



Samenwerkingsprotocol Volksgezondheid

tussen

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

1. Inleiding

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

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

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

2.1 OM

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

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

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

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

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

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

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

2.2 IGZ

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1 Handhavingsbevoegdheden IGZ

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

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

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

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

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

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

3.2 Strafrechtelijke handhaving OM

3.2.a EMZ: 'Medische' strafzaken

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dit resulteert voor het FP in een aantal, door de vakdepartementen aangedragen, prioritaire thema's per domein van de bijzondere opsporing. Samen met de kernthema's uit het justitiebeleid en de criteria voor de inzet van het strafrecht vormt het Beleidskader aldus een goede basis voor de vaststelling van het verwervingsbeleid en het maken van uitvoeringsafspraken met de partners van het FP. De verwerving en verwerking van de economische delicten op het terrein van de gezondheidszorg zijn belegd bij het FP; daaruit volgt dat deze strafzaken behoren tot de verantwoordelijkheid van de Hoofdofficier van het FP. Vooralnog zal verwerving en verwerking van die medische zaken waar IGZ het opsporingsonderzoek uitvoert plaatsvinden bij de Handhavingseenheid Rotterdam onder verantwoordelijkheid van de Teamleider Fraude¹.

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

Is er sprake van een dreiging voor de volksgezondheid?

Is er sprake van een georganiseerd verband?

Is er sprake van aanzienlijk financieel voordeel?

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

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

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

4. Werkafspraken

4.1 Organisatie van de samenwerking

Er vindt op drie niveaus overleg plaats:

4.1.a Bestuurlijk overleg IG-PG:

Doel: strategisch

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

In dit overleg wordt in ieder geval besproken:

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

4.1.b Coördinerend annex selectie overleg:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.c Operationeel overleg:

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

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

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

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

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

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

4.2 Communicatiestructuur

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

4.3 Gegevensuitwisseling

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

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

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

4.4 Inzet van deskundigheid van beide organisaties

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

5. Woordvoering / persvoorlichting

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

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

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

6. Looptijd en wijzigingen

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

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

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

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

7. Inwerkingtreding

Dit samenwerkingsprotocol treedt in werking op 1 maart 2009.

8. Evaluatie

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

9. Ondertekening

Den Haag, 19 februari 2009

Voorzitter van het College
van procureurs-generaal,

Mr. H.N. Brouwer

Inspecteur-Generaal voor de
Gezondheidszorg,

Prof. dr. G. van der Wal

Bijlagen:

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