



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16119 2500 BC Den Haag

Aan geadresseerde

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Postbus 16119
2500 BC Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340
www.igz.nl
2010-253737

Uitgezonden op 28 juli 2010
WUBHV

Datum 28 juli 2010

Onderwerp Handhavinginstrumenten IGZ na inwerkingtreding WUBHV

Geachte heer, mevrouw,

Op 29 mei jl. is de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheids-wetgeving (WUBHV) in werking getreden. Deze wet breidt de handhavings-mogelijkheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) uit. De IGZ kan nu in een aantal specifiek omschreven situaties een boete opleggen. Ook is de IGZ bevoegd tot inzage van patiëntendossiers zonder toestemming van de patiënt. Omdat het voor u, uw instelling of uw achterban van belang is te weten welke handhavingsmogelijkheden de IGZ heeft, wil ik u graag informeren over deze wetswijziging.

De bestuurlijke boete en last onder dwangsom binnen tien wetten

De bestuurlijke boete en last onder dwangsom gelden binnen tien wetten die hieronder vermeld staan. Bij elke wet staan één of twee voorbeelden van overtredingen waarvoor een boete opgelegd kan worden. Het overzicht van overtredingen per wet is niet volledig. Voor een volledig overzicht verwijs ik u naar de beleidsregels bestuurlijke boete die in de Staatscourant van 17 juni jl. zijn gepubliceerd. Op onze website www.igz.nl vindt u een link naar deze beleidsregels. De overtredingen met een * hebben wij voor het eerste jaar als speerpunt voor onze handhaving benoemd. Meer over ons speerpuntenbeleid verderop in deze brief.

- 1 **Kwaliteitswet zorginstellingen** (maximaal boetebedrag € 33.500)
 - Niet melden van een calamiteit *
 - Niet aanleveren van een kwaliteitsjaarverslag
- 2 **Wet BIG** (maximaal boetebedrag € 6.700)
 - Ten onrechte voeren beschermde titel *
 - Niet naleven van beperkingen bij buitenlands diploma
- 3 **Wet BOPZ** (maximaal boetebedrag € 13.400)
 - Niet overleggen van de vereiste bescheiden bij verzet tegen opname of tegen voortzetting van verblijf bij dwangbehandeling in de GGZ (artikelen 53 en 54 van de Wet BOPZ)*
 - Niet naleven van bewaartermijnen patiëntendossier
- 4 **Wet klachtrecht cliënten zorgsector** (maximaal boetebedrag € 6.700)
 - Niet houden aan aanwijzingen van minister ten aanzien van voorwaarden klachtjaarverslag
- 5 **Wet afbreking zwangerschap** (maximaal boetebedrag € 33.500)
 - Niet verstrekken van gegevens aan de inspecteur door Abortuskliniek

- 6 **Wet medische hulpmiddelen** (maximaal boetebedrag € 900.000)
 - Het in de handel brengen van niet CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen.
 - Het ten onrechte in een lagere risico klasse classificeren van een medisch hulpmiddel *
- 7 **Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal** (maximaal boetebedrag € 900.000)
 - Importeren van lichaamsmateriaal zonder vergunning.
- 8 **Wet bloedvoorziening** (maximaal boetebedrag € 33.500)
 - Afleveren van bloedproducten tegen betaling.
- 9 **Opiumwet** (maximaal boetebedrag € 33.500)
 - Ongeoorloofd voorschrijven van opiaten.
- 10 **Gezondheidswet** (geen boete)
 - Last onder dwangsom bij weigeren inzage patiëntendossier.

2010-253737Datum
28 juli 2010

Werkwijze bestuurlijke boete of last onder dwangsom

De bestuurlijke boete geldt voor overtredingen waarvoor het strafrecht of tuchtrecht een te zwaar middel is. De bestuurlijke boete wordt niet ingezet in gevallen waarbij de IGZ constateert dat de kwaliteit van zorg onvoldoende is. In die gevallen zal de IGZ, zoals u dat gewend bent, door advies, overreden, aanwijzing of bevel proberen om de zorgaanbieder te bewegen tot verantwoorde zorgverlening. In deze context kan wel een last onder dwangsom worden opgelegd wanneer mocht blijken dat een aanwijzing of een bevel, gericht op het wijzigen of stoppen van een risicovolle situatie, niet wordt uitgevoerd.

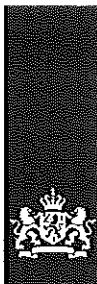
In de meeste gevallen geeft de IGZ eerst een waarschuwing voordat een boete wordt opgelegd. Het vaststellen van de hoogte van een bestuurlijke boete is van een aantal factoren afhankelijk. Allereerst is per overtreding een norm- of standaardbedrag vastgesteld. Deze bedragen staan in de beleidsregels bestuurlijke boete die u kunt vinden via onze website www.igz.nl. Daarnaast is de hoogte bijvoorbeeld afhankelijk van de grootte van de organisatie, de ernst van de overtreding en het aantal malen dat een zelfde overtreding bij dezelfde zorgaanbieder is geconstateerd.

Speerpuntenbeleid

De IGZ bereidt zich momenteel voor om het bestuurlijk beboeten op een adequate manier te kunnen toepassen. De IGZ richt zich in het eerste jaar primair op de hierboven genoemde speerpunten voor haar handhaving. Dat laat echter onverlet dat, wanneer de inspectie een overtreding signaleert die buiten het speerpuntenbeleid valt, ook voor die overtreding het boeteproces kan worden opgestart.

Inzagerecht

De IGZ had al het recht om zonder toestemming patiëntendossiers in te zien in situaties waarin artikel 63, vierde lid, van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet BOPZ) gold. De WUBHV zorgt ervoor dat de IGZ ook in andere gevallen het recht heeft om zonder toestemming van de patiënt patiëntendossiers in te zien. Bijvoorbeeld wanneer onderzoek van de IGZ zich richt op het functioneren van de zorgaanbieder in het concrete geval of in het algemeen, waarbij het medisch dossier een belangrijke informatiebron is.



De IGZ zal van dit inzagerecht gebruikmaken:

- Als toestemming vragen onmogelijk is. Dit is onder andere het geval bij onderzoek naar aanleiding van de melding van een calamiteit waarbij de patiënt als gevolg daarvan is overleden of niet aanspreekbaar is.
- Als toestemming vragen onevenredig belastend is. Bijvoorbeeld bij thematisch inspectieonderzoek naar procedurele aspecten van patiëntendossiers of naar procedurele of technische aspecten van medische behandeling van patiënten en bij thematisch inspectieonderzoek waarbij een zeer groot aantal patiëntendossiers gezien moeten worden. De IGZ moet voor dergelijk thematisch onderzoek de instemming van de minister hebben.

2010-253737 Datum
28 juli 2010

Andere gevolgen van de WUBHV:

Registratieplicht

Met de invoering van de WUBHV is er een registratieplicht ingevoerd voor privéklinieken en particuliere verpleeg- en verzorgingshuizen. Meldingsplichtige zorgaanbieders moeten zich bij de minister van VWS melden voor opname in het register (www.zorgregister.nl). Door deze registratie heeft de inspectie beter zicht op zorgaanbieders die niet zijn toegelaten krachtens de Wet toelating zorginstellingen.

Bestuurlijke boete en de Geneesmiddelenwet

Sinds 1 juli 2007 kan de IGZ al bestuurlijke boetes opleggen op basis van de Geneesmiddelenwet. Voor meer informatie over de bestuurlijke boete in deze wet kunt u de brochure *Over de bestuurlijke boete in de Geneesmiddelenwet* downloaden via www.igz.nl.

Meer informatie

Mocht u vragen hebben naar aanleiding van deze brief dan verwijs ik u graag naar het IGZ-loket. U kunt het IGZ-loket telefonisch bereiken op nummer: 088 -120 5000 (lokaal tarief) of via de e-mail: Loket@igz.nl

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Gerrit van der Wal
Inspecteur-generaal Inspectie voor de Gezondheidszorg