

Informatieprotocol OM-IGZ

1. Bestuursrechtelijk handhavingsbeleid

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

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

De Tweede Kamer heeft recent de Wet Uitbreiding Bestuurlijke Handhaving Volksgezondheidswetgeving (WUBHV) aanvaard; deze ligt nu voor in de Eerste Kamer. De WUBHV geeft de IGZ onder meer de bevoegdheden om bij overtreding van concrete wettelijke normen een bestuurlijke boete op te leggen of bij normschending een last onder dwangsom op te leggen.

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

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

2. Tuchtrecht

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

3. Strafrechtelijk handhavingsbeleid

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ten aanzien van de gezondheidszorgwetgeving is het uitgangspunt dat bestuursrechtelijke (en/of tuchtrechtelijke) handhaving prevaleert boven het inzetten van strafrechtelijke instrumenten. Onder omstandigheden¹ prevaleert strafrechtelijke handhaving.

5. Inzet strafrecht

5.a Medische strafzaken

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

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

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

5.b Overige gezondheidswetgeving²

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

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

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

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

6. Samenloop bestuursrechtelijk, tuchtrechtelijk en strafrechtelijk optreden

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

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

6.a Onderzoek bij samenloop

Naar aanleiding van een signaal³ wordt door de ontvanger van dat signaal (IGZ toezicht, IGZ Opsporing of het OM) een onderzoek ingesteld waarbij vooralsnog geen handhavingsbevoegdheden worden toegepast. Zolang geen bevoegdheden worden toegepast behoort ook een gezamenlijk instellen van een onderzoek tot de mogelijkheden.

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

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

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

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

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

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

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

6.b Besluitvorming over afdoening bij samenloop

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

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

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

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

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

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

7. Medisch beroepsgeheim / Verschoningsrecht

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

8. Gegevensuitwisseling

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

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

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

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

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

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

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

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

8.c Afstemming tussen het OM en de IGZ

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

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

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

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

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

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

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

Op grond van de geldende regelgeving is het de IGZ toegestaan om het OM alle informatie te verstrekken, met uitzondering van medische gegevens en gegevens omtrent het seksuele leven van de patiënt/cliënt, tenzij de patiënt/cliënt toestemming⁴ heeft gegeven of deze gegevens door de betrokkene duidelijk openbaar zijn gemaakt (artikel 16 jo. artikel 23 Wet bescherming persoonsgegevens).

8.f Vorderen gegevens door het OM

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

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

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

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

8.g Aangifte IGZ

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

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

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

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

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