

Vergaderjaar 2017–2018

31 765

Kwaliteit van zorg

Nr. 336

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 juni 2018

In het dertigledendebat over Careyn van 5 april jl. (Handelingen II 2017/18, nr. 70, item 5) heeft uw Kamer gevraagd om een inventarisatie van het instrumentarium van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: de inspectie) en de eerste lessen uit de casus Careyn.

In deze brief ga ik hierop in. Ik begin met een kort overzicht van de maatregelen die de inspectie tot haar beschikking heeft. Daarna ga ik in op de ontwikkelingen die gaande zijn om het instrumentarium van de inspectie uit te breiden. Daarbij neem ik de ervaringen van de inspectie mee met het tot haar beschikking staande instrumentarium.

Instrumentarium

De inspectie heeft verschillende maatregelen tot haar beschikking voor toezicht en handhaving. De inspectie treedt altijd «naar verhouding» op: hoe groter het risico voor patiënten of cliënten, hoe zwaarder de maatregel. De inspectie neemt daarbij ook het vertrouwen in de zelfstandige verbeterkracht van de zorgaanbieder mee: wanneer dit groot is, kan de inspectie ervoor kiezen een lichtere maatregel op te leggen.

Oplopend van licht naar zwaar kent de inspectie de volgende soorten maatregelen:

- Advies en stimulering
- Corrigerende maatregelen
- Bestuursrechtelijke maatregelen
- Indienen van een tuchtklacht
- Strafrechtelijke maatregelen

De eerste twee soorten maatregelen vloeien voort uit de algemene taak van de inspectie als Rijkstoezichthouder. Deze maatregelen zijn zelf niet opgenomen in de wet. De laatste drie soorten maatregelen zijn wel als

dusdanig in de wet opgenomen en vallen onder het bestuursrecht, tuchtrecht of strafrecht.

Advies en stimulering

Voorbeelden van maatregelen gericht op stimulering en advisering zijn brieven, een gesprek met een directeur van een instelling, maar ook een artikel in een medisch tijdschrift. Met deze maatregelen wil de inspectie het gedrag van zorgaanbieders beïnvloeden in situaties waarin de risico's laag zijn of wanneer een te handhaven norm bij het veld nog relatief onbekend is.

Corrigerende maatregelen

Dit zijn het opstellen van een verbeterplan met termijnen en verscherpt toezicht.

In een *verbeterplan met termijnen* moet een zorgaanbieder opnemen hoe hij de zorg verbetert, op welke manier en op welke termijn. De inspectie controleert of de zorg ook echt is verbeterd, bijvoorbeeld door een onverwacht bezoek. Als het te lang duurt of de verbeteringen niet genoeg zijn, kan de inspectie een traject van verscherpt toezicht starten.

Bij *verscherpt toezicht* let de inspectie voor een bepaalde periode extra op een zorgaanbieder. De zorgaanbieder krijgt de kans om binnen de gestelde periode te laten zien dat hij verbeteringen doorvoert. Het instellen van verscherpt toezicht en het opheffen ervan maakt de inspectie openbaar op haar website, na hoor- en wederhoor bij de betrokken zorgaanbieder. Voldoet de zorgaanbieder in de periode van het verscherpt toezicht niet aan de eisen die de inspectie stelt? Dan kan de inspectie een zwaardere maatregel inzetten, zoals een aanwijzing.

Bestuursrechtelijke maatregelen

Dit zijn de aanwijzing, het bevel, de last onder dwangsom, de last onder bestuursdwang en de bestuurlijke boete. Deze maatregelen gebruikt de inspectie in situaties met een risico voor de kwaliteit van zorg en waarbij de inspectie verminderd of geen vertrouwen heeft in de zelfstandige verbeterkracht van de zorgaanbieder. Dat laatste is bijvoorbeeld het geval als de zorgaanbieder opnieuw een norm schendt of – ondanks een waarschuwing van de inspectie – doorgaat met het schenden van een norm.

In een *aanwijzing* neemt de inspectie op wat de zorgaanbieder moet doen, bijvoorbeeld welke tekortkoming(en) weggenomen moet(en) worden. De manier waarop hij dat doet, is aan de zorgaanbieder of het bedrijf. De opdrachten die de inspectie met een aanwijzing kan geven, kunnen in zwaarte sterk uiteenlopen. Variërend van een opdracht tot het voldoen aan normen voor dossiervoering tot een opdracht tot overdragen van cliënten en stoppen met zorgverlening zolang niet aan de normen wordt voldaan. Wanneer een zorgaanbieder de aanwijzing niet opvolgt, kan de inspectie de naleving afdwingen bijvoorbeeld met een last onder dwangsom.

Een specifieke soort aanwijzing is de aanwijzing in de vorm van een structurele maatregel aan de zorgaanbieder teneinde voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening te voorkomen. Hierbij moet aan de orde zijn dat de organisatiestructuur van de zorgaanbieder in ernstige mate afbreuk doet aan het verlenen van goede zorg. Een dergelijke aanwijzing, zoals die tot opsplitsing van de organisatie, kan pas gegeven kan worden nadat: door de Nederlandse Zorgautoriteit, op verzoek van de

Minister, een rapport over de bedrijfskundige gevolgen van de opsplitsing is uitgebracht. En er geen voor de zorgaanbieder minder belastende maatregelen (meer) zijn die hetzelfde doel kunnen bereiken (kwaliteit van zorgverlening verbeteren).

Het *bevel* geeft de inspectie wanneer er sprake is van een acuut risico voor de veiligheid van patiënten. De zorgaanbieder krijgt dan een gerichte taak om de tekortkoming(en) weg te nemen of de zorgaanbieder krijgt de opdracht de zorg over te dragen aan een andere zorgaanbieder tot de tekortkomingen weggenomen zijn.¹ Het bevel duurt maximaal 7 werkdagen, waarna de Minister het bevel kan verlengen. Als het bevel niet wordt nageleefd, dan kan de inspectie naleving afdwingen met een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang.

Wanneer de inspectie de *last onder bestuursdwang* gebruikt, wordt de rechtmatige situatie daadwerkelijk hersteld door feitelijke beëindiging van de tekortkoming. De inspectie kan daarvoor ook iemand inhuren op kosten van de overtreder, bijvoorbeeld een externe adviseur of een lid dat aan de Raad van Bestuur wordt toegevoegd. Wanneer de wet de mogelijkheid geeft om een last onder bestuursdwang toe te passen, houdt dat automatisch in dat ook een last onder dwangsom mag worden opgelegd.

Een *last onder dwangsom* is géén boete, maar een maatregel gericht op het beëindigen van een overtreding en het herstellen van een rechtmatige situatie. De inspectie laat bij een last onder dwangsom de zorgaanbieder een dwangsom betalen voor iedere periode dat de zorgaanbieder de overtreding niet heeft opgeheven. De inspectie kan de last onder dwangsom inzetten als een zorgaanbieder een aanwijzing of een bevel niet naleeft, maar ook bij sommige overtredingen, bijvoorbeeld als een zorgaanbieder weigert mee te werken aan het inzage-recht van de inspectie.

Een *bestuurlijke boete* is een bestraffende sanctie die alleen kan worden opgelegd als de betreffende wet die mogelijkheid biedt. Een gedraging die zowel bestuurlijk beboetbaar is als ook een strafbaar feit inhoudt, moet de inspectie voorleggen aan de het Openbaar Ministerie (OM). Als het OM tegen de overtreder voor dezelfde gedraging een strafvervolging heeft ingesteld, kan de inspectie geen bestuurlijke boete opleggen. In dat geval is overleg met het OM aangewezen.

Indienen van een tuchtklacht

Bij het indienen van een tuchtklacht legt de inspectie een normovertreding door een individuele BIG-geregistreeerde zorgverlener voor aan de tuchtrechter. De inspectie doet dat bij ernstig normoverschrijdend gedrag waarbij de kans op herhaling substantieel is. De uitspraken van de tuchtrechter hebben een lerend en corrigerend effect op de zorgverlener. Daarnaast kan de inspectie een tuchtklacht indienen om een breder effect te bereiken. Dit is aan orde als zij een norm van het professionele handelen wil verduidelijken en/of aanscherpen (rechtsontwikkeling), of als de inspectie wil dat beroepsgroepen kennisnemen van een oordeel van het tuchtcollege (generale preventie).

Strafrechtelijke maatregelen

Onder strafrechtelijke maatregelen vallen opsporingsverzoeken en aangifte bij het OM. De inspectie zet deze maatregelen in op het moment dat een zorgaanbieder mogelijk strafrechtelijke normen overschrijdt met

¹ De inspectie heeft niet de bevoegdheid om een zorginstelling te sluiten.

ernstige gevolgen voor de patiënt. Overigens is het aan het OM om af te wegen of daadwerkelijk tot strafrechtelijke vervolging wordt over gegaan. In het samenwerkingsprotocol hebben de inspectie en het OM afstemmingsafspraken vastgelegd over de inzet van het handhavingsinstrumentarium en de communicatie met betrekking tot lopende onderzoeken.

Uitbreiding instrumentarium

Op 30 januari jl. zond ik uw Kamer het wetsvoorstel *Wijziging diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het instrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en enkele andere wijzigingen*². In dit wetsvoorstel wordt tegemoetgekomen aan een aantal knelpunten dat de inspectie in haar toezicht ervaart.

Concreet gaat het wetsvoorstel in op de uitbreiding van het bestuursrechtelijk handhavingsinstrumentarium van de inspectie op drie punten:

- De oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de algemene medewerkingsplicht. Deze bevoegdheid komt tegemoet aan het knelpunt dat de inspectie geen mogelijkheid heeft om gevraagde medewerking bestuursrechtelijk te kunnen afdwingen.
- De oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van het inzagerecht van de inspectie in de Geneesmiddelenwet en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb). Hiermee wordt tegemoetgekomen aan de behoefte van de inspectie van uitbreiding van haar inzagerecht op een aantal terreinen.
- De bestuurlijke boete voor toezicht en handhaving van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

Daarnaast voert de inspectie sinds 2015 een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit bij voorstellen voor (wijziging van) wet- en regelgeving die consequenties hebben voor het toezicht door de inspectie. Bij deze toets gaat de inspectie na in hoeverre het wetsvoorstel knelpunten oplevert op het gebied van toezicht en handhaving. Zo kunnen eventuele hiaten in het handhavingsinstrumentarium met de T&H-toets tijdig aan het licht komen en op worden geacteerd.

Ervaring inspectie met instrumentarium

In het dertigledendebat over Careyn vroeg uw Kamer expliciet naar de ervaringen van de inspectie met haar instrumentarium.

De inspectie weegt steeds af met welke interventie zij het meeste effect kan bereiken op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Wanneer twee maatregelen een vergelijkbaar effect sorteren, kiest de inspectie altijd voor de minst zware interventie. De inspectie heeft mij laten weten dat zij in een casus als Careyn over voldoende bevoegdheden en handhavinginstrumenten beschikt om effectief op te kunnen treden wanneer de kwaliteit of veiligheid van zorg in het geding is.

Eerste lessons learned casus Careyn

Belangrijke afwegingen die de inspectie maakt bij het opleggen van maatregelen als het verbeterplan of de aanwijzing, zijn de formulering van de opdracht aan de zorgaanbieder en de termijn waarbinnen de verbetering gerealiseerd moet zijn. Wat is effectief in deze situatie en welke termijn is haalbaar? Zoals uit de casus Careyn blijkt, is deze afweging niet eenvoudig. Dit wordt nog versterkt doordat verschillende factoren de

² Kamerstuk 34 873, nr. 3

situatie in de loop van de tijd kunnen veranderen. Een les die de inspectie uit die casus trekt, is dat wanneer gedurende een traject blijkt dat de gegeven termijn niet realistisch is, de inspectie de aanwijzing voortijdig kan beëindigen en een nieuwe aanwijzing kan geven. Zo kan de inspectie beter inspelen op nieuwe ontwikkelingen of een eerdere inschatting corrigeren die anders uitpakt. Bij Careyn had de inspectie deze inschatting gedurende de looptijd van de eerste aanwijzing kunnen maken. De les van de casus Careyn is dan ook dat de inspectie ook gedurende een traject op maat toezicht houdt en zo nodig een maatregel aanpast. Het wegen van de context, de kennis over de organisatie en de bestuurder spelen daar alle drie een rol in en maakten dat toezicht op maat nodig was bij Careyn. De toezichtinformatie die gedurende de eerste aanwijzing beschikbaar kwam, de nieuwe bestuurder en de complexe context waarin Careyn zich bevond maakten dat de inspectie een tweede aanwijzing nodig achtte (waarbij zij twee termijnen formuleerde voor de opdracht aan Careyn).

In het 30 ledendebat heeft uw Kamer ook gevraagd naar het inzetten van de opsplitsingsbevoegdheid. Deze maatregel zou Careyn echter niet brengen wat op dat moment nodig was, namelijk rust en stabiliteit om de verbeteropdracht te kunnen realiseren. De bewoners van Careyn waren en zijn gebaat bij maatregelen die de situatie voor hen zo snel als mogelijk en blijvend verbeteren. De inspectie heeft tijdens het traject bij Careyn het haar beschikbare instrumentarium toegepast en dit was ook toereikend om het effect te behalen. Zo is inmiddels gebleken dat Careyn aan de eerste termijn van de tweede aanwijzing heeft voldaan.³ Daarmee is een eerste effect bereikt.

Zoals gebruikelijk zal de inspectie, zodra het handhavingstraject rondom Careyn is afgerond, het gehele traject evalueren. Dit geeft de inspectie de gelegenheid om zelf ook lessen te trekken voor een continu proces van leren en evalueren van haar eigen handelen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge

³ Verwijzing naar brief over eerste termijn aanwijzing mei, Kamerstuk 31 765, nr. 322