te vullen bij boeteproces
 - f. Betreft: altijd invullen
 - g. Aantekeningen: altijd invullen
 - h. Datum: datum van invoeren; WPM vult deze vanzelf in
 - i. Uiterste datum: hier de datum invoeren dat de activiteit afgerond

- j. Status: moet zijn
Degene die de activiteit uitvoert zet
- k. Uiterste datum: degene die de activiteit uitvoert zet hem op uitgevoerd. Degene die de activiteit heeft aangemaakt zet de activiteit daarna op afgerond. Hierdoor ontstaat actieve controle. Alleen bij activiteiten ter kennisgeving zet degene die de activiteit heeft uitgevoerd, deze ook op afgerond.

5. Sla hierna de activiteit op, door op  te klikken.

Voor meer informatie over het vullen van het activiteitenveld verwijzen we naar de 'procesbeschrijving meldingen frontoffice' en de 'procesbeschrijving meldingen backoffice' op intranet.

1.9 **Stap 8: Aanmaken brief via activiteit**

1.10 **Stap 9: Werkproces afsluiten en boetedossier deponeren**

Vorige stap: Open het gewenste werkproces.

Een werkproces in WPM wordt altijd afgesloten met een activiteit.

Afhandeling zaak

Voordat het zaakdossier wordt overgedragen aan het archief moeten de volgende handelingen zijn uitgevoerd door de behandelaar:

- Alle openstaande activiteiten zo nodig nog uitvoeren en op afgerond zetten.
- Werk boetejournaal bij. Drie punten zijn van belang:
 - o Na iedere stap die je: 'opslaan'. In je scherm zie je maar één stap aangevinkt, maar WPM onthoudt wat je eerder hebt aangevinkt
 - o Als je het boetejournaal bijwerkt op een andere datum dan waarop je de actie hebt uitgevoerd, moet je de datum handmatig wijzigen.
 - o Het moet duidelijk zijn wie een actie heeft uitgevoerd. Als iemand anders voor jou het boetejournaal bijwerkt, moet deze de medewerker handmatig wijzigen
- Print het boetejournaal:
 - klik op 'printoverzicht boetejournaal'
 - corrigeer zo nodig de gegevens in het boetejournaal:
 - markeer de regel die je wilt wijzigen door op deze regel te klikken
 - dubbelklik op de regel die je wilt wijzigen of klik op het icoontje voor masker (Ctrl + M)
 - vervolgens kun je de gegevens wijzigen
 - klik op opslaan
 - boetejournaal printen en toevoegen aan papieren boetedossier
- Vul in scherm boetewerkproces datum sluiting in en zet de status van het werkproces op gesloten

Deponeren

- Controleren of alle elektronische documenten aan het boeteproces hangen en of alle papieren documenten op de juiste wijze in het papieren dossier zijn opgenomen
- Na alle controles (door de programmamedewerker) wordt er een activiteit aangemaakt voor de archiefmedewerkers:
 - Type activiteit: "Dossier"

Opmerking [G1]: Optie om brieven via activiteit in WPM aan te maken is nog in ontwikkeling. Zodra dit operationeel is, zal de werkinstructie hier worden ingevoegd.

- Doel: "Vastleggen"
- Processtap betreft een van de volgende mogelijkheden:
 - Afronding na afrondings-meldingenoverleg
 - Afronding zonder afrondings-meldingenoverleg
- Betreft: "Deponeren boetedossier"
- Aantekeningen: aangeven welke documenten nog geregistreerd en/of gedeponereerd moeten worden:
 - nog niet geregistreerd: nog geen registratie in WPM en nog geen WPM-nummer op document
 - nog niet gedeponereerd: wel een WPM-nummer, maar nog niet gedeponereerd bij archiefVermelden dat dossier afgesloten is
- Er hoeven geen oorzaken of trefwoorden te worden ingevuld

Archiefnummer dossier

Het fysieke dossier ligt in het archief. Deze wordt volgens de volgende richtlijnen door de archiefmedewerkers gearchiveerd:

- Er wordt een classificatienummer toegevoegd aan elk individueel poststuk in Werk Proces Manager. De rappeldatum wordt verwijderd en de status wordt op "Archiefstuk" gezet.
- Het fysieke dossier wordt in een aparte map opgeborgen, direct in het semi-statisch archief (SSA). De archiefmedewerker kan in het meldingscherm bij de tab "Dossier" het SSA-nummer invullen in het vak "Verblijf dossier".

2 Velden invullen van werkproces bestuurlijke boete

Schermscherm werkproces: Bestuurlijke Boete

Een volledig ingevuld boeteproces in WPM noemen we een 'voorlopig boeterapport'. Om een waarschuwingsbrief te kunnen versturen of een boete op te leggen, moet ook nog altijd het sjabloon voor de waarschuwing resp. boete worden ingevuld en als document aan WPM worden gekoppeld (zie instructie bij stap 8, aanmaken brief via activiteit).

De boeteprocessocoördinator kan op basis van het voorlopige boeterapport en het ingevulde sjabloon het boetetraject verder afhandelen.

In het scherm van het werkproces bestuurlijke boete is in drie delen ingedeeld:

1. Informatie bestuurlijke boete (informatie over wie wat wanneer heeft geconstateerd en die van belang is voor de terugvindbaarheid van het werkproces)
 2. Gedraging in wettelijke termen (inhoudelijke aspecten van de beboetbare gedraging)
 3. Status (informatie over de behandeling van de beboetbare gedraging)
- In de volgende paragrafen volgt een gedetailleerde toelichting per in te vullen veld.

2.1 Informatie bestuurlijke boete

Zoekkenmerken:

1. Wat vul je in bij de zoekkenmerken:

- Soort overtreding (bijv. titelmisbruik, niet melden calamiteit, etc.; zie ook het overzicht van beboetbare gedragingen in de procesbeschrijving bestuurlijke boete in het handboek toezicht).
 - Overtreder/normadressaat (kan natuurlijk persoon of rechtspersoon zijn; zie overzicht normadressaten in het boeteproces in het handboek toezicht):
 - Als overtreder rechtspersoon is: functie invullen (bijv. bestuurder, Bopz-arts)
 - Als overtreder natuurlijk persoon is: naam invullen
 - Naam betrokken bedrijf, locatie van instelling/bedrijf of praktijk waar overtreder werkzaam is.

Als overtreder solo werkzaam is, dan hier beroep overtreder + solo werkzaam invullen (bijv. psychotherapeut solo werkzaam).
In geval van titelmisbruik aangeven 'vermeend ...' + solo werkzaam/bij... (bijv. vermeend psychotherapeut solo werkzaam, vermeend psychotherapeut bij Stichting GGZ).
2. Hoe zien de zoekkenmerken eruit?
- Zoekkenmerken instelling/bedrijf:

Soort overtreding, rechtspersoon, locatie instelling/bedrijf
 - Zoekkenmerken persoon werkzaam in instelling/bedrijf:

Soort overtreding, naam natuurlijk persoon of rechtspersoon, locatie instelling/bedrijf
 - Zoekkenmerken persoon niet werkzaam in instelling/bedrijf:

Soort overtreding, naam natuurlijk persoon, solo werkzaam
 - Zoekkenmerken titelmisbruik door persoon werkzaam in instelling/bedrijf:

Soort overtreding, naam natuurlijk persoon, vermeend uitgeoefend beroep bij locatie instelling/bedrijf
 - Zoekkenmerken titelmisbruik door persoon niet werkzaam in instelling/bedrijf:

Soort overtreding, naam natuurlijk persoon, vermeend uitgeoefend beroep solo werkzaam
3. Welke zoekkenmerken moet je zelf niet in te vullen:
- WPM kent naast zoekenmerken die je zelf invult, nog een aantal kenmerken uit automatisch toe; deze zoekkenmerken moet je dus niet zelf in te vullen:
- Boeteproces
 - Overtreden wet
 - Overtreden wetsartikel
 - Datum constatering

Werkproces:

Dit veld wordt automatisch ingevuld.

Werkprocesnr:

Dit veld wordt automatisch ingevuld.

Datum constatering:

De datum waarop de overtreding werd geconstateerd door IGZ (dd-mm-jjjj). Dit is de datum dat IGZ zeker weet dat er sprake is van een bestuurlijk beboetbare gedraging. Dit veld openlaten zolang nog niet duidelijk of de gedraging ook bestuurlijk beboetbaar is.

Datum constatering bij melding via IGZ-loket:

Vaak wordt een machtiging opgevraagd, waarmee de melder aangeeft akkoord te zijn met het gebruik van zijn/haar gegevens. Als de beboetbare geraging pas geverifieerd kan worden nadat IGZ de machtiging heeft ontvangen en de melding nader onderzocht heeft, dan geldt: datum verificatie = datum constatering. Als IGZ de constatering zelf kan doen op basis van de melding, dan is een machtiging niet nodig voor het starten van een boetetrject.

Tijd constatering:

Het tijdstip waarop de overtreding werd geconstateerd door IGZ: uu:mm.
Het tijdstip kan van belang zijn in verband met de bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht (art. 5:48). De Awb geeft aan dat het boeterapport zo nodig een aanduiding van het tijdstip waarop de overtreding is geconstateerd vermeldt. Bij het constateren van titelmisbruik is vermelding van het tijdstip bijvoorbeeld niet 'nodig'.
Als het tijdstip wel van belang is, maar niet precies bekend, geef dan hier de schatting. Als het tijdstip onbekend is, dan dit toelichten bij felten/bevindingen'.

Locatie constatering:

Plaats waar de constatering door IGZ plaatsvond. Dit kan in een instelling zijn, maar ook een website bezocht vanuit het (regio)kantoor van de IGZ, telefonisch door het IGZ-loket, tijdens een RMO, etc.

Geconstateerd door:

Naam van de IGZ-medewerker die de constatering heeft gedaan:

- De persoon die de beboetbare gedraging ter plekke of in de media (internet, televisie, etc.) heeft geconstateerd.
- Of de persoon die een mogelijk beboetbare gedraging heeft geverifieerd, dus heeft vastgesteld dat de gedraging bestuurlijk beboetbaar is.

Accounthouder:

Wordt automatisch ingevuld als betrokkene wordt toegevoegd.
Als dit niet het geval is, dan heeft de betrokken relatie geen accounthouder. Contact opnemen met objectbeheer van de betreffende regio om een accounthouder aan de relatie te laten toevoegen.

Programma:

De juiste invullen.

Werkgebied:

Hier de regio waar de overtreding plaatsvond invullen².

Regio 'Nederland' invullen:

- als niet duidelijk is waar de overtreding plaatsvond
- als de overtreding bijvoorbeeld op een website plaatsvond of geconstateerd werd in een krantenartikel (bijvoorbeeld titelmisbruik of geneesmiddelenreclame)

Regio 'buitenland' zal niet ingevuld hoeven te worden. Deze regio is genoemd vanwege het gebruik binnen andere werkprocessen.

2.2 Gedraging in wettelijke termen

Korte omschrijving:

Geef hierbij een korte omschrijving van de overtreding, zoals aangegeven in het overzicht van beboetbare gedragingen (zie procesbeschrijving bestuurlijke boete in het handboek toezicht).

- 2 De bespreking van de overtreding vindt plaats in het meldingenoverleg in de regio waar de overtreding plaatsvond. Hierbij wordt geen rekening gehouden met waar het account (de houder) zich bevindt. Als de houder de normadressaat is (degene die wordt aangesproken op de overtreding), dan wordt dus geen rekening gehouden met waar de normadressaat zich bevindt. Als bijvoorbeeld tijdens een TT bij een beroepsbeoefenaar in Zeeland een beboetbare overtreding wordt geconstateerd, maar het account is gevestigd in Utrecht, dan vindt bespreking plaats in het meldingenoverleg in de regio Zuid-West (Den Haag), in overleg met de (hoofd-)accounthouder.

Feiten en bevindingen:

1. Dit veld vul je in aan de hand van de volgende vragen:
 - Wie en wat is er geïnspecteerd?
 - Is de constatering gedaan met of zonder direct contact met de overtreder?
 - Als sprake was van direct contact met overtreder:
 - o Was er tijdens dat contact al redelijk vermoeden van een beboetbaar feit?
 - o Is de cautie gegeven, of is het beboetbare feit niet besproken?
 - Welke beboetbare gedragingen zijn geconstateerd?
 - Als er verschil is tussen de datum van de gebeurtenis, de datum van de waarneming van de beboetbare gedraging en/of de datum van de constatering (= datum verificatie) dit hier noemen (bijv. datum gebeurtenis/calamiteit, datum melding calamiteit bij IGZ en datum vaststelling dat het een calamiteit betreft).
 - Als er verschil is tussen de persoon die de beboetbare gedraging constateerde en de persoon die de gedraging verifieerde.
 - Welke inspectiebevindingen (feiten en omstandigheden) onderbouwen de geconstateerde gedragingen?
 - Waaruit blijkt de (aanmerkelijke kans op) schade aan de gezondheid aan een ander? Als het gaat om een overtreding die zowel strafbaar als bestuurlijk beboetbaar is (zie beleidsregels) is met het OM afgesproken dat als de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid, dat deze gedraging aan het OM zal worden voorgelegd.
2. Bij een lange tekst:
 - Eventueel een uitgebreidere toelichting als document aan het werkproces hangen.
 - In dat geval het documentnummer in de tekst noemen.
 - Als een bijlage is bijgevoegd moet de tekst makkelijk leesbaar zijn voor de boeteprocescoördinator. Het is niet de bedoeling dat de boeteprocescoördinator de inhoud van het boeterapport uit meerdere documenten moet halen.

Een uitgebreide toelichting op de punten die onder feiten/bevindingen aan de orde moeten komen, is te vinden in de beschrijving van het boeteproces op intranet.

Beoordeling overtreding en omstandigheden en keuze maatregel(en):

1. Het gaat hier om de beoordeling van de overtreding en van alle relevante omstandigheden. Duidelijk moet worden: opties voor maatregelen, welk voorstel wordt gedaan en waarom.
Hierbij kan het gaan om onder andere de volgende punten:
 - Direct of niet direct beboetbare feiten (zie beleidsregels).
 - Historie overtredingen kort noemen (kan gaan om dezelfde of andere overtreding; zie onder).
 - Bij (voorstel voor) afwijken van beleidsregels: motivering hiervan.
 - Overige omstandigheden die mogelijk relevant zijn voor beoordeling van de gedraging, zoals de mate waarin de gedraging aan de overtreder verweten kan worden en andere omstandigheden die van invloed zijn op het oordeel over de proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid.
 - In geval van overtreding van de Geneesmiddelenwet: de ernst van de tekortkoming.
 - Als de overtreding gerelateerd is aan een melding of ander werkproces, hier meldingnummer/nummer werkproces noemen.
 - Voorstel doen voor te nemen maatregelen en afwegingen toelichten.
 - In geval gekozen wordt voor het opleggen van een boete en als de overtreder een rechtspersoon is: aantal personen dat werkzaam is binnen

de organisatie/bedrijf vermelden (nodig om hoogte boete te bepalen). Deze gegevens zijn bijvoorbeeld te verkrijgen via (in volgorde van te doorlopen acties:

- Uittreksel Kamer van Koophandel (niet in alle gevallen)
 - Informatie in DigIMV bij het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording (WTZI-toegelaten instellingen)
 - Als direct duidelijk is dat het aantal medewerkers minder dan 50 is wordt uit het voorzorg principe geen verhoging toegepast. Vermelden als dit aan de orde is.
 - Als geen duidelijkheid bestaat over het aantal medewerkers wordt een inschatting gemaakt door de inspecteur in combinatie met een uitdraai van de KvK met betrekking tot het aantal locaties. Als het voor de hand ligt dat een organisatie meer dan 50 medewerkers moet hebben wordt dit ook zo toegepast bij de boeteoplegging. Mocht blijken dat er een verkeerde inschatting gedaan is met betrekking tot het aantal medewerkers dan kan de betrokken organisatie dit in haar zienswijze beargumenteren.
- Als de overtreder een rechtspersoon zou kunnen zijn, maar geen registratie in de Kamer van Koophandel heeft.
2. Historie overtredingen:
Zie ook de toelichting onder 1.6 (historie nazoeken).
- 2.1 Nagaan in WPM of de overtreder de afgelopen twee jaar:
- een waarschuwing of boete heeft gekregen voor een zelfde overtreding (of van eenzelfde wetsartikel);
 - een boete heeft gekregen voor overtreding van een ander wetsartikel (eventueel ook uit een andere wet waar IGZ toezicht op houdt).
- Dit is van belang voor het bepalen van de soort maatregel, de hoogte van de boete en de afstemming tussen bestuursrecht en strafrecht.
 - Het gaat hierbij om een periode van twee jaar tussen datum constatering overtreding nu en:
 - datum *eerdere boetebeschikking* voor overtreding van eenzelfde en/of van andere wetsartikelen;
 - datum *eerdere waarschuwingsbrief* voor overtreding van eenzelfde en/of van andere wetsartikelen;
 - datum *eerdere constatering* van overtreding van eenzelfde wetsartikel waarvoor een waarschuwing of boete is opgelegd.
- 2.2 Historie overige maatregelen nagaan:
4. Welke andere relevante informatie (tuchtrechtelijke procedures, eerdere bestuursrechtelijke maatregelen, verscherpt toezicht, etc.) is aan de orde? Zijn er (eerdere) bezwaarprocedures en dergelijke geweest? Zo nodig navragen bij jurist en/of boeteprocescoördinator.

2.3

Status

Wet:

Invullen welke wet is overtreden (zie het overzicht van beboetbare gedragingen bij de procesbeschrijving bestuurlijke boete in het handboek toezicht).

Artikel:

Invullen welk wetsartikel is overtreden (zie het overzicht van beboetbare gedragingen in de procesbeschrijving bestuurlijke boete in het handboek toezicht).

Soort maatregel:

Invullen welke maatregel wordt ingezet. Als nog geen definitief besluit is genomen over de in te zetten welke maatregel, laat je dit vakje leeg. Het voorstel voor een maatregel en de afwegingen die hierbij worden gemaakt, leg je vast in activiteiten.

Voorgenomen boete:

Hier bedrag invullen dat op 'voornemen tot boetebeschikking' is ingevuld (vult boeteprocescoördinator in).

Bedrag boetebeschikking:

Hier bedrag invullen dat op de 'boetebeschikking' is ingevuld (vult de boeteprocescoördinator in).

Bijwerken boetejournaal:

- In de procesbeschrijving staat aangegeven wanneer je het boetejournaal moet bijwerken. De boeteprocesbegeleider print periodiek dit overzicht t.b.v. managementinformatie. In de documenten bij de procesbeschrijving vind je een voorbeeld van een ingevuld boetejournaal.
- Drie punten zijn van belang:
 1. Na iedere stap die je aanvinkt moet je op 'opslaan' drukken. In je scherm zie je maar één stap aangevinkt, maar WPM onthoudt wat je eerder hebt aangevinkt.
 2. Als je het boetejournaal bijwerkt op een andere datum dan waarop je de actie hebt uitgevoerd, moet je de datum handmatig wijzigen. Dit is van belang in verband met de termijnbewaking (de termijnen zijn deels bij wet bepaald).
 3. Ook moet duidelijk zijn wie een actie heeft uitgevoerd. Als iemand anders voor jou het boetejournaal bijwerkt, moet deze de medewerker handmatig wijzigen.
- Handmatig wijzigen van de medewerker die een actie heeft uitgevoerd of van de datum van de actie:
 - klik op knop 'printoverzicht boetejournaal'
 - markeer de regel die je wilt wijzigen door op deze regel te klikken
 - dubbelklik op de regel die je wilt wijzigen of klik op het icoontje voor masker (Ctrl + M)
 - vervolgens kun je de gegevens wijzigen
 - klik op opslaan

Sluiting werkproces:

Als een boeteproces in WPM wordt afgehandeld, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

- Alle openstaande activiteiten worden zonedig nog uitgevoerd en op afgerond gezet;
- Vul in het boeteschermbij 'sluiting werkproces' de datum van de sluiting in. Er hoeven geen trefwoorden, (sub-)oorzaken en maatregelen te worden ingevoerd.


Status:

Als het boeteproces is afgesloten, zet je hier de status van het boeteproces op gesloten.

2.4


Opslaan

Sla het boeteproces na het vullen van de informatievelden op door op afgebeeld

icoontje te klikken .

Werkinstructie boeteproces WPM | 8 februari 2011

Het kan voorkomen het systeem een boeteproces denkt te herkennen. Je hebt echter al gecontroleerd of het boeteproces erin staat (zie hoofdstuk 1).

Wanneer het boeteproces niet terug te vinden is in de lijst, kies je . Het boeteproces wordt dan nieuw aangemaakt.

3 Termijnen boeteproces

Bij boetetracten moet je rekening houden met een aantal termijnen. Sommige termijnen zijn ordeterminen. Een termijn van orde is bij wet vastgelegd. Afwijken van deze termijnen is mogelijk, maar moet wel goed beargumenteerd zijn. In onderstaand overzicht zijn de ordeterminen met een sterretje gemarkeerd. Andere termijnen zijn redelijke termijnen. Deze termijnen gaan uit wat we als IGZ zelf hebben vastgesteld als redelijk en zijn afgestemd op de termijnen van orde. Ook hier geldt dat afwijken mogelijk is, maar dat dit wel goed beargumenteerd moet worden.

Start bij activiteit	Afronding bij activiteit	Termijn	Doorlooptijd
Mogelijk beboetbare gedraging komt binnen bij Loket	Overdracht aan backoffice	1 week na datum constatering	1 week
Overdracht aan backoffice	Opstellen voorlopig boeterapport	2 weken na datum constatering	1 week
Datum constatering ter plaatse of elders (internet, televisie, congres, etc.)	Opstellen voorlopig boeterapport	2 weken na datum constatering	2 weken
Opstellen voorlopig boeterapport	Bespreking meldingenoverleg	4 weken na datum constatering	2 weken
Bespreking meldingenoverleg	Accorderen door programmaleider	5 weken na datum constatering	1 week
Accorderen door programmaleider	Overdragen aan boeteprocescoördinator	5 weken na datum constatering	Direct na akkoord programmaleider
Accorderen door programmaleider	Versturen waarschuwing	8 weken na datum constatering	3 weken
Overdracht aan boeteprocescoördinator	Dagtekening boeterapport	8 weken na datum constatering	3 weken
Overdracht aan VWA	Dagtekening boetebeschikking*	13 weken na dagtekening boeterapport*	13 weken

Werkinstructie downloaden gegevens Kamer van Koophandel

1.1 Achtergrondinformatie

De informatie uit de Kamer van Koophandel (KvK) is om twee redenen van belang:

1. Als de overtreder een rechtspersoon is, zijn in het KvK-register de actuele gegevens te vinden.
2. Bepalen van het aantal werknemers om de hoogte van de boete te bepalen. Bij ieder boetetraject wordt het KvK-register geraadpleegd en worden beschikbare KvK-gegevens gedownload en gekoppeld aan het boeteproces.

1.2 Stap 1: Nagaan of overtreder geregistreerd is in de Kamer van Koophandel

Wie voert stap uit: medewerker die boeteproces in WPM vult

Wat doe je:

1. Ga naar www.kvk.nl
2. Vul bij 'Zoek in Handelsregister' de naam van de zorgaanbieder/bedrijf en de plaats in.
3. Klik vervolgens op de handelsnaam en vestiging die je zoekt.
4. Als er geen registratie in de Kamer van Koophandel is: dit vermelden in boeteproces in WPM.
5. Ga verder met stap 2 als er wel een Kamer van Koophandel-registratie is.

1.3 Stap 2: Medewerkers met toegang tot de Kamer van Koophandel vragen

Wie voert stap uit: medewerker die boeteproces in WPM vult

Wat doe je:

1. Vraag de medewerker met toegang tot de KvK in je eigen regio om het bedrijfsprofiel van de rechtspersoon die je zoekt, te downloaden en aan jou door te mailen. Alleen als de medewerker uit de eigen regio niet aanwezig is, kun je een medewerker uit een andere regio vragen.
Voor loketmedewerkers geldt dat ze de inloggegevens voor de website van de KvK kunnen opzoeken op de R-schijf R:\IGZ-Loket\WUBHV\Kamer van Koophandel.
2. Soms zal naast het bedrijfsprofiel een overzicht van de concernrelaties of een uittreksel van één of meerdere organisaties die onder de houder vallen, nodig zijn. Als dit het geval is: expliciet hierom vragen.
3. Overzicht van medewerkers met toegang tot KvK:

Vestiging	Naam
NoordOost	10.2.e
NoordWest	10.2.e
	10.2.e
ZuidOost	10.2.e
	10.2.e
ZuidWest	10.2.e
Den Haag, GMT	10.2.e
	10.2.e
	10.2.e
	10.2.e
	10.2.e
	10.2.e
Utrecht	Loket (contactpersoon Loket 10.2.e)

Vestiging

Utrecht JZ&H
Den Haag, Bureau Opsporing

Naam

10.2.e; info inloggegevens op:
R:\IGZ-Loket\WUBHV\Kamer van
Koophandel)

10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e

1.4 Stap 3: Gegevens downloaden van de Kamer van Koophandel

Wie voert stap uit: medewerker met toegang tot Kamer van Koophandel

Wat doe je:





1. Ga naar www.kvk.nl
2. Vul bij 'Zoek in Handelsregister' de naam van de zorgaanbieder of het bedrijf in en de plaats.
3. Klik vervolgens op de handelsnaam en vestiging die je zoekt.
4. Kies vervolgens de informatie die je wilt opvragen. Dit zal meestal het bedrijfsprofiel zijn.
In sommige gevallen zal naast het bedrijfsprofiel een overzicht van de concernrelaties of een uittreksel van één of meerdere organisaties die onder de houder vallen, nodig zijn. Als dit het geval is, zal degene die om de informatie vraagt, dit aangeven.
5. Mail het document binnen 1 werkdag aan de DIV-medewerker in je regio met het verzoek het document in te boeken in WPM, te printen en de geprinte versie te brengen aan inspecteur/toezichtmedewerker die het KvK-uittreksel opvraagt.
Stuur een cc van deze mail aan de degene die om de informatie vroeg.
Als dit niet mogelijk is binnen 1 werkdag: laat dit de informatievrager weten.



1.5 Stap 4: Document in WPM hangen

Wie voert stap uit: DIV-medewerker

Wat doe je:

- a. *Scannen*
 1. Leg het document met de tekst omhoog in de laadbak van de kopieermachine
 2. Kies "E-mail"
 3. Kies "Aan" → Typ het e-mailadres in (van jezelf/of de dienstpostbus)
 4. Kies "Invoeren"
 5. Druk op de groene knop
- b. *Scan opslaan*
 1. E-mail postbus openen en bericht met scan opzoeken, bericht openen
 2. Bijlage (= scan) met rechter muisknop aanklikken.
 3. Kies voor 'opslaan als'
 4. Selecteer de map waar je dit bericht tijdelijk wilt opslaan
 5. Sla de scan op met als bestandsnaam het WPM documentnummer (dus bv. 2008-12345)
- c. *Document registreren*
 1. Zoek relatie op
 2. Klik op gewenste record

3. Klik op icoon "Documentoverzicht"  (Paperclip)
4. "Afhankelijkheid"  kies voor "relatiegerelateerde info"
5. "Nieuw document" 
6. WPM vraagt of het een nieuw of een bestaand document is. Kies voor "Nieuw document"
7. Klik "OK"
8. Het dialoogvenster kan worden geannuleerd 
9. Documentregistratiescherm invullen:

Document nr.	Wordt bij registratie automatisch gegenereerd door WWPM
Soort document	Inkomende brief
Datum stuk	Datum downloaden informatie uit kvK-register
Datum ontvangst	Niet invullen
Behandelaar	Naam programma of persoon die het stuk gaat behandelen
Locatie	Locatie invullen waar het document zich bevindt. (Als de behandeling wordt overgenomen door een andere locatie dan moet de ontvangende DIV-afdeling na ontvangst van het document de locatie aanpassen. De historie blijft bewaard.)
Omschrijving	Korte omschrijving van het document (bijv. bedrijfsprofiel Stichting....)
Bestandsnaam	Wordt automatisch ingevuld bij het koppelen van het digitale bestand aan de registratie
Deponeringsdatum	Nog niet invullen (datum deponeren invullen bij overdragen boetedossier aan DIV)
Classificatiecode	Nog niet invullen (doet DIV later)
Archiveringsdatum	Nog niet invullen (doet DIV later)
Naam invoerder	Wordt automatisch gegenereerd
Datum invoer	Wordt automatisch gegenereerd
10. "Opslaan" 
- d. *Koppelen van het digitale bestand aan de documentregistratie*
 1. Zoek de documentregistratie op via het documentnummer.
 2. Open het registratiescherm
 3. "Contextmenu" aanklikken 
 4. Kies voor de optie "Openen"
 5. WPM geeft de melding "Document kan niet worden geopend nieuw document aanmaken" → kies Ja.
 6. Ga naar de map waar de scan is opgeslagen
 7. Dubbelklik op document of kies "Openen"– daarmee is document opgeslagen
- e. *Document printen en sturen aan behandelaar*
 1. Document printen
 2. Geprint document sturen aan inspecteur/toezichtmedewerker die het KvK-uittreksel opvraag
 3. Document zo nodig uit map (waar scan tijdelijk is opgeslagen) verwijderen.


Zie ook de postprocedure, uitgaande post.

1.6

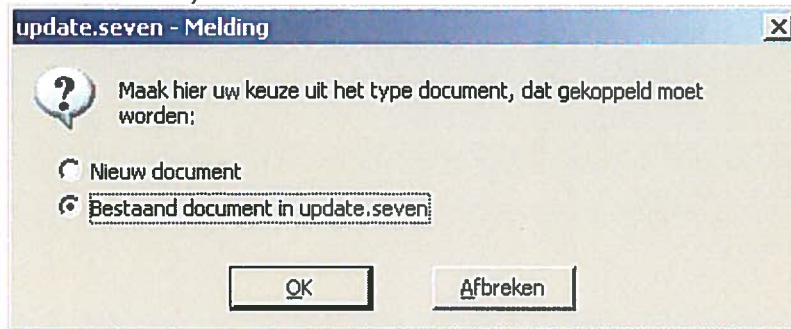
Stap 5: Document koppelen aan werkproces bestuurlijke boete

Wie voert stap uit: medewerker die boeteprocessen in WPM vult

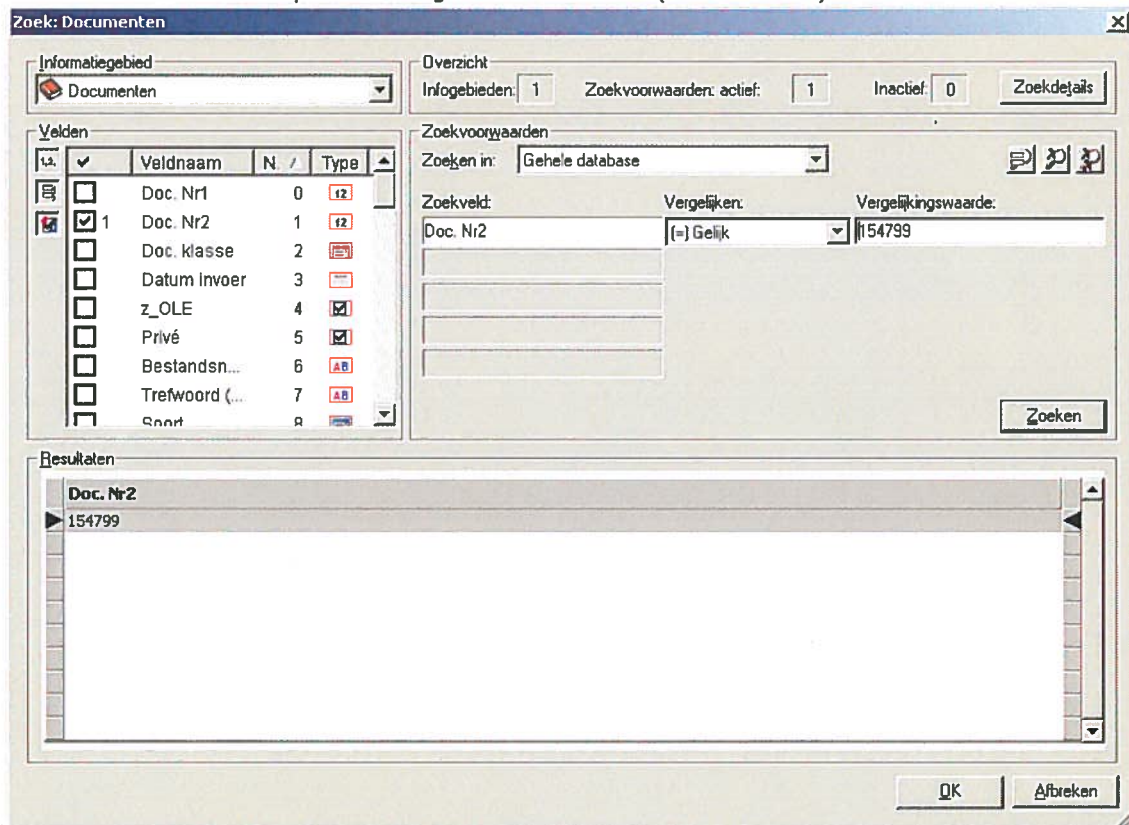
Wat doe je:


1. Open het gewenste werkproces.
2. Open het documentenoverzicht door op het paperclipje  te klikken. Dit overzicht is nog leeg.

- Door op de knop "nieuw"  te klikken opent het volgende scherm (zie hieronder).



- Klik de mogelijkheid "Bestaand document in update.seven" aan en klik op OK. Dan opent het volgende zoekscherm (zie hieronder).



- Zorg dat alleen de optie "Doc.nr2" blijft staan door de vinkjes voor de andere velden te verwijderen. Bij vergelijken kies je voor "(=) gelijk". Aan de rechterkant in het veld "Vergelijkingswaarde" vul je het documentnummer in, alleen het tweede nummer (dus niet het jaartal).
- Vervolgens klik je op zoeken en verschijnt het juiste document in het onderste deel van het scherm. Door op OK te klikken wordt vervolgens het document toegevoegd aan het boeteproces.
- Vervolgens kun je de documentregistratie afsluiten door op  te klikken.



Datum
6 maart 2014

IGZ beleid inzage in patiëntendossiers

Inleiding

In toenemende mate wil de inspectie – bij het uitvoeren van haar toezichthoudende taak - patiëntendossiers inzien tijdens inspectiebezoeken, onder meer vanwege het belang dat de inspectie hecht aan adequate dossiervoering en de navolgbaarheid van afwegingen in het dossier. Dit is regelmatig aan de orde bij bezoeken in het kader van het incidententoezicht. Omdat ons gebleken is dat het beleid rond het inzien van dossiers – zonder toestemming van de patiënt – nog niet eenduidig in beeld is en/of wordt toegepast binnen de verschillende programma's en enkele wettelijke grondslagen ruimer worden geïnterpreteerd dan bedoeld schrijven we deze notitie. Deze notitie zet achtereenvolgens uit een:

1. Wat is de wettelijke basis?
2. In welke situaties kan de inspectie gebruik maken van haar inzagerecht?;
3. Kan de inspectie tijdens onaangekondigde inspectiebezoeken gebruik maken van haar bevoegdheden en wat is de praktische werkwijze hierbij?
4. Wat te doen in gevallen waarin medewerking aan gebruikmaking van het inzagerecht wordt geweigerd?
5. Inzage bevoegdheid, beroepsgeheim, afgeleid beroepsgeheim en WOB.

1. **Wettelijke basis**

De inspectie beschikt al geruime tijd op grond van artikel 63, vierde lid, van de Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) over de bevoegdheid om zonder toestemming van een patiënt die gestoord is in zijn geestesvermogen zijn dossier in te zien.

Met inwerkingtreding van de Wubhv (een wet die wijzigingen heeft aangebracht in andere wetten en zelf niet meer bestaat) op 29 mei 2010 is in een drietal wetten een bevoegdheid voor de inspectie gerealiseerd om zonder toestemming van de patiënt medische dossiers in te zien.

Deze drie wetten betreffen:

- artikel 7, derde lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen; voor zover het toezicht op naleving van de Kwaliteitswet zorginstellingen betreft
- artikel 87, tweede lid, van de Wet BIG; voor zover het toezicht op naleving van de Wet BIG betreft; en
- artikel 39, eerste lid, onder b, van de Gezondheidswet; voor zover het de onderzoekstaak van de inspectie betreft.

In genoemde artikelen is bepaald dat van de inzagebevoegdheid gebruik gemaakt mag worden voor zover dat voor de vervulling van de betreffende taak noodzakelijk is.

2. **In welke situaties kan de inspectie van haar inzagerecht zonder toestemming van de patiënt gebruik maken?**

Algemeen

Wanneer de inspectie onderzoek doet in dossiers, op zoek naar tekortkomingen, dan begeeft zij zich in de privésfeer van mensen/burgers. Hierbij dient nadrukkelijk opgemerkt te worden dat inzage in medische gegevens zonder toestemming inbreuk maakt op een grondrecht van een persoon ('inbreuk in de

persoonlijke levenssfeer' art 10 Grondwet en art 8 van het Europees verdrag van de rechten van de mens). Dit vraagt om een zorgvuldig en proportioneel gebruik van het inzagerecht. Het vragen van toestemming voor inzage in medische dossiers dient altijd als uitgangspunt te gelden.

Datum
6 maart 2014

Voordat überhaupt tot inzage wordt overgegaan dient altijd aan de volgende voorwaarden te worden voldaan:

- de inzage moet noodzakelijk en proportioneel zijn voor de uitvoering van de toezichthoudende taak. Dat wil onder meer zeggen dat aangetoond dient te worden dat het doel van de handeling, namelijk goed toezicht, niet op een minder ingrijpende manier kan plaatsvinden;
- de inzage moet zorgvuldig gebeuren. De inspectie moet vooraf zichtbaar maken hoe zij in de praktijk zal handelen door aan te geven in welke gevallen zij inzage noodzakelijk acht en welke waarbogen zij zal treffen.

Bevoegdheid op grond van de Wet BIG, Kwaliteitswet zorginstellingen en de Gezondheidswet.

Tijdens de behandeling van de Wubhv in de Eerste Kamer is op aandringen van de Eerste Kamer door de Minister op 4 december 2009 kenbaar gemaakt in welke gevallen de inspectie gebruik zal maken van het inzagerecht zoals neergelegd in de Wet BIG, de KWZi en de Gezondheidswet.

De inspectie zal gebruik maken van haar bevoegdheid als toestemming vragen blijvend onmogelijk is of onevenredig belastend.

Onmogelijk betekent:

- indien de patiënt is overleden
- indien de patiënt na medische behandeling, gebruik van medische hulpmiddelen/technologie of medicijninname langdurig niet aanspreekbaar (bijv. comateus) is.
- Indien sprake is van een onder curatele gestelde of een patiënt voor wie mentorschap is ingesteld waarbij:
 - a. de curator respectievelijk mentor niet tijdig in staat is toestemming te geven; of
 - b. mogelijk sprake is van mishandeling van de onder curatele gestelde of de patiënt voor wie mentorschap is ingesteld en de curator respectievelijk de mentor mogelijk verdachte is;en in het kader van toezicht of handhaving inzage in het belang van de patiënt en noodzakelijk is.
- Indien mogelijk sprake is van kindermishandeling van een patiënt van 12 jaar of jonger en ouders of voogd van het kind zijn mogelijk verdachte.

Onevenredig belastend:

- indien thematisch inspectieonderzoek wordt gedaan naar procedurele aspecten van patiëntendossiers of naar procedurele of technische aspecten van medische behandeling van patiënten, en
- indien het thematisch inspectieonderzoek een groot aantal patiënten betreft (enkele honderden).

In het werkplan wordt vermeld wanneer dit bij voorgenomen TT's aan de orde is. Bij het vaststellen van het werkplan van de inspectie door de minister, verkrijgt de inspectie gelijk toestemming om bij de – daartoe aangemerkte activiteiten – zonder toestemming van de patiënt dossiers in te zien. Wanneer het voor de inspectie, na vaststelling van het werkplan, voor een TT noodzakelijk is om patiëntendossiers in te zien, wordt (via de domeinsecretaris/BBO) een inzageverzoek aan de minister voorgelegd. Achteraf wordt in het jaarverslag

verantwoording afgelegd hoeveel keer en in welke situaties de inspectie inzage in medische dossiers heeft gehad, zonder toestemming van de patiënt.

Datum
6 maart 2014

De Minister heeft voorts in de brief van 4 december 2009 aangegeven dat de inspectie in alle overige gevallen de inspectie geen gebruik zal maken van de bevoegdheid tot inzage van medische dossiers zonder voorafgaande toestemming van de patiënt. Dit betekent dat de inspectie in de overige (niet genoemde) situaties toestemming van de patiënt zal vragen.

Bevoegdheid op grond van artikel 63 lid 4 wet Bopz¹

Op grond van artikel 63, eerste lid van de Wet BOPZ hebben de inspecteurs "tot taak te waken voor de, op het terrein van de volksgezondheid betrekking hebbende, belangen van alle personen wier geestvermogens zijn gestoord (art. 1, onder d: een gebrekkige ontwikkeling of ziekelijke stoornis van de geestvermogens). Zij zien deswege toe op een verantwoorde behandeling, verpleging, verzorging en bejegening van deze personen". In de literatuur (zie bijlage 1) wordt een stoornis in de geestvermogens onder meer als volgt gedefinieerd: "met een stoornis in de zin van de wet wordt bedoeld die situatie waarin de stoornis van het denken, voelen, willen, oordelen en doelgericht handelen zo ingrijpend is dat de patiënt het veroorzaakte gevaar niet kan worden toegerekend". Echter in de nadere memorie van antwoord van 5 februari 1980 (11270, nr. 12, p. 37 en 38)² wordt wat betreft dit artikel niet onderscheiden naar de mate, waarin de daar behandelde patiënten gestoord zijn. De memorie van antwoord gebruikt de betrekkelijk ruime term "psychiatrische patiënten". Volgens de nadere memorie van antwoord van 5 februari 1980 (11270, nr. 12, p. 37 en 38) vallen onder de werking van deze bepaling ook "de extramurale instellingen, die zich met behandeling, verpleging en verzorging van psychiatrische patiënten bezighouden". In deze toelichting is sprake van toezicht op instellingen en niet op personen. Dit betekent dat per situatie bekeken moet worden of inzage op grond van dit artikel is toegestaan. In een instelling waar psychogeriatrische patiënten verblijven dan wel cliënten met een verstandelijke handicap is dit eerder aan de orde dan bij een zorgaanbieder waar psychiatrische/psychotherapeutische hulp wordt aangeboden en waar dus patiënten in behandeling zijn met psychische of psychiatrische problemen zonder dat er sprake is van een stoornis in de geestvermogens. In dit laatste geval zijn de 'gewone regels' met betrekking tot inzage van toepassing. Artikel 63, vierde lid, legt *aan het bestuur van een ziekenhuis* (cursivering: AP), al dan niet een psychiatrisch ziekenhuis zijnde, alsmede het bestuur van elke organisatie (cursivering: AP) waardoor personen die gestoord zijn in hun geestvermogens worden gehuisvest, onderzocht of behandeld de verplichting op om aan de inspecteur inzage van de patiëntendossiers te verlenen. De vraag is wat onder onder een "organisatie" moet worden verstaan. In artikel 1 van de Wet Bopz is geen definitie van organisatie opgenomen, dit in tegenstelling tot instelling, die in artikel 1 onder k als definitie heeft: "een rechtspersoonlijkheid bezittende vereniging, stichting of instelling" welke zich blijkens haar statuten of reglementen toelegt op het bevorderen van de psychosociale of de sociaalpsychiatrische zorg ten behoeve van personen die gestoord zijn in hun geestvermogens. De toelichting op dit artikel noemt hier de Riagg- en reclasseringsinstellingen.

¹ Artikel 63 lid 4 Bopz: Het bestuur van een ziekenhuis, al dan niet een psychiatrisch ziekenhuis zijnde, alsmede het bestuur van elke organisatie waardoor personen die gestoord zijn in hun geestvermogens worden gehuisvest, onderzocht of behandeld, verlenen aan de genoemde ambtenaren inzage van de patiëntendossiers.

² Vervanging van de wet van 27 april 1884, Stb 96, tot regeling van het Staatstoezicht op Krankzinnigen (Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen: Nadere memorie van antwoord van 5 februari 1980 (11270, nr. 12, p. 37 en 38)

In het algemeen *spraakgebruik wordt onder een organisatie* bedoeld: Een organisatie is een doelgerichte samenbundeling van kennis, vaardigheden en kracht tussen drie of meer personen die primair middelen en activiteiten aanwendt om te voorzien in de behoefte aan producten en/of diensten in haar omgeving. Het is opgebouwd uit de complementaire begrippen taakverdeling en coördinatie. Soms kan men bij één of twee personen ook nog spreken over een organisatie, zoals bij een eenmansbedrijf of BV van een zzp'er. *Dit betekent dat in de meeste gevallen een eenmanspraktijk niet valt onder de reikwijdte van artikel 63, lid 4.*

Datum
6 maart 2014

Geen bevoegdheid in de Geneesmiddelenwet en de bevoegdheid op grond van het Opiumwetbesluit (artikel 9) in registers

In de Geneesmiddelenwet is voor de inspectie geen inzagerecht meer geregeld om zonder toestemming van de patiënt medische dossiers in te zien. Dit betekent dat de inspectie bij onderzoeken waar uitsluitend van toezicht op naleving van de Geneesmiddelenwet sprake is, de inspectie geen medische dossiers zonder toestemming van de patiënt mag inzien. Een recept is een onderdeel van het medisch dossier.

In de praktijk wordt bijvoorbeeld bij de controle van apothekers op het uitsluitend ter hand mogen stellen van geneesmiddelen *op recept*, de werkwijze gehanteerd dat de apotheker de persoonsgegevens in het recept afschermt, waarna de inspectie inziet. Of deze werkwijze de rechterlijke toets kan doorstaan is de vraag. In het Opiumwetbesluit is de bevoegdheid beschreven dat de regionale inspecteur het register desgevraagd mag inzien (artikel 9)

3. Mag de inspectie tijdens onaangekondigde inspectiebezoeken medische dossiers zonder toestemming van de patiënt inzien en wat is de praktische werkwijze?

Zoals hierboven naar voren is gekomen zal de inspectie slechts in specifiek omschreven omstandigheden van haar bevoegdheid op grond van de Wet BIG, Kwaliteitswet zorginstellingen en de Gezondheidswet om zonder toestemming patiëntendossiers in te zien gebruik mogen maken (beleidsbrief minister). Bij onaangekondigde bezoeken geldt dit ook en levert de uitwerking vaak in praktische zin ook nog problemen op.

Hierbij stellen we onderstaande werkwijze voor.

- Als er situaties zijn waar uitbreiding van het beleid met betrekking tot gebruikmaking van het inzagerecht zonder toestemming (tijdens onaangekondigde bezoeken) noodzakelijk is, in overleg met het ministerie een brief aan de Tweede Kamer opstellen waarin de noodzakelijke uitbreiding van het beleid kenbaar wordt gemaakt. Op 13 september 2011 heeft het MT gesproken over eventuele uitbreiding van situaties (door middel van een brief van de minister aan de Tweede Kamer) waarin de inspectie van haar inzagebevoegdheid op grond van de Wet BIG, de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Gezondheidswet (zie bijlage). Hier is verder vanuit het MT geen vervolg aan gegeven. Voordat een eventuele uitbreiding van situaties aan de Tweede Kamer kenbaar is gemaakt kan voor de hiernavolgende werkwijze gekozen worden:
- Indien mogelijk: toestemming (laten) vragen aan de betreffende patiënt. Een ander, bv. een familielid/nabestaande kan geen vervangende toestemming geven. Bij minderjarigen jonger dan 12 jaar geven de ouders toestemming, boven de 12 jaar beslist een minderjarige in beginsel zelf of zijn of haar gegevens mogen worden verstrekt. Bij een onder curatelestelling/mentorschap zal de curator respectievelijk de mentor in veel gevallen vervangende toestemming dienen te geven, tenzij de patiënt natuurlijk zelf zijn belangen ter zake kan behartigen.
- Indien het niet gewenst is dat de onder toezicht gestelde zelf de dossiers kiest die ingezien gaan worden, de afsprakenagenda inzien en een of meerdere namen van

patiënten aanwijzen, die dan vervolgens door de onder toezicht gestelde gebeld worden en om toestemming gevraagd worden.

Datum
6 maart 2014

- In een situatie waarin de opties vermeld onder eerste en tweede gedachtestreepje niet mogelijk is en er geen mogelijkheid is om een ander dossier te gebruiken voor het onderzoek: het dossier of meerdere door de inspectie uitgekozen dossiers laten anonimiseren door de onder toezicht gestelde (ook anonimiseren van de zich in het dossier bevindende stukken). Onder anonimiseren wordt (overeenkomstig de Wet bescherming persoonsgegevens) bedoeld: gegevens zodanig anonimiseren dat ze niet of met onevenredig veel moeite herleidbaar zijn tot een persoon: het verwijderen van de naam is lang niet altijd voldoende. Het risico op spontane herkenning moet zoveel als mogelijk uitgesloten worden. Dit kan per dossier verschillen, immers een dossier van een bedrijfsarts zal in de regel meer sociale gegevens van de patiënt bevatten dan dat van een tandarts. Risico bij optie van anonimisering: ook bij het niet-herleidbaar maken van het patiëntendossier door de zorgaanbieder is strikt genomen sprake van het (doen) inzien van het patiëntendossier. Het is de vraag of deze werkwijze de rechterlijke toets kan doorstaan. En: Anonimisering kan inzet van handhavingsinstrumenten bemoeilijken. Daarom dient vooraf te worden bepaald of geanonimiseerde dossiers afdoende zijn.
- N.B. De bevoegdheid van de inspectie bestaat uit inzage, niet het maken van een kopie van het dossier. Als de onder toezichtgestelde geen kopie wenst te verstrekken, blijf enkel de mogelijkheid het dossier goed te bekijken en aantekeningen te maken.
- Aantekening maken van het aantal keren dat een dossier ingezien is door de inspectie zonder dat van te voren toestemming is gevraagd aan de patiënt en het dossier niet geanonimiseerd is aangeboden.
- De programmasecretaris krijgt van de (CS) inspecteur wanneer zonder toestemming een dossier is ingezien en houdt hier een overzicht van bij.

4. Wat te doen in gevallen waarin medewerking aan gebruikmaking van het inzagerecht wordt geweigerd?

De Minister kan, als degene jegens wie medewerking gevorderd wordt uitvoering te geven aan het inzagerecht, een last onder dwangsom opleggen. Deze bevoegdheid is geregeld voor het inzagerecht op grond van de Wet BIG (artikel 100a, tweede lid, van de Wet BIG), op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen (artikel 9, vijfde lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen) en de Gezondheidswet (artikel 39, tweede lid, van de Gezondheidswet).

Ten aanzien van niet naleving van artikel 63, vierde lid, van de Wet Bopz is geen specifiek handhavingsinstrument opgenomen in de Wet Bopz.

Dit betekent dat bij niet-naleving van de bepaling de IGZ aangifte kan doen wegens niet-voldoening aan een ambtelijk gegeven bevel (artikel 184 Wetboek van Strafrecht).

5. Inzage bevoegdheid, beroepsgeheim, afgeleid beroepsgeheim en WOB.

Wanneer de inspectie gebruikt maakt van haar wettelijke inzagebevoegdheid (op grond van de wet BIG, KWZi of Gezondheidswet, niet bij de Wet Bopz) geldt een afgeleid beroepsgeheim. Dat houdt concreet in dat voor de inspecteur, die een dossier inzielt, hetzelfde beroepsgeheim geldt als voor de hulpverlener.

De Eerste Kamer was bang dat dit beroepsgeheim met de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) zou kunnen worden doorbroken. Daarover heeft de toenmalige minister van VWS echter duidelijke uitspraken gedaan: naar zijn mening prevaleert het nu in de wet opgenomen beroepsgeheim van de inspectie boven de Wob. Met andere woorden: informatie die de inspectie uit een dossier verneemt,

kan in beginsel niet met een beroep op de Wob worden opgevraagd. Uiteindelijk beslist daarover de rechter, maar het is aannemelijk dat het standpunt van de minister in een rechterlijke procedure overeind zal blijven.

Datum
6 maart 2014

Het afgeleide beroepsgeheim van de inspectie zoals dat met inwerkingtreding van de Wubhv (in de Kwaliteitwet zorginstellingen, Wet BIG en de Gezondheidswet) is geregeld, heeft naar de letter van de wet alleen betrekking op gegevens die de inspectie verkrijgt door middel van dossierinzage. In het kader van afhandeling van WOB verzoeken, wordt door de inspectie een ruimere betekenis toegekend aan de afgeleide geheimhouding, namelijk als de inspectie patiëntgegevens van de zorgaanbieder toegezonden krijgt, bijvoorbeeld in het kader van een wettelijk verplichte calamiteitenmelding.

Bijlage 1 - Enkele notities m.b.t. uitleg geestesstoornis en inzage op grond van artikel 63 van de wet Bopz

Datum
6 maart 2014

- R. Zijderhoudt gaat er in het boekje *Stoornis en de Bopz*, 2004 (praktijkreeks Bopz nr. 8) niet op in. Hij behandelt slechts de vraag wanneer een geestesstoornis een stoornis is in de zin van de Wet Bopz, dus op grond waarvan iemand onvrijwillig kan worden opgenomen. Antwoord in het kort: wanneer de geestesstoornis de patiënt in zijn greep heeft.
- R. Keurentjes gaat er in zijn boekje *De Wet Bopz*, de betekenis van de wet voor de beroepsbeoefenaren in de GGZ (editie 2003) niet op in en ook niet in de nieuwste editie uit 2011, met wettekst en korte toelichting.
- Het boekje *Praktische aspecten van de opnameprocedure*, praktijkreeks Bopz (7) geschreven door mr. J.J.A. van Boven schrijft het volgende:
'Met een stoornis in de zin van de wet wordt bedoeld: die situatie waarin de stoornis van het denken, voelen, willen, oordelen en doelgericht handelen zo ingrijpend is dat de patiënt het veroorzaakte gevaar niet kan worden toegerekend. De stoornis moet de gevaarvolle daden van de patiënt overwegend beheersen. Hieruit volgt dat dus niet alle stoornissen van de geestvermogens aanleiding zijn tot een rechterlijke machtiging, ook niet als er sprake is van gevaar. Niet het bestaan van de stoornis en van gevaar zijn bepalend, maar het gevaar als gevolg van de stoornis is relevant. En even verderop schrijft van Boven "de wetgever wijst er met nadruk op dat steeds in de concrete situatie moet worden beoordeeld of de stoornis die op dat moment wordt geconstateerd zodanig ernstig is dat de toerekenbaarheid aan de patiënt voor het gevaarvolle handelen of nalaten (vrijwel) ontbreekt. Het is dan ook niet verwonderlijk dat op het wettelijk voorgeschreven formulier van de geneeskundige verklaring wel een lijst met psychiatrische stoornissen die zijn ontleend aan de DSM IV voorkomt. De opsomming wekt ten onrechte de indruk dat als een daarop vermelde stoornis bij een patiënt is gediagnosticeerd, er dus sprake is van een stoornis in de zin van de wet en dat is onjuist! Er is pas sprake van een relevante stoornis indien deze het gevaarlijke gedrag van de patiënt beheerst'.
- Tekst en commentaar gezondheidsrecht m.b.t. de wet Bopz, pagina 278 (M. Biesart, G. de Groot, L. Kalkman-Bogerd, J. Linders) vierde druk schrijft:
"onder geestesstoornis wordt door de wetgever verstaan: de vermogens tot denken, voelen, willen, oordelen en doelgericht handelen. Indien deze vermogens gebrekkig zijn ontwikkeld of ziekelijk zijn gestoord, dan wordt betrokkene belemmerd door een stoornis in de geestvermogens. Pas indien deze geestesstoornis gevaar doet veroorzaken, is aan de criteria van de wet voldaan om tot gedwongen opname over te gaan".
- Het Artikelsgewijs commentaar op de Bopz levert nog de meeste informatie op, maar de aantekeningen over de inspectie en haar bevoegdheden stammen uit 2007, dus voor de inwerkingtreding van de WUBHV.
- Van belang is, dat het recht op inzage is gekoppeld aan enerzijds de taken die aan de inspectie zijn opgedragen in art. 63, lid 1, namelijk het toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften zoals bedoeld in afdeling 5.2 Awb, maar anderzijds ook op het algemene toezicht op verantwoorde behandeling, verpleging, verzorging en bejegening van personen met een geestesstoornis, ongeacht of aan hen een vrijheidsbeperkende maatregel is opgelegd.
- Op grond van de wetsgeschiedenis zou deze laatste toezichtstaak inmiddels zijn geabsorbeerd door de Kwaliteitswet en de Wet BIG, die geen inzagebevoegdheden

hebben toegekend aan de toezichthouder. Het is niet duidelijk of de wetgever is vergeten dit in de Wet Bopz aan te passen, of dat het een nadrukkelijke keuze is geweest om die algemene toezichttaak met bijbehorende inzagebevoegdheid in stand te laten. Het lijkt aannemelijk dat de inzagebevoegdheid geldt als een bijzondere bepaling t.o.v. de Kwaliteitswet, de wet BIG en de Wgbo, echter uitsluitend voor zover het betreft dossiers van personen met een geestesstoornis, die in zorg zijn bij een instelling met een Bestuur en een geneesheer-directeur (als normadressanten).

Datum
6 maart 2014

- Bij het gebruik maken van de inzagebevoegdheid in het kader van het toezicht op naleving moet steeds het evenredigheidsbeginsel in acht worden genomen: toestemming vragen en bevoegdheid alleen gebruiken voor zover dit middel in redelijke verhouding staat tot het doel, namelijk voor zover nodig voor het toezicht op naleving van de voorschriften van de Wet Bopz. Ook moet het de toets van artikel 8 EVRM kunnen doorstaan.
- Zie verder aantekening. 5.7, p. 39: art. 8 EVRM en artikel 5:13 Awb eisen dat de toezichthouder zijn beslissing om gebruik te maken van het inzagerecht zorgvuldig voorbereidt. Dit betekent dat betrokken partijen worden geïnformeerd omtrent doel en noodzaak en dat de toezichthouder een afweging maakt van de betrokken belangen. Ook moet hij er blijk van geven minder ingrijpende alternatieven te hebben overwogen.
- Uitleg over het inzagerecht in het kader van het toezicht op verantwoorde zorg aan personen met een geestesstoornis zou volgens noot 1 op p. 39 nadere uitleg verdienen, maar is in dit commentaar verder buiten beschouwing gelaten.

Feitelijke verstrekking documenten n.a.v. besluit			X						
---	--	--	---	--	--	--	--	--	--

1. Registratie verzoek om kopieën/afschriften etc. van documenten

- Alle inzageverzoeken komen bij het Meldpunt IGZ binnen.
- Indien nodig: aanmaken nieuwe relatie in WPM
- Registreren van het verzoek in WPM
- Het originele verzoek ter behandeling per post en gelijktijdig in kopie per e-mail doorsturen naar de Wob-coördinator van VWS en deze e-mail cc. naar de ondersteuning¹ van BJZ sturen.

Opmerking:

Dit soort verzoeken wordt niet in de regio behandeld. Het Meldpunt IGZ of de regio stuurt ook géén ontvangstbevestiging.

2. Opvragen documenten in de regio

Zodra het inzageverzoek binnenkomt bij BJZ wordt door de ondersteuning BJZ:

- (dezelfde werkdag!!) het verzoek gescand en doorgemailed naar de Senior inspecteur/ accounthouder volgens FORMAT 1
- in de mail aan de Senior inspecteur/ accounthouder gevraagd de documenten te selecteren die verzocht worden en deze naar BJZ te sturen. (het rappelleren van de Senior inspecteur/accounthouder wordt door de ondersteuning BJZ gedaan, op basis van de termijnenlijst).
- een nieuwe digitale map aangemaakt voor dit inzageverzoek in R:\BJZ\Procedures\INZAGEVERZOEKEN
- het inzageverzoek en de email aan de Senior inspecteur/accounthouder opgeslagen in de nieuwe digitale map op de R-schijf.

3. Ontvangstbevestiging verzenden

- Zodra het inzageverzoek binnenkomt bij de Wob-coördinator van VWS, wordt door de Wob-coördinator van VWS een ontvangstbevestiging opgesteld en verzonden aan verzoeker volgens FORMAT 2. In deze brief wordt door de Wob-coördinator van VWS de afhandelingstermijn kenbaar gemaakt.
- De de Wob-coördinator van VWS scant deze ontvangstbevestiging in en mailt deze door aan de ondersteuning BJZ.
- De ondersteuning BJZ plaatst de scan in de nieuwe map op de R-schijf en mailt dit ook door naar de Senior inspecteur/accounthouder.

Grondslag:

Artikel 6, eerste en tweede lid Wob.

Opmerking:

In de ontvangstbevestiging wordt aan verzoeker aangegeven dat de afhandelingstermijn 2 + 2 weken bedraagt. Na het verstrijken van deze 4 weken kan de Wob-coördinator van VWS nog een voortgangsbrief sturen waarin de termijn nog een keer verlengd wordt met 4 weken (in verband met de omvang en gecompliceerdheid van het inzageverzoek).

De Wob-coördinator van VWS wordt op de ontvangstbevestiging als contactpersoon vermeld.

4. Selecteren documenten

- De Senior inspecteur/accounthouder selecteert in eerste instantie de documenten waarom verzocht wordt en draagt zorg voor verzending aan BJZ.

Opmerking:

De Senior inspecteur/accounthouder is verantwoordelijk voor het aanleveren van de juiste documenten die onder het verzoek vallen. De documenten kunnen gemaild worden naar de ondersteuning BJZ of verzonden worden per post t.a.v. BJZ. (De reden van deze afspraak is dat alleen de Senior inspecteur/accounthouder kan beoordelen of een en ander compleet is.)

5 Accounthouder informeren + laten adviseren

¹ E-mail aan ondersteuning BJZ aan 10.2.e.

- Senior inspecteur/accounthouder informeren + vragen om advies.

Opmerking:

Nadat de documenten uit de regio bij BJZ zijn binnengekomen, wordt in het werkoverleg van BJZ de behandeling van het inzageverzoek aan één van de Senior adviseurs Juridische Zaken toebedeeld. Door de ondersteuning BJZ wordt in de bestandsnaam en op de procedure lijst aangegeven welke Senior adviseur Juridische Zaken het verzoek in behandeling neemt.

Deze Senior adviseur Juridische Zaken geeft aan de Senior inspecteur/accounthouder door dat hij/zij het betreffende verzoek in behandeling heeft en vraagt de Senior inspecteur/accounthouder of er nog bijzonderheden zijn waar bij de besluitvorming rekening mee moet worden gehouden.

De ondersteuning geeft aan de Wob-coördinator van VWS door wie de behandelend adviseur Juridische Zaken is en geeft dit ook aan in het overzicht van lopende procedures.

6. controleren compleetheid documenten

- De Senior adviseur Juridische Zaken controleert of alles compleet is om het verzoek af te kunnen handelen.
- De Senior adviseur Juridische Zaken vraagt, indien nodig, telefonisch of via e-mail aan de verzoeker verduidelijking van het verzoek.
- Indien niet alles compleet is, worden door de ondersteuning BJZ of de behandelend Senior adviseur Juridische Zaken de ontbrekende documenten alsnog opgevraagd in de regio (volg nr. 4. e.v. opnieuw.)

Opmerking:

Soms kan het gebeuren dat aanvankelijk lijkt dat alles compleet is maar er bijvoorbeeld in een document verwezen wordt naar een ander document, en dit document toch ook onder het verzoek valt. Ook kan het zijn dat de verzoeker nader moet specificeren welke documenten hij/zij nu precies wil hebben.

7. Zienswijze derde belanghebbenden vragen

- Ten aanzien van een inzageverzoek wordt door de Wob-coördinator van VWS om zienswijze gevraagd aan derde belanghebbenden.
- Een scan van de zienswijzeverzoek(en) wordt gemaaild aan de ondersteuning BJZ en de behandelend Senior adviseur Juridische Zaken.
- De ondersteuning BJZ plaatst de scan in de digitale map van het inzageverzoek.
- De ondersteuning BJZ neemt de verzenddatum van het zienswijzeverzoek op in de lijst met lopende juridische procedures en bewaakt de termijn.
- Na verstrijken van de 2 weken termijn rappelleert de Wob-coördinator telefonisch bij de derde belanghebbende(n).

Grondslag:

Artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht.

Opmerking:

Ter voorbereiding geeft de Senior adviseur Juridische Zaken aan welke derde belanghebbende(n) (personen, instanties, bedrijven) om zienswijze gevraagd moet(en) worden en ten aanzien van welke documenten. Het zienswijzeverzoek wordt gemaakt aan de hand van FORMAT 3.

Bij het zienswijzeverzoek kunnen volledigheidshalve documenten die reeds bekend zijn bij de derde belanghebbende(n) meegestuurd worden.

8. Termijnbewaking zienswijze

- De ondersteuning BJZ houdt bij wanneer een bepaald zienswijzeverzoek is verzonden (zie nr. 7) door de Wob-coördinator van VWS en wanneer de 2 weken-termijn hiervan is verstreken.
- Na verstrijken van de 2 weken termijn rappelleert de Wob-coördinator van VWS telefonisch of via e-mail.
- Binnengekomen zienswijzen worden door de Wob-coördinator van VWS gemaaild aan de ondersteuning BJZ en behandelend Senior adviseur Juridische Zaken.
- De ondersteuning BJZ neemt in de lijst met lopende juridische procedures op dat de zienswijze(n) binnen zijn gekomen + betreffende datum.

Opmerking:

Zodra de zienswijzen binnen zijn kan het inzageverzoek inhoudelijk beoordeeld worden. Vanwege de zeer korte beslistermijnen die gelden is het belangrijk binnengekomen zienswijze(n) zo snel mogelijk aan de behandelend Senior adviseur Juridische Zaken door te geven.

9. Voorbereiding conceptbesluit

De Senior adviseur Juridische Zaken stelt het conceptbesluit op aan de hand van de eventuele binnengekomen bedenkingen en de regels van de Wob (en evt. Wbp)

Opmerking:

In deze fase wordt elk afzonderlijk document inhoudelijk beoordeeld aan de hand van de zienswijze(n) en de uitzonderingsgronden van de Wob (en evt. van de Wbp). Zie hiervoor ook de "Handreiking afhandeling verzoeken om informatie Wob/Wbp"². Vervolgens wordt ten aanzien van elk afzonderlijk document bepaald of het openbaar gemaakt wordt .

Een concept besluit wordt gemaakt aan de hand van FORMAT 4a voor Wob-besluit ZONDER bedenkingen, of FORMAT 4b voor Wob-besluit MET bedenkingen.

Van het conceptbesluit wordt een minuut gemaakt die ter parafering wordt voorgelegd aan het Hoofd Juridische Zaken.

Conceptbesluiten worden door de Senior adviseur Juridische Zaken gemaild naar de Wob-coördinator van VWS. De Senior adviseur Juridische Zaken stuurt ook een gelakte versie van de betreffende documenten naar de Wob-coördinator van VWS.

10. Instemming (plv) hoofd Juridische Zaken

- Het hoofd Juridische Zaken of diens plaatsvervanger moet instemmen met de inhoud van het conceptbesluit en de minuut paraferen.
- Na parafering wordt door de ondersteuning BJZ het concept doorgestuurd naar de Wob-coördinator van VWS. Deze zendt het concept naar DWJZ.

Opmerking:

Na opstellen van het conceptbesluit wordt een MINUUT gemaakt van het besluit en dit wordt door de behandelend Senior adviseur Juridische Zaken ter parafering voorgelegd aan het (plv.) hoofd Juridische Zaken. Bij de minuut zit een afschrift van het inzageverzoek, eventuele zienswijzen en de documenten (een schone versie en een gelakte versie) waar inzage in wordt verzocht. **Nooit eigen dossier de lijn in doen!!** Na parafering zorgt de ondersteuning van BJZ voor doorzending van het concept en bijbehorende stukken. Zeer gevoelige informatie wordt in een gesloten envelop de lijn in gedaan.

11. Instemming hoofd BWJP DWJZ

- Instemmen met inhoud conceptbesluit en paraferen van minuut.
- Doorzenden conceptbesluit.

Opmerking:

Conceptbesluiten worden door de Wob-coördinator van VWS naar DWJZ gestuurd. Indien DWJZ opmerkingen/aanvullingen of wijzigingsvoorstellen heeft, wordt het conceptbesluit teruggestuurd naar BJZ. De behandelend Senior adviseur Juridische Zaken bekijkt of het conceptbesluit aangepast moet worden. (Volg nr. 9. e.v. opnieuw). Indien DWJZ geen aanvullingen heeft, wordt het concept teruggestuurd naar de Wob-coördinator van VWS.

12. Instemming DVC VWS conceptbesluit

- Instemmen met inhoud conceptbesluit en paraferen van minuut.

Opmerking:

Conceptbesluiten worden na parafering door DWJZ, door de Wob-coördinator van VWS voorgelegd aan de plv. directeur DVC van VWS. Na instemming en parafering door de plv. directeur, kan het uiteindelijke besluit ter ondertekening worden voorgelegd:

- Besluiten waarin alle documenten openbaar gemaakt worden, worden ondertekend door de plv. Directeur Voorlichting & Communicatie van VWS namens de Minister. **Ga verder bij nr. 13.**
- Besluiten waarin openbaarmaking en inzage (gedeeltelijk) wordt geweigerd, of besluiten die grote bestuurlijke, politieke dan wel maatschappelijke gevolgen kunnen hebben én besluiten gebaseerd op combinatie Wob/Wbp worden ondertekend door de SG namens de Minister. **Ga verder bij nr. 14.**

² Op te vragen bij BJZ.

13. Ondertekening DVC VWS besluit

- Ondertekenen van origineel besluit.
- Een afschrift van het ondertekende besluit wordt door Wob-coördinator van VWS verzonden naar derde belanghebbenden en gemaïld naar DWJZ, de ondersteuning BJJ en de behandelend Senior adviseur Juridische Zaken .
- De ondersteuning BJJ neemt in de lijst met lopende juridische procedures op dat het besluit uit is + betreffende datum.
- De ondersteuning BJJ mailt de digitale versie van het besluit ter kennisneming naar de Senior inspecteur/accounthouder.

Opmerking:

Besluiten waarin alle documenten openbaar gemaakt worden, worden ondertekend door de plv. Directeur Voorlichting & Communicatie van VWS namens de Minister. Dit besluit wordt uitgedraaid door de behandelend Senior adviseur Juridische Zaken en bij het papieren dossier gevoegd.

Ga verder bij nr. 15.

14. Instemming en ondertekening SG besluit

- Instemmen met inhoud en ondertekenen van het uiteindelijke besluit.
- Een afschrift van het ondertekende besluit wordt door Wob-coördinator van VWS verzonden naar derde belanghebbenden en gemaïld naar DWJZ, de ondersteuning BJJ en de behandelend Senior adviseur Juridische Zaken .
- De ondersteuning BJJ neemt in de lijst met lopende juridische procedures op dat het besluit uit is + betreffende datum.
- De ondersteuning BJJ mailt de digitale versie van het besluit ter kennisneming naar de Senior inspecteur/accounthouder.

Opmerking:

De SG tekent de besluiten waarin openbaarmaking en inzage (gedeeltelijk) wordt geweigerd. Ook besluiten die grote bestuurlijke, politieke dan wel maatschappelijke gevolgen kunnen hebben of waarbij sprake is van veel interpretatieruimte van de bepalingen van de Wob en daarin een keuze wordt gemaakt, worden door de SG, na instemming met de inhoud, namens de Minister ondertekend. **Ga verder bij nr. 15.**

15. Feitelijke verstrekking documenten n.a.v. besluit

- De Wob-coördinator van VWS draagt er zorg voor dat de documenten die openbaar zijn gemaakt ook verstrekt worden aan de verzoeker.
 - Na verstrijken van een eventuele 2 weken termijn verstrekt de Wob-coördinator van VWS aan de hand van FORMAT 5 de documenten die verzocht zijn. Deze brief wordt gescand en gemaïld naar DWJZ, de ondersteuning BJJ en de behandelend Senior adviseur Juridische Zaken .
 - De ondersteuning BJJ neemt de verzenddatum van de feitelijke verstrekking op in de lijst met lopende juridische procedures.
 - De ondersteuning BJJ mailt de scan van de feitelijke verstrekking naar de Senior inspecteur/accounthouder.
- Indien in het besluit een 2 weken termijn is opgenomen en binnen die 2 weken wordt een juridische procedure gestart wordt de feitelijke verstrekking opgeschort.

Opmerking:

Indien andere belanghebbende(n) geen bedenkingen hebben geuit, worden de openbaar gemaakte documenten direct verstrekt en in kopie meegezonden met het ondertekende besluit (zie onder nr. 17 of nr. 18).

Indien een belanghebbende wel bedenkingen heeft geuit, worden de documenten NIET meegezonden met het besluit maar wordt altijd een 2 weken termijn opgenomen in het besluit. Binnen deze 2 weken heeft de belanghebbende de gelegenheid de verstrekking tegen te houden d.m.v. een voorlopige voorziening bij de rechter.

Indien aan de rechter een voorlopige voorziening wordt gevraagd, wordt de Wob-coördinator van VWS en BJJ hierover ingelicht door DWJZ. De feitelijke verstrekking wordt dan opgeschort totdat alle juridische procedures zijn afgewikkeld.

Indien de belanghebbende geen voorlopige voorziening aanvraagt, worden de openbaar gemaakte documenten 2 weken na de datum van het besluit alsnog verstrekt aan de verzoeker.

Formulieren

Handreiking afhandeling verzoeken om informatie Wob/Wbp

Format 1 (in ontwikkeling)

Format 2 (in ontwikkeling)

Format 3 (in ontwikkeling)

Format 4 (in ontwikkeling)

Format 5 (in ontwikkeling)

Referentiedocumenten

Geen

Verslaglegging

<i>Document/file</i>	<i>Verantwoordelijkheid</i>	<i>Plaats</i>	<i>Bewaartermijn</i>



Communiceren met effect:
het IGZ communicatiebeleidskader

Datum	29 mei 2012
Status	Definitief, vastgesteld in MT op 15 mei 2012
Auteur	Bureau V&C, 10.2.e

Inhoud

1 Inleiding 7

DEEL A: WAT EN WIE WIL DE IGZ MET COMMUNICATIE BEREIKEN? 8

2 Doelen en doelgroepen 9

- 2.1 Doelen externe communicatie 9
- 2.1.1 Twee hoofddoelen: naleving bevorderen en vertrouwen in de IGZ 9
- 2.1.2 Specifieke doelen uitwerken in communicatieagenda en maatstrategie 9
- 2.2 Doelgroepen externe communicatie 9
- 2.2.1 Primaire doelgroep: het veld 9
- 2.2.2 Secundaire doelgroep: de maatschappij 10
- 2.3 Doelen interne communicatie 10
- 2.3.1 Zonder goede interne communicatie geen goede externe communicatie 10
- 2.3.2 Managementdoelen interne communicatie 11
- 2.3.3 Behoeften medewerkers op terrein van interne communicatie 11
- 2.4 Doelgroepen interne communicatie 11
- 2.4.1 Leidinggevenden 11
- 2.4.2 (coördinerend/specialistisch/senior) Inspecteurs 11
- 2.4.3 Meldpunt IGZ 12
- 2.5 Ministerie van VWS 12

3 Gewenst imago 13

- 3.1 Gewenst imagoprofiel 13
- 3.2 Ongewenst imagoprofiel 14

DEEL B : WELKE VISIE HEEFT DE IGZ OP COMMUNICATIE? 15

4 Omgevingsanalyse: ontwikkelingen in communicatie 16

- 4.1 De maatschappij legt de lat voor communicatie steeds hoger 16
- 4.2 Complexe omgeving vraagt om strategisch communiceren 16

5 Strategische keuzes communicatie 17

- 5.1 Communicatie in het hart van organisatie- en toezichtbeleid 17
- 5.2 Veel aandacht voor interne communicatie 17
- 5.3 Van voorlichting naar communicatie 17
- 5.4 Van communicatiemiddel naar communicatieproces 17
- 5.5 Van reageren naar agenderen 18

6 Hoe willen we dat doen? 19

- 6.1 We zorgen voor een duidelijk, doortastend en open communicatieklimaat 19
- 6.2 We brengen onze omgeving in kaart 19
- 6.3 We richten onze communicatie meer op IGZ-prioriteiten 19
- 6.4 We maken de 'rode draad' zichtbaar door thematisch te communiceren 20
- 6.5 Uitstraling communicatie-uitingen moet overeenkomen met gewenst imago 22

DEEL C : HOE ONDERSTEUNT COMMUNICATIE HET REALISEREN VAN DE IGZ-DOELEN? 23

7 Nalevingscommunicatie 24

- 7.1 Wat is het? 24
- 7.2 Wat zijn onze uitgangspunten? 24

- 7.2.1 Naleving bevorderen is gedrag beïnvloeden 24
- 7.2.2 Zachte en harde communicatietechnieken om naleving te stimuleren 24
- 7.2.3 Meer effect op naleving door communicatietechnieken gericht in te zetten 24
- 7.3 Hoe doen we dat? 25
- 7.3.1 We communiceren 'vóór' handhaving 25
- 7.3.2 We gebruiken communicatie 'als' handhavingsinstrument 25
- 7.3.3 We communiceren 'over' handhaving 25
- 7.3.4 We formuleren boodschappen met effect op gedragsverandering 26
- 7.4 Wie doet wat? 26

8 Corporate communicatie 27

- 8.1 Wat is het? 27
- 8.2 Wat zijn onze uitgangspunten? 27
- 8.2.1 Verwachtingen en realisatie moeten in balans zijn 27
- 8.2.2 Identiteit: geloven, beloven, doen 27
- 8.2.3 Imago: moeilijk te beïnvloeden 27
- 8.3 Hoe doen we dat? 29
- 8.3.1 We doen actief aan reputatiemanagement 29
- 8.3.2 We managen verwachtingen en issues 30
- 8.3.3 We zetten regie op de IGZ-communicatie 31
- 8.3.4 We hanteren consequent onze huisstijl 31
- 8.3.5 We zorgen voor aantrekkelijke arbeidsmarktcommunicatie 31
- 8.4 Wie doet wat? 32

DEEL D : WELKE COMMUNICATIEVORMEN ZET DE IGZ IN VOOR NALEVINGSCOMMUNICATIE EN CORPORATE COMMUNICATIE? 33

9 Interne Communicatie 34

- 9.1 Wat is het? 34
- 9.2 Wat zijn onze uitgangspunten? 34
- 9.2.1 Persoonlijke communicatie is leidend, schriftelijke communicatie ondersteunt 34
- 9.2.2 Lijncommunicatie: een belangrijke managementtaak 34
- 9.2.3 We willen een open communicatieklimaat 35
- 9.3 Hoe doen we dat? 35
- 9.3.1 We investeren in lijncommunicatie 35
- 9.3.2 We investeren in interne voorlichting 35
- 9.3.3 We organiseren interactie met de werkvloer 35
- 9.3.4 We maken onderscheid in 'need to know' en 'nice to know' informatie 36
- 9.3.5 We ondersteunen interne communicatie met basisinfrastructuur 36
- 9.4 Wie doet wat? 37

10 Medi communicatie 38

- 10.1 Wat is het? 38
- 10.2 Wat zijn onze uitgangspunten? 38
- 10.2.1 Publiciteit en mediacontacten zijn belangrijk 38
- 10.2.2 Vijf principes voor medi communicatie 38
- 10.2.3 Actief mediabeleid 39
- 10.3 Hoe doen we dat – actieve medi communicatie 39
- 10.3.1 We herkennen 'mediatriggers' vroegtijdig en spelen daar op in 39
- 10.3.2 We gebruiken de Communicatieladder om inzet van communicatiemiddelen bij mediacontacten te bepalen 40
- 10.3.3 We bieden artikelen aan bij (vak)bladen 40
- 10.3.4 We gaan bewust om met primeurs en exclusiviteit 40
- 10.4 Hoe doen we dat – reactieve medi communicatie 40
- 10.4.1 Onze aanpak bij persvragen 40

10.4.2	Onze mediawoordvoering over lopend (incidenten)onderzoek	40
10.4.3	Onze mediawoordvoering over afgerond incidentenonderzoek	41
10.4.4	We vragen vooraf inzage in interviews	41
10.4.5	Onze omgang met verkeerde berichtgeving	42
10.5	Wie doet wat?	42
10.5.1	V&C verantwoordelijk voor mediacontacten	42
10.5.2	IGZ-medewerkers verwijzen media door naar V&C	42
10.5.3	De 'spreekbuizen' van de IGZ	42
10.5.4	Wob-verzoeken via bureau JZ	44
11	Publiekscommunicatie	45
11.1	Wat is het?	45
11.2	Wat zijn onze uitgangspunten?	45
11.2.1	De burger is belangrijk voor de IGZ	45
11.2.2	IGZ wil burgers beter bedienen en benutten	45
11.2.3	Twee soorten publiekscommunicatie bij IGZ: voorlichting en contact met melders	45
11.3	Hoe doen we dat?	46
11.3.1	We hebben een toegankelijk meldpunt voor voorlichting aan en meldingen van individuen	46
11.3.2	Onze communicatie met de burger is respectvol en sluit aan bij zijn beleving	46
11.3.3	We zetten zo nodig risicocommunicatie in richting breed publiek	46
11.3.4	We gebruiken duidelijke taal	46
11.3.5	We hebben een publieksvriendelijke website	47
11.3.6	We gebruiken begrijpelijke formulieren	47
11.3.7	Wij testen onze standaardbrieven, formulieren en website	47
11.3.8	We maken onze inspectierapporten openbaar	48
11.3.9	We tonen begrip voor de risicoperceptie van 'leken'	48
11.4	Wie doet wat?	48
12	Stakeholdercommunicatie	49
12.1	Wat is het?	49
12.2	Wat zijn onze uitgangspunten?	49
12.2.1	Grofweg vier categorieën stakeholders	49
12.2.2	Inspecteur is relatiemanager van individuele zorgaanbieders en bedrijven	49
12.2.3	Programmadirecteuren en hoofdinspecteurs voeren bestuurlijke overleggen	49
12.2.4	Wij zijn onpartijdig en zakelijk We onderzoeken en oordelen onafhankelijk van politieke kleur of heersend zorgstelsel. Ondanks dat velen van ons er zelf hebben gewerkt, zijn wij in staat met distantie naar de zorg te kijken. We vermijden alle schijn van partijdigheid en willen gezaghebbend en onomstreden boven alle partijen te staan.	50
12.2.5	Zo buiten, zo binnen	50
12.3	Hoe doen we dat?	50
12.3.1	Relatiemanagement: we brengen onze stakeholders in beeld	50
12.3.2	We gaan investeren in public affairs	50
12.3.3	We spreken (selectief) op congressen	51
12.3.4	Beleid nodig op online community management	51
12.4	Wie doet wat?	52
13	Crisiscommunicatie	54
13.1	Wat is het?	54
13.2	Wat zijn onze uitgangspunten?	54
13.2.1	Professioneel omgaan met crises	54
13.2.2	Snel communiceren	54
13.2.3	Open en eerlijk zijn	54
13.2.4	Begrip tonen voor de perceptie van 'leken'	54

13.3	Hoe doen we dat?	55
13.3.1	Risicomanagement: we zijn voorbereid op een eventuele crisis	55
13.3.2	We herkennen de angstfactoren bij het publiek vroegtijdig en spelen daar op in	55
13.3.3	We informeren het publiek actief	55
13.3.4	We gebruiken social media	56
13.3.5	We doen aan nieuwsmonitoring	56
13.3.6	We zorgen voor een eenduidige boodschap	56
13.3.7	We zijn duidelijk over de verschillende verantwoordelijkheden	56
13.3.8	We informeren tijdig de IGZ-medewerkers	56
13.3.9	We informeren tijdig het kerndepartement	56
13.3.10	We informeren tijdig de betrokken stakeholders	56
13.3.11	We evalueren achteraf de crisisaanpak	58
13.4	Wie doet wat?	58

Bijlage 1: Beïnvloedingsstrategieën die inspelen op nalevingsdrijfveren 59

Bijlage 2: Beïnvloedingsstrategieën die inspelen op automatisch en gepland gedrag, individueel en sociaal bepaald 60

Bijlage 3: Beïnvloedingsstrategieën die inspelen op weerstanden 61

Bijlage 4: Beïnvloedingsstrategieën volgens Cialdini 62

Bijlage 5: Kanalen voor interne communicatie binnen IGZ 63

Bijlage 6: Communicatie-inzet-ladder ('Beklim' de ladder van beneden naar boven) 65

Bijlage 7: Uitgangspunten voor overheidscommunicatie 66

1 Inleiding

Dit Communicatiebeleidskader beschrijft het communicatiebeleid van de gehele IGZ:

- wat en wie de IGZ met communicatie wil bereiken (doelen, doelgroepen en gewenst imago);
- welke visie de IGZ op communicatie heeft;
- hoe communicatie het realiseren van de IGZ-doelen ondersteunt;
- en welke communicatievormen de IGZ inzet voor nalevingscommunicatie en corporate communicatie.

Het Communicatiebeleidskader van de IGZ is het gemeenschappelijk vertrekpunt van het Managementteam (MT) en bureau Voorlichting en Communicatie (V&C) voor de functie en mogelijkheden van communicatie binnen de IGZ. Het is ons fundament en de basis voor een planmatige en strategische aanpak van communicatie. Het geeft richting en schetst het kader waarbinnen keuzes worden gemaakt en prioriteiten worden gesteld op het moment dat we intern en extern communiceren.

Dit kader gaat over de communicatie van de gehele IGZ. Communicatie is niet het monopolie van bureau V&C, maar hoort te leven binnen heel de IGZ. Bij V&C zitten wel de specialisten om de IGZ-communicatie te begeleiden en te optimaliseren. V&C is de penvoerder van dit stuk, maar het MT stelt het Communicatiebeleidskader vast. De bijdrage die V&C levert aan de uitvoering van het communicatiebeleid staat beschreven in het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 van bureau V&C.

De specifieke doelen (en prioriteiten) voor de communicatie zullen de komende jaren voortkomen uit het nieuwe MJB. V&C wil vanaf 2012 jaarlijks samen met het MT het IGZ Werkplan uitwerken in een communicatieagenda, waarin de communicatiespeerpunten en -doelen worden uitgewerkt. Vervolgens kunnen we per speerpunt een communicatiestrategie uitwerken.

Deel A:
Wat en wie wil de IGZ met
communicatie bereiken?

2 Doelen en doelgroepen

2.1 Doelen externe communicatie

2.1.1 *Twee hoofddoelen: naleving bevorderen en vertrouwen in de IGZ*
In zijn algemeenheid kunnen we stellen dat de twee belangrijkste externe communicatiedoelen van de IGZ zijn:

1. Naleving bevorderen
Het beïnvloeden van kennis, houding en gedrag van ondertoezichtstaanden om de naleving van wetten en normen te bevorderen. De planmatige inzet van communicatie met dit doel noemen we nalevingcommunicatie.
2. Vertrouwen krijgen en houden
Vertrouwen is nodig voor een goede reputatie en een goede reputatie draagt bij aan de effectiviteit van onze handhaving. Andersom draagt effectieve handhaving ook weer bij aan een goede reputatie en vertrouwen. De planmatige inzet van communicatie gericht op het krijgen en houden van vertrouwen in de IGZ noemen we corporate communicatie.

2.1.2 *Specifieke doelen uitwerken in communicatieagenda en maatstrategie*
De specifieke doelen (en prioriteiten) voor de externe communicatie zijn een afgeleide van de organisatiedoelen en zullen de komende jaren voortkomen uit het nieuwe MJB. Het is onmogelijk om in dit communicatiebeleidskader alle doelen te benoemen op metaniveau. V&C wil vanaf 2012 jaarlijks samen met het MT het IGZ Werkplan uitwerken in een communicatieagenda, waarin de communicatiespeerpunten en -doelen worden uitgewerkt. Per communicatiespeerpunt moet vervolgens het communicatieprobleem worden geïdentificeerd en een maatstrategie worden bepaald.

2.2 Doelgroepen externe communicatie

De IGZ stelt de volgende externe doelgroepen centraal:

2.2.1 *Primaire doelgroep: het veld*

Ondertoezichtstaanden

De primaire communicatiedoelgroep van de IGZ bestaat uit de (potentiële) zorginstellingen, zorgverleners en bedrijven waar we toezicht op houden.

Koepel- en brancheorganisaties (intermediair)

Een belangrijke intermediair om de ondertoezichtstaanden te bereiken zijn de koepel- en brancheorganisaties die hun belangen behartigen.

Media (intermediair)

De media zijn een belangrijke intermediaire doelgroep om andere doelgroepen te kunnen bereiken. Vakmedia zijn zeer geschikt voor het bereiken van 'het veld', maar ook publieksmedia (kranten, radio, tv, sites) zijn bruikbaar om het veld te bereiken.

2.2.2 *Secundaire doelgroep: de maatschappij*

Burger

De burger - de gezonde, de ongezonde, de zieke en de hulpbehoevende – is voor ons een erg belangrijke doelgroep. De risico's voor de burger op gezondheidsschade zijn voor ons het beginpunt van waaruit we onze doelen stellen en het daadwerkelijk verminderd hebben van die risico's is voor ons het eindpunt van onze activiteiten.

Melders

De IGZ heeft maar beperkt direct contact met burgers, maar áls dat contact er is, dan is dat vaak rond meldingen. Burgers die melden zijn vaak patiënten of verwanten die zich in een afhankelijke positie bevinden. Als zij betrokken raken bij een medisch incident, schept dat veel onzekerheid en twijfel en kunnen er begrijpelijkerwijs allerlei vragen rijzen. Melders hebben dan behoefte aan tijdige, betrouwbare en begrijpelijke informatie, aan persoonlijk contact en ze willen met respect behandeld worden en dat hun belangen serieus worden genomen^a.

Algemeen publiek (individueel en collectief niveau)

Verder is het 'algemeen publiek' ook een doelgroep. We bereiken deze doelgroep zowel op individueel niveau (bijvoorbeeld de burger die een vraag stelt bij het Meldpunt) als op collectief niveau (denk aan publiekswaarschuwingen). Deze laatste groep benaderen we voornamelijk indirect via de media, wat de media op hun beurt tot een (indirecte) doelgroep maken. Soms echter wordt ook met de burger gesproken via belangenverenigingen van (gezonde en zieke) burgers, zoals bijvoorbeeld de Consumentenbond of de NPCF.

Politiek

Ook de politiek is een belangrijke doelgroep. Omdat politici volksvertegenwoordigers zijn, maar ook omdat zij geregeld zorgen voor politieke opdrachten aan de IGZ. De IGZ communiceert over het algemeen niet rechtstreeks met politici, omdat wij onder de ministeriële verantwoordelijkheid vallen. De zogenaamde 'Oekaze Kok' staat het ambtenaren niet toe met kamerleden te communiceren. Begin 2011 heeft premier Rutte zich echter uitgesproken voor een 'ontspannen' contact tussen Kamerleden en ambtenaren, met inachtneming van de ministeriële verantwoordelijkheid". Daar komt bij dat de IGZ tegenwoordig zelf penvoerder is van brieven die de minister van VWS over de IGZ naar de Kamer stuurt.

Publieksmedia (intermediair)

Publieksmedia (kranten, radio, tv, websites) zijn een belangrijke intermediaire doelgroep om 'de maatschappij' (gezonde en zieke burgers, politiek) te kunnen bereiken.

2.3 Doelen interne communicatie

De doelen voor de interne communicatie worden vastgesteld door het MT. In de komende jaren zullen deze doelen hoogstwaarschijnlijk voor een groot deel voortkomen uit het nieuwe MJB, de toezichtvisie VWS en de organisatieveranderingen (bijvoorbeeld rond incidententoezicht).

2.3.1 *Zonder goede interne communicatie geen goede externe communicatie*

Medewerkers die zich geïnformeerd en betrokken voelen zijn de beste ambassadeurs voor de IGZ die we willen zijn. Medewerkers kunnen pas één gezicht naar buiten tonen, als intern de informatie en kennis worden uitgewisseld en de medewerkers één interpretatie van de doelen, taken en opgaven van de IGZ delen.

^a Signalering Nationale ombudsman over de Inspectie voor de Gezondheidszorg, april 2012

De inspecteurs en overige medewerkers van de IGZ zijn voor de buitenwereld de personificaties van de organisatie. Voor deze ambassadeursrol moeten zij gefaciliteerd zijn/worden. De kwaliteit van interne communicatie is voorwaardenscheppend voor de externe profilering. Zonder duidelijk, doortastend en open communicatieklimaat is het lastiger om in de buitenwereld duidelijk en doortastend op te treden. Als we in staat zijn intern effectief samen te werken, dan kunnen we extern meerwaarde behalen.

2.3.2 *Managementdoelen interne communicatie*

Belangrijkste managementdoel van interne communicatie is zorgen dat die onderwerpen daadwerkelijk landen in de organisatie waarvan het management het belangrijk vindt dat er iets bepaalds mee gebeurt. Subdoelen zijn:

- Informeren: iedereen weet wat hij/zij moet weten om z'n eigen werk goed te kunnen doen.
- Raadplegen: gebruik maken van de kennis, ervaring en ideeën die er zijn binnen de organisatie om te komen tot een gedeelde visie.
- Beïnvloeden van houding: een loyale houding bij medewerkers door het creëren van binding met de IGZ (saamhorigheidsgevoel, trots) en acceptatie van beleid. Draagvlak voor het beleid is natuurlijk nóg mooier, maar niet altijd noodzakelijk bij 100% van de medewerkers. Acceptatie is dat wel. Ook een gedeeld beeld van de visie is een noodzaak.
Van leidinggevend is meer nodig: zij moeten commitment geven en zijn verantwoordelijk voor de implementatie. Ze moeten de visie uitdragen aan medewerkers en sturen op het voorgeschreven werkproces.
- Beïnvloeden van gedrag: medewerkers werken mee aan de realisatie van organisatiedoelstellingen, geen onnodige weerstand.

2.3.3 *Behoeften medewerkers op terrein van interne communicatie*

- Beschikken over noodzakelijke informatie om eigen werk goed uit te oefenen (taakinformatie).
- Zicht op ontwikkelingen in de organisatie en hieruit voortvloeiende consequenties voor het eigen werk (beleidsinformatie).
- Waar relevant betrokken worden in besluitvorming of uitwerking van besluiten (geraadpleegd worden).
- Sfeer van vertrouwen en respect (motiverende of sociale informatie).

2.4 **Doelgroepen interne communicatie**

Uiteraard zijn alle medewerkers van de IGZ de (eerste) doelgroep voor de interne communicatie. Soms beperkt de interne communicatie zich tot subdoelgroepen, die we hier niet allemaal zullen opsommen; we beperken ons tot enkele beeldbepalende doelgroepen:

2.4.1 *Leidinggevenden*

Leidinggevenden zijn een belangrijke interne doelgroep, vooral ook omdat zij een belangrijke taak hebben in de interne communicatie. Leidinggevenden zijn de schakel naar de 'werkvloer' en hebben een grote rol bij implementatie van en sturing op beleid.

2.4.2 *(coördinerend/specialistisch/senior) Inspecteurs*

Een belangrijke subdoelgroep zijn de (coördinerend/specialistisch/senior) inspecteurs. Zij zijn de visitekaartjes naar de buitenwereld. Dit vraagt om zelfbewuste medewerkers die hun enthousiasme over het werk van de IGZ met kennis van zaken en op de gewenste deskundige, doortastende en duidelijke manier uitdragen.

2.4.3 *Meldpunt IGZ*

Hetzelfde geldt voor de medewerkers van het Meldpunt IGZ: zij zijn eerste aanspreekpunt voor de burger, alsook belangrijk aanspreekpunt voor de ondertoezichtstaanden.

2.5 **Ministerie van VWS**

Het ministerie van VWS kunnen we beschouwen als interne doelgroep (wij maken als IGZ immers deel uit van het VWS concern en vallen onder ministeriële verantwoordelijkheid), maar ook als externe doelgroep. De bewindspersonen zijn de opdrachtgever van de IGZ. Naast beleid, wet- en regelgeving en geld hebben de bewindslieden ook toezicht als instrument om hun ministeriële verantwoordelijkheid vorm te geven.

De communicatiedoelen richting de bewindslieden en ambtenarij van VWS zijn:

- In formeren: we werken goed samen en stellen elkaar niet voor verrassingen (bijvoorbeeld bij rapporten). De politieke en ambtelijke top kan erop vertrouwen dat wij hen volledig, correct en tijdig informeren.
- Raadplegen: gebruik maken van de kennis, ervaring en ideeën binnen beleid en toezicht om elkaar te versterken.
- Bouwstenen aandragen voor beleid en regelgeving: door het geven van adviezen of door vanuit toezichtservaring mee te denken over wetgeving en de handhaafbaarheid daarvan.

3 Gewenst imago

3.1 Gewenst imagoprofiel

De IGZ is een **moderne handhavingsorganisatie** met als:

- **doel:** zo weinig mogelijk risico's voor burger, patiënt en cliënt;
- **visie:** door betere naleving, betere kwaliteit van zorg, betere beheersing van risico's, minder gezondheidsschade;
- **missie:** naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken;
- **motto:** voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.

Onze **drie kernwaarden** vormen de kern van onze profilering. Ze moeten doorklinken in alles wat de IGZ doet en op deze manier willen we ook gekend worden:

We zijn deskundig:

1. We hebben kennis van de zorg én verstaan ons vak als handhaver.
2. Wij houden systeemtoezicht en maken risicogebaseerde en effectgerichte keuzes. Daarbij wegen we ook mee wat er leeft in de samenleving, het zorgveld en de politiek.
3. Wij zijn onpartijdig; we onderzoeken en oordelen onafhankelijk van politieke kleur of heersend zorgstelsel. Ondanks dat velen van ons er zelf hebben gewerkt, zijn wij in staat met distantie naar de zorg te kijken. We vermijden alle schijn van partijdigheid en willen gezaghebbend en onomstreden boven alle partijen te staan.
4. Wij doen gedegen onderzoek. Wij zijn zorgvuldig, betrouwbaar en professioneel. We zijn objectief; we baseren ons oordeel op feiten, niet op eigen gevoel of overtuigingen. We verzamelen en gebruiken alle relevante informatie. Wij betrekken de burger als wij naar aanleiding van zijn signaal een onderzoek starten. We komen tot onderbouwde oordelen die alle betrokken partijen (zoals ondertoezichtstaanden en meldende burgers) ook kunnen volgen.
5. Wij stellen aan onszelf minstens zo hoge eisen als aan de buitenwereld.
Zo buiten, zo binnen.

We zijn doortastend:

6. Wij zijn proactief en oplettend. We signaleren tijdig nieuwe ontwikkelingen en risico's en spelen daar snel op in.
7. We werken voortvarend en zijn besluitvaardig. We handelen binnen de gestelde termijnen.
8. We gaan uit van vertrouwen in de zorgaanbieder. Dat is geen blind vertrouwen, we controleren en verifiëren of vertrouwen gerechtvaardigd is. Daartoe inspecteren we ook op de werkvloer met onaangekondigde bezoeken en mysteryguests.
9. We grijpen in als zorg niet verantwoord of vertrouwen niet langer gerechtvaardigd is. Wij verbinden daadkrachtig consequenties aan onze bevindingen. Zowel bij calamiteiten, als bij lange termijn-zaken pakken we

stevig en tijdig door. We zullen datgene wat niet acceptabel is ook niet accepteren.

We zijn duidelijk:

10. Wij hebben een duidelijke taakopvatting en zijn rolvast. Wij maken in woord én daad helder wat onze rol, taken en bevoegdheden zijn en welke prioriteiten wij stellen.
11. Wij handelen voorspelbaar, navolgbaar en consistent. We zijn voorspelbaar in onze werkwijze, beoordeling en maatregelenkeuze. Wij maken bij elk onderzoek helder welke normen en welk concreet handhavingsplan we hanteren. Wij maken onze rapporten actief openbaar.
12. Wij gebruiken begrijpelijke taal. Onze communicatie met burgers is respectvol en sluit aan bij hun beleving; daarbij tonen we begrip voor hun emoties. We vragen naar de bedoelingen van meldende burgers en geven hen duidelijke en tijdige informatie.

3.2

Ongewenst imagoprofiel

De volgende kenmerken willen we in elk geval NIET toegedicht krijgen:
ondoelmatig - traag - bureaucratisch - ouderwets - gebrek aan daadkracht - slap - lijdzaam - te veel op de achtergrond - te ver van de praktijk af - tandeloze tijger - inconsequent - ontoegankelijk - kil en afstandelijk - niet-empatisch - verkokerd - gesloten - onduidelijk - slordig - ondeskundig - inflexibel - niet klantvriendelijk - normsteller - te dicht op het veld ('collega van de beroepsbeoefenaren') - dienstverlener - in zichzelf gekeerd

Deel B :
Welke visie heeft de IGZ op
communicatie?

4 Omgevingsanalyse: ontwikkelingen in communicatie

4.1 De maatschappij legt de lat voor communicatie steeds hoger

De samenleving is voortdurend in verandering, en de manier waarop mensen communiceren of informatie verzamelen dus ook. Bij de IGZ was de kerntaak van de communicatieafdeling van oudsher 'het managen van de actualiteit'. Het communicatiebeleid van de IGZ was vooral gericht op berichtgeving ('zenden'), persvoorlichting, rapporten, crisiscommunicatie en de infrastructuur van de belangrijkste communicatiemiddelen (website, intranet, personeelsblad).

Maatschappelijke ontwikkelingen leggen de lat voor communicatie echter steeds hoger. We zitten als IGZ in een glazen huis; politiek, media en burgers kijken steeds meer kritisch met ons mee. De samenleving organiseert zichzelf meer en meer horizontaal in steeds wisselende netwerken. Nieuws gaat alsmaar sneller, mensen halen hun informatie van internet, verbinden zich via *social media* met andere burgers en groepen en geven gezamenlijk betekenis aan die informatie in tijdelijke netwerken. Daar hebben zij geen verticaal georganiseerde instanties meer voor nodig; die worden bovendien steeds minder vertrouwd. Zij willen niet dat instanties *tegen* hen praten, maar *met* hen.

Daarnaast staat de IGZ al enige tijd flink onder druk; de verwachtingen van politiek, journalistiek en publiek zijn torenhoog en er worden steeds hogere eisen aan ons gesteld. Het is voor de IGZ –gezien haar mensen en middelen– onmogelijk om aan al deze verwachtingen te voldoen. De IGZ slaagt er niet altijd in de verwachtingen goed te managen. We moeten beter laten zien wat we wel en niet doen en waarom.

4.2 Complexe omgeving vraagt om strategisch communiceren

De complexe omgeving dwingt de IGZ communicatiever te worden. Dat betekent dat toezichtprofessionals de communicatieve kant van hun vak al vanaf het begin in ieder dossier mee moeten wegen. Communicatie in het hart van toezicht zorgt voor handhaving met kennis van wat er in de samenleving speelt. Het leren begrijpen van en het aansluiten op signalen uit de omgeving en die signalen vervolgens vertalen naar toezicht en strategie verdient meer aandacht.

Wat zijn de vragen van onze doelgroepen, wat is volgens hen het probleem, waarom leven zij de regels en normen niet na en waar zijn zij mee geholpen? Door met die bril naar onze dossiers te kijken, krijgen we niet alleen zicht op communicatieve invalshoeken, maar leggen we ook pijnpunten voor de handhaving bloot. Deze inzichten kunnen helpen om toezicht effectiever te maken.

Communicatie is binnen de IGZ nog te vaak een sluitpost. Als het organisatie- of toezichtbeleid al helemaal is uitgewerkt, wordt er pas nagedacht hoe het gecommuniceerd moet worden met de doelgroep. Dat is te laat en bemoeilijkt goede communicatie.

5 Strategische keuzes communicatie

Op basis van de ontwikkelingen (hoofdstuk 4), het gewenste imago-profiel (hoofdstuk 3) en de gekozen doelen bij de beschreven doelgroepen (hoofdstuk 2), maakt de IGZ de volgende strategische keuzes:

5.1 **Communicatie in het hart van organisatie- en toezichtbeleid**

Communicatie is geen sluitpost, maar hoort in het hart van organisatie- en toezichtbeleid. Dat betekent dat aan het begin van elk beleidsproces ook het communicatieproces moet starten. Het inzetten van communicatiemiddelen blijkt effectiever als communicatie in het hele proces van beleidsontwikkeling op het netvlies staat. In iedere fase is het zinnig vragen te stellen als 'Voor wie doe ik dit? Wat is het doel van mijn beleid? Wie kan ik hierbij betrekken? En op welk moment dan op welke manier?'. Door de communicatieve kant al vanaf het begin in ieder dossier mee te wegen, wordt de IGZ communicatiever. Managers, toezichtprofessionals en andere IGZ-medewerkers moeten leren van meet af aan communicatief te denken en te doen. Twee kerncompetenties zijn voor iedere medewerker van belang: weten wat er speelt in de omgeving (omgevingsbewustzijn) en deze informatie betekenis geven door er in ons werk op in te spelen.

5.2 **Veel aandacht voor interne communicatie**

Zoals gezegd, zonder goede interne communicatie geen goede externe communicatie. In het communicatievak zegt men 'om buiten te winnen moet je binnen beginnen'. De inspecteurs en overige medewerkers van de IGZ zijn voor de buitenwereld de personificaties van de organisatie. Iedere medewerker die in contact staat met mensen uit de externe doelgroepen heeft invloed op het imago van de IGZ. Medewerkers die zich geïnformeerd en betrokken voelen zijn de beste ambassadeurs voor de IGZ die we willen zijn. Medewerkers kunnen echter pas één gezicht naar buiten tonen, als intern de informatie en kennis worden uitgewisseld en de medewerkers één interpretatie van de doelen, taken en opgave van IGZ delen. Dat vraagt om investering in interne communicatie.

5.3 **Van voorlichting naar communicatie**

Waar de IGZ zich met communicatie vroeger vooral richtte op voorlichting (eenrichtingsverkeer) en het managen van de actualiteit aan het einde van het toezichtproces – willen we ons ook meer richten op het op gang brengen van een actieve wisselwerking (tweerichtingsverkeer) en het steviger verankeren van communicatie in het hart van organisatie- en toezichtbeleid. De IGZ wil niet alleen *tegen* haar doelgroepen praten, maar vooral ook *met* hen. En dan niet alleen over dossiers, maar ook over hetgeen men van de IGZ verwacht. Kortom, minder zenden, beter luisteren en meer dialoog.

5.4 **Van communicatiemiddel naar communicatieproces**

Door de focus te verleggen van de communicatiemiddelen naar het communicatieproces kan er meer impact van communicatie en dus het inspectiewerk zijn. Het communicatieproces gaat over zaken als: welk communicatiedoel willen we bereiken (beïnvloeden van kennis/houding/gedrag)? Bij welke doelgroepen? Met welke communicatiestrategie (boodschap/middelen/kanalen/tone of voice/timing) bereiken we onze doelen zo effectief mogelijk?

5.5 Van reageren naar agenderen

Het is belangrijk om ons in de buitenwereld continu te profileren door actief te laten zien dat we deskundig, doortastend en duidelijk zijn. Dat doen we door onze rapporten actief naar buiten te brengen, maar dat kan ook door een waarschuwing, een toespraak of het debat aan te zwengelen.

De IGZ kan in de media ook meer naar buiten treden met trends, achtergronden en context. Hierover zou de IGZ ook meer een discussie aan moeten durven te gaan: 'Welke risico's zijn er wel/niet? Waarom treden we wel/niet op?'

Door regelmatig zelf met 'eigen' proactief, positief nieuws over de IGZ naar buiten te komen voorkomen we dat we steeds in het defensief worden getrokken; wat de reputatie meestal niet ten goede komt.

6 Hoe willen we dat doen?

De in het vorige hoofdstuk beschreven strategische keuzes kunnen we alleen in de praktijk brengen als de IGZ communicatiever wordt. Hoe gaan we dat doen?

6.1 We zorgen voor een duidelijk, doortastend en open communicatieklimaat
Zonder goede interne communicatie geen goede sturing en externe communicatie. Eén van de strategische keuzes in dit communicatiebeleidskader is dan ook 'Meer aandacht voor interne communicatie'. De Personeelsspiegel 2011 toonde dat medewerkers hier grote behoefte aan hebben.

We willen intern een duidelijk, doortastend en open communicatieklimaat. Dat is nodig om ook naar buiten toe duidelijk en doortastend te zijn. De leidinggevenden moeten de verbinding maken met de medewerkers (*linking-pin*) en hebben een cruciale verantwoordelijkheid voor interne communicatie. Persoonlijke communicatie moet daarbij leidend zijn, schriftelijke communicatie ondersteunend. Het 'nieuws' moet dus via de lijn komen en communicatiemiddelen zoals intranet en Argus herhalen en bevestigen deze communicatie in meer algemene zin.

Daartoe moeten we investeren in betere lijncommunicatie, bijvoorbeeld door leidinggevenden regelmatig te trainen in hun communicatietak (bijvoorbeeld het 'doorvertalen' van algemene informatie naar hun eigen medewerkers) zodat hun communicatiebewustzijn en -vaardigheden vergroot worden. Ook moeten we werken aan betere interne voorlichting: het bekendmaken en toelichten van het beleid/de koers van de organisatie aan de medewerkers, zodat dit bekend is en begrepen en geaccepteerd wordt.

6.2 We brengen onze omgeving in kaart
Communicatie is geen exacte wetenschap. Ook al zetten we het beleid van de IGZ glashelder en voor iedereen begrijpelijk uiteen, dan nog is dat geen garantie voor succes. Daarvoor zijn er teveel onzekere factoren in een communicatieproces. Deze onzekere factoren kunnen we niet uitsluiten, maar we kunnen ze wel zo goed mogelijk in kaart brengen, zodat we weten hoe we er het beste mee kunnen omgaan. Dat betekent dat we meer dan nu het geval is op de hoogte moeten zijn van wat er in de samenleving leeft en hoe er tegen ons en onze inspectieonderwerpen wordt aangekeken. Meer van buiten naar binnen werken. De burger, de cliënt, de patiënt is hierbij het uitgangspunt. Om zo goed mogelijk te achterhalen wat er onder de doelgroepen leeft, moeten we stakeholderanalyses, media-analyses en omgevingsonderzoeken doen. Dit is van belang om strategisch te kunnen communiceren.

6.3 We richten onze communicatie meer op IGZ-prioriteiten
De IGZ heeft een zeer uitgebreide agenda, met veel grotere en kleinere dossiers. Er is ook veel druk vanuit de programma's en vanuit het veld om al deze dossiers een belangrijke plek te geven op de communicatieagenda. Om effect te boeken (zowel op gebied van reputatie als op gebied van naleving) is het van belang communicatieprioriteiten vast te stellen. Dit betekent:

- keuzes maken (minder prioriteiten).
- minder projecten, maar meer kwaliteit op de prioritaire dossiers door een effectievere inzet van V&C.
- benoemen van rode draden door het koppelen van dossiers die in elkaars verlengde liggen of waarmee sterke (strategische of praktische) relaties liggen.

- jaarlijks vaststellen van een communicatieagenda (op basis van het IGZ Jaarwerkplan).
- uitwerken van kernboodschappen.

Het richten op prioriteiten betekent óók:

- minder capaciteit op andere, niet-prioritaire dossiers.
- campagneactiviteiten en inhuur externe communicatiemedewerkers voor bijvoorbeeld niet-prioritaire dossiers uitsluitend met advies van V&C.

6.4

We maken de 'rode draad' zichtbaar door thematisch te communiceren

We willen dat intern en extern een duidelijke rode draad zichtbaar is van waar de IGZ haar prioriteiten legt. We willen voorkomen dat het beeld ontstaat dat de projecten en werkzaamheden maar uit los zand bestaan. We willen alle activiteiten van de inspectie die gericht zijn op onze speerpunten met elkaar in verband gaan brengen. We moeten ook de actualiteit steeds weer verbinden met kernboodschappen die we prioriteit geven. Dat bevordert de herkenbaarheid waardoor ook de buitenwereld de resultaten eerder zal gaan zien.

Hoe realiseren we dat? Gerichte profilering vraagt om een inhoudelijke focus. Die focus bestaat uit een of meerdere kernboodschappen, die telkens het fundament vormen voor communicatie. We moeten de rode draad tussen onze activiteiten zichtbaar maken door activiteiten te labelen en te zorgen dat ze één motto meekrijgen. De labels vormen dan als het ware het verbindende element van allerlei op het eerste oog van elkaar losstaande activiteiten bij de inspectie. Elk label staat voor een doel dat we willen bereiken.

Voor onze handhaving kiezen we de komende jaren (2012-2015) voor de volgende tien thema's:



Voor onze organisatieontwikkeling intern zetten we in op de volgende drie thema's:



6.5 Uitstraling communicatie-uitingen moet overeenkomen met gewenst imago

Het gewenste imago stelt eisen aan de inhoud en uitstraling van de communicatie. De communicatie moet bijdragen aan het gewenst imago zonder te hoge verwachtingen te wekken. Als we dit vertalen, komen we tot de volgende vertrekpunten die alle communicatie-uitingen van de IGZ moeten uitstralen:

- Betrouwbaar (foutloos, geloofwaardig, sober, 'neutraal', gezaghebbend, zonder al te veel opsmuk).
- Begrijpelijk (geen jargon of beleidstaal, toegespitst op de doelgroep).
- Open, tenzij... (we geven informatie over het hoe, wat en waarom. Als we zaken niet openbaar willen maken of toelichten, dan kunnen wij uitleggen waarom niet).
- Modern (aantrekkelijk, vlot maar niet 'populair', bijdetijds, interactie, nieuwe media).
- Betrokken (op afstand, maar begripvol, niet kil).

Deel C :
Hoe ondersteunt communicatie het
realiseren van de IGZ-doelen?

7 Nalevingscommunicatie

7.1 Wat is het?

De inzet van gedragsbeïnvloedende communicatie met als doel de naleving te bevorderen noemen we nalevingscommunicatie. Nalevingsbevordering is de kerntaak van de IGZ. Communicatie is daarbij een belangrijk instrument.

7.2 Wat zijn onze uitgangspunten?

7.2.1 *Naleving bevorderen is gedrag beïnvloeden*

Veel gedrag (bijvoorbeeld het wel -in plaats van niet- melden van calamiteiten) is effectief te beïnvloeden met behulp van wetenschappelijk onderbouwde technieken (bijvoorbeeld Cialdini, R.B. (2004) *Influence: Science and Practice*). Steeds vaker zetten toezichthouders (Belastingdienst, AFM, NVWA en Arbeidsinspectie) deze gedragsbeïnvloedende technieken in om naleving te bevorderen.

Communicatie is een belangrijk instrument om gedrag te beïnvloeden. Door goede communicatie kan de IGZ een hoger nalevingsniveau bereiken met gelijkblijvende of zelfs verminderde inzet van feitelijke controle. Communicatie is daarmee een handhavinginstrument.

7.2.2 *Zachte en harde communicatietechnieken om naleving te stimuleren*

Je kunt op verschillende manieren naar handhaven kijken. Sommige benaderingen zijn gericht op afschrikken en anderen op naleving bevorderen (Hawkins, 1984):

- De afschrikbenadering richt zich op het opsporen en bestraffen van overtredingen, waarbij het bestraffen van de één tevens dient als afschrikmiddel voor anderen. Deze benadering gaat uit van extrinsieke motivatie.
- De andere benadering is gericht op naleving bevorderen en gaat meer uit van de bereidheid bij ondertoezichtstaanden om vanuit zichzelf wetten/veldnormen/afspraken na te komen.

In ons MJB spreken we veelvuldig over naleving stimuleren. Om de naleving te beïnvloeden, kunnen we 'harde' en 'zachte' communicatietechnieken onderscheiden:

- Brieven, (bel)contact, voorlichtingsmateriaal en ander (persoonlijk) contact met als doel naleving te stimuleren, zijn de zogenaamde 'zachte technieken' om effect te bereiken. Deze werken bij doelgroepen die de intentie hebben om wetten/regels/veldnormen/afspraken na te leven. De intrinsieke motivatie tot naleven is dan wel aanwezig.
- Sancties of daarmee dreigen (reputatieschade door openbaarmaking van slechte resultaten, boetes, verscherpt toezicht, e.d.) zijn de 'harde technieken'. Deze zijn het meest geschikt als de intentie tot naleven ontbreekt, dus als de doelgroep moedwillig de regels/afspraken niet nakomt.

7.2.3 *Meer effect op naleving door communicatietechnieken gericht in te zetten*

De IGZ kan aan effectiviteit winnen als ze van te voren heel gericht bij specifieke groepen zachte technieken inzet en bij specifieke groepen harde. Wanneer welke techniek het best zal werken is afhankelijk van een aantal factoren. V&C hanteert daartoe enkele modellen, die gebaseerd zijn op sociaal-wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van communicatie op gedrag (en kennis en attitudes). Deze modellen staan in bijlagen 1 t/m 4.

Sociaal-wetenschappelijk onderzoek leert ons:

- Om gedrag te beïnvloeden is inzicht in de drijfveren om regels na te leven (of te overtreden) van belang. Communicatie kan een belangrijke rol spelen bij de analyse van de overtredingoorzaken. Niet *dat* er overtreden wordt, maar *waarom* dit gebeurt is de sleutel tot verbetering (zie model in bijlage 1).
- Het is de kunst te schakelen in communicatiestijlen, afhankelijk van de motieven om (niet) na te leven en het gedrag. De IGZ moet bepaalde communicatiestrategieën veel gericht inzetten. De afgelopen jaren heeft de IGZ zich in haar nalevingscommunicatie vooral gericht op het uitoefenen van sociale druk (rapporten openbaar maken, media-aandacht). Deze strategie is voor het bevorderen van naleving echter maar beperkt effectief. Bij een klein percentage ondertoezichtstaanden is dit de logische strategie; bij een grotere groep is naleving beter te bevorderen door niet de weg van sociale druk te kiezen (zie modellen in bijlagen 1 t/m 4).
- Als we iets willen veranderen, stuiten we vaak op weerstand. Deze weerstand kan verschillende oorzaken hebben; de ander wil niet of weet niet hoe. Onze eerste reflex, als we merken dat iemand weerstand vertoont, is om meer argumenten te gaan geven. Helaas blijkt dit in sommige gevallen averechts te werken. Inzicht in waar die weerstand door veroorzaakt wordt en wat we eraan kunnen doen, is een van de sleutels tot succesvolle nalevingscommunicatie (zie model in bijlage 3).
- Als de weerstand is weggenomen, is het tijd mensen te verleiden te doen wat we willen. We denken vaak dat mensen zelf bepalen wat ze wel en niet doen, dat blijkt echter vaak niet het geval. Veel gedrag wordt bepaald door intuïtieve – vaak onbewuste – mechanismen. Prof. dr. Robert Cialdini heeft hier uitgebreid onderzoek naar gedaan en onderscheidt zes principes die het ongepland gedrag kunnen beïnvloeden. Deze zijn goed toepasbaar voor de IGZ om de naleving te bevorderen (zie model in bijlage 4).

7.3 Hoe doen we dat?

7.3.1 *We communiceren 'vóór' handhaving*

Om tot een effectieve handhaving- en communicatiestrategie te komen, is het verstandig om met bijvoorbeeld een actorenanalyse de omgeving te ordenen naar rollen en invloed. We krijgen zicht op de vragen van onze doelgroepen, wat volgens hen het probleem is en waar zij mee geholpen zijn. Voor een effectieve nalevingscommunicatiestrategie is het van belang ook het gedrag en de overtredingsoorzaken van de doelgroepen te analyseren en te bekijken hoe dat te beïnvloeden is. De vier modellen in bijlage 1 t/m 4 helpen zicht te krijgen op deze factoren en bieden concrete handvatten om een communicatiestrategie te bepalen.

Het kan verstandig zijn om deze informatie via een interactief proces met onze ondertoezichtstaanden en hun koepels boven tafel te krijgen. Voordeel hiervan is dat dit al een belangrijke impuls voor de doelgroep is om zelf al met een onderwerp aan de slag te gaan. Bovendien ontstaat op deze manier goed draagvlak voor onze handhavingsstrategie.

7.3.2 *We gebruiken communicatie 'als' handhavingsinstrument*

Dit is communicatie als zelfstandig instrument om naleving te realiseren. De informatie uit de actorenanalyse bepaalt hoe communicatie een bijdrage kan leveren aan de handhavingsstrategie.

7.3.3 *We communiceren 'over' handhaving*

Dit is vooral openbaar maken en toelichten. Voorlichting aan ondertoezichtstaanden en publiek over hoe wij werken en (de resultaten van) handhavingsacties, sancties,

boetes en controles. Communicatie werkt dan als een 'vergrootglas'; het versterkt de effecten van handhaving.

7.3.4

We formuleren boodschappen met effect op gedragsverandering

Uit sociaalwetenschappelijk onderzoek blijkt dat een negatieve formulering aantoonbaar meer effect heeft op gedragsverandering dan een positieve. Het genereert meer hersenactiviteit en leidt tot meer aandacht voor de inhoud van een boodschap. Daarnaast zet het inspelen op verlies meer mensen aan tot actie als ze zelf een risico ervaren. Daarom kan het verstandig zijn een negatieve formulering te kiezen als actie echt wenselijk is.

Bijvoorbeeld:

'Als u het water niet eerst kookt, kunt u zeer ernstige diarree en hoge koorts krijgen.'
heeft meer gedragseffect dan...

'Als u het water kookt, voorkomt u dat u ernstige diarree en hoge koorts krijgt.'

Inspelen op de sociale norm is aantoonbaar effectief (Cialdini), mensen zijn nu eenmaal gevoelig voor wat anderen doen. Hoe formuleren we het als een instelling beter of minder dan gemiddeld scoort?

Als de grote meerderheid het goede doet, speel dan in op het mechanisme dat de 'achterblijvers' graag bij de meerderheid willen horen:

'90% van de GGZ-instellingen heeft x op orde'

Als de minderheid het goede doet: communiceer dan de voorschrijvende norm (hoe het zou moeten):

'Inspectie en wetenschappelijke vereniging vinden dat ...'

Deze formulering voorkomt het boemerangeffect dat de minderheid die beter scoorde de teugels laat vieren omdat de meerderheid het blijkbaar ook niet nodig vindt al die moeite te doen. Overigens helpt ook het geven van positieve feedback (belonen) het boemerangeffect tegen te gaan.

7.4

Wie doet wat?

De IGZ communiceert op allerlei niveaus met de buitenwereld. Allereerst zijn er de **medewerkers uit het 'primaire proces'** die met de buitenwereld communiceren om de naleving van ondertoezichtstaanden te bevorderen. **Projectleiders en inspecteurs** zijn procesmanager van de communicatie voor hun toezichtdossier of project en sturen het communicatieproces van begin tot eind aan, net als de andere processen van hun dossier of project. De **programmadiirecteuren** en **hoofdinspecteurs** zijn als procesregisseur verantwoordelijk voor de communicatie op hun werkterrein.

Bureau V&C kan adviseren en begeleiden bij nalevingscommunicatie. V&C concentreert zich daarbij op zaken die invloed hebben op het corporate ('holding') niveau en het communicatiever maken van de organisatie. V&C is niet in staat elk individueel project binnen de IGZ van advies voorzien, laat staan dat zij in staat is de uitvoering van alle communicatie ter hand te nemen. Daarom zet V&C haar beperkte capaciteit dáár in waar haar impact het grootst kan zijn en zij het meest bijdraagt aan het realiseren van de IGZ-doelen. Het MT is daarbij haar opdrachtgever.

8 Corporate communicatie

8.1 Wat is het?

De planmatige inzet van communicatie gericht op het krijgen en houden van vertrouwen in de IGZ noemen we corporate communicatie. Vertrouwen is nodig voor een goede reputatie en een goede reputatie draagt bij aan de effectiviteit van onze handhaving.

8.2 Wat zijn onze uitgangspunten?

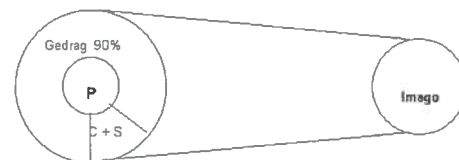
8.2.1 *Verwachtingen en realisatie moeten in balans zijn*

Op vertrouwen zijn twee factoren van invloed: wat verwacht men van de IGZ en wat realiseren we? In het ideale geval komen verwachtingen en realisatie met elkaar overeen. Dat dit bij de IGZ niet het geval is blijkt wel uit de vele kritische berichten in kranten en uitspraken van politici en Nationale Ombudsman.

Onze corporate communicatiestrategie moet er op gericht zijn om verwachtingen en realisatie meer in balans te brengen. Het verschil tussen identiteit ('wie zijn we') en imago ('hoe ziet de buitenwereld ons') mag niet te groot zijn, want dit doet afbreuk aan onze geloofwaardigheid en betrouwbaarheid. Het is de kunst 'te doen wat we zeggen' én 'te zeggen wat we doen'. Als we als IGZ hoge verwachtingen wekken maar deze niet waarmaken, dan kan dat een flinke deuk in het vertrouwen opleveren.

8.2.2 *Identiteit: geloven, beloven, doen*

Onze identiteit is wat we geloven, beloven en doen. De identiteit bestaat uit een vaste persoonlijkheidskern (P), die we op drie manieren naar buiten brengen: voor 90% door ons **gedrag** en voor 10% door ons **communicatie** (C) en **symboliek** (S) samen:



- Gedrag is hoe we ons tegenover onze stakeholders gedragen (handhavingstijl, afhandeling van meldingen, taalgebruik, begroeting aan de telefoon, ...).
- Communicatie is wat we zeggen en schrijven, de boodschap van de IGZ.
- Symboliek is wat we laten zien, de visuele identiteit van de IGZ (logo, kleur, beelden, fotografiestijl, symbolen, vormen, dresscode).

Hoe meer die congruent deze drie elementen zijn, hoe authentieker en geloofwaardiger we als organisatie zijn.

8.2.3 *Imago: moeilijk te beïnvloeden*

De IGZ wil één duidelijk en herkenbaar IGZ-gezicht neerzetten met als gewenste imago (en dus ook identiteit): deskundig, daadkrachtig en duidelijk. Het gewenste en ongewenste imagoprofiel staat nader uitgewerkt in hoofdstuk 3. Imago's zijn echter vaak robuust en moeilijk te beïnvloeden. Dat dit ook bij de IGZ het geval is bleek uit het imago-onderzoek van 2011; de sterke en zwakke punten van de inspectie die zijn aangegeven door veld en koepels, zijn vergelijkbaar met die van 2001.

Directe ervaringen meest bepalend voor imago's

Ons imago is het beeld dat mensen hebben van de IGZ. Imago's ontstaan 'tussen de oren', op basis van contacten. Er zijn vier soorten contactmomenten die de bron voor ons imago vormen. In volgorde van prioriteit en impact zijn dat:

1. directe, eigen ervaringen;
2. ervaringen van anderen (indirecte eigen ervaring): 'van horen zeggen';
3. redactionele verslaglegging in de media (interpretatie van de journalist);
4. gestuurde communicatie vanuit de IGZ (alle externe uitingen).

De sterkste imagobron is de directe eigen ervaring. De andere drie zijn minder krachtig. Een voorbeeld uit de zorg dat dit goed illustreert: een persoon die zelf goed behandeld is in een ziekenhuis, hecht minder geloof aan slechte ervaringen van anderen met datzelfde ziekenhuis of aan negatieve publiciteit erover. Zijn eigen waarneming is dat het ziekenhuis kundige specialisten heeft, goede verpleegkundigen en een efficiënte administratie. Kortom het gedrag, de performance van het ziekenhuis leidt in dit geval tot een positief beeld bij de (ex-) patiënt.

De krachtigste manier om positieve beeldvorming bij bijvoorbeeld de patiënt te bevorderen is goede zorg bieden op een prettige en efficiënte wijze. De drie andere imagobronnen hebben minder impact. Voor de beeldvorming over de kwaliteit van het werk van de IGZ geldt hetzelfde. Doordat er verschillende imagobronnen zijn, kunnen er ook tegelijkertijd meerdere beelden naast elkaar bestaan.

De invloed van communicatie op imago is beperkt

Ons imago is een afspiegeling van het totale handelen van de IGZ. Als dat totale handelen leidt tot een negatief beeld, zullen alle aspecten ervan (dus gedrag, communicatie én symboliek) onder de loep genomen moeten worden om tot verbetering te komen. Effecten op het gebied van imagoverbetering kunnen we alleen op lange termijn realiseren, omdat het ombuigen van ons handelen en de 'orquestratie' daarvan tijd kost.

Ons gedrag bepaalt voor 90 % ons imago. De rol van communicatie is bij imagovorming dus relatief zwak (samen met symboliek slecht 10%). We moeten voorkomen dat communicatieacties 'een mooi beeld' neerzetten, terwijl de prestaties van de organisatie achterblijven. Daar prikken mensen feilloos doorheen.

Voor mensen die niet zelf direct in aanraking komen met de IGZ (wat veelal het geval is bij politici en burgers) ligt dat wat anders, daar is communicatie de enige bron. Informatie komt tot hen via anderen ('van horen zeggen'), via de media of via communicatiemiddelen van de IGZ. In die gevallen speelt communicatie dus een belangrijke rol in de beeldvorming.

Overheidsimago moeilijker te beïnvloeden dan imago bedrijfsleven

Het imago van de overheid – en dus ook de IGZ – zal niet snel veranderen, omdat zij de onrealistisch hoge verwachtingen van de samenleving nooit waar kan maken. Het beïnvloeden van de beeldvorming is voor de overheid complexer dan voor bijvoorbeeld een bedrijf. De overheid kampt met een mangel van verwachtingen, die zij nooit allemaal in kan lossen. De overheid moet vaak in het algemeen belang afwegingen maken die de samenleving zelf niet kan maken. Zij moet in het openbaar en op democratische wijze schaarse goederen verdelen. Dit soort overheidsbeslissingen gaat vaak in tegen individuele belangen en kent dus altijd verliezers. Met teleurstellingen en ontevredenheid tot gevolg. En dankzij de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) moeten ingewikkelde en kwetsbare (veranderings)processen ook nog eens voortdurend in openheid worden gevoerd.

Het hoogste imago doel dat een overheidsorganisatie kan bereiken is publiek vertrouwen.

8.3 Hoe doen we dat?

8.3.1 *We doen actief aan reputatiemanagement*

Wat wil de buitenwereld van ons? Hoe willen we zijn en hoe willen we dat de buitenwereld naar ons kijkt? Wat is het 'merk IGZ'? Hoe meten we ons imago en hoe zorgen we dat de kloof tussen huidig en gewenst imago kleiner wordt? Om deze vragen draait het in reputatiemanagement. Om de reputatie van de IGZ te managen moeten we drie dingen doen:

1. *We meten: we onderzoeken onze reputatie bij stakeholders*

In de ideale situatie zijn de vier elementen in het kwadrant hieronder met elkaar in lijn.

	<i>Hoe kijken we tegen onszelf aan?</i>	<i>Hoe kijkt de buitenwereld naar ons?</i>
<i>Nu</i>	Huidige identiteit ('wie zijn we')	Huidig imago
<i>Toekomst</i>	Gewenste identiteit ('wie willen we zijn')	Gewenst imago

Helaas komt het werkelijke imago meestal niet overeen met het gewenste imago. Om een goede strategie te kunnen maken hoe we als IGZ tot de gewenste identiteit en reputatie kunnen komen, is het van belang onderzoek te doen naar onze identiteit en reputatie. Belangrijk aandachtspunt is ook in hoeverre onze identiteit spoort met het gewenste imago. Zo'n onderzoek moeten we om de 5 à 10 jaar herhalen.

Resultaten imago-onderzoek 2011

Na tien jaar hebben we in 2011 weer ons imago laten onderzoeken. Het algemene beeld dat uit het imago-onderzoek naar voren komt lijkt op het eerste gezicht behoorlijk positief. Ons imago is robuust; de sterke en zwakke punten van de inspectie die zijn aangegeven door veld en koepels, zijn vergelijkbaar met die van 2001. De associaties met de IGZ leiden voor burgers en veld tot een positieve algehele indruk. De naamsbekendheid is groot. Vrijwel alle personen werkzaam in het veld (96%) kennen de IGZ en horen, zien of lezen wel eens iets over de IGZ. Ook onder burgers is de IGZ een bekende naam (83%) en de helft (52%) hoort, ziet of leest wel eens iets over de IGZ.

Een belangrijke (en zorgelijke) kanttekening bij deze onderzoeksresultaten is wel dat directe ervaringen het meest bepalend zijn voor een imago en dat de mensen die direct contact met de IGZ hebben gehad aanzienlijk kritischer zijn. Van de ondervraagde burgers had 93% de afgelopen twee jaar geen contact gehad met de IGZ. Maar van de burgers die wél contact met de IGZ hadden beoordeelt 37 % het contact met de IGZ als matig tot slecht. Van het veld beoordeelt iets minder dan een kwart (23%) het contact als matig tot slecht.

Als je naar onze kernwaarden kijkt, dan scoort de IGZ behoorlijk goed op de aspecten die samenhangen met de kernwaarde 'deskundig'. We scoren slecht op de aspecten die samenhangen met de kernwaarde 'doortastend'. En we scoren ook niet goed genoeg op de aspecten die samenhangen met de kernwaarde 'duidelijk'.

2. *We evalueren: in hoeverre kunnen we verwachtingen van stakeholders waarmaken?*

We moeten vastleggen wat wij zelf realistisch vinden: aan welke verwachtingen willen we tegemoet komen en welke niet? We kunnen niet klakkeloos de verwachtingen die de buitenwereld van ons heeft aan onszelf opleggen, want deze zijn soms onrealistisch. Dit vraagt om een zelfbewustzijn en een sterk gevoel voor identiteit. Met andere woorden: duidelijk zijn over de koers die we varen en daar stevig aan vast houden (rolvast zijn). We moeten werken aan een herkenbaar eigen gezicht (ons gedrag) en een goed verhaal (onze communicatie).

3. *We overbruggen: we verkleinen de kloof tussen gewenste reputatie en realiteit*
Er is een (te) groot gat tussen wat we zeggen te (willen) zijn en wat we daadwerkelijk doen. Bovendien komen de verwachtingen en hetgeen we daadwerkelijk realiseren niet met elkaar overeen. Het verschil tussen identiteit ('wie zijn we') en imago ('hoe ziet de buitenwereld ons') mag niet te groot zijn, want dit doet afbreuk aan onze geloofwaardigheid en betrouwbaarheid.

Aandachtspunten om de kloof te verkleinen:

- De externe feedback (imago-onderzoek, Ombudsman, politici, etc) kunnen we gebruiken om medewerkers de noodzaak om te veranderen te laten inzien. Zij worden zo gemotiveerd om met elkaar de reputatie van *hun* organisatie te verbeteren.
- De door ons gewenste identiteit moet intern worden gekend, geaccepteerd, doorleefd en in handelingen en uitingen omgezet. De IGZ moet ervoor zorgen dat medewerkers weten waar de organisatie voor staat en ze betrekken bij de invulling hiervan. Dat maakt medewerkers uiteindelijk tot de gewenste ambassadeurs voor de IGZ die we willen zijn. En medewerkers die goed geïnformeerd zijn en zich betrokken voelen, zullen ook eerder tevreden medewerkers zijn. Dit is een absolute voorwaarde om extern het gewenste imago te kunnen bewerkstelligen ('binnen beginnen om buiten te winnen').
- Er moet een breed gedeeld urgentiebesef zijn van de noodzaak om te veranderen binnen de IGZ. De gewenste verandering moet ook concreet worden: wat moet er precies veranderen en wat is het lonkend perspectief? En hoe moeten onze medewerkers zich precies (gaan) gedragen? Hoe kunnen wij onze medewerkers inspireren om zich te gedragen als de professional die hoort bij de moderne handhavingsorganisatie die we willen zijn? Wat gaan we doen om de gewenste (verandering in) houding en gedrag van onze mensen te bewerkstelligen? Er ligt een belangrijke taak bij de lijnmanager, maar welke activiteiten kunnen zowel de lijnmanager als de medewerker helpen bij dit proces? Hoe faciliteren, stimuleren en versnellen we dit veranderproces
- De IGZ zou verder haar identiteit actiever en explicieter moet uitdragen en daarbij ook helder moeten aangeven wat de organisatie wel en wat niet als haar rollen en taken beschouwt. Daarom moeten we met kracht gaan werken aan een herkenbaar eigen gezicht (ons gedrag) en een goed verhaal (onze communicatie).
- Het is verstandig de IG en de HI's te positioneren als boegbeeld bij het publiek en het veld ('de vent is de tent').

8.3.2 *We managen verwachtingen en issues*

Een organisatie staat nooit op zichzelf. Om ambities waar te maken, moet de IGZ in voortdurende interactie zijn met haar omgeving. Corporate communicatie is daarvoor een essentieel strategisch managementinstrument, waarmee de organisatie sturing geeft aan haar identiteit en imago. De communicatiekracht zit 'm

in het succesvol managen van alle in- en externe communicatieactiviteiten die bijdragen aan het realiseren en versterken van de gewenste identiteit en imago van de organisatie.

Issuemanagement betekent: weten wat er speelt (en dit beïnvloeden) en voorbereid zijn op vragen/publiciteit. Belangrijk is om continu alert te zijn op mogelijke onderwerpen die tot publiciteit kunnen leiden en alvast de aanpak voor te bereiden. Soms kan die aanpak inhouden dat de IGZ zelf actief naar buiten gaat met slecht nieuws om schade voor de IGZ te beperken en de regie in eigen hand te houden. Het managen van issues die invloed hebben op reputatie bestaat uit: signaleren (issues in kaart brengen), analyseren (impact op de reputatie bepalen) en plannen maken voor het managen van relevante issues. Om goed inzicht te krijgen in het beeld dat in de 'publieke opinie' over de IGZ heerst en daarop tijdig in te kunnen spelen, is een systeem voor mediamonitoring (landelijk, regionaal, vakpers, social media) aangeschaft.

8.3.3 *We zetten regie op de IGZ-communicatie*

De IGZ communiceert op allerlei niveaus met de binnen- en buitenwereld. Allereerst zijn er de eigen medewerkers die met de buitenwereld communiceren over hun werk. Op deze stroom communicatie is het lastig regie voeren. Op andere niveaus kunnen wel afspraken gemaakt worden. Die afspraken zijn gericht op het versterken van elkaars communicatie en zorgen dat de uitstraling en inhoud van de communicatie eenduidig is.

V&C voert de regie op de 'corporate' IGZ-communicatie, met als doel het bewaken van de samenhang en kwaliteit van de communicatie en het gewenste imago. De communicatieafdeling is als een 'dirigent', de aanvoerder van een orkest die zorgt dat de instrumenten qua tempo, dynamiek, timing en intonatie op elkaar zijn afgestemd en dat de partituur zo wordt uitgevoerd dat dit bij zijn interpretatie ervan past. V&C zorgt voor orkestratie van de communicatie-uitingen van de IGZ. Daartoe wordt V&C vroegtijdig betrokken bij de strategische richting en veranderingen van de organisatie.

8.3.4 *We hanteren consequent onze huisstijl*

Een consistente huisstijl draagt bij aan een professioneel en herkenbaar imago van de IGZ. We hebben een eigen visuele identiteit binnen de rijkshuisstijl ontwikkeld en deze in maart 2010 gelanceerd en vastgelegd in een huisstijlhandboek. Deze huisstijl moet gemeengoed worden. Een vanzelfsprekendheid in de bedrijfsvoering. Elke IGZ'er moet zelf de huisstijl correct kunnen en zullen hanteren.

8.3.5 *We zorgen voor aantrekkelijke arbeidsmarktcommunicatie*

Goede arbeidsmarktcommunicatie is nodig om te zorgen dat we de mensen werven die de IGZ nodig heeft en dat (huidige en toekomstige) medewerkers de IGZ zien als aantrekkelijke werkgever. De IGZ valt onder de arbeidsmarktcampagne 'Werken bij het Rijk', die door het Expertisecentrum Arbeidsmarktcommunicatie Rijk aangestuurd en ondersteund wordt.

8.4

Wie doet wat?

De IGZ communiceert op allerlei niveaus met de buitenwereld. Allereerst zijn er de eigen **medewerkers** die met de buitenwereld communiceren over hun werk. Op deze stroom communicatie is het lastig regie voeren. Voor elke medewerker is het van belang dat deze een goede antenne heeft voor eventuele gevoelige zaken; deze mag men niet laten liggen en men moet o.a. leidinggevende en V&C informeren.

De **leiding** moet ervoor zorgen dat medewerkers weten waar de organisatie voor staat en ze betrekken bij de invulling hiervan. Dat maakt medewerkers uiteindelijk tot de gewenste ambassadeurs voor de IGZ die we willen zijn. En medewerkers die goed geïnformeerd zijn en zich betrokken voelen, zullen ook eerder tevreden medewerkers zijn. Interne communicatie is primair een managementtaak. **V&C** ondersteunt het MT daar desgewenst bij.

Voor de organisatie IGZ en gevallen van crisis ligt het eigenaarschap van communicatie bij de **Inspecteur-generaal**. Voor het toezicht bij de **hoofdinspecteurs** en de **IG**. Voor bedrijfsvoering bij de **plaatsvervangend inspecteur-generaal**. De **programmadiirecteuren** en **afdelingshoofden** zijn als procesregisseur verantwoordelijk voor de communicatie op hun werkerrein. **Projectleiders en inspecteurs** zijn procesmanager van de communicatie voor hun toezichtdossier of project en sturen het communicatieproces van begin tot eind aan, net als de andere processen van hun dossier of project.

De **afdeling HR** is samen met leidinggevendenden verantwoordelijk voor de werving van personeel en de arbeidsmarktcommunicatie. **Bureau V&C** heeft hierin een (beperkte) bewakende rol: we beoordelen desgevraagd de door HR aangeleverd externe wervingsuitingen op communicatieve waarde en of ze passen bij het door ons gewenste imago.

Bureau V&C voert de regie op de 'corporate' IGZ-communicatie, met als doel het bewaken van de samenhang en kwaliteit van de communicatie en het gewenste imago. Regie op communicatie betekent niet dat V&C alle communicatieactiviteiten wil controleren en beheersen. Communicatie is niet het monopolie van V&C, maar hoort te leven binnen heel de IGZ. Wel zitten bij V&C de specialisten om de IGZ-communicatie te begeleiden en te optimaliseren.

Deel D :
Welke communicatievormen
zet de IGZ in voor
nalevingscommunicatie en
corporate communicatie?

9 Interne Communicatie

9.1 Wat is het?

Interne communicatie heeft als doel de betrokkenheid van medewerkers bij de organisatie als geheel te bevorderen, samenwerking te faciliteren en veranderingsprocessen te begeleiden. Intern communicatiebeleid gaat over hoe we interne informatiestromen sturen, hoe we medewerkers bij beleid betrekken en welke kanalen we kiezen.

9.2 Wat zijn onze uitgangspunten?

9.2.1 Persoonlijke communicatie is leidend, schriftelijke communicatie ondersteunt
Interne communicatie is eerst en vooral een *interactieproces* tussen de medewerker en zijn leidinggevende. De medewerker heeft informatie nodig om zijn werk goed te kunnen doen. Uit het interactieproces krijgt hij informatie over de richting die de inspectie/het programma/de afdeling op wil. Hij krijgt terugkoppeling op zijn functioneren en krijgt van zijn leidinggevende erkenning en waardering. Daarnaast zijn er ook communicatie-*instrumenten* die het lijnmanagement ondersteunen (denk aan Argus, intranet, nieuwsbrieven zoals de Barometer IT, etc).

De nadruk moet op het communicatie*proces* liggen in plaats van op de *instrumenten*. Gouden regel uit de communicatiewetenschap is dat persoonlijke communicatie de beste vorm van communicatie is. Al pratende komen mensen immers eerder tot elkaar dan via schriftelijke communicatie. De kans op interpretatieverschillen is bij mondelinge communicatie al groot (ieder heeft immers zijn eigen werkelijkheid en dus eigen interpretatie), maar bij schriftelijke communicatie helemaal. Hier kun je immers geen toelichting vragen, discussie aangaan, etc.

9.2.2 Lijncommunicatie: een belangrijke managementtaak

Leidinggevendenden hebben een belangrijke verantwoordelijkheid voor interne communicatie. Communiceren behoort tot de verantwoordelijkheid van iedere leidinggevende, zowel aan de top als binnen de programma's, projecten en stafafdelingen. Maar, communicatie is tweerichtingsverkeer en dus heeft iedereen binnen de organisatie een verantwoordelijkheid. Communiceren via de lijn gaat trapsgewijs: leidinggevendenden bespreken en vertalen belangrijke onderwerpen interactief via werkoverleggen en periodieke overleggen met hun medewerkers (*top-down* van het MT naar het eerstvolgende managementniveau (programmadiirecteuren en stafhoofden), tot alle medewerkers bereikt zijn). De uitkomsten van deze overleggen met de werkvloer worden ook weer aan het hogere management (MT) teruggekoppeld (*bottom-up*). Op deze manier vindt er automatische monitoring plaats: door feedback wordt duidelijk waar het mis gaat met percepties, acceptatie en communicatie.

Onderwerpen moeten – zo mogelijk – eerst in de lijn worden besproken en worden daarna herhaald met schriftelijke communicatiemiddelen; dit om de eenheid van informatie te garanderen en mogelijke interpretatieverschillen te minimaliseren. Het is een belangrijke taak van de leidinggevende de informatie door te vertalen naar het dagelijks werk van zijn medewerkers (in dialoog); op deze manier is de communicatie meer 'op maat'.

9.2.3 *We willen een open communicatieklimaat*

Interne communicatie is een belangrijke graadmeter voor de identiteit en cultuur binnen de organisatie. Wordt er open gesproken? Wordt er aandacht gegeven aan de mens of vooral aan de taak? Is de top toegankelijk of onbereikbaar? Is er aandacht voor de ontwikkeling van de medewerker of alleen voor het dagelijkse werk? Met interne communicatie bouwen we bewust (of onbewust) aan de dynamiek in 'de groep' die het team, de organisatie is.

We willen binnen de IGZ een duidelijk, doortastend en open communicatieklimaat. Daartoe moet de leiding de juiste omgeving creëren en het goede voorbeeld geven. Het mooie is dat het communicatieklimaat – in tegenstelling tot organisatieculturen, die door de jaren heen maar langzaam (en moeizaam) veranderen – relatief snel kan veranderen. Je ziet dat vaak binnen organisaties gebeuren bij bijvoorbeeld de komst van een nieuwe directeur.

Om een open communicatieklimaat te creëren moet de leiding onder meer:

- duidelijk, open en eerlijk zijn;
- de inbreng en feedback van medewerkers stimuleren;
- een klimaat creëren waarin medewerkers zich vrij voelen om hun fouten op te biechten, met de baas van mening te verschillen en hun eigen mening te uiten;
- vertrouwen en verantwoordelijkheid geven;
- toegankelijk zijn;
- naast aandacht voor resultaten en prestaties, ook aandacht voor (de ontwikkeling van) de mens hebben.

9.3 Hoe doen we dat?

9.3.1 *We investeren in lijncommunicatie*

Leidinggevendenden moeten regelmatig worden getraind in hun communicatietaak (bijvoorbeeld het 'doorvertalen' van algemene informatie naar hun eigen medewerkers), zodat hun communicatiebewustzijn en –vaardigheden vergroot worden.

9.3.2 *We investeren in interne voorlichting*

We maken werk van het bekendmaken en toelichten van het beleid/de koers van de organisatie/MT-besluiten aan de medewerkers, met als doel dat dit bekend is en begrepen en geaccepteerd wordt.

9.3.3 *We organiseren interactie met de werkvloer*

Medewerkers kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de veranderingsprocessen die de organisatie voorstaat. Zij verenigen immers een grote verzameling ervaringen, ideeën en productiekracht in zich. Veranderkracht die vaak onbenut blijft, maar die door een interactieve werkwijze op tafel kan komen en de verandering een impuls kan geven. Door medewerkers hun ervaringen, meningen, frustraties, ideeën en reserves met elkaar te laten delen, stimuleren we dat deelnemers zich in plaats van passief lezend en luisterend, meer actief meepratend opstellen. Dit zorgt voor acceptatie en draagvlak voor de ingezette/gewenste veranderingen. En ook kan dit een begin vormen voor de nodige veranderingen.

Door te organiseren dat de IGZ'ers met *elkaar* in gesprek gaan (door ze vooral vragen te stellen en minder mee te delen), kunnen de medewerkers werken aan onderlinge verbinding en verbinding met de richting die de organisatie inslaat. Door bewust momenten te creëren waarop uitwisselen wordt gestimuleerd, kunnen we betekenis geven aan ingezette veranderingen. De dialoog verbindt de verschillende

beelden (interpretaties) van de werkelijkheid met elkaar en verduidelijkt betekenissen.

9.3.4

We maken onderscheid in 'need to know' en 'nice to know' informatie

We moeten de informatie rechtstreeks *brengen* naar medewerkers waarvan we vinden dat ze de informatie moeten hebben om hun werk goed te kunnen doen. Het is onverstandig er vanuit te gaan dat mensen de informatie die ze moeten hebben wel komen *halen*. Mensen voor wie het niet noodzakelijke (maar wellicht wel interessante) informatie is, kunnen de informatie via intranet, yammer, personeelsblad of R-schijf vinden of bij een contactpersoon opvragen. Op deze manier ontvangen de medewerkers die het nodig hebben ('need to know') de informatie rechtstreeks in (digitaal) postvak of op bureau en overladen we andere medewerkers niet met informatie die voor hen alleen 'nice to know' is.

Verskillende typen informatie zijn van belang:

- **Taakinformatie:** nodig om taken te kunnen uitvoeren. Hieronder vallen: werkinstructies, procesinformatie (informatie over resultaten en werkwijze in de organisatie) en beslisinformatie (tbv besluitvorming).
- **Beleidsinformatie:** organisatiebrede informatie over het (voorgenomen) beleid en het waarom daarvan.
- **Beheerinformatie:** nodig om activiteiten op de juiste momenten uit te voeren: info over de voortgang van de organisatie, bijv. jaarcijfers, maandresultaten.
- **Motiverende of sociale informatie:** De IGZ heeft ook communicatieactiviteiten nodig die gericht zijn op binden en boeien van medewerkers. Deze activiteiten vallen onder de noemer 'nice to know', maar zijn wel wezenlijk om medewerkers over de grens van hun eigen organisatieonderdeel te laten kijken en te zorgen dat ze zich verbonden voelen met de IGZ, met hun werk en met collega's. Het draagt bij aan het gemotiveerd houden van medewerkers voor hun werk en saamhorigheidsgevoel, trots.

9.3.5

We ondersteunen interne communicatie met basisinfrastructuur

Willen mensen in een organisatie met elkaar kunnen communiceren, dan hebben zij 'wegen' nodig. Deze wegen bestaan uit allerlei vormen van formeel overleg, intranet, yammer, personeelsblad, etc. Uiteraard kennen we ook nog de 'informele communicatie'. Deze stroom is eigenlijk nauwelijks te beïnvloeden, maar meer een indicator voor het functioneren van de formele stroom (hoe weliger het informele circuit, hoe slechter het formele circuit). In bijlage 5 staat een overzicht van de kanalen die de IGZ onder meer tot haar beschikking heeft voor interne communicatie.

9.4

Wie doet wat?

Het zijn de **leidinggevenden** in de organisatie die de verbinding maken met de medewerkers. De manager is de *linking-pin* en heeft een cruciale verantwoordelijkheid voor interne communicatie. Zij bespreken belangrijke onderwerpen interactief via in werkoverleggen en periodieke overleggen met hun medewerkers. De uitkomsten van deze overleggen met de werkvloer worden ook weer aan het hogere management (het MT) teruggekoppeld. Het is een belangrijke taak van de leidinggevende de informatie door te vertalen naar het dagelijks werk van zijn medewerkers.

Maar, communicatie is tweerichtingsverkeer en dus heeft **iedereen** binnen de organisatie een verantwoordelijkheid (zowel in 'brengen' als 'halen').

Bureau Bestuursondersteuning organiseert de voorbereiding en nazorg van de formele (management)overlegstructuur: planning, agendering, verslaglegging, terugkoppeling van besluiten en afspraken en bewaking van de uitvoering van besluiten en afspraken.

Bureau V&C speelt een adviserende, bewakende en ondersteunende rol in de interne communicatie. V&C mag nooit de verantwoordelijkheid krijgen voor interne communicatie, omdat leidinggevenden deze taak dan niet als hun eigen verantwoordelijkheid zullen zien. V&C organiseert de basisinfrastructuur voor de algemene schriftelijke communicatie: intranet, het personeelsblad, templates voor nieuwsbrieven. V&C ondersteunt verder het topmanagement bij het bekendmaken en toelichten van het beleid aan de medewerkers (interne voorlichting) door communicatieadvies, het vertalen van informatie naar (kern)boodschappen en die boodschappen verspreiden, toolkits, etc.

10 Medi communicatie

10.1 Wat is het?

Het medi communicatiebeleid van de inspectie is gericht op goede informatievoorziening naar de media zodat de publiciteit over de inspectie eenduidig is en zo veel mogelijk overeenstemt met de feiten. Doel is bijdragen aan een goede reputatie van de inspectie en daarmee aan een gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.

Onder 'media' verstaat de inspectie redacties van dag-, vak-, opiniebladen en overige tijdschriften, redacties van radio- en tv-programma's, persdiensten, nieuwswebsites, blogs en internetfora, freelance journalisten en studenten journalistiek. En dit nationaal en internationaal, lokaal en regionaal.

10.2 Wat zijn onze uitgangspunten?

10.2.1 *Publiciteit en mediacontacten zijn belangrijk*

De inspectie heeft een grote maatschappelijke verantwoordelijkheid. Als overheidsorganisatie hebben wij de plicht informatie over ons werk te verstrekken aan de media (zie uitgangspunten voor overheidscommunicatie, bijlage 7). Dit omvat het openbaar maken, toelichten en verklaren van taken, activiteiten, onderzoeken en bevindingen van de inspectie aan zowel de landelijke als de lokale (vak)media. De inspectie respecteert de eigen verantwoordelijkheid van de journalist en hecht belang aan goed functionerende onafhankelijke media en ondersteunt de vrije nieuwsgaring.

De IGZ benadert geregeld zelf (pro)actief de media en zoekt zelf met bepaalde boodschappen (verpakt als nieuws) de publiciteit. Zonder een goede reputatie kan de inspectie haar rol als toezichthouder niet goed vervullen. Publiciteit speelt een belangrijke rol in het vestigen en onderhouden van de reputatie van de inspectie.

Publiciteit is ook een handhavingsinstrument. Via publiciteit in de juiste media kunnen ondertoezichtstaanden (zorgaanbieders en bedrijven) geïnformeerd worden over voor hen relevante onderwerpen op het gebied van kwaliteit en veiligheid van zorg. In voorkomende gevallen kunnen zorgaanbieders en bedrijven via de druk van publiciteit en de publieke opinie extra gemotiveerd worden om noodzakelijke verbeteringen door te voeren. Dat is bijvoorbeeld een van de redenen om bij verscherpt toezicht, een bevel of aanwijzing in beginsel altijd een persbericht uit te brengen.

Het doel van naleving bevorderen kan van tijd tot tijd op gespannen voet staan met de behoefte van de IGZ om zich te profileren als duidelijke en doortastende handhavingsorganisatie. De strategie om sociale druk uit te oefenen (rapporten openbaar maken, media-aandacht) is niet altijd de beste strategie om de naleving te bevorderen.

10.2.2 *Vijf principes voor medi communicatie*

De IGZ hanteert vijf principes voor al haar medi communicatie:

- **Bereikbaar:** er is 24 uur per dag/zeven dagen in de week een woordvoerder/persvoorlichter bereikbaar voor mediavragen.
- **Betrouwbaar:** we geven de juiste informatie en vertellen ook slecht nieuws. Bij eventuele fouten van de inspectie lichten we deze toe en ontkennen we ze niet; we geven aan welke maatregelen we nemen om herhaling te voorkomen.

- **Begrijpelijk:** we gebruiken zo min mogelijk jargon of beleidstaal.
- **Snel:** we bellen journalisten snel terug (zo mogelijk binnen twee uur, bij deadlines direct). We beantwoorden mediavragen zo mogelijk dezelfde dag of binnen de door de journalist aangegeven tijd. Lukt dat niet, dan overleggen we dit tijdig met de journalist.
- **Volledig:** we beantwoorden alle mediavragen. We hanteren het principe 'open tenzij...'. We geven altijd een reactie, maar niet altijd een inhoudelijk antwoord; als we mediavragen niet inhoudelijk kunnen of willen beantwoorden, dan leggen we uit waarom niet.

10.2.3 Actief mediabeleid

We zoeken regelmatig zelf publiciteit in het kader van gewenste beeldvorming (IGZ-acties die bijdragen aan gewenst imago) of free publicity rondom acties (bijvoorbeeld een TT-rapport). Het is belangrijk om ons steeds te profileren door actief te laten zien dat we deskundig, doortastend en duidelijk zijn. Dat doen we door onze rapporten actief naar buiten te brengen, maar dat kan ook door een waarschuwing, een toespraak of het debat aan te zwengelen, door bijvoorbeeld aan de buitenwereld kenbaar te maken welke processen de IGZ in het zorglandschap stuurt en versnelt. De IGZ kan in de media ook meer naar buiten treden met trends, achtergronden en context. Hierover zou de IGZ ook meer een discussie aan moeten durven te gaan: 'Welke risico's zien we wel/niet? Waarom treden we wel/niet op?' Trends die we zelf signaleren kunnen duidelijker worden neergezet door in te spelen op de actualiteit (bijvoorbeeld gebruikmaken van relevante incidenten)

Door regelmatig zelf met 'eigen' proactief, positief nieuws over de IGZ naar buiten te komen voorkomen we dat we steeds in het defensief worden getrokken; wat de reputatie meestal niet ten goede komt. Zeker als er potentieel explosieve/kwetsbare dossiers spelen, is het slim actief te laten zien hoe goed we bezig zijn.

10.3 Hoe doen we dat – actieve mediacommunicatie

10.3.1 We herkennen 'mediatriggers' vroegtijdig en spelen daar op in

Des te meer 'mediatriggers' aanwezig zijn, des te groter de kans dat het een groot verhaal oplevert in de media. 'Een ramp voor het land, is een feest voor de krant', zo luidt een bekend gezegde in de journalistiek. Omgekeerd, is het moeilijk aandacht te krijgen voor risico's die laag scoren op onderstaand lijstje.

Mediatriggers	
✓	Vragen naar schuld.
✓	Vermeende geheimen of 'doofpotaffaires'.
✓	Menselijk element door identificeerbare helden, schurken, gedupeerden en slachtoffers.
✓	Relatie met bestaande 'high-profile' onderwerpen of personen.
✓	Conflict.
✓	Signaalwaarde (het verhaal als een voorteken voor verdere ziektes. 'Wat is het volgende?').
✓	Veel mensen die aan het risico blootstaan, zelfs als het om een beperkte groep gaat ('morgen kan ik het zijn').
✓	Sterke visuele impact (denk aan plaatjes van lijdende mensen).
✓	Relaties met seks of misdaad.

- 10.3.2** *We gebruiken de Communicatieladder om inzet van communicatiemiddelen bij mediacontacten te bepalen*
 Er zijn verschillende gradaties in actief openbaar maken, variërend van het rapport alleen via de rapportapplicatie op de website zetten tot het organiseren van een persconferentie. V&C bepaalt, in overleg met de betrokken HI of PD, de vorm van actieve openbaarmaking. De te kiezen vorm is uiteraard afhankelijk van het doel dat de IGZ wil bereiken. V&C heeft daarvoor de Communicatieladder ontwikkeld (zie bijlage 6). Deze geeft in een oplopende schaal aan welke communicatiemiddelen ingezet kunnen worden en welke criteria hiervoor gelden. Deze ladder is dus een optelsom. Staat een rapport qua criteria helemaal bovenaan de ladder, dan kunnen ook alle onderstaande middelen ingezet worden.

Deze communicatieladder geeft slechts een richtlijn weer. In sommige gevallen, bijvoorbeeld door wat er op dat moment in het nieuws is of komkommertijd, kan in overleg met de projectleider, programmadirecteur, hoofdinspecteur of inspecteur-generaal afgeweken worden van de ladder.

- 10.3.3** *We bieden artikelen aan bij (vak)bladen*
 Medewerkers van de inspectie kunnen artikelen in (vak)bladen publiceren. Vakmedia zijn een goed middel om ondertoezichtgestelden te bereiken, bijvoorbeeld ten behoeve van voorlichting over wet- en regelgeving en de wijze van handhaving. Dat kan naar aanleiding van een advies of verzoek van V&C of uit eigen beweging. In dat laatste geval overlegt een medewerker hierover vooraf met V&C. Zie verder de procedure hierover in Handboek Toezicht.

- 10.3.4** *We gaan bewust om met primeurs en exclusiviteit*
 Berichtgeving van de inspectie aan de media geschiedt in beginsel zonder onderscheid te maken of categorieën uit te sluiten en zonder exclusiviteitsafspraken. Wel wordt per onderwerp bekeken voor welke redacties de informatie relevant is. Heel soms hanteren we een embargo op het nieuws.

Soms zijn er strategische overwegingen om toch primeurs in te zetten. Een krant een primeur beloven maakt de kans groter dat men het de moeite waard vindt om een journalist te sturen die het onderwerp bestudeert en er een groot artikel over schrijft. En dit maakt de kans dat andere media het overnemen ook groter. We bekijken per keer welk medium het meest geschikt is (denk aan lezerspubliek, wat willen we bereiken, etc). We geven primeurs niet steeds aan dezelfde media weg en zetten niet alleen in op 'intellectuele media'.

10.4 Hoe doen we dat – reactieve mediacommunicatie

- 10.4.1** *Onze aanpak bij persvragen*
 V&C analyseert de persvraag in het licht van de maatschappelijke/politieke context en de positie van de inspectie. Voor inhoudelijke informatie richt V&C zich tot de betreffende hoofdinspecteur, programmadirecteur of accounthouder. Samen wordt de woordvoeringslijn bepaald. In de meeste gevallen is het een woordvoerder van V&C die volgens deze woordvoeringslijn de journalist te woord staat. De woordvoeringslijnen worden opgenomen in het wekelijkse woordvoeringsrapport.

- 10.4.2** *Onze mediawoordvoering over lopend (incidenten)onderzoek*
 Wij doen gedurende lopend (incidenten)onderzoek in principe geen mededelingen over de resultaten daarvan, omdat dit de zorgvuldigheid van het onderzoek en de belangen van betrokkenen mogelijk kan schaden. Wij zoeken dan ook niet actief de media als het onderzoek nog loopt. Uitzondering hierop in twee gevallen: als het nodig is om naleving te bevorderen en als er acuut gevaar voor burgers/patiënten

is. Ook kunnen we er wel voor kiezen de start van een onderzoek aan te kondigen en actief publiek te maken.

Desgevraagd bevestigen we het altijd als we onderzoek (gaan) doen. Daarbij benadrukken we dat onderzoek niet per definitie betekent dat er ook daadwerkelijk iets mis is. Wij zijn om die reden zeer terughoudend in het noemen en/of bevestigen van namen van solistisch werkende beroepsbeoefenaren waarnaar we onderzoek hebben ingesteld. We spreken dan bij voorkeur over bijvoorbeeld 'de huisarts in de regio Haarlem'.

Wij geven op verzoek van journalisten wel antwoord op vragen over het proces en het doel van het onderzoek (wanneer is het gestart, wat was de aanleiding, wat is de procedure, wat is de huidige stand van zaken, etc etc).

10.4.3 *Onze mediawoordvoering over afgerond incidentenonderzoek*

Als wij door journalisten gevraagd worden naar afgerond onderzoek, dan verstrekken wij in elk geval informatie over het proces en het doel van het onderzoek (wanneer is het gestart, wat was de aanleiding, wat is de procedure). Ook vatten wij kort de resultaten van het onderzoek samen: wat hebben wij gezien (feiten), wat vonden wij daar van (ons oordeel) en wat doen we daar nu mee (onze handhaving, bijvoorbeeld: we doen niks, plan van aanpak gevraagd, we starten tuchtzaak, etc etc).

Veelal zijn journalisten tevreden met deze korte samenvatting, soms willen ze ook het rapport. De IGZ heeft een actief openbaarmakingsbeleid. Zie de procedure daarvoor in het Handboek Toezicht, waarin staat welke rapporten we wel en niet actief openbaar maken. Daarnaast kunnen nog enkele overwegingen ertoe leiden ook andere rapporten uit eigen beweging actief openbaar te maken:

- Onderzoek dat we actief hebben aangekondigd (bijvoorbeeld via persbericht).
- Onderzoek waar veel maatschappelijke, politieke of journalistieke interesse is (ook al valt het rapportgenre niet onder ons structurele actieve openbaarmakingsbeleid).
- Incidenten bieden een kans voor de inspectie om in de media neer te zetten welke werkzaamheden zij verricht.

Journalisten die om een rapport vragen dat we niet actief openbaar willen maken en niet tevreden zijn met bovengenoemde korte samenvatting, verwijzen we door naar onze Wob-procedure (via bureau JZ).

10.4.4 *We vragen vooraf inzage in interviews*

Bij interviews voor schrijvende pers vragen we altijd inzage in het uitgewerkte interview om feitelijke onjuistheden te kunnen corrigeren. Dit spreken we vooraf met de journalist af. De woordvoerder is bij interviews aanwezig, maar stelt zich terughoudend op. De geïnterviewde of de woordvoerder (die bij het interview aanwezig was) kunnen bij het interview kanttekeningen plaatsen, bijvoorbeeld bij feitelijke onjuistheden of uit de context gehaalde uitspraken. Het is echter de uiteindelijke verantwoordelijkheid van de journalist om te beslissen of hij/zij deze wijzigingen wel of niet overneemt. Ook samenvattende artikelen voor de voorpagina of vooraankondigingen kunnen vooraf ter inzage worden gegeven, hiervoor geldt dezelfde procedure als voor een interview.

We realiseren ons dat het strikte autoriseren in Nederland is afgeschaft (richtlijn Rijksvoorlichtingsdienst) en dat interviews in Nederland niet meer standaard worden voorgelegd aan de geïnterviewde. Het interview is eigendom van de journalist.

10.4.5 *Onze omgang met verkeerde berichtgeving*

Bij verkeerde weergave of nalatigheid van een journalist bezien we of actie wenselijk is. Daarbij spelen de volgende overwegingen een rol:

- Kennen we de journalist die anderen verkeerd informeert, dan benaderen we die het liefst persoonlijk.
- Heeft zijn boodschap een enorme uitstraling en is de kans groot dat ook andere media of burgers het bericht fout overnemen, dan kan het goed zijn snel corrigerend, via bijvoorbeeld onze website of Twitter, te reageren. Snelheid is een voorwaarde, het heeft in deze tijden van 24-uursnieuws weinig nut een dag later nog een corrigerende reactie te plaatsen.
- Het is onverstandig om steeds ad hoc te reageren op alles wat fout is. Daarmee verliezen we als rijkstoezichthouder onze geloofwaardigheid. We moeten een zekere neutraliteit bewaren en ons daarom terughoudend opstellen.
- We zijn zeer terughoudend met het vragen om rectificatie. Een rectificatie haalt meestal weinig uit. De rechtzetting wordt doorgaans onopvallend geplaatst en de kans is groot dat de journalist er in een naschrift nog een schepje bovenop doet. Bovendien houden we het feit zelf langer dan noodzakelijk in het nieuws. We vragen alleen om rectificatie bij pertinent feitelijke onjuistheden die zeer schadelijk zijn voor het imago van de IGZ.
- We zijn nog terughoudender bij het indienen van een klacht bij de hoofdredacteur of de Raad voor de Journalistiek. Hiermee creëren we zelf een nieuw nieuwsfeit. Ook hier geldt: het levert niets op en houdt het feit zelf langer in het nieuws dan nodig.

10.5 **Wie doet wat?**

10.5.1 *V&C verantwoordelijk voor mediacontacten*

Alle verzoeken van de media lopen via bureau V&C. Dit om alle publiciteit van de inspectie op elkaar te kunnen afstemmen en eenduidige publiciteit te bereiken. Verzoeken om een landelijk radio- of tv-interview worden door V&C besproken met de IG om te bepalen of de inspectie meewerkt en zo ja, wie het interview geeft. Televisie-interviews worden in beginsel altijd begeleid door een woordvoerder van V&C. Ook (telefonische) interviews voor radio of schrijvende pers kunnen begeleid worden door een woordvoerder.

V&C maakt wekelijks een woordvoeringsrapport met een omschrijving van mediavragen en woordvoeringslijnen, pers- en nieuwsberichten van die week, lopende of gevoelige dossiers, aanstaande rapporten en interviewverzoeken.

10.5.2 *IGZ-medewerkers verwijzen media door naar V&C*

Als een IGZ-medewerker rechtstreeks benaderd wordt door de media, moet deze doorverwijzen naar een persvoorlichter/woordvoerder van V&C. Wanneer een medewerker bijvoorbeeld op een congres of symposium wordt aangesproken door een journalist en eenvoudige korte vragen beantwoordt, dan moet dit contact direct na afloop gemeld worden bij V&C (zie procedure mediacontacten in Handboek Toezicht).

10.5.3 *De 'spreekbuizen' van de IGZ*

De IGZ heeft een aantal functionarissen aangewezen als 'spreekbuis' voor de media. Met het oog op tv-optredens heeft de inspectie ook een aantal medewerkers als 'gezichten' aangewezen. Dit om in de media een herkenbaar beeld neer te zetten. Van belang is niet alleen te kijken naar de functie die iemand heeft, maar vooral ook of iemand 'het kan'.

In de dagelijkse gang van zaken voeren vooral de **mediawoordvoerders** het woord. In voorkomende gevallen treedt een van hen op als woordvoerder namens de Inspecteur-generaal of de Hoofdinspecteur. Zo nodig geven de mediawoordvoerders ook eenvoudige radio-interviews (bijvoorbeeld bij regionale media).

Als het nodig is om lastige kwesties aan de media uit te leggen, waarbij veel medische of andere inhoudelijke kennis vereist is, dan brengt de mediawoordvoerder zo nodig de journalist met de desbetreffende HI of PD in contact, bijvoorbeeld voor een achtergrondgesprek. Daarbij is alles wat we met journalisten bespreken publicabel; 'off the record' bestaat niet.

De **Inspecteur-generaal** heeft binnen het MT externe communicatie in zijn portefeuille. Hij is het boegbeeld van de IGZ als geheel en dus het belangrijkste IGZ-gezicht. Hij voert het woord voor de specifieke onderwerpen die zich in de portefeuille van de IG bevinden. Voorbeelden: meerjarenbeleid, risicomanagement, patiëntveiligheid, toezicht, opsporing, ernstige calamiteiten, de positie van de inspectie in het algemeen, etc. Daarnaast zijn nog enkele andere situaties waarin het zinvol is dat de IG optreedt als woordvoerder. De volgende criteria zijn hierbij richtinggevend en bedoeld als raamwerk om een afweging te kunnen maken:

- Als het onderwerp politiek gevoelig ligt en speelt op niveau van bewindspersonen. Afweging moet plaatsvinden per geval, want er kunnen altijd redenen zijn om juist de IG (nog even) 'uit de wind te houden'.
- Wanneer het voor de berichtgeving belangrijk is dat 'de autoriteit van de inspectie' wordt ingezet, dus als het gaat om informatie gericht op een groot publiek, waarbij de rol, taak en positie als 'de gezagvolle autoriteit van de rijksinspectie IGZ' in het geding is (bijvoorbeeld bij calamiteiten en bij persconferenties).
- Als het een domeinoverstijgend dossier betreft òf een dossier waarbij saillante dwarsverbanden door meer sectoren aan de orde kunnen komen. Ook dan vindt afweging plaats per geval.
- Als kwesties spelen die relevant zijn voor de bedrijfsvoering van de IGZ als rijksinspectie (waarbij ook financiële c.q. personele problemen spelen).
- Als partnerorganisaties ook op niveau van DG, voorzitter, algemeen directeur of minister communiceren richting media (bijvoorbeeld bij aanbiedingen van rapporten).

Als het gaat over onderwerpen die specifiek één domein betreffen en/of niet politiek-gevoelig zijn, dan voert de desbetreffende **Hoofdinspecteur** het woord. Ook zij zijn belangrijke IGZ-gezichten. Het kan strategisch handig zijn niet meteen de eerstverantwoordelijke persoon (de IG) voor de camera te zetten, maar de HI het woord te laten voeren, zodat de IG zijn handen 'voorlopig' vrijhoudt en er nog een mogelijkheid is 'op te schalen' als dat nodig is. De HI is het boegbeeld van zijn domein en moet dus ook zichtbaar zijn voor het veld dat onder zijn domein valt. Bovendien maken de HI's onderdeel uit van het MT en hebben dus ook een belangrijk aandeel in de profilering van de IGZ als geheel.

Bij een typisch regionale aangelegenheid treedt, in overleg met de desbetreffende HI en een mediawoordvoerder, in beginsel de **Programmadirecteur** naar buiten. Op het moment dat een regionale zaak landelijke uitstraling heeft/krijgt, komt de zaak aan de HI c.q. de IG toe. In alle gevallen vindt vooraf afstemming plaats met de woordvoerder(s).

Deze vaste 'spreekbuizen' van de IGZ (IG, HI's, PD'en en mediawoordvoerders) worden minimaal eens in de 2 à 3 jaar getraind in een mediatraining. De mediawoordvoerders worden getraind om 'spreekbuizen' bij mediaoptredens te coachen en te begeleiden.

10.5.4 *Wob-verzoeken via bureau JZ*

De afhandeling van inzageverzoeken en/of verzoeken om kopieën van documenten die zich bij IGZ bevinden gebeurt door **bureau JZ**, ook als deze verzoeken van journalisten afkomstig zijn. JZ houdt bureau V&C op de hoogte over Wob-verzoeken van media.

11 Publiekscommunicatie

11.1 Wat is het?

De publiekscommunicatie van de IGZ is gericht op een goede informatievoorziening aan particulieren (zowel aan individuen als aan groepen). Doel is het publiek informeren, verwachtingenmanagement en bijdragen aan een goede reputatie van de inspectie.

11.2 Wat zijn onze uitgangspunten?

11.2.1 *De burger is belangrijk voor de IGZ*

Iedere inwoner van Nederland heeft met de gezondheidszorg te maken en heeft dus (indirect) belang bij het werk van de IGZ. In ons MJB 2012-2015 staat dat de burger - de gezonde, de ongezonde, de zieke en de hulpbehoevende – voor ons erg belangrijk is. De risico's voor de burger op gezondheidsschade zijn voor ons het beginpunt van waaruit we onze doelen stellen en het daadwerkelijk verminderd hebben van die risico's is voor ons het eindpunt van onze activiteiten.

11.2.2 *IGZ wil burgers beter bedienen en benutten*

Om onze effectiviteit te vergroten en onze maatschappelijke legitimatie te versterken willen we burgers op vijf manieren beter bedienen en beter benutten bij ons toezicht en onze opsporing. Communicatie speelt bij alle vijf een belangrijke rol:

- Burgers als signaleringsbron;
- Cliënten en patiënten als betrokken informant;
- Hulp bij toezicht;
- Beoordelaars van ons handhavingsbeleid;
- Informatieontvangers.

11.2.3 *Twee soorten publiekscommunicatie bij IGZ: voorlichting en contact met melders*

Grofweg zijn twee soorten publiekscommunicatie dominant bij de IGZ: voorlichting en contact met melders. Daarnaast kunnen we nog twee niveaus onderscheiden: individueel niveau en collectief niveau.

Contact met melders

De IGZ heeft maar beperkt direct contact met burgers, maar als dat contact er is, dan is dat vaak rond meldingen. Burgers die melden zijn vaak patiënten of verwanten die zich in een afhankelijke positie bevinden. Als zij betrokken raken bij een medisch incident, schept dat veel onzekerheid en twijfel en kunnen er begrijpelijkerwijs allerlei vragen rijzen. Melders hebben dan behoefte aan tijdige, betrouwbare en begrijpelijke informatie, aan persoonlijk contact en ze willen met respect behandeld worden en dat hun belangen serieus worden genomen^b.

Voorlichting

Op individueel niveau: het beantwoorden van vragen en eventueel doorverwijzen door ons Meldpunt.

Op collectief niveau: risicocommunicatie en verwachtingenmanagement (uitleggen wat de IGZ doet en uitleggen waarvoor de burger wel/niet bij de IGZ terecht kan).

^b Signalering Nationale ombudsman over de Inspectie voor de Gezondheidszorg, april 2012

11.3 Hoe doen we dat?

11.3.1 *We hebben een toegankelijk meldpunt voor voorlichting aan en meldingen van individuen*

Zorggebruikers vormen een rijke bron van informatie over het functioneren van de zorg. Ons Meldpunt IGZ is toegankelijk voor informatie van burgers; iedereen kan op dit ene adres terecht met een brief, een telefoontje, een fax en een e-mail. Voor een vraag of voor een melding.

11.3.2 *Onze communicatie met de burger is respectvol en sluit aan bij zijn beleving*

We willen dat burgers die contact met ons opnemen voor een vraag of een melding tevreden zijn over hoe ze door ons zijn behandeld. We realiseren ons dat als mensen zich serieus genomen voelen door ons, dit bijdraagt aan vertrouwen in de IGZ en vertrouwen in 'het systeem' van de zorg.

Dat betekent voor de IGZ:

- Vriendelijk zijn en begrip tonen voor hun emoties;
- Goed luisteren en doorvragen naar de bedoelingen van vragende of meldende burgers;
- Goed helpen (evt doorverwijzen);
- Realistische verwachtingen wekken;
- Duidelijke en tijdige informatie;
- Doen wat we beloven en behandeltermijnen nakomen;
- Uniforme antwoorden geven, als één organisatie – niet allemaal eigen stijlen, maar één format, één stijl – ongeacht de behandelaar.
- Bereikbaar zijn en duidelijk zijn over wanneer we dat niet zijn en waar iemand met een heel dringende vraag terecht kan buiten kantooruren.

11.3.3 *We zetten zo nodig risicocommunicatie in richting breed publiek*

De IGZ kan risicocommunicatie richting het publiek op verschillende manieren inzetten. Dit ziet de IGZ wel als haar taak:

- Het waarschuwen voor risico's, rampen en ongevallen (burger als informatieontvanger). Denk aan publiekswaarschuwingen over gevaarlijke zaken voor grote groepen nietsvermoedende zorgconsumenten, zoals rimpelvulmiddelen, internethandel in (nep)geneesmiddelen, gebruik van een preparaat als afslankmiddel dat daar niet voor is bedoeld, etc.
- Het stimuleren tot het gezamenlijk oplossen van problemen. Bijvoorbeeld door het publiek op te roepen bepaalde zaken bij de IGZ te melden (burger als signaleringsbron). Of door burgers in het kader van thematoezicht te vragen naar hun persoonlijke ervaringen, bijvoorbeeld over het thuisgebruik van infuuspompen (burger als betrokken informant en burger als hulp bij toezicht).

Dit ziet de IGZ niet als haar taak:

- Het informeren en opvoeden van het publiek.
- Gedragsvoorlichting en het stimuleren van beschermende maatregelen door het publiek.

11.3.4 *We gebruiken duidelijke taal*

Onze taal moet op twee manieren begrijpelijk zijn voor het publiek. Enerzijds moeten mensen met een gemiddeld opleidingsniveau (MBO) kunnen snappen wat we opschrijven, anderzijds moet het publiek ook kunnen begrijpen waarom we doen wat we doen. Dit betekent:

- Toegankelijk taalgebruik (geen 'vaagtaal', zie www.vaagtaal.nl)
- Een overzichtelijke presentatie en een logische structuur;
- Gericht op de lezer;

- Correct taalgebruik;
- We hanteren de Schrijfgids voor de Rijksoverheid (te vinden op ons intranet).

11.3.5 *We hebben een publieksvriendelijke website*

Onze website is het een belangrijk communicatiemiddel naar het publiek. Deze moet beschikken over een heldere menustructuur, duidelijke taal, actuele informatie en Q&A's (gebaseerd op de meest gestelde vragen die binnenkomen bij inspecteurs en bij het Meldpunt IGZ). Op de site moet duidelijk staan wat onze kerntaken zijn en waarvoor burgers wel en niet bij IGZ terecht kunnen.

We willen dat onze website aan de hoogste standaarden voldoet (zie webrichtlijnen.overheid.nl, deze zijn verplicht voor organisaties van de rijksoverheid die vallen onder zogenoemde ministeriële verantwoordelijkheid.). Een publieksvriendelijke website is:

- **Toegankelijk voor mensen en zoekmachines.** Een toegankelijke website kan door iedereen gebruikt worden. Ook door mensen die niet (goed) kunnen zien of horen, moeite hebben met ingewikkelde teksten of geen muis kunnen gebruiken. Denk bijvoorbeeld aan (kleuren-)blinden, doven, mensen met dyslexie en mensen die de Nederlandse taal minder goed machtig zijn. Een toegankelijke website kan bovendien ook door zoekmachines goed 'gelezen' worden, en wordt dus beter gevonden.
- **Klantvriendelijk en gebruiksvriendelijk.** Het is voor onze bezoekers prettig als we alternatieve contactmogelijkheden bieden en goed uitleggen hoe zij bijvoorbeeld gemaakte fouten kunnen herstellen. Andere voorbeelden zijn het gebruik van vriendelijke webadressen en het creëren van aangepaste foutpagina's.
- **Van goede bouwkwaliteit.** De techniek achter onze website moet goed in elkaar zitten, zodat deze naar behoren werkt voor al onze bezoekers: of zij nou een Apple of PC gebruiken, een screenreader hebben of onze website op hun mobiele telefoon bekijken.

11.3.6 *We gebruiken begrijpelijke formulieren*

Duidelijke formulieren met begrijpelijke taal zorgen voor veel gemak. Bij de invullers en bij de ontvangers. Daarom is het belangrijk dat de IGZ aandacht besteden aan de begrijpelijkheid van haar formulieren. Ze vormen immers een van de belangrijkste middelen in de communicatie met de burger. En omdat een formulier vaak het visitekaartje van een organisatie is, draagt dat weer bij aan een positiever beeld van onze organisatie.

Verbeteren van formulieren is niet alleen fijn voor de burger, ook wij zelf hebben er profijt van! Minder invulfouten zorgen immers voor een snellere verwerking en ook het nabellen voor informatie hoeft nauwelijks meer. Invulfouten kunnen worden teruggedrongen en het invullen kan ook nog eens sneller! Dat scheelt tijd en geld. En zorgt dat de overheid haar werk beter kan doen. Het kabinet wil op tien knelpunten de overheidsdienstverlening voor burgers merkbaar verbeteren en de regeldruk verminderen. Daarom is BZK in 2009 onder meer het project begrijpelijke formulieren (zie www.begrijpelijkeformulieren.org) gestart.

11.3.7 *Wij testen onze standaardbrieven, formulieren en website*

Wij kennen onze onderwerpen als geen ander. Dat kan ook een handicap zijn. Want kijkt onze doelgroep net zo tegen het onderwerp aan? Waarschijnlijk niet. Daarom is het verstandig bij belangrijke communicatiemiddelen een pre-test uit te voeren. Pre-testen is het voorleggen van concept-communicatiemiddelen aan een 'steekproef' van de doelgroep. Met een pre-test kunnen we het effect inschatten van

communicatiemiddelen. Het is van groot belang voor succes, maar wordt vaak overgeslagen. Door te pre-testen komen we te weten:

- of de boodschap wordt begrepen;
- of de doelgroep het eens is met de boodschap;
- of de toon, de vormgeving en het middel aanspreken;
- welk effect de communicatie heeft op de doelgroep.

Zo'n pre-test kost wel wat extra tijd (en soms ook geld), maar levert een schat aan informatie op die de effectiviteit van onze communicatie ten goede komt. Als we geen tijd of middelen hebben voor een pre-test, dan is het handig om in ieder geval een zogenaamde 'disaster-check' uit te voeren: enkele personen die niet betrokken zijn bij het project en het communicatiemiddel confronteren met de boodschap. Betrokkenheid kleurt immers de blik en kan blind maken voor onverwachte effecten.

Er zijn ook ander manieren om te testen, bijvoorbeeld:

- formulieren via www.begrijpelijkeformulieren.nl
- website via Webrichtlijnen quickscan of www.drempelvrij.nl.

11.3.8 *We maken onze inspectierapporten openbaar*

Patiënten en cliënten kunnen de inspectierapporten over zorginstellingen raadplegen, inspectierapporten zijn immers openbaar. De inhoud is echter speciaal gericht op zorgaanbieders en op kwaliteitsverbetering of -behoud in de zorg. Patiënten en cliënten zijn niet de primaire doelgroep van onze rapporten. Om het voor patiënten en cliënten makkelijker te maken de kwaliteit van zorginstellingen te vergelijken, maakt de website kiesBeter.nl daarom kwaliteitsinformatie uit rapporten van de inspectie toegankelijk. De IGZ ziet het niet als haar taak om van instellingsrapporten ook publieksversies te maken.

11.3.9 *We tonen begrip voor de risicoperceptie van 'leken'*

Er kunnen forse verschillen zijn tussen wat burgers, media en politiek als risico waarnemen (het 'beleefde' risico) en de risicoperceptie van deskundigen (het 'werkelijke' risico). De IGZ moet de publieke zorgen serieus nemen en zich niet afsluiten voor emoties, maar tegelijkertijd ook recht doen aan beschikbare wetenschappelijke bewijzen. We moeten er rekening mee houden dat de leek risico's anders (nl. niet-rationeel) beoordeelt dan de expert (die wel rationeel kijkt).

Puur wetenschappelijke voorlichting slaagt er niet in onrust te bestrijden en kan paniek zelfs aanwakkeren. We moeten voorkomen dat we in onze goede bedoelingen om met onze deskundigheid de risico's te objectiveren een paternalistische houding aannemen en te veel vanuit de expertrol communiceren. Goed communicatiebeleid betekent meer dan 'beter uitleggen' van wetenschappelijke feiten. Door de dialoog met de leek aan te gaan is de communicatie meer effectief. De IGZ moet laten zien dat ze meevoelt met de burger en laten zien dat ze preventieve maatregelen neemt en snel beslist na constatering van een risico.

11.4 **Wie doet wat?**

Voorlichting aan individuen is de taak van **Meldpunt IGZ**. Ook het signaleren van veelgestelde vragen en suggesties aandragen voor de website is een taak van het Meldpunt. **Inspecteurs die incidententoezicht doen** hebben geregeld contact met meldende burgers; het is van belang dat deze inspecteurs communicatief zeer vaardig zijn, zeker in de omgang met emoties van melders. Algemene en brede voorlichting (via website, brochures en publieksmedia) is de taak van **bureau V&C**.

12 Stakeholdercommunicatie

12.1 Wat is het?

De stakeholdercommunicatie van de IGZ is gericht op de personen, organisaties en netwerken met wie wij relaties hebben die relevant zijn voor ons werk. Doel is enerzijds het opbouwen en onderhouden van goede relaties. En anderzijds het beïnvloeden van kennis/houding/gedrag om zowel de naleving als een goede reputatie van de IGZ te bevorderen.

12.2 Wat zijn onze uitgangspunten?

12.2.1 *Grofweg vier categorieën stakeholders*

Op hoofdlijnen kan de IGZ vier categorieën stakeholders onderscheiden, waarmee we relaties willen onderhouden. Deze relaties liggen zowel op het niveau van de 'beslissers' als op het niveau van de 'adviseurs':

Categorie	Subcategorie	Relatiemanager IGZ
Politiek	Bewindslieden VWS	IG / HI's
	Parlement	IG
Ambtenarij	VWS	BBO / MT
	Andere departementen	BBO
	Gemeenten/provincies	Nader aan te wijzen
	Inspecties en andere toezichthouders	BBO / Jos Hotterbeekx
Veld	Zorgaanbieders en bedrijven - individueel - Professionals - Bestuurders	Accounthouder / inspecteur
	Zorgaanbieders en bedrijven – als groep - Professionals - Bestuurders	PD / HI
	Koepels	PD / HI
	Vakmedia	V&C
	Zorgverzekeraars	BBO / MT
Burger	Individueel - melders	Meldpunt / inspecteur
	Individueel - vragensteller	Meldpunt
	Koepels	IG / HI's
	Algemeen publiek	V&C
	Media	V&C

12.2.2 *Inspecteur is relatiemanager van individuele zorgaanbieders en bedrijven*

De accounthouder/inspecteur is over het algemeen degene die namens de IGZ met individuele zorgaanbieders en bedrijven communiceert. Deze heeft dus een cruciale rol in de stakeholdercommunicatie van de IGZ. Deze inspecteurs moeten hard zijn op de inhoud, maar zacht op de relatie. Dit vergt vaardigheden die geregeld getraind moeten worden, zo moet een inspecteur in staat zijn op een goede manier een 'vervelende boodschap' te brengen.

12.2.3 *Programmadirecteuren en hoofdinspecteurs voeren bestuurlijke overleggen*

De IGZ voert regelmatig bestuurlijk overleg met (veld)partijen in en rond de gezondheidszorg. Een overzicht van deze overleggen en de verantwoordelijke MT-leden staat op intranet: [Organisatie\overleg en verslag\overzicht bestuurlijke overleggen](#).

12.2.4 *Wij zijn onpartijdig en zakelijk*

We onderzoeken en oordelen onafhankelijk van politieke kleur of heersend zorgstelsel. Ondanks dat velen van ons er zelf hebben gewerkt, zijn wij in staat met distantie naar de zorg te kijken. We vermijden alle schijn van partijdigheid en willen gezaghebbend en onomstreden boven alle partijen te staan.

Inspecteurs stellen zich zakelijk op naar ondertoezichtstaanden. Dat betekent dat ze zich begripvol, maar met enige distantie opstellen. Bij direct toezichtscontact dragen inspecteurs zakelijke kleding die autoriteit uitstraalt, tutoyeren niet, zijn niet amicaal, maar ook niet kil of bureaucratisch.

12.2.5 *Zo buiten, zo binnen*

We stellen aan onszelf minstens zulke hoge eisen als aan de ondertoezichtstaanden.

12.3 **Hoe doen we dat?**

12.3.1 *Relatiemanagement: we brengen onze stakeholders in beeld*

Goed relatiemanagement is een voorwaarde voor goede communicatie en een van de basisonderdelen van goed reputatiemanagement.

Relatiemanagement start met de vraag: hebben we alle organisaties en netwerken die relevant zijn voor ons werk goed in beeld?

Regelmatig moeten we onszelf de volgende vragen stellen:

1. Wie zijn onze (politieke) belanghebbenden?
Denk hierbij zowel aan personen als aan organisaties. Denk aan politiek, ambtenarij, veld, maatschappelijke organisaties, media, ondertoezichtstaanden.
2. Hoe zien die belanghebbenden ons en hoe zien wij hun?
* Zijn ze tegenstander, coalitiegenoot, vriend of twijfelaar/opportunist?
* Hoe groot is hun invloed?
3. Wat vinden die belanghebbenden belangrijk van ons?
* op welke issues profileren zij zich?
* wat zijn hun (politieke) belangen?
4. Welk doel willen we bij welke belanghebbenden bereiken?
5. Welke acties kunnen we ondernemen?
* wie zit in ons persoonlijk netwerk, wie kennen we goed?
* met welke strategie kunnen we dat doel bereiken? Uitgangspunt is: focus op medestanders, twijfelaars. Respecteer tegenstanders, maar steek er zo min mogelijk energie in.
* welke communicatiestrategie kiezen we (zie Communicatiekruispunt)
* welke communicatiemiddelen zetten we in?

12.3.2 *We gaan investeren in public affairs*

De IGZ kan meer aandacht besteden aan relaties in het politiek/bestuurlijke netwerk. Daarbij is het doel: het kweken van begrip en realistische verwachtingen en het vergroten van de wederzijdse acceptatie bij besluitvorming en bijvoorbeeld invoering van nieuwe regelgeving. Uitbreiding van het relatienetwerk met politieke beslissers vergroot het inzicht in kansen en bedreigingen voor de IGZ.

Public affairs kan via formele kanalen (bijvoorbeeld door het organiseren van een werkbezoek voor Kamerleden of tijdens een technische briefing/hoorzitting over het jaarbeeld). Er zijn echter ook informele kanalen die we meer kunnen benutten (uiteraard binnen de grenzen van de ministeriële verantwoordelijkheid) door gericht relaties te bouwen en te onderhouden met personen die invloed uit kunnen oefenen

op ontwikkelingen die voor de IGZ van belang zijn. Dit soort activiteiten vinden plaats in de informele sfeer (wat overigens niet betekent dat het geheim is).

In de publieke opinie kleeft vaak een bijmaakje aan *public affairs*, met associaties als 'smoezen in de wandelgangen', 'lobbyen' en 'deals maken'. Toch gaat het hier feitelijk om een eerzame activiteit: zorgen dat onze mening rond een bepaalde kwestie (in dit geval ons eigen werk) zo goed mogelijk wordt verwoord, wordt gehoord en dat onze argumenten in de besluitvorming worden meegenomen.

De politieke omgeving bestaat niet alleen uit het parlement, de politieke partijen en de kabinetten. De term slaat ook op de ambtenarij en het maatschappelijk middenveld (adviesorganen, sociale, economische en culturele organisaties). De politieke omgeving is met andere woorden, het geheel van die actoren die in staat zijn bindende beslissingen voor de samenleving voor te bereiden, te nemen of te beïnvloeden.

Public affairs richt zich primair op politici en ambtenaren, en in tweede instantie op invloedrijke personen daaromheen (denk aan de Nationale Ombudsman, de Algemene Rekenkamer). Uiteraard zijn er veel meer actoren dan alleen de politieke omgeving die van belang zijn voor de IGZ. In het ideale geval hebben we ook die andere stakeholders goed in beeld, want bijvoorbeeld de NVZ lobbyt over de IGZ bij de politiek. Ook de media hebben een belangrijke rol als beïnvloeder van overheidsbeslissingen (inhoudelijk, maar vooral op het vlak van agendasetting).

12.3.3 *We spreken (selectief) op congressen*

Congressen en andere bijeenkomsten kunnen een goed middel zijn om als inspectie te werken aan relaties, zichtbaarheid of bevordering van naleving. De IGZ-medewerker die gevraagd wordt voor een externe optreden, moet in overweging nemen:

- Je spreekt altijd namens de IGZ, nooit op persoonlijke titel.
- Is het onderwerp een inspectieprioriteit? → Zie MJB.
- Heeft het optreden een landelijke uitstraling? → eerst afstemmen met je programmadirecteur/leidinggevende.
- Welke inhoudelijke boodschap kan/wil de IGZ hier kwijt? → eerst afstemmen met je programmadirecteur/leidinggevende.
- Welke media spin off kan dit optreden genereren? → zo nodig V&C vooraf informeren.

Omdat we elke schijn van belangenverstrengeling willen vermijden, mag tegenover het optreden op congressen geen gift of vergoeding staan, anders dan één of meer gratis toegangskarten voor IGZ-medewerkers en een attentie met een maximale waarde van € 50,-.

Het is voor IGZ-medewerkers verboden om op treden op commerciële congressen, tenzij de Inspecteur-generaal op voordracht van bureau V&C expliciet (schriftelijke) toestemming heeft verleend. Dit vloeit voort uit de VWS-regel dat voor dit soort optredens altijd toestemming van de Secretaris-generaal vereist is. Goedkeuring wordt alleen verleend als het gaat om prioritaire onderwerpen, waarbij een dergelijk optreden onderdeel is van een communicatieplan en de IGZ-leiding vooraf de boodschap heeft goedgekeurd.

12.3.4 *Beleid nodig op online community management*

De netwerken die relevant zijn voor ons werk verplaatsen zich steeds meer van de formele wereld naar de informele wereld van de social media, zoals twitter,

facebook en linkedin. Dat zijn netwerken die niet vast zitten aan de eeuwige protocollen. Totaal oncontroleerbaar, maar er ontstaan wel structuren door zelforganisatie van mensen binnen netwerken die zij met elkaar vormen rond bepaalde issues.

Internet beïnvloedt in toenemende mate reputaties van bedrijven doordat mensen ervaringen met elkaar delen via discussiefora en weblogs. Hoe gaan we daar als IGZ mee om? Moeten we monitoren wat er online over ons wordt gezegd? Is actief deelnemen en waar nodig reageren op online berichtgeving nodig om schade te beperken? Is het daarnaast een goede de mogelijkheid om direct in contact te komen met klanten of stakeholders? Hoe kunnen we die netwerken beïnvloeden? Wie doet wat?

Het is verder de vraag of wij alle voor ons relevante netwerken in beeld hebben. Het zou goed zijn deze – net als de formele stakeholders – in kaart te brengen. Denk daarbij aan:

- Geïstitutionaliseerde communities (bijvoorbeeld actiegroep Kritisch Prikken)
- Informele blijvende communities (bijvoorbeeld alumnivereniging)
- Informele tijdelijke communities (bijvoorbeeld rond baarmoederhalsvaccinatie)
- Gebiedscommunicatie (bijvoorbeeld rond de discussie in Zeeland rond fusies ziekenhuizen en de gevolgen voor bereikbaarheid zorg)

12.4

Wie doet wat?

De IGZ communiceert op allerlei niveaus met de buitenwereld. Allereerst zijn er de **medewerkers uit het 'primaire proces'** die met de stakeholders communiceren om de naleving van ondertoezichtstaanden te bevorderen. Op deze stroom communicatie is het lastig regie voeren. Voor elke medewerker is het van belang dat deze een goede antenne heeft voor eventuele gevoelige zaken; deze mag men niet laten liggen en men moet o.a. de leidinggevende hierover informeren.

Projectleiders en inspecteurs zijn procesmanager van de communicatie voor hun toezichtdossier of project en sturen het communicatieproces van begin tot eind aan, net als de andere processen van hun dossier of project. De **programmadiirecteuren** en **hoofdinspecteurs** zijn als procesregisseur verantwoordelijk voor de stakeholdercommunicatie, relatiemanagement en public affairs op hun werkterrein.

Voor de organisatie IGZ en gevallen van crisis ligt het eigenaarschap van communicatie bij de **Inspecteur-generaal**. Voor bedrijfsvoering bij de **plaatsvervangend inspecteur-generaal**. De - formele - communicatie van de IGZ met de bewindspersonen loopt altijd via de IG.

Bureau Bestuursondersteuning organiseert de voorbereiding en nazorg van de formele bestuurlijke overleggen: planning, agendering, verslaglegging, terugkoppeling van besluiten en afspraken en bewaking van de uitvoering van besluiten en afspraken. De BBO-adviseurs verzorgen de algemene bestuurlijke overleggen met (veld)partijen in en rond de gezondheidszorg van de IG en de domeinsecretarissen verzorgen de domeingerichte bestuurlijke overleggen van (de IG en) de HI's. BBO verzorgt ook het algemene relatiebeheer met het kerndepartement en komt in ieder geval in beeld als het gaat om formele contacten met het kerndepartement van VWS.

Bureau V&C kan adviseren over strategische communicatieproblemen met stakeholders. V&C concentreert zich daarbij zaken die invloed hebben op het corporate ('holding') niveau.

13 Crisiscommunicatie

13.1 Wat is het?

De IGZ kan met twee soorten crisis te maken krijgen: de een heeft te maken met gezondheidsrisico's (externe crisis) en de andere draait om de organisatie IGZ zelf (interne crisis). Crisiscommunicatie heeft twee doelen: voorkomen dat er paniek bij het publiek ontstaat en/of imagoschade voor de IGZ voorkomen.

Crisissituaties komen vaak onverwacht en crisismanagement en rampenbestrijding vragen dikwijls om beslissingen onder tijdsdruk waarbij onduidelijkheid bestaat over oorzaak, oplossing en effect.

13.2 Wat zijn onze uitgangspunten?

13.2.1 *Professioneel omgaan met crises*

Als we pas na de crisis begint onze communicatie serieus nemen, zijn we te laat. Dan wordt de crisis een ramp. Een organisatie die op een professionele manier met een crisis omgaat, kan er sterker uit tevoorschijn komen en 'reputatiewinst' boeken. In de manier waarop de IGZ met een (potentiële) crisis omgaat, schuilt het verschil tussen winst of verlies voor ons imago. Een professionele organisatie gaat óók professioneel om met negatieve gebeurtenissen. Communicatie kan bijdragen aan de professionaliteit van crisismanagement, maar kan het ontbreken ervan niet compenseren.

13.2.2 *Snel communiceren*

Anders kunnen er geruchtenstromen ontstaan, wat angst in de hand kan werken en imagoschade voor de IGZ kan opleveren. De media vormen een belangrijke informatiebron voor het publiek en moeten daarom goed, snel en volledig worden geïnformeerd. Maar we moeten ook vooral de social media (Twitter, Facebook) niet vergeten; het Nederlandse publiek informeert elkaar direct via dit soort media. Crisiscommunicatie is niet stil te zetten: je kan niet 'niet-communiceren'. Daar waar staande structuren ontbreken, gaan mensen hun eigen netwerk opbouwen. Waar officiële berichtgeving ontbreekt of tekortschiet, neemt het geruchtencircuit het over. Dat moet de IGZ te allen tijde proberen te voorkomen. Dit betekent dus dat - zeker in crisistijd - niet tien mensen een tekst moeten hoeven goedkeuren, maar dat dit tot 1 of 2 mensen beperkt moet blijven.

13.2.3 *Open en eerlijk zijn*

Door het publiek regelmatig actief van de nieuwste informatie te voorzien, wordt voorkomen dat burgers en media gaan shoppen voor informatie en zich baseren op weinig betrouwbare bronnen. Bovendien wordt zo niet de indruk gewekt dat de IGZ informatie achterhoudt. De IGZ moet ook open en eerlijk zijn over negatieve gebeurtenissen. Als we erin slagen de primaire informatiebron te zijn, is de kans dat men de IGZ afschildert als schuldige of beticht van doofpotaffaires minder groot.

13.2.4 *Begrip tonen voor de perceptie van 'leken'*

De IGZ moet de publieke zorgen serieus nemen en zich niet afsluiten voor emoties, maar tegelijkertijd ook recht doen aan beschikbare wetenschappelijke bewijzen. We moeten er rekening mee houden dat de leek risico's anders beoordeelt dan de expert (namelijk niet-rationeel). Puur wetenschappelijke voorlichting slaagt er niet in onrust te bestrijden en kan paniek zelfs aanwakkeren. We moeten een paternalistische houding voorkomen en niet te veel vanuit de expertrol communiceren. Goed communicatiebeleid betekent meer dan 'beter uitleggen' van wetenschappelijke feiten. Door de dialoog met de leek aan te gaan is de

communicatie meer effectief. De IGZ moet laten zien dat ze meevoelt met de burger en laten zien dat ze preventieve maatregelen neemt en snel beslist na constatering van een risico.

13.3 Hoe doen we dat?

13.3.1 *Risicomangement: we zijn voorbereid op een eventuele crisis*

Hoewel gezondheids crises en reputatiecrises onvoorspelbaar zijn, kunnen we wel nadenken over mogelijke crisis die bij de IGZ kunnen voordoen. Op deze manier kunnen we maatregelen treffen om bepaalde calamiteiten te voorkomen of beter te managen. Onder meer door te investeren in de cultuur van de organisatie, het maken van plannen, het oefenen van crisissituaties en training van woordvoerders. Persvoorlichting is dusdanig georganiseerd en getraind dat bij onverwachte ongevallen of grote incidenten zij direct professioneel kan bijdragen aan de berichtgeving daarover. Er is 24/7 een persvoorlichter/woordvoerder van V&C die piketdienst heeft.

13.3.2 *We herkennen de angstfactoren bij het publiek vroegtijdig en spelen daar op in*
Een hoge score op het lijstje met 'mediatriggers'(zie hoofdstuk mediacommunicatie) en onderstaand lijstje met angstfactoren geeft aan dat speciale zorg nodig is. De IGZ moet geruchtenstromen zoveel mogelijk voor proberen te zijn, aangezien geruchten vaak moeilijk uit de wereld te helpen zijn en ze vaak onrust en imagoschade met zich meebrengen. Als de IGZ dit snel onderkent, kan zij hier tijdig op inspringen en is communicatie effectiever dan wanneer men achteraf reageert.

Angstfactoren
✓ Blootstelling aan het risico is niet vrijwillig.
✓ Het risico verspreid zich willekeurig (bijvoorbeeld doordat sommige mensen ervan profiteren, terwijl anderen de gevolgen moeten ondergaan).
✓ Het risico is niet te voorkomen door voorzorgsmaatregelen te nemen.
✓ Het risico heeft een onbekende bron.
✓ Het risico wordt door mensen veroorzaakt in plaats van door een 'natuurlijke' bron.
✓ Het risico heeft verborgen en onomkeerbare schade tot gevolg (bijvoorbeeld plotselinge openbaring van ziekte pas vele jaren na blootstelling aan het risico).
✓ Het risico brengt gevaar voor kwetsbare groepen met zich mee (denk aan gehandicapten, kleine kinderen, zwangere vrouwen, ouderen, asielzoekers).
✓ Het risico heeft een vorm van schade, ziekte of dood die veel angst opwekt.
✓ Het risico veroorzaakt identificeerbare, dus niet anonieme, slachtoffers.
✓ Het risico schijnt moeilijk te begrijpen te zijn door de wetenschap.
✓ Het risico is onderworpen aan tegenstrijdige verklaringen door de verantwoordelijken.

13.3.3 *We informeren het publiek actief*

De minimale variant is dat we nieuws melden via een bericht op onze website. Verder zijn er diverse opschalingsmogelijkheden, zoals:

- Berichten verspreiden via social media (o.a. twitter);
- Interview(s) geven;
- Speciale dossierpagina aanmaken op www.igz.nl;
- Q&A's maken voor het IGZ-loket;
- Q&A's maken voor op onze website;
- Speciale telefoonlijn openen waar mensen met hun vragen terecht kunnen;
- Voorlichtingsmateriaal maken, zoals brochures e.d.

Het kan verstandig zijn – als daar tijd voor is - de effectiviteit van voorlichtingsmateriaal vooraf te meten door prétesten of focusgroepen.

- 13.3.4** *We gebruiken social media*
Het internet is in moderne crisiscommunicatie ten minste even belangrijk als de traditionele media (krant, radio en tv). Wie het internet en de sociale media verwaarloost, dweilt met de kraan open. Met de komst van de social media is ook het vertrouwen in de overheid en deskundigen tanende; men vertrouwt meer op de eigen netwerken en web 2.0 bronnen. Het is dus zaak deze kanalen actief als platform te gebruiken. In eerste instantie vooral om te monitoren wat er gebeurt, maar ook om geruchten vroegtijdig te ontkrachten, foutieve berichtgeving in de media te corrigeren en actief deel te nemen aan maatschappelijke discussies.
- 13.3.5** *We doen aan nieuwsmonitoring*
Er moet bijgehouden worden wat de media (landelijk, regionaal, social media) over het probleem en de verantwoordelijke organisatie berichten. Op deze manier krijgen we inzicht in het beeld dat in de 'publieke opinie' heerst en kunnen we daarop inspelen.
- 13.3.6** *We zorgen voor een eenduidige boodschap*
Situaties kunnen escaleren als er onenigheid blijkt te zijn tussen overheden onderling, tussen overheid en experts of tussen de experts onderling. Verschillende visies kunnen bij de burger verwarring veroorzaken en trekken een zware wissel op de effectiviteit van de communicatie. Wij moeten als overheidsorganisatie altijd proberen de hype te minimaliseren door eenduidig te (laten) communiceren over het risico en de te nemen maatregelen.
- 13.3.7** *We zijn duidelijk over de verschillende verantwoordelijkheden*
We moeten duidelijk communiceren wanneer wij als IGZ optreden en wanneer we terugtrekken en wat wij waar kunnen maken en wat niet. De IGZ moet duidelijk aangeven wie wanneer in het proces verantwoordelijkheid draagt voor de verschillende onderdelen van de gezondheidsbescherming. De IGZ mag ook de burger wijzen op zijn eigen verantwoordelijkheid en op acties die hij kan nemen.
- 13.3.8** *We informeren tijdig de IGZ-medewerkers*
Bij een crisis is het van belang om de medewerkers van de IGZ op de hoogte te stellen. Het crisisteam bepaalt welke medewerkers wanneer moeten worden geïnformeerd. Te denken valt aan:
- Betrokken (oud-) IGZ-medewerkers (accounthouder, jurist, woordvoerder, communicatieadviseur)
 - Betrokken (oud) leidinggevenden (in elk geval de verantwoordelijke PD en HI)
 - Meldpunt
 - Alle IGZ-medewerkers
- 13.3.9** *We informeren tijdig het kerndepartement*
Het is ook van belang om het kerndepartement op de hoogte te stellen. Het crisisteam bepaalt wie wanneer moet worden geïnformeerd. Te denken valt aan:
- Politieke en ambtelijke leiding (bewindslieden en SG)
 - Directie Communicatie
 - Directeuren
 - Andere ambtenaren
- 13.3.10** *We informeren tijdig de betrokken stakeholders*
Het is ook van belang om externe stakeholders van de IGZ op de hoogte te stellen. Het crisisteam bepaalt welke stakeholders wanneer moeten worden geïnformeerd. Te denken valt aan:
- Betrokken melders, patiënten en/of verwanten
 - Betrokken zorgaanbieders (Raad van Bestuur, Raad van Toezicht, zorgverleners)

- Collega-toezichthouders
- Andere departementen
- Koepelorganisaties

13.3.11 We evalueren achteraf de crisisaanpak
Wat ging goed en wat kon beter? We moeten na afloop van de crisis de tijd nemen om met de betrokkenen te evalueren. Op basis daarvan kunnen we het draaiboek aanpassen.

13.4 **Wie doet wat?**
Zie crisisdraaiboek.

Bijlage 1: Beïnvloedingsstrategieën die inspelen op nalevingsdrijfveren

<p style="text-align: center;">Optimaal</p> <p>(naleving bij ondertoezichtstaanden is optimaal)</p> <p>Strategie: belonen.</p> <p>Pas op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Besteed niet geen of te weinig aandacht aan deze groep. 	<p style="text-align: center;">Onwetend</p> <p>(naleving blijft achter door gebrek aan kennis, competenties of mogelijkheden; er zijn obstakels die naleving belemmeren)</p> <p>Strategie: educatieve communicatie</p> <p>Nalevingscommunicatie richten op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Voorlichten/informereren. - Dienstverlening. <p>Pas op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uitleg regelgeving werkt vooral bij goedwillend publiek dat behoefte heeft aan uitleg. - Informeren werkt alleen als doelgroep behoefte heeft aan informatie en gedrag zich makkelijk laat wijzigen en niet ingrijpt in dagelijkse routine. - Informatie/voorlichting moet naadloos aansluiten bij de belevingswereld van de doelgroep op dat moment én op/door de juiste plaats, tijd en afzender worden gebracht.
<p style="text-align: center;">Ondeugend</p> <p>(aan alle voorwaarden om te kunnen naleven is voldaan, toch blijft naleving achter)</p> <p>Strategie: normatieve communicatie</p> <p>Nalevingscommunicatie richten op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Signaleren/pakkansbeleving. - Bij communicatie bedoeld om te waarschuwen/af te schrikken; benadruk dan het goede alternatief. - Normen communiceren of (her)bevestigen. - Sociale norm benadrukken (cognitieve/zakelijke aanpak schijnt beter te werken). <p>Pas op met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toezichtresultaten publiceren waaruit blijkt dat een grote groep of zelfs de meerderheid de normen of regels niet naleeft. - Een te strenge houding die als onrechtvaardig kan worden gezien. - Sancties terwijl goede alternatieven voor 'niet naleven' niet bekend/bereikbaar zijn. - Bijeenkomsten waar de meerderheid van de genodigden negatief is t.a.v. norm/rol van toezicht of naleven. - Bijeenkomsten waar een grote groep met beïnvloedingsmacht aanwezig is die negatief is t.a.v. norm/rol van toezicht of naleven. - Communicatie over controles werkt beter dan communicatie over wat het gewenste gedrag is. - Benader mensen niet als potentiële overtreders (vermindert intrinsieke motivatie tot naleven). 	<p style="text-align: center;">Onverbeterlijk</p> <p>(aan alle voorwaarden om te kunnen naleven is voldaan. Er is al veel geprobeerd bij deze groep als het gaat om handhaving. Toch blijft naleving achter)</p> <p>Strategie: dreigende communicatie</p> <p>Nalevingscommunicatie richten op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sancties zoals (dreigen met) reputatieschade door negatieve publiciteit. - Sociale norm communiceren. <p>Pas op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reputatiesancties werken alleen als reputatie bepalend is voor keuzes van andere partijen, zoals gebruikers waarvan een zorgaanbieder afhankelijk is. - Publiciteit/openbaarmaking toezichtresultaten moet uitsluitend gericht zijn op het informeren van het publiek. Niet op het beïnvloeden van het publiek.

Bijlage 2: Beïnvloedingsstrategieën die inspelen op automatisch en gepland gedrag, individueel en sociaal bepaald

<p>Automatisch gedrag; individueel bepaald (ingesleten, geïnternaliseerd gedrag; gedrag dat in je 'systeem' zit)</p> <p>Nalevingscommunicatie richten op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aanwijzen gedragsalternatieven. - Gesprek/discussie op gang brengen over gedragsalternatieven. - Spiegel voorhouden/confronteren. - Perifere communicatiestrategieën (aantrekkelijk maken van naleven). <p>Pas op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bij automatisch gedrag, spreken we meestal van een 'lage betrokkenheid' bij mensen. Lage betrokkenheid is een reden voor perifeer communiceren (=aantrekkelijk maken van naleven). Echter als het gaat om professionals is een hogere betrokkenheid bij het beoordelen van informatie/ communicatie te verwachten, ook als het gaat om ingesleten automatisch gedrag. Een zakelijke benadering blijft dan belangrijk. - Argumenten: weinig effect. - Voorlichten/informeren: weinig effect. - Pakkansbeleving: alleen tijdelijk effect. - Rapport/media/bladen/congressen: weinig effect (hooguit tijdelijk effect op attitude, maar niet op gedrag). 	<p>Gepland gedrag; individueel bepaald (bewust, weloverwogen)</p> <p>Nalevingscommunicatie richten op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kennis en argumenten communiceren die aansluiten op beleving van doelgroep. - Instrumenten aanreiken (wijzen op) die naleven makkelijker maken. - Normen (her)bevestigen in convenant, gesprek, bijeenkomst, via media (positieve waarden benadrukken). - Communiceren over controles/ pakkansbeleving/sancties (economische sancties). <p>Pas op met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perifere strategieën (aantrekkelijk maken van naleven): werken niet, zorgen voor irritatie. - Groepen bij elkaar brengen als groot deel negatieve attitude heeft t.o.v. naleven. - Bij dreigende communicatie over negatieve gevolgen van niet naleven: leg de nadruk op het goede alternatief. Te heftig afschikken, kan ertoe leiden dat mensen de boodschap negeren, zelf alternatieve strategieën gaan bedenken om negatieve gevolgen te ontlopen.
<p>Automatisch gedrag; sociaal bepaald (geïnternaliseerde omgangsvormen)</p> <p>Nalevingscommunicatie richten op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sociale principes zoals: rechtvaardigheid, consistentie, autoriteit, doen wat de meerderheid in de groep doet. - Netwerken: sympathie. <p>Pas op met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Argumenten: werken niet, sociale mechanismen hebben voorrang. - Voorlichting/kennis: werkt niet, sociale mechanismen hebben voorrang. - Publicatie van slechte toezichtresultaten. Als een groot deel van de groep niet naleeft, kan het sociale mechanisme in werking treden: "wat de meerderheid doet zal wel goed zijn" of "dan loopt het zo'n vaart nog niet". 	<p>Gepland gedrag; sociaal bepaald (bewust en weloverwogen gedrag waarbij sociale mechanismen (acceptatie door de groep) een rol spelen)</p> <p>Nalevingscommunicatie richten op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Berichtgeving over naleefgedrag van anderen als de meerderheid/belangrijkste groep wel naleeft. - Groepsnorm benadrukken (positieve waarden communiceren). - Openbaar maken toezichtresultaten. - (Communiceren over) Reputatiesancties. <p>Pas op met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Argumenten: werken niet als het niet de argumenten van de groep zijn. - Voorlichting: kennis, informeren over hoe de regel nageleefd kan worden. - Communiceren over slechte toezichtresultaten: als een groot deel van de groep niet naleeft, geeft het anderen een reden om het ook niet te doen. - Communiceren over normen: benader het op een zakelijke manier/neutrale manier.

Bijlage 3: Beïnvloedingsstrategieën die inspelen op weerstanden

Bron: Otherweyes

<p style="text-align: center;">Reactantie (gevoel dat je vrijheid ingeperkt wordt en dat je gedwongen wordt)</p> <p>Voorbeeld uitspraken: <i>"Ik voel me gepusht"</i> <i>"Ik ga mijn aanpak niet veranderen"</i> <i>"Ik wil mijn tijd er niet aan besteden"</i> <i>"Ik bepaal zelf wel wat er moet gebeuren"</i></p> <p>Wanneer mensen deze weerstand vertonen, hebben ze het gevoel dat hun vrijheid ingeperkt wordt. Om de verloren vrijheid terug te krijgen, doen ze vaak het tegenovergestelde van wat jij wil.</p> <p>Weerstanden wegnemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erken de weerstand, argumenten hebben geen effect. - Leg diegene een keuze voor waarvan beide opties leiden tot het door jou gewenste gedrag (bijvoorbeeld twee momenten waarop iemand het kan doen). 	<p style="text-align: center;">Inertie (geen zin om ergens energie in te steken en graag willen dat alles blijft zoals het is)</p> <p>Voorbeeld uitspraken: <i>"Ik heb niet zo'n zin om iets te ondernemen"</i> <i>"Kan volgende maand ook wel geregeld worden"</i> <i>"Hè nee, niet weer een nieuwe taak erbij"</i></p> <p>Deze mensen zijn niet actief en hebben geen zin het verzoek (juist) uit te voeren. Daarbij vergeten ze veelvuldig deadlines. Het is bij deze weerstand niet zozeer dat ze tegen het verzoek zijn, ze willen er alleen geen energie insteken. De oorzaak hiervan is vaak dat ergens een angst bestaat voor datgene wat ze moeten gaan doen.</p> <p>Weerstanden wegnemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formuleer positief ("Wil je dit doen" in plaats van "Vergeet je niet dit te doen"). - Stel haalbare doelen (bijvoorbeeld elke dag 5 minuten buikspieroefeningen doen ipv 3 keer per week naar de sportschool).
<p style="text-align: center;">Scepticisme (ambivalent over bepaalde verandering en het hebben van twijfels)</p> <p>Voorbeeld uitspraken: <i>"Ik geloof het niet helemaal"</i> <i>"Ik vraag me af of dit wel de juiste aanpak is."</i> <i>"Hebben jullie wel alles goed bekeken?"</i></p> <p>Deze weerstand wordt veroorzaakt doordat deze mensen te weinig vertrouwen hebben. Vaak houden deze mensen wel hun taken goed bij en zijn ze goed op de hoogte van het laatste nieuws. Maar daarentegen werken ze minimaal mee en gaan ze vaak in discussie. Het maken van duidelijke afspraken op de lange termijn en het geven van sterke argumenten helpt veelal de weerstand te verkleinen. Rustig en redelijk blijven is hierbij het belangrijkste punt.</p> <p>Weerstanden wegnemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gebruik enkel sterke argumenten. - Formuleer op de lange termijn. 	

Bijlage 4: Beïnvloedingsstrategieën volgens Cialdini

Deze beïnvloedingsstrategieën zijn vooral toepasbaar bij automatisch gedrag. Als de doelgroep gepland gedrag vertoont, dan is de kans groot dat deze beïnvloedingsstrategieën averechts werken.

<p style="text-align: center;">Sociale bewijskracht (<i>"Als iedereen het doet, zal het wel goed zijn"</i>)</p> <p>Voorbeelden: Rij voor een discotheek, gebruikt tafeltje in restaurant, lachband bij tv-komedies.</p> <p>Waarom werkt het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - In onzekere situaties kijken we om ons heen naar wat anderen doen. <p>Hoe gebruik je het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maak duidelijk dat de meerderheid het gewenste gedrag vertoont. 	<p style="text-align: center;">Wederkerigheid (<i>"Voor wat hoort wat"</i>)</p> <p>Voorbeelden: Kerstkaarten, pepermuntjes bij de rekening en post-it op envelop.</p> <p>Waarom werkt het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Je wilt je niet schuldig voelen. - Je overcompenseert. <p>Hoe gebruik je het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doe moeite voor diegene en maak dat expliciet. - Geef iets.
<p style="text-align: center;">Autoriteit (<i>"Als de autoriteit het zegt, zal het wel kloppen"</i>)</p> <p>Voorbeelden: Tandarts, iemand met een uniform aan, titels.</p> <p>Waarom werkt het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - We vertrouwen erop dat de expert de juiste kennis heeft, dit is al jong aangeleerd. <p>Hoe gebruik je het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Refereer naar autoriteiten die je voorstel ondersteunen. - Gebruik objecten van autoriteit in je voordeel, zoals titels. 	<p style="text-align: center;">Sympathie (<i>"Je doet eerder iets voor iemand die je aardig vindt"</i>)</p> <p>Voorbeelden: Vrienden, autoverkoper die ook op skivakantie gaat.</p> <p>Waarom werkt het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mensen die we aardig vinden, willen we graag bij ons houden. <p>Hoe gebruik je het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zorg dat iemand je aardig vindt, door bijvoorbeeld een compliment te geven. - Speel in op overeenkomsten, zoals gelijke interesses.
<p style="text-align: center;">Commitment (<i>"Wie A zegt, moet ook B zeggen"</i>)</p> <p>Voorbeelden: Donorcampagne.</p> <p>Waarom werkt het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - We willen consistent zijn in ons gedrag en dit wordt ook door de omgeving van ons verwacht. <p>Hoe gebruik je het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doe eerst een klein verzoek en vervolgens je eigenlijke grote verzoek. - Stel drie vragen waarop de kans op een JA groot is en stel vervolgens je eigenlijke vraag. 	<p style="text-align: center;">Schaarste (<i>"Als er weinig van iets is, moeten we er snel bij zijn"</i>)</p> <p>Voorbeelden: Op = op, nu of nooit, grijp je kans.</p> <p>Waarom werkt het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vanuit de evolutie hebben we geleerd dat we om te overleven er snel bij moeten zijn. <p>Hoe gebruik je het?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Benadruk dat er maar een beperkt aantal is of een beperkte tijd. - Vertel daarbij dat diegene de een van de weinige is die hiervan op de hoogte is.

Bijlage 5: Kanalen voor interne communicatie binnen IGZ

De volgende kanalen staan ons ter beschikking (in willekeurige volgorde):

Kanaal	Geschikt voor communicatiedoel
Bezoek IG	Aan domeinen, programma's, afdelingen of kantoren. <u>Beleidsinformatie, binden, raadplegen.</u>
(digitaal) postvak of bureau	Het <u>rechtstreeks informeren (taakinformatie of beleidsinformatie)</u> van specifieke groepen voor wie iets ' <u>need to know</u> ' is. Het <u>raadplegen</u> van specifieke groepen (let wel: alleen geschikt om te 'collecteren', je brengt hiermee geen gesprek tot stand).
Handboeken op intranet	<u>Taakinformatie en beleidsinformatie</u>
Interne (email) nieuwsbrief	<u>Beleidsinformatie, beheerinformatie en motiverende of sociale informatie</u> van bijvoorbeeld alle actief betrokkenen bij een project over gemaakte afspraken, lopende ontwikkelingen, behaalde resultaten, etc.
Intranet – nieuwsbericht	<u>Beleidsinformatie en motiverende of sociale informatie</u> over zaken die voor grote groepen 'nice to know' of 'need to know' is.
Intranet – projectpagina	<u>Beleidsinformatie en beheerinformatie.</u> Deze pagina is een verzamelplaats voor nieuws en 'statische informatie' over doel, opzet, planning, besluiten rond een project, die voor een grote groep IGZ'ers 'nice to know' of 'need to know' is. Hier ook een link naar de openbare map op de R-schijf, zodat mensen die geïnteresseerd zijn in het project toegang hebben tot 'niet-statische' documenten. (let wel: je bereikt hiermee alleen mensen die zelf actief informatie zoeken, is dus niet geschikt om actief te informeren).
Personeelsblad Argus	<u>Informeert en opinieert.</u> Argus is een <u>bindend</u> element in de organisatie: <u>motiverende of sociale informatie</u> over elkaars werkerreinen, achtergrondbeschouwingen. Richt zich op alle IGZ'ers (inclusief leiding). Is leesbaar en herkenbaar. Is geloofwaardig (dus niet His Masters Voice). Nodigt uit tot reactie en discussie.
Vergadering DB, MT, MO, BVO, IGZ-Forum	<u>Discussie en besluitvorming</u> over strategisch/tactische kwesties. <u>Bevorderen</u> van een gedeelde taal/beeld/ <u>voorbeeldgedrag</u> door de leiding.
Vergadering DSO	<u>Discussie en besluitvorming</u> over tactische/operationele/domeinspecifieke kwesties. <u>Bevorderen</u> van een gedeelde taal/beeld/ <u>voorbeeldgedrag</u> door de domeinleiding.
Vergadering PUO	<u>Informeren over beleids- of taakinformatie</u> (zie opmerkingen onder 'werkoverleg'). <u>Raadplegen</u> (senior) inspecteurs en toezichtmedewerkers.
Yammer	<u>Informeren</u> over voortgang project. <u>Kennis delen.</u> <u>Raadplegen en discussie</u> (informeel).
Webbased survey	<u>Raadplegen.</u> (let wel: alleen geschikt om te 'collecteren', je brengt hiermee geen gesprek tot stand).
Weekbericht	<u>Beleidsinformatie en beheerinformatie</u> over bijvoorbeeld besluiten en belangrijke processtappen. <u>Doorverwijzen</u> naar uitgebreide informatie.

Kanaal	Geschikt voor communicatiedoel
Werkoverleg	<p data-bbox="531 398 1185 450"><u>Informereren over beleids- of taakinformatie.</u> In deze vorm van lijncommunicatie hebben leidinggevenden een belangrijke rol:</p> <ol data-bbox="531 450 1348 645" style="list-style-type: none"><li data-bbox="531 450 1329 472">a. De informatie 'doorvertalen' naar de verschillende typen medewerkers.<li data-bbox="531 472 1348 546">b. De tijd en gelegenheid creëren om deze medewerkers te 'dwingen' na te denken wat dit besluit voor hen betekent en de aangeboden informatie te verwerken.<li data-bbox="531 546 1348 645">c. Controleren of de boodschap overkomt bij de medewerkers en eventuele informatietekorten, vragen of knelpunten identificeren. Waar mogelijk, beantwoorden leidinggevenden de vragen zelf, waar niet mogelijk, koppelen ze dit terug aan de managementlaag boven zich. <p data-bbox="531 674 1329 721">Als de lijncommunicatie goed functioneert, dan kan dit een positieve bijdrage leveren aan de <u>beïnvloeding van houding en gedrag</u>.</p>

Bijlage 6: Communicatie-inzet-ladder (‘Beklim’ de ladder van beneden naar boven)

6. Persconferentie (evt. aanbieden van de publicatie aan bewindspersoon).

Dit geldt voor rapporten met nieuwsaarde, grote maatschappelijke impact en beleidsmatige relevantie en die voor de inspectie strategisch belangrijk zijn.

Wat te doen?

Alle voorgaande acties. De IG besluit op voordracht van de HI en V&C of er een persconferentie komt. In overleg regelt V&C de persconferentie.

5. Persbericht.

Dit geldt voor rapporten of onderwerpen met nieuwsaarde, maatschappelijke impact en beleidsmatige relevantie.

Wat te doen?

Alle voorgaande acties, met uitzondering van het attenderingsbericht voor vakbladen. Neem twee tot drie weken van tevoren contact op met V&C. De IG besluit op advies van de HI en V&C of een persbericht uitgebracht zal worden en stelt persberichten definitief vast. V&C publiceert een persbericht op de website en verspreidt het bericht via e-mail, Twitter en/of digitaal systeem zoals ANP Perssupport.

4. Dossierpagina op igz.nl.

Dit geldt voor rapporten of onderwerpen met nieuwsaarde of maatschappelijke impact en beleidsmatige relevantie.

Wat te doen?

Alle voorgaande acties, met uitzondering van het attenderingsbericht voor vakbladen. Neem twee tot drie weken van tevoren contact op met V&C. De hoofdinspecteur besluit op advies van de programmadirecteur en V&C of er een dossierpagina over een onderwerp moet komen. De HI benoemt ook de dossierhouder die verantwoordelijk is dat de dossierpagina inhoudelijk klopt en actueel blijft. Overleg met de redactie van igz.nl over een dossierpagina.

3. Nieuwsbericht op startpagina IGZ.

Dit geldt voor rapporten of onderwerpen met of nieuwsaarde en/of beleidsmatige relevantie of maatschappelijke impact. Verscherpt toezicht, bevel of aanwijzing kondigen we standaard aan en af via een nieuwsbericht. Als we een nieuwsbericht op de site plaatsen, dan gaat er standaard een e-mailattending naar abonnees. Deze attendering kan eventueel handmatig uitgezet worden (dit doen we bij voorkeur niet).

Wat te doen?

Alle voorgaande acties. Vraag V&C advies of een nieuwsbericht op startpagina IGZ aan de orde is, met medeweten van PL en HI. Lever een concept nieuwsbericht van maximaal 200 woorden aan bij V&C. V&C redigeert het bericht en plaatst het op igz.nl.

2. Attenderingsbericht naar vakbladen.

Dit geldt voor rapporten met of nieuwsaarde, of beleidsmatige relevantie of vakinhoudelijke relevantie.

Wat te doen?

Alle voorgaande acties. Vraag V&C advies of signalering naar vakbladen aan de orde is, met medeweten van de PL en HI. Lever een concept tekst van maximaal een half A4 voor de signalering naar de vakbladen aan bij de V&C, voor zover dat van toepassing is. Overleg met de afdeling communicatie wie dit verstuurt.

1. Pdf van het rapport of publicatie op website, met een begrijpelijke samenvatting.

Dit geldt voor alle openbare rapporten.

Wat te doen?

Nadat een geaggregeerd rapport is goedgekeurd en de opdrachtgever heeft akkoord gegeven voor het openbaar maken van het rapport (zie ook procedure openbaarmaking in Handboek Toezicht), mag het rapport op internet. V&C hoort dan al een correcte Word-versie van het rapport te hebben. Geef aan V&C door dat het rapport op internet mag en spreek met hen een datum af voor publicatie. V&C maakt een pdf van het rapport en het onderdeel 'rapport in het kort' wordt gebruikt als samenvatting op de website. Instellingsrapporten worden openbaar via de documentenapplicatie (zie procedure openbaarmaking).

Bijlage 7: Uitgangspunten voor overheidscommunicatie

De eisen die aan overheidscommunicatie worden gesteld zijn in de loop der jaren aangepast en aangescherpt. Diverse commissies hebben hieraan wezenlijke bijdragen geleverd. Hieronder staan de uitgangspunten voor overheidscommunicatie zoals ze nu gelden. Voor de burger kan ook de ondertoezichtstaande worden gelezen.

Hoofddoel

Het hoofddoel van de communicatie van de rijksoverheid is te voldoen aan het recht van de burger op communicatie met en informatie van de rijksoverheid en het ondersteunen van goed democratisch bestuur. Het recht op communicatie is bedoeld als politiek-bestuurlijk uitgangspunt voor de overheidscommunicatie, niet als een formeel in de wet te verankeren recht. Het recht op informatie ligt vast in zowel artikel 110 van de Grondwet als de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB) en vormt het uitgangspunt voor het handelen van de overheidsvoorlichting.

Het actief openbaar maken van overheidsinformatie behoort tot de kerntaken van de overheidscommunicatie. De functie van de overheidscommunicatie voor de burgers is, dat zij in staat worden gesteld om hun rol als staatsburgers en hun rol als onderdanen en klanten optimaal te vervullen.

De functie van de communicatie voor de overheid is naast bovengenoemde punten ook het leveren van een bijdrage aan het beleidsproces, zowel in de voorbereiding als in de uitvoering en de evaluatie.

Het hoofddoel wordt in tien punten uitgewerkt:

1. Herkenbaarheid

De rijksoverheid is altijd, ongeacht het kanaal of medium, herkenbaar als deelnemer aan de communicatie, als (mede) afzender of als belanghebbende of betrokken bij de informatie.

2. Overheidscommunicatie gaat over beleide en organisatie

De communicatie van de rijksoverheid is altijd gericht op de inhoud van het beleid, en in dat verband tevens op het functioneren van de overheid als zodanig.

3. Actieve voorlichting

De regering brengt haar beleid, alsmede de motieven en de overwegingen die daaraan ten grondslag liggen, op actieve wijze onder de aandacht van een zo breed mogelijk publiek.

4. In relatie tot beleidsfase

De rijksoverheid maakt in haar communicatie en voorlichting altijd melding van de beleidsfase waarop de informatie betrekking heeft. Die communicatie is daar qua aard, inhoud, toonzetting en omvang mee in overeenstemming.

5. Interactieve beleidsvoorbereiding

De regering geeft in een vroegtijdig stadium aan of, en zo ja in welke vorm, zij burgers bij de voorbereiding van plannen of maatregelen wil betrekken.

c Bron: Rijksvoorlichtingsdienst

d Voor de IGZ is de ondertoezichtstaande de primaire en belangrijkste doelgroep. Op deze groep zijn dezelfde principes van toepassing – de burger ondervindt indirect effect van de handhaving door de IGZ.

e Dit betreft ook handhavingsbeleid

6. Recht op communicatie

De rijksoverheid zorgt voor een goede bereikbaarheid voor burgers die met haar in contact willen komen. Op verzoeken om informatie, klachten e.d. wordt snel en adequaat gereageerd. Burgers kunnen zelf een keuze maken via welk beschikbaar kanaal zij met de overheid willen communiceren.

7. Voldoende en juiste informatie

De communicatie van de rijksoverheid is waarheidsgetrouw en bevat voldoende en juiste informatie om belangstellenden en belanghebbenden tijdig in staat te stellen zich zelfstandig een oordeel te vormen.

8. Toegankelijk, begrijpelijk en passend

Communicatie van de rijksoverheid is technisch en inhoudelijk voldoende toegankelijk, begrijpelijk, tijdig en zo gericht mogelijk.

9. Proportionaliteit

De rijksoverheid voldoet in haar communicatie aan het principe van proportionaliteit in geval van onderwerpen die controversieel zijn en/of onderhevig zijn aan maatschappelijke discussie.

10. Geen vermenging

De communicatie van de Rijksoverheid wordt niet vervlochten met partijpolitieke belangen. Ook de schijn van vermenging wordt vermeden.