

## Smaling

Speelt eventueel nog een rol dat schone maatregelen in Limburg teniet worden gedaan door extra diffusie vanuit België en Duitsland, wanneer die geen maatregelen nemen? Indien dat het geval is, zijn maatregelen in Limburg gelijk aan water naar de zee dragen.

Ik heb nog een vraag over de uitwerking van Sneller en beter, ook wel bekend als Elverding 2. Het voorstel is om voortaan bij infrastructurele werken tot een voorkeursbesluit te komen, en dat dan te implementeren. Na afloop moet een oplevertoets laten zien of aan de milieueisen is voldaan. Als je hier het NSL overheen legt, zou het voorkeursbesluit niet getoetst hoeven te worden, maar als ibm-project in het NSL worden gestopt, inclusief maatregelen om milieuvervuiling tegen te gaan. Vanaf dat moment is het geen project meer, maar onderdeel van een programma. Je sluit dus je ogen en pas bij de oplevertoets blijken wellicht maatregelen nodig. Maar dan staat het gebouw er al of ligt de weg er al. Dat lijkt ons daarom de omgekeerde wereld. Hoewel de uitwerking van Elverding 2 achter het NSL aankomt en strikt genomen niets daarmee te maken heeft, neem ik toch aan dat de betrokken ministers bekijken of het model-NSL straks op een meer structurele manier kan worden ingezet, en dat het niet alleen maar nu voor deze derogatieperiode staat. Heeft de minister hier al ideeën over? Wordt daarover op kabinetsniveau gepraat?

De heer **Putters** (PvdA): Ik heb met belangstelling naar uw verhaal geluisterd. Voor een deel deel ik de zorgen op projectniveau, maar het roept ook een beetje de vraag op – u begint er nu ook zelf over – hoe uw fractie aankijkt tegen het principe van de programmatische toetsing. Dat is natuurlijk wel een principe dat wij hebben afgesproken. Ik houd net als u wat vragen bij projecten, maar het principe van de programmatische toetsing is wel van belang. Doet dat recht aan de door u genoemde rondvaartboten?

De heer **Smaling** (SP): Dat is een goed punt. Een programmatische benadering is te doen, het is een model dat werkbaar is. Maar zoals het er nu uitziet, zie je de pieken niet meer. Vooral als je de ibm-projecten en de overschrijdingen niet ziet en ze niet meer gekoppeld kunt beschouwen, laat je onnodig heel veel nuttige details op hot spots lopen. Maar daarnaast is het natuurlijk praktisch om op landelijk niveau één benadering te volgen, zoals de programmatische benadering.

De heer **Schouw** (D66): Het woordje "werkbaar" prikkelde mij toch wel even. Als ik de woordvoerders beluister, zit het hem in de werkbaarheid van de effectiviteitsbeoordeling op programmaniveau. Dit is eigenlijk niet in verhouding tot uw eigen betoog, waarin u vragen stelt over de causale effecten et cetera. Volgens mij moet u het woordje "werkbaar" nog even goed proeven. Is het NSL op programmaniveau wel werkbaar? Ik kan mij voorstellen dat wij anderhalf jaar geleden dachten dat het werkbaar zou zijn, maar wij zijn nu een tijdje verder. Als je naar de operationalisering kijkt, moet je misschien tot de conclusie komen dat dit niet het beste is wat wij hadden kunnen bedenken.

De heer **Smaling** (SP): Een goed punt van de heer Schouw. Idealiter is een werkbaar programma helemaal transparant en zo gecompartmentaliseerd dat duidelijk is wat erin zit. Het moet niet een zwarte doos zijn, maar de

inhoud ervan moet helder en robuust zijn. Er wordt wel gezegd dat het een robuust model is, maar het programma hangt van veel aannames aan elkaar. Die stapeling van onzekerheden maakt het heel heikel. Als je zoiets op landelijk niveau wilt uitvoeren, zitten er altijd meer onzekerheden aan dan wanneer je een project beoordeelt. Uit mijn betoog heeft men kunnen opmaken dat wij er nogal wat bezwaren tegen hebben. De programmabepaling zou an sich wel een model kunnen zijn voor iets als dit, maar doordat je die pieken mist, mis je wel de essentie, zoals ik net zei.

De memorie van antwoord is wat mijn fractie betreft nog niet helder genoeg over de belanghebbenden. De definitie of iemand dat wel of niet is, is ook lang niet altijd duidelijk. Los daarvan kan een belanghebbende beroep instellen wanneer het NSL niet tijdig wordt aangepast door de minister of andere bestuursorganen bij dreigende overschrijdingen. Dat klinkt veelbelovend, maar hoe en wanneer weet een belanghebbende dit? Bovendien kan de belanghebbende geen aanspraak maken op specifieke maatregelen, maar wel op een actieplan met maatregelen. Ik weet niet of ik blij zou zijn met een actieplan, als ik bezwaar zou willen aantekenen. Dan zou ik gewoon de maatregelen willen zien.

Met deze kritiek op de verdere inperking van de rechten van de burger sluit ik af. Met mijn fractie ben ik benieuwd naar het antwoord van de minister. Ik wil haar en het departement van harte feliciteren met de behaalde derogatie; dat overkomt je immers niet elke dag.

De beraadslaging wordt geschorst.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

---

Aan de orde is de voortzetting van de behandeling van:  
- **het wetsvoorstel Uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving) (31122).**

De beraadslaging wordt hervat.

Minister **Klink**: Mevrouw de voorzitter. Ik zal beginnen met een paar algemene opmerkingen en daarna ingaan op de afzonderlijke vragen. Een kernpunt in de inbreng van alle woordvoerders is de vraag in hoeverre de inspectie met het instrumentarium dat wij hopelijk met dit wetsvoorstel aan haar geven, tegenover het gezondheidsveld komt te staan dan wel daar deel van blijft uitmaken in termen van deskundigheid en gezag. Naar mijn stellige overtuiging zijn deskundigheid en gezag nodig om de kwaliteit van de zorg ook in de toekomst te borgen.

Dat vergt wel een paar inleidende en toelichtende opmerkingen. Enkelen, met name de heer Van den Berg, hebben hier al aangegeven dat Nederland uitmuntend scoort in termen van kwaliteit en veiligheid van de zorg. Ik ben één keer per jaar bij een bijeenkomst van het Common Wealth Fund in Washington waarbij wordt gekeken naar de kwaliteit van de zorgstelsels en dan springt Nederland er echt uit. Wij zijn de beste in de wereld en dus top of the bill. Ik denk dat ik dit kan

## Klink

stellen, omdat dit nu al drie keer achtereenvolgend uit de ranking kwam. Die ranking vindt plaats op basis van wetenschappelijke oordelen van daartoe geautoriseerde personen. Ik kom hier nog op terug bij de vraag van de heer Leunissen over de lijstjes die wij nationaal kennen.

Daar staat tegenover dat Nederland wel de beste moet blijven. Wij moeten de risico's die zich aftekenen en de onveiligheid die er is, onder ogen zien en daarin verbeteringen aanbrengen. Is dat nu een zaak van het veld tegenover de inspectie, waarbij deze als een boete-uitdelende instantie achter alle regels aanloopt en als het ware een foto neemt van instellingen die niet intrinsiek gemotiveerd zijn om kwaliteit in de zorg te leveren, of is het een inspectie die bij het veld hoort?

Ik heb van meet af aan, vanaf de eerste dag dat ik minister was, in mijn overleg met de inspectie gemeld dat het laatste behouden dient te blijven. De inspectie is deel van een proces dat is gericht op verbetering en kwaliteit van de zorg. Ik denk dat het gerechtvaardigd is om die doelstelling in het oog te blijven houden.

Ik zal een enkele ervaring noemen die ik heb met het veld. Twee jaar geleden kwam de Orde van Medisch Specialisten met een onderzoek naar vermijdbare sterfte in de zorg. Daaruit kwam naar voren dat ongeveer 1700 personen sterven in ziekenhuizen, terwijl dat vermijdbaar was geweest. Internationaal is dat bepaald geen monsterscore. Integendeel. Internationaal gezien doet Nederland het betrekkelijk goed, maar het zijn er wel 1700 te veel, en dat onderkent de orde natuurlijk ook.

Mede op basis daarvan heeft het kabinet een doelstelling geformuleerd voor een reductie met 50% in 2011. Deze is mede gedragen door de veldpartijen; ziekenhuizen en specialisten. Zij werken met man en macht aan verbetering via een veiligheidsprogramma dat door alle ziekenhuizen ter hand wordt genomen en door de specialisten wordt ondersteund. Wij mogen ons gelukkig prijzen dat dit initiatief niet van bovenaf wordt opgelegd. Integendeel. Het is een initiatief van het veld zelf.

Hetzelfde geldt voor het HARM-onderzoek dat is gedaan naar het aantal mensen dat in ziekenhuizen is opgenomen na vermijdbare medicatiefouten. Op jaarbasis gaat het om 19.000 mensen die vanwege medicatiefouten te maken krijgen met de gezondheidszorg. De doelstelling om dat fors te reduceren komt ook van het veld zelf. Ik hecht eraan om te benadrukken dat de ambities in het kader van kiesBeter, dat door mijn voorganger is geïnitieerd, en de veiligheidsmanagement-systemen die te maken hebben met het veiligheidsprogramma, en waaraan de heer Willems, die hier aanwezig is, in de vorige periode het nodige heeft bijgedragen, ook door het veld worden gedragen. De veiligheid is punt één.

Punt twee is de kwaliteit. Wij kennen op dit moment een traject om in het kader van zichtbare zorg voor 80% van alle aandoeningen, toevallig ook tachtig aandoeningen, dusdanige kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen dat wij een goed, objectief en gevalideerd inzicht krijgen in de kwaliteit van de verschillende zorginstellingen. Het is de bedoeling dat het transparant is en ook nog eens onderling kan worden vergeleken. Dat is een initiatief van het veld zelf. Daar werken de wetenschappelijke verenigingen op dit moment met man en macht aan, waarbij zij worden gesteund door de inspectie. Nogmaals, het is geen traject dat van bovenaf wordt gedictieerd door een inspecteur. Ziekenhuizen en

specialisten werken welwillend mee en daar mogen wij ons gelukkig mee prijzen.

Een derde punt van belang is de ontwikkeling van richtlijnen door de wetenschappelijke verenigingen. ZonMw moedigt de ontwikkeling daarvan aan, teneinde veldnormen te krijgen die voor de inspectie maatgevend zijn als zij onderzoek doet naar bijvoorbeeld de stand van zaken op ic's of naar het peroperatieve of preoperatieve proces. Ook daar zie je die wisselwerking. De wetenschappelijke verenigingen ontwikkelen veldnormen, die vervolgens de handvatten bieden voor de inspectie. De inspectie kan zo spiegelen hoe de instellingen ervoor staan. De handhavingskaders die daaruit voortvloeien zijn mede ontleend aan de veldnormen die de wetenschappelijke verenigingen maken. Ik benadruk dat het veld zelf initiatieven neemt in de sfeer van de veiligheid, de kwaliteitsindicatoren en de richtlijnen. De inspectie kan dat nader preciseren in termen van handhaving, gericht op verbetering van de veiligheid. Een van de harde doelstellingen van het kabinet is de reductie van vermijdbare sterfte en vermijdbare risico's in de ziekenhuizen.

Vorige week hebben wij een regieraad in het leven geroepen. Deze raad zal het veld stimuleren om witte vlekken in de richtlijnen in beeld te brengen en nieuwe richtlijnen te ontwikkelen. Het doel daarvan is veiligheidsnormen in beeld te krijgen. De regieraad zal instellingen ook aansporen tot veilige zorg. Behalve op veiligheid, kwaliteit en richtlijnen wijs ik ook op de enorme praktijkvariatie in Nederland. Er zijn regio's – het is nog niet te herleiden tot afzonderlijke ziekenhuizen – waar je 40% tot 60% meer kans hebt op een openhartoperatie of een dotterbehandeling dan in andere regio's. Dan is er echt sprake van over- of onderbehandeling. Ook dat zullen wij in beeld moeten krijgen. Door transparantie over kwaliteit en veiligheid van de zorg, richtlijnen en praktijkvariatie beogen wij de gezondheidszorg in Nederland te verbeteren. Ik benadruk dat dit een initiatief is van de veldpartijen en de inspectie gezamenlijk.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): De minister had het over de regieraad. Ik denk dat dit de raad is waar de heer Vierhout voorzitter van is. Hoe verhoudt dit zich tot eerdere plannen om een kwaliteitsinstituut te ontwikkelen, vergelijkbaar met het NICE-instituut dat Engeland kent? Er is wel eens geopperd dat wij ook zo iets zouden krijgen.

Minister **Klink**: De regieraad is in feite een uitvloeisel van de afwegingen die daarover hebben plaatsgevonden. NICE verenigt activiteiten die bij gescheiden zijn ondergebracht. Denk daarbij aan CVZ-activiteiten en de doelmatigheid van de zorg. Daar hebben wij het CVZ voor, dat uitstekend presteert. Wij hebben echter wel behoefte aan een instituut dat hiaten in beeld brengt rond de richtlijnontwikkeling. Dat doet NICE ook. Dat is belegd bij de regieraad, evenals het in beeld brengen van de praktijkvariatie.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Heeft de regieraad ook de opdracht om te kijken naar openbaarmaking van banden met de farmaceutische industrie? Daar heeft de minister de laatste weken ook over gepraat in de Tweede Kamer.

## Klink

Minister **Klink**: Ik heb in een brief aan de Tweede Kamer gemeld dat ik graag zou zien dat betalingen van de farmaceutische industrie aan bijvoorbeeld patiënten-organisaties, richtlijncommissies, wetenschappelijke verenigingen en artsen transparant zijn. De regieraad zal daar niet zo snel een rol bij spelen. Wellicht krijgt de inspectie een rol bij het transparant maken van die informatie. Daarbij zou de bestuurlijke boete een rol kunnen spelen.

De heer **Putters** (PvdA): Dat roept wel de vraag op wat de verhouding van de regieraad tot de IGZ is bij dit soort activiteiten.

Minister **Klink**: Dat is een goede vraag. Ik zal een klein uitstapje maken naar de Tweede Kamer. Op basis van incidenten op de ic's en getalscriteria bij de behandeling van slokdarmkanker en borstkanker heeft de Tweede Kamer mij verzocht om minimumnormen te ontwikkelen, zodat de inspectie aangrijpingspunten heeft om te controleren in hoeverre de kwaliteit geborgd kan worden. Dat geldt ook voor dotteren. In de richtlijnen ligt vast dat je 600 keer per jaar moet dotteren, wil je als instelling de kwaliteit kunnen vasthouden. Mevrouw Sap heeft daar een motie over ingediend. Ik voer de motie zo uit dat ik het veld vraag om op basis van richtlijnen de minimumnormen te preciseren en te benoemen. Gebeurt dat niet, dan vind ik dat de inspectie op basis van internationale verkenningen – NICE heeft daar misschien wel inzicht in – voorlopig zelf normen moet formuleren die voor het gehele veld gelden.

Een belangrijk punt is dat inzichten van het veld en consensus in het veld de basis zijn voor de normen op basis waarvan de inspectie handhaaft. De inspectie heeft onlangs onderzoek gedaan naar de kleine ic's. Dat is gedaan op basis van de richtlijnen – ik meen dat die inmiddels een jaar of zes oud zijn – voor de indeling van ic's en de levels 1, 2 en 3. De inspectie tilt het naar het niveau van verantwoorde zorg en op basis daarvan gaat zij handhaven. Als instellingen of ziekenhuizen tekortschieten, vraagt de inspectie ze een plan van aanpak te maken, zodat zij binnen drie of zes maanden tegemoetkomen aan de geldende normen. Is dat na die periode niet toereikend gebeurd, dan kan de inspectie overgaan tot een bevel, tot geïntensiveerd toezicht of zelfs, op basis van deze wet, tot het toepassen van de last onder dwangsom. Dit alles gebeurt zoveel mogelijk op basis van normen die zijn ontwikkeld in het veld.

De heer **Leunissen** (CDA): Misschien loop ik een beetje vooruit op het verhaal van de minister. Hij heeft geschetst hoe de samenwerking is tussen de verschillende partijen die zorg moeten dragen voor de kwaliteit en de veiligheid in de zorginstellingen. Hij heeft echter nog niets verteld over de regie. Hoe is de onderlinge samenwerking? Is de samenwerking zo afgestemd dat er geen herhaling van zetten plaatsvindt? Gaat de minister daar straks op in? Ik doelde eigenlijk op de samenwerking tussen het horizontale en het verticale toezicht. Misschien komt de minister daar nog op terug.

Minister **Klink**: Ik kom daar graag op terug. Het is inderdaad een belangrijk punt.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): De minister noemt de veldnormen in relatie tot de ic. Hij weet natuurlijk wel dat

er een discussie is geweest met het veld: zijn veldnormen prestatienormen of streefnormen? In het overigens verduidelijkende stuk van de inspectie staat dat de inspectie soms de eigen handhavingsnormen zal vaststellen. De minister benadrukte dat er ook heel veel goed gaat. Collega Van den Berg refereerde al aan de bestaande sfeer en toon. Zaken die fout gaan, komen naar voren, terwijl veel dingen goed gaan. De manier waarop de inspectie af en toe handhaaft, roept het beeld op dat het niet goed gaat. Maar goed, ik denk niet dat de minister en ik dat nu met zijn tweeën kunnen oplossen.

Minister **Klink**: Dit is een inherent spanningsveld, en dat moet het ook zijn. Het ontlopen van dat spanningsveld – de heer Putters vroeg daarnaar – zou verkeerd zijn. Het zou namelijk betekenen dat de veldnormen vrijblijvend zijn en dat de inspectie geen doorzettingmacht heeft om daarop te interveniëren als ervan wordt afgeweken. Het mag echter ook niet doorslaan naar de andere kant, een situatie waarin de inspectie alle normen formuleert en van bovenaf dicteert, en etaleert wat er allemaal mis is. Misschien alleen omdat men zelf een positie wil in het geheel en te boek wil staan als de grote waakhond van de zorg. In mijn gesprekken met de NVZ, de orde en ook de inspectie benadruk ik daarom dat bij het naar buiten brengen van rapporten over bijvoorbeeld de ic's of het preoperatieve proces melding moet worden gemaakt van het feit dat men hierin gezamenlijk optrekt. De veldnormen zijn namelijk ontwikkeld door de wetenschappelijke verenigingen. Veel ziekenhuizen voldoen wel aan de norm, zij het dat het beeld bij de ic's betrekkelijk dramatisch was. Daarom sta ik met enige regelmaat in de Tweede Kamer, die dan tegen mij zegt: de inspectie moet meer tanden krijgen en laten zien dat zij daadwerkelijk voor veiligheid staat. Het gaat om het vinden van een balans daartussen, waarbij de spanning in de lucht blijft hangen zonder dat het ontspoot. Dat moet een belangrijke doelstelling zijn van ons allemaal.

De heer **Putters** (PvdA): Ik ben blij met de uitleg van de minister over de verhouding tussen de regieraad en de IGZ; die verheldert veel. De regieraad moet dan wel, net als de IGZ, een gezaghebbend orgaan zijn; dat behoeft aandacht. Welke consequenties hebben echter de activiteiten en de normen van de regieraad voor het handhavingskader van de IGZ? Welk verband zit daartussen? Een aantal van mijn vragen had juist betrekking op hoe die normen worden gesteld binnen het handhavingskader.

Minister **Klink**: Ik zie de regieraad niet als een normen ontwikkelende instantie. Het enige wat de regieraad doet, is weerspiegelen: let op! Daarbij kan het gaan om richtlijnen voor vitale zorg die ontbreken of te oud zijn. Het kan ook gaan om informatie over de praktijkvariatie. In die zin is de regieraad van betekenis. Als een verzekeraar nu zegt dat sprake is van overbehandeling, ontstaat al snel de indruk dat de verzekeraar het te duur vindt en niet over de brug wil komen met de opgebrachte premiegelden. Dat is anders op het moment dat een verzekeraar kan verwijzen naar een regieraad die inzichtelijk maakt dat de praktijkvariatie echt wijst op onder- of overbehandeling. Er is dan een gezaghebbende instantie die de informatie etaleert.

Een vergelijkbaar voorbeeld is de zittende magistratuur in de jaren negentig; daarmee had ik zelf uit hoofde

## Klink

van mijn ambtenaarschap te maken. Er was toen een enorme variatie in de strafoplegging. Voor hetzelfde delict kreeg je bijvoorbeeld in Groningen drie maanden gevangenisstraf en in Amsterdam drie of vier jaar. De precieze getallen weet ik niet meer, maar het ging om behoorlijke afwijkingen. De zittende magistratuur heeft mede op basis van dit gegeven een afweging gemaakt. Men kon twee dingen doen. Enerzijds kon men de eigen onafhankelijkheid voortdurend etaleren: ik ben autonoom als rechter, of als officier van justitie bij het requisitoir. Anderzijds kon men gaan coördineren. Als men dat laatste niet had gedaan, was de kans groot geweest dat politiek, media en externe instanties zich er steeds meer mee zouden zijn gaan bemoeien. Micro-onafhankelijkheid zou daarmee leiden tot macroafhankelijkheid. De politiek zou zulke verschillen namelijk uiteindelijk niet toestaan.

Eenzelfde risico bestaat er in de zorg. Bij enorme onder- of overbehandeling dan wel bij grote kwaliteitsverschillen tussen ziekenhuizen die niet vallen te rechtvaardigen, bestaat het risico dat de verzekeraars, de politiek en de inspectie zich ermee gaan bemoeien. Daarom is het van grote betekenis dat de ontwikkeling van (veld)normen van onderop gebeurt. Men moet beseffen dat de onafhankelijkheid van de individuele arts moet worden vertaald naar die andere onafhankelijkheid, in de zin dat men zelf (veld)normen, richtlijnen en veiligheidsnormen ontwikkelt.

De heer **Putters** (PvdA): Gaat de IGZ op basis van de door de regieraad geconstateerde over- of onderbehandeling helder stellen wanneer bijvoorbeeld een boete wordt uitgedeeld of een ander instrument wordt toegepast? Bestaat er een dergelijk verband tussen het werk van de regieraad en de IGZ?

Minister **Klink**: Eerlijk gezegd, zie ik het niet op voorhand zo. De eigen veldnormen en richtlijnen zouden handvatten moet zijn. Ten eerste voor de kwaliteitsindicatoren, zodat de verschillen duidelijk worden. Verschillen hoeven niet altijd te betekenen dat het ene ziekenhuis onveilig is dan het andere. Er zijn natuurlijk grenswaarden en streefwaarden. Ten tweede voor de veiligheid. Als daarmee iets mis is, moet men eigen veld- en veiligheidsnormen ontwikkelen; dat is het verzoek aan het veld. Dit betekent bijvoorbeeld dat er een minimumnorm komt voor de behandeling van borstkanker, zoals de inspectie heeft gedaan bij slokdarmkanker. Daaronder mag je dan niet komen, want dan is het geen verantwoordelijke zorg meer.

De heer **Putters** (PvdA): Het is mij nu helder wat de regieraad doet. De vraag naar de randvoorwaarden voor de bestuurlijke boetes blijft dan wel staan. Wanneer wordt een bestuurlijke boete opgelegd en wanneer wordt een ander instrument ingezet?

Minister **Klink**: Ik kom daarop graag zo terug. Het is een buitengewoon relevante vraag. De kwaliteit van de zorg zie ik niet zo snel gewaarborgd worden door een bestuurlijke boete. Ik zie geen inspectie voor me die boetes oplegt op het moment dat je onder de criteria komt. In zo'n geval zie ik meer in de bestaande routes: overtuigen en overreden. Als dat niet lukt, kunnen wij altijd nog een bevel of aanwijzing geven. Achter die aanwijzing kan dan wel de last onder dwangsom vandaan komen. De bestuurlijke boete ligt niet zozeer in

de sfeer van de kwaliteit van de zorg maar meer op het terrein van de administratieve handelingen. Het gaat daarbij om vragen als: heb je informatie overgedragen? Dit onderscheid is relevant, omdat de inspectie anders al gele kaarten uitdelend door Nederland gaat lopen. Dat moeten wij echt vermijden.

Ik zal één voorbeeld geven. Vanmorgen waren afgevaardigden van het College bescherming persoonsgegevens bij mij op bezoek. Zij vertelden dat de inspectie bij twintig ziekenhuizen heeft gezien en tegemoetkomen aan de privacyeisen. Die beveiliging bleek ontoereikend. De inspectie heeft vervolgens van de ziekenhuizen een plan van aanpak geëist. Over enkele maanden – ik blijf weg van de precieze datering – moeten die plannen van aanpak zijn gerealiseerd en moet men zich aan de normen houden. De inspectie heeft op dit moment niet de bevoegdheid om daarna last onder dwangsom op te leggen. In de regel is dat ook niet nodig, omdat je meestal kunt volstaan met een bevel of een aanwijzing. Ik neem aan dat ziekenhuizen daarmee overreed kunnen worden om zich aan de normen te houden. Ondertussen heeft men wel afgesproken dat als ziekenhuizen er niet aan voldoen, het College bescherming persoonsgegevens die last onder dwangsom aan ziekenhuizen gaat opleggen. Dat is goed. Anders zouden er geen instrumentaria voor handhaving zijn, terwijl de normen voor iedereen evident zijn. Dit is een van de redenen waarom dit wetsvoorstel noodzakelijk is. Bij het waarborgen van de kwaliteit van de zorg zal niet met boetes worden gewerkt, maar in laatste instantie eventueel wel met een last onder dwangsom die achter een bevel of aanwijzing vandaan kan komen. Op de bestuurlijke boetes kom ik nog terug.

De heer **Leunissen** (CDA): Ik ben blij dat u de bestuurlijke boete niet wilt gebruiken om zorgverleners die kleine foutjes hebben gemaakt te bestraffen. Dat begrijp ik nu uit uw woorden. Eigenlijk staat echter in de wet dat zorgverleners, wanneer het kwaad is geschied, voor deze punitieve maatregel in aanmerking zouden kunnen komen. Of heb ik dat verkeerd geïnterpreteerd?

Minister **Klink**: Dat begrijpt u wel goed, maar daarbij gaat het niet zozeer om de kwaliteit van de geleverde zorg, als wel om de randvoorwaardelijke sfeer. Ik geef daar enkele voorbeelden van. In driekwart van de gevallen wordt een calamiteit nu niet gemeld, naar wij nu weten. Slechts een kwart van de calamiteiten wordt bij de inspectie gemeld. Als de inspectie constateert dat de melding niet heeft plaatsgevonden – hierbij gaat het dus om een meldingsplicht en niet om de kwaliteit van de zorg als zodanig – dan zal de inspectie altijd weer de situatie afwegen, maar dan kan de inspectie een bestuurlijke boete opleggen. Ik geef een ander voorbeeld. Als iemand ongerechtvaardigd, zonder de vereiste papieren en zonder de ervaring de titel voert van plastisch chirurg of huisarts, dan kan de inspectie concluderen dat zoiets echt niet kan en besluiten om een bestuurlijke boete op te leggen. Nu kan dat niet. Het gaat om die randvoorwaardelijke sfeer. Een ander voorbeeld is het volgende. Ik sprak zo-even over die 80 aandoeningen en prestatie-indicatoren die daarbij worden ontwikkeld. Als men geen jaarverslag aanlevert met prestatie-indicatoren, kan de inspectie in laatste instantie een boete opleggen. Aangezien het vooral herstel-



## Klink

sancties zijn, zie ik als sancties voor de kwaliteit van de zorg vooral het bevel, de aanwijzing en eventueel een last onder dwangsom.

Ik geef nog een laatste voorbeeld dat past bij de proactieve benadering van de inspectie. Het gaat om een thematische onderzoek gericht op het operationele proces. Daaruit kwam naar voren dat de luchtkwaliteit in ok's ontoereikend was, onder meer bij de IJsselmeer-ziekenhuizen. Toen heeft de inspectie het bevel gegeven om die ok's te sluiten. Stel dat men dat niet zou doen, dan komt er geen boete, maar een aanwijzing van mij. Mocht men zich dan nog niet accommoderen naar die aanwijzing, dan kan er een last onder dwangsom komen. Ik zei echter "in laatste instantie", maar neemt u van mij aan dat het zo ver niet zal komen, want de gemiddelde patiënt of arts in dat ziekenhuis zal zeggen: hier doen wij even niet aan mee. Het is dus niet zo dat de inspectie op basis van kwaliteitsgegevens of minimumnormen met een boetesysteem op pad gaat.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Wat zich in deze discussie toch enigszins wreekt, is dat het handhaving-skader dat specifiek is gericht op de bestuurlijke boete er niet ligt. De minister geeft nu een aantal praktijk-voorbeelden waarbij wij dan ook weer vragen hebben. Geldt daarbij bijvoorbeeld een bepaalde volgorde, in de zin van: eerst het een, dan het ander? Komt de bestuurlijke boete daarbij tot slot? Soms lijkt een en ander wel en soms niet. Ik vraag mij echter af of wij niet gewoon zouden moeten wachten met het finaal afhandelen dit wetsvoorstel totdat het kader er wel ligt. Dat was ook onze vraag naar aanleiding van de verschillende memories van antwoord. Wij hadden gedacht dat het kader er ligt, maar juist specifiek voor de bestuurlijke boete ligt het er niet. Dan wordt de discussie toch enigszins onhelder.

Minister **Klink**: In de wetten is vrij uitdrukkelijk aangegeven waarbij een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Ik noem het niet aan de inspectie melden van calamiteiten, het niet aanleveren van het kwaliteitsjaarverslag, het ten onrechte voeren van een titel of het onbevoegd plegen van voorbehouden handelingen. Let wel: hierbij gaat het om nogal wat. Als de inspectie geen enkel sanctie-instrumentarium heeft wanneer men onbevoegd een titel voert of een kwaliteitsjaarverslag niet inlevert of een calamiteit niet aan de inspectie meldt, dan ligt op dit moment alleen de route van het strafrecht open. Het duurt drie jaar alvorens men zo'n beetje tot afronding van die strafrechtelijke casus komt. Op basis van de criteria die gelden voor de OM-afdoening, is gepreciseerd voor welke normafwijkingen een bestuurlijke boete moet worden opgelegd. In de beleidsregels zal de inspectie vastleggen hoe hoog de boete ongeveer zal zijn per categorie overtreding. Een en ander is altijd weer onderworpen aan het bezwaar en beroep die daar achteraan kunnen komen. Uiteindelijk gaat de rechter daarover. Hij kan oordelen dat de sanctie te zwaar is. Ik ben het dus niet met u eens dat niet helder is waarop een bestuurlijke boete van toepassing is. Dat is redelijk duidelijk in de wet vastgelegd. Over de mate waarin de boete wordt opgelegd, zullen nog beleidsregels komen. Die hopen wij voor de zomer te hebben afgerond.

Voorzitter. Ik heb nog een paar opmerkingen over de omslag. Ik hecht er sterk aan dat de inspectie samen met het veld optrekt, mede gezien de gezonde spanning

tussen normontwikkeling aan de ene kant en handhaving aan de andere kant. Bij de handhaving treedt de inspectie immers toch een beetje terug en spiegelt zij in feite aan de normen van de instellingen zelf. Verschillende woordvoerders hebben het volgende gevraagd, ook mevrouw Slagter. Wat betekent het dat je van een klassieke naar een proactieve handavingsinstelling toe gaat? De klassieke opstelling van de inspectie was dat men op basis van incidenten ging bekijken hoe het met de kwaliteit was gesteld. Nu gaat de inspectie meer proactief te werk. Ik neem het preoperatieve proces als voorbeeld. Nu heeft de inspectie veldnormen en kan zij een thematisch onderzoek doen. Dat is dus niet incidentgestuurd, maar op basis van de aandacht die een thema op dat moment verdient. Vervolgens spiegelt de inspectie de ziekenhuizen aan de veldnormen die zijn ontwikkeld en komt zij bijvoorbeeld tot de bevinding dat de meeste ziekenhuizen, anders dan in de richtlijnen staat, geen hoofdbehandelaar hebben benoemd. Hij moet het totale proces in de gaten houden en bezien in hoeverre alle stappen in volgorde zijn genomen en er voldoende coördinatie is geweest. De inspectie gaat dan dus op basis van de veldnormen zelf actief na waar zich eventuele leemtes in de praktijk voordoen, dan wel de praktijk spoort met de praktijknormen die zijn ontwikkeld.

Ik vind dat nogal van belang omdat je ook daarmee de status van die veldnormen verhoogt. Vervolgens ga je echter wel spiegelen en verbind je daar handavingskaders aan. Daarna komen er eventueel plannen van aanpak. Als men niet voldoet aan die plannen teneinde verbeteringen aan te brengen, dan kan de inspectie zo nodig met een bevel en via geïntensiveerd toezicht de normen min of meer afdwingen. Daarbij gaat het niet om de bestuurlijke boete.

De heer **Putters** (PvdA): Dan denk ik dat mijn vraag ter bevestiging is. In de situatie die de minister nu schetst, spreekt hij dus niet over de randvoorwaardelijke situaties waarin de boetes kunnen worden uitgedeeld? Dat is expliciet niet de bedoeling?

Minister **Klink**: Dat is niet de bedoeling.

De heer **Putters** (PvdA): Dat valt niet onder de randvoorwaarden, maar dat is het zorgproces?

Minister **Klink**: Ja. Ik heb zelf in de aanloop van dit debat nog eens heel nauwgezet bekeken voor welke bepalingen bestuurlijke boetes zijn opgenomen. Die zitten in de randvoorwaardelijke of de organisatorische sfeer. Als ik zeg "organisatorisch", bedoel ik niet de coördinatie in het ziekenhuis van bijvoorbeeld het preoperatieve, peroperatieve of het postoperatieve proces. Dat valt echt onder het instrumentarium dat wij al kennen, namelijk overreden, eventueel corrigeren en uiteindelijk kan het dan tot een bestuursrechtelijke sanctie komen met een last onder dwangsom. Dat gebeurt echter wel in die volgorde en met ontstentenis van de bestuurlijke boete.

Mevrouw **Swenker** (VVD): Ik tracht het te volgen. Voor mijn eigen gemoedsrust kom ik even terug op een denkbeeldig voorbeeld. Stel dat er veldnormen zijn ontwikkeld, bijvoorbeeld dat je minimaal een aantal keren een bepaalde handeling moet doen, want anders heb je geen kwalitatief verantwoorde zorg geleverd. Dat

## Klink

zijn veldnormen, die al dan niet zijn geëxpliciteerd. Stel dat ik mij daar niet aan houd. Dan zegt de inspectie tegen de raad van bestuur of de behandelaar dat niet te doen omdat dat niet goed is. Kan dan ergens in het verdere proces een bestuurlijke boete worden opgelegd? Of is er sprake van tuchtrecht als de kwaliteit in gevaar komt, of eventueel strafrecht als er fouten zijn gemaakt? Of moet er dan een plan van aanpak komen waarin staat of iemand moet worden bijgeschoold dan wel meer behandelingen moet gaan doen zodat die persoon voldoet aan de criteria van de veldnormen? Als men zich daar dan niet aan houdt, is er dan sprake van een bestuurlijke boete op grond van dat plan van aanpak? Of blijft de bestuurlijke boete in de randvoorwaarde zitten die in de wet zijn genoemd? Dat brengt mij bij mijn andere vraag die hieraan is gekoppeld. Een bestuurlijke boete vereist immers ook dat er rechtszekerheid is waardoor je kunt worden beboet. Dat zal dus op schrift moeten worden vastgelegd en dus niet in veldnormen of wat dan ook.

Minister **Klink**: Dat laatste is ook waar. Wij hebben veldnormen en tillen die naar het niveau van verantwoordelijke zorg. Dat is in feite wat de inspectie doet. Vervolgens zegt zij: wij gaan dit nu handhaven. Laten wij de getalscriteria even noemen en vasthouden. De inspectie zal dan op basis van de getalscriteria vervolgens zeggen dat er sprake is van onverantwoorde zorg. De inspectie zal dan gaan overreden en zeggen: dit moet u echt aan andere ziekenhuizen gaan overlaten. Als men dat niet doet, zal de inspectie een bevel geven. Conformeer men zich niet aan dat bevel, dan zal de inspectie mij verzoeken, een aanwijzing te geven. Met dit wetsvoorstel wordt geregeld dat de inspectie dit ook uit eigen beweging kan doen, maar altijd onder mijn verantwoordelijkheid. Komt men niet tegemoet aan die aanwijzing, dan kan er in laatste instantie een last onder dwangsom worden opgelegd. Gedurende de periode dat men toch met de desbetreffende behandeling doorgaat kan er dan een dwangsom worden opgelegd. Maar het gaat dus niet in de sfeer van de bestuurlijke boete. Het is geen punitieve sanctie, maar een die gericht is op herstel van een situatie, in de zin dat de situatie normconform wordt. Dat is het verschil.

Mevrouw **Swenker** (VVD): In feite is dat dus gebaseerd op de kwaliteitswet?

Minister **Klink**: Ja.

De **voorzitter**: Mijnheer Leunissen, kort graag.

De heer **Leunissen** (CDA): Op basis waarvan gaat de minister die proactieve onderzoeken uitvoeren? Doet hij dat op basis van aanwijzingen die hij uit het veld oppikt, dat er iets niet in orde zou zijn, op basis waarvan men proactief een onderzoek wil opstarten?

Minister **Klink**: De klassieke organisatie was met name incidentgestuurd. Deze meer proactief optredende inspectie hanteert ook thematisch en gefaseerd toezicht. Men gaat zowel bij het thematische als bij het gefaseerde toezicht uiteindelijk af op de signalen die er zijn. Dat kan een NOVA-uitzending zijn, waarin bepaalde zaken naar boven worden getild, zoals met de ic's. Met betrekking tot de luchtkwaliteit kunnen het ook de eigen inzichten

van de inspectie zijn, in de trant van: daar tekenen zich de meeste risico's af en wij hebben daar meldingen van. Dat is dus eigenlijk ook een interactief proces.

De **voorzitter**: Mevrouw Slagter, ook kort graag.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Ik begrijp dat u met het oog op de tijd een beetje treurig wordt, maar het is niet anders vandaag, want ik vind dat de minister nog steeds niet erg duidelijk is. Op bladzijde 3 van de memorie van antwoord staat dat de bestuurlijke handhavingsinstrumenten met name worden toegepast in geval van niet-ernstige inbreuken op de rechtsorde. Er is eerder sprake van omstandigheden waarin het risico op schade of letsel toeneemt of waarin het uitoefenen van toezicht door de IGZ wordt bemoeilijkt. Dat strookt met wat de minister zo juist zei. Maar in het informatieprotocol OM/IGZ staat: inzet van bestuursrechtelijke handhavingmaatregelen vindt plaats in hoogrisico-situaties of daar waar sprake is van ernstige of herhaalde normschending, dan wel indien de normschender, ondanks waarschuwingen van de IGZ persisteert in normschending. Als je die twee naast elkaar legt, vind ik dat je het niet een-op-een kunt zien. Met name in het informatieprotocol OM/IGZ gaat het om veel ernstiger situaties dan wat in de memorie van antwoord staat. Ik vind dat dit niet duidelijk is en dat het rechtsonzekerheid schept.

Minister **Klink**: Ik zou het wat het laatste betreft met u eens zijn, ware het niet dat het echt om twee verschillende categorieën gaat. In het protocol gaat het om het bestuursrechtelijke instrumentarium van de last onder dwangsom. Het gaat niet om punitieve sancties, maar om de op herstel gerichte handhavingarrangementen van de inspectie: het bevel, de aanwijzing en eventueel de last onder dwangsom. Het kan daarbij gaan om hoog risicovolle situaties. Ik noemde al de ic's en de operatiekamers. Voor de bestuurlijke boete geldt wat u terecht aanvankelijk meldde. Dit zit hem in de randvoorwaardelijke sfeer en heeft vooral te maken met de meer administratieve handelingen die verricht moeten worden. Deze staan wel ten dienste van de kwaliteit. Als je een calamiteit niet meldt of niet met je informatiesystemen over de brug komt, gaat dat ten detrimente van de kwaliteit van het systeem. Het heeft echter geen betrekking op de kwaliteit van de zorgverlening als zodanig.

Ik wil nu ingaan op de afzonderlijke vragen. Een aantal van deze thema's komt natuurlijk nog wel terug, maar ik wil eerst nog een opmerking maken tegen de heer Leunissen. Hij vroeg terecht wat de rol van de inspectie is en hoe deze zich tot het veld verhoudt. Krijgen wij niet een situatie waarin de inspectie zich losweekt van het veld en als een soort veldwachter Bromsnor het zorgveld betreedt? U zei zelf terecht dat dit onverlet laat het eerste scenario dat u aangaf, namelijk dat er scherp toezicht moet zijn op de aanpak van misstanden. Dat laatste probeerde ik zo-even te verduidelijken, met die kanteekening dat daar waar het de zorginhoud betreft, een en ander dus niet in de sfeer van de bestuurlijke boetes ligt, maar vooral in de randvoorwaardelijke sfeer. Ik hecht eraan om dat te benadrukken, want anders zou er een verkeerd beeld van de inspectie kunnen ontstaan.

Mevrouw Slagter vroeg naar een concreet voorbeeld van een situatie waarin het strafrecht te traag is. Ik gaf

## Klink

zojuist al aan dat het bij onterecht titelgebruik door niet-geregistreerden op dit moment drie jaar duurt voordat de zaak is afgehandeld.

Mevrouw Slagter vroeg ook naar een voorbeeld van een situatie waarin bestuursrechtelijke instrumenten tekortschieten. Ik geef als voorbeeld een niet-onafhankelijke klachtencommissie. Daarvan is bijvoorbeeld sprake als de directeur van de instelling in de klachtencommissie zit. Dan kan het gebeuren dat, ook als de inspectie daarop heeft gewezen en min of meer een bevel heeft gegeven, de directeur dan toch in de klachtencommissie blijft zitten. Op zo'n moment kan het zinvol zijn om te zeggen: in dit geval is echt een last onder dwangsom noodzakelijk, u dient zich uit de commissie te verwijderen. Verzin ik dit voorbeeld nu uit de losse pols? Neen, dit zijn voorbeelden van vergrijpen en misstanden die zich simpelweg daadwerkelijk aandienen. Als ik hoor dat driekwart van de calamiteiten kennelijk niet wordt gemeld, schrik ik ook altijd even en denk ik: het is toch wel nodig dat een inspectie op zo'n moment kan zeggen: nu is het te ver gegaan en nu gaan wij er uiteindelijk toch toe over om te doen waar de Tweede Kamer ook met enige regelmaat om vraagt, de namelijk onze tanden laten zien.

Als ik mevrouw Swenker goed heb begrepen, vraagt zij mij in hoeverre het strafrecht nog kan worden gehanteerd als je een bestuurlijke boete hebt opgelegd. Welnu, dat is niet het geval. Het principe ne bis in idem geldt ook in dit geval. Mevrouw Swenker heeft gelijk dat het niet bij het tuchtrecht speelt, maar wel in de relatie tussen strafrecht en bestuursrecht. De strafrechter is dan niet meer aan zet. Dat heeft mede te maken met het feit dat er in de wet of in de samenwerkingsprotocollen met het Openbaar Ministerie afspraken zijn gemaakt over de vraag wie wanneer aan zet is.

Mevrouw **Swenker** (VVD): Mijn grote probleem was dat daarover niets staat in het samenwerkingsprotocol dat wij van de minister hebben gekregen. Er staat alleen iets in over de coördinatie. Als de inspectie ergens mee bezig is en denkt: het is toch wel erg, wij moeten het OM inschakelen, geeft het protocol aan hoe zij samen eruit moeten komen, uiteindelijk resulterend in een OM-actie. Dat is daarin beleidsmatig geregeld. Het omgekeerde is niet in het samenwerkingsprotocol geregeld, in die zin dat als de inspectie haar gang gaat en een bestuurlijke boete oplegt, niet is geregeld dat het OM dan niet meer mag optreden. Aangezien daar tegenover staat dat het OM de jure redelijk onafhankelijk is in de beslissing om wel of niet te vervolgen, belet niets het OM om alsnog een zaak in behandeling te nemen, zeker niet omdat het niet in het protocol is geregeld. De ene kant is wel geregeld, samenwerking van het OM met de inspectie, maar niet is geregeld dat het OM zich schikt omdat de inspecteur al actie heeft ondernomen. De onafhankelijkheid van het OM wegnemen is niet geregeld in het protocol. Mijn vraag was, om dat beleidsmatig te doen.

Minister **Klink**: Sommige overtredingen, zoals het niet aanleveren van het kwaliteitsjaarverslag, kunnen alleen maar bestuursrechtelijk worden gehandhaafd. Dus daar speelt de samenloop geen rol. Dat is gewoon wettelijk verankerd. Daar waar dat niet het geval is, komen de afspraken tussen het Openbaar Ministerie en de inspectie er in feite op neer dat waar er sprake is van recidive, dan wel van een ernstige inbreuk op de gezondheidsto-

stand, het Openbaar Ministerie aan zet is. Maar in laatste instantie beslist het Openbaar Ministerie of men bestuursrechtelijk, dan wel strafrechtelijk gaat acteren. Dat is dus niet voorbehouden aan de inspectie, die eigenmachtig kan zeggen: nu ga ik een bestuursrechtelijk instrumentarium inzetten en het Openbaar Ministerie heeft het nakijken. Ik zal er graag in tweede termijn op terugkomen in hoeverre dat op die manier afdoende geregeld is. Mocht dat een omissie zijn in het samenwerkingsprotocol, dan zal ik ervoor zorgen dat dat alsnog wordt opgenomen. Dus mocht het niet van rechtswege of op basis van de huidige afspraken zo zijn dat het Openbaar Ministerie als het ware niet nog een keer over de inspectie heen kan, dan gaan wij dat alsnog regelen.

Aan het adres van mevrouw Slagter zeg ik dat de beleidsregels in de loop van de zomer klaar zullen zijn. Het handhavingskader waarnaar zij verwees, is in december 2008 aan uw Kamer toegezonden. In de beleidsregels zal de inspectie ongeveer per categorie overtredingen – en natuurlijk ook afhankelijk van de ernst van het delict – vervolgens het boetebedrag gaan preciseren, zodat de rechtszekerheid waarnaar mevrouw Swenker ook verwees geborgd is. Het is uiteindelijk wel de rechter die beslist in hoeverre die boete kan worden opgelegd. Daar gelden de reguliere trajecten van het bestuursrecht.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): De boeteafdoening wordt door de Voedsel- en Warenautoriteit geregeld. Betekent dat ook dat de hoogte van de boete door de VWA wordt vastgesteld? Soms komt zo'n bestuurlijke boete tot stand door inzage van dossiers. Heeft de VWA dan ook inzage in de dossiers? Hoe is die procedure eigenlijk geregeld? Dat is mij niet helder.

Minister **Klink**: De inzage van dossiers is hier niet aan de orde. Die is alleen aan de orde bij thematische onderzoeken en bij calamiteiten, op het moment dat iemand overleden is, dan wel bij kindermishandeling. Daarover kom ik zo meteen nog te spreken. De VWA en het bureau dat daar de boetes verwerkt en de administratieve handelingen voor zijn rekening neemt legt natuurlijk niet in die zin niet de boetes op dat zij de hoogte ervan bepaalt. Dat is zuiver een administratieve handeling, die daar uit een oogpunt van doelmatigheid is neergelegd op grond van de ervaringen die men daarmee heeft. Het zijn administratieve handelingen, c.q. afdoeningen.

De heer Leunissen vroeg of het niet mogelijk is om enige afstemming aan te brengen in het certificeren en accrediteren, ook al was het maar ter reductie van de kosten en de administratieve lasten. Daarvoor geldt dat de Kwaliteitswet zorginstellingen op dit moment niet de verplichting oplegt aan instellingen om zich te certificeren. Wat wij wel doen, is stimuleren dat er een eenduidige en geharmoniseerde systematiek is van normstelling voor het certificeren, met als doel dat die certificatie ook een beetje aan maatschappelijk gewicht wint omdat je daaruit vergelijkingsmateriaal kunt aflezen met betrekking tot de mate waarin ziekenhuizen scoren op die criteria. In het kader van het gefaseerde toezicht vraagt de inspectie zorgaanbieders informatie met behulp van indicatoren aan te leveren, maar dat is de basisset indicatoren die de inspectie kent. Dat worden straks de kwaliteitsindicatoren in het licht van de 80 aandeningen waarover ik sprak. Zij staan echter min of meer los van

## Klink

de certificering die kan plaatsvinden op basis van de instanties die wij op dit moment kennen, waarvan ik nu niet direct de namen paraat heb. Dit zijn dus twee onderscheiden trajecten.

De heer Leunissen vroeg verder naar de wetenschappelijke betrouwbaarheid van diverse rankings. Als ik naar kiesBeter.nl kijk, moet ik daaruit afleiden dat er toch een behoorlijke mate van kwalitatieve informatie is die daar gegeven wordt. Voor zover die kwantitatief is, heeft dat te maken met wachtlijsten, maar de echte kwaliteit van de zorg valt daar nog niet uitputtend uit af te lezen. Dat geldt ook voor de lijstjes van het Algemeen Dagblad en Elsevier. Dat zijn natuurlijk wel opinies uit het veld zelf met betrekking tot de mate waarin men hoogwaardige kwaliteit levert. Wat wij zullen doen in het traject van de 80 aandoeeningen, c.q. indicatoren is met de wetenschappelijke verenigingen daadwerkelijk indicatoren opstellen die iets zeggen over de kwaliteit. Wij zorgen er natuurlijk wel voor dat de informatie die wij dan krijgen valide is. Die zal dus nog gevalideerd worden. Op basis daarvan neemt het inzicht in de kwaliteit wel toe. Dat is voor de patiënt, maar ook voor de zorginstelling gunstig, want er is weinig wat intrinsiek zo motiveert als het feit dat je in een ranking objectief een bepaalde positie inneemt.

De heer Leunissen vroeg ook nog naar de HKZ en het NIAZ met betrekking tot de certificering. Op het moment dat accreditatie heeft plaatsgevonden, kan dat voor de inspectie in het kader van het geleden toezicht zijn om te zeggen dat een bepaalde instelling op die geharmoniseerde criteria dusdanig hoog scoort dat dit enige terughoudendheid zou kunnen impliceren. Dat geldt natuurlijk nog meer voor de basisset indicatoren die de inspectie al enige jaren hanteert. Als je daarin goed scoort, betekent dat ook dat de inspectie wellicht minder intensief hoeft toe te zien op een instelling. Dat zal ook gaan gelden voor de 80 indicatoren die ik zo-even noemde.

Verder vroeg de heer Leunissen naar het intercollegiale toezichtstelsysteem. Nu koppel ik dat een beetje aan de disproportionaliteit van de bestuurlijke boete, waarover ik zo-even al mijn opmerkingen heb gemaakt. Die intercollegiale systemen blijven natuurlijk wel van betekenis. Het is niet zo dat op het moment dat wij de 80 indicatoren kennen en dat de inspectie een thematisch toezicht hanteert, dat in mindering zou kunnen worden gebracht op de peer reviews en het feit dat vanuit wetenschappelijke verenigingen ook de vinger aan de pols gehouden wordt. Integendeel, zij blijven toch heel belangrijk.

De heer Putters sprak vrij uitvoerig over de bestuurlijke boete en over de vraag in hoeverre die aan de cultuuromslag die wij beogen in de weg zou kunnen staan. Ik hoop zo-even echt duidelijk te hebben gemaakt dat die bestuurlijke boetes dus niet op de kwaliteit en de inhoud van de zorg slaan, en dat ook het punitieve karakter daarvan geen afbreuk doet aan het feit dat de inspectie via stimuleringsprogramma's en veiligheidsprogramma's die wij kennen – de zichtbare zorg die op dit moment in ontwikkeling is – een andere rol krijgt in het veld. Wij moeten inderdaad echt zien te vermijden dat zij puur sanctionerend zou worden gezien en dat dat ten detrimente gaat van het gezag en de deskundigheid die de inspectie uitstraalt, en van de aansluiting tussen het optreden van de inspectie en de intrinsieke motivatie van artsen, c.q. instellingen.

In dat verband maak ik nog een opmerking over de verhouding tussen verticaal en horizontaal toezicht. In eerste aanleg – dat heeft de Onderzoeksraad voor Veiligheid ons ook al verschillende keren voorgehouden – moeten wij er met name op letten dat het interne toezicht verbetert. Dat is ook de reden waarom wij binnenkort in een brief aan de Tweede Kamer over governance zullen formaliseren – althans, wij beogen dat in de Wet cliëntenrechten zorg – dat één persoon binnen de raad van toezicht uiteindelijk verantwoordelijk wordt voor de kwaliteit en de veiligheid van de zorg, dusdanig dat men zich ook binnen de organisatie meer en meer bewust is van het feit dat hier een vitaal onderdeel van de zorg ligt.

Wij beogen verder om in die brief aan te geven – althans, wij denken daar op dit moment over – dat het bestuur van een instelling ook uit dien hoofde doorzettingmacht krijgt in de richting van bijvoorbeeld medisch specialisten, en dat toelatingsovereenkomsten en dergelijke daar niet aan in de weg staan.

Dat is belangrijk. Ik zou het zelf heel belangrijk vinden – maar dit komt terug bij de Wet maatschappelijke onderneming – dat de inzichten die je kunt ontleen aan de inspectierapporten en bijvoorbeeld kwaliteitsindicatoren die de inspectie in zichtbare zorg op dit moment ontwikkelt ook aangrijpingspunt worden voor verantwoording naar de samenleving door een ziekenhuis, zodanig dat men bijvoorbeeld één keer per jaar een dagdeel reserveert om zich op basis van de inzichten van de inspectie, kwaliteitsindicatoren, de basisset en dergelijke ook naar het publiek verantwoordt over de kwaliteit die het ziekenhuis biedt, een soort openbare verantwoording.

De heer **Putters** (PvdA): Ik ben blij met de woorden van de minister over de relatie tussen horizontaal en verticaal toezicht. Het roept tegelijkertijd wel de vraag op, hoewel wellicht niet in dit debat, of ik ervan uit mag gaan dat de raad van bestuur van een zorginstelling als geheel verantwoordelijk blijft voor de kwaliteit van zorg. De minister legt het nu blijkbaar bij één persoon of is van plan dat te doen. Volgens die Kwaliteitswet zorginstellingen is de raad van bestuur echter gewoon medeverantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg.

Minister **Klink**: Ja, er blijft een collegiale verantwoordelijkheid. Er is echter wederom een analogie met rechtbanken. Daar kent men een directeur beheer en een directeur kwaliteit. Hier, weliswaar op het niveau van de raad van toezicht, wordt er iemand met name verantwoordelijk voor de kwaliteit en de veiligheid, maar op zo'n manier dat de informatie die zo naar boven wordt getild en wat daarmee gebeurt een collectieve verantwoordelijkheid blijft van de raad van toezicht en de raad van bestuur.

De heer **Putters** (PvdA): Het voert misschien voor nu te ver, maar dit roept wel vragen op in de sfeer van governance. Ik associeer wat de minister zegt met een systeem met een geneesheer-directeur en een financieel directeur, het model waar we vandaan komen, terwijl we nu juist een collegiale verantwoordelijkheid voor kwaliteit én bedrijfsvoering dachten gerealiseerd te hebben met nieuwe perspectieven voor governance.



## Klink

Minister **Klink**: Zij het dat bij de rechterlijke macht er integrale verantwoordelijkheid is en ...

De heer **Putters** (PvdA): We hebben het natuurlijk niet over de rechterlijke macht. We hebben het over ziekenhuizen waar zorg verleend wordt aan patiënten.

Minister **Klink**: Ik gaf zo-even de parallel aan. Het feit dat gepreciseerd is wie waar verantwoordelijk voor is, gaat niet ten koste van de collectieve verantwoordelijkheid.

De **voorzitter**: Ik wil de leden erop wijzen dat er nog een tweede termijn is. Er wordt heel veel geïnterrupteerd.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Ik haak nog even aan op wat er is gezegd. Het is natuurlijk in deze optiek heel belangrijk om te benadrukken dat er binnen een raad van toezicht ook kennis is over en aandacht voor kwaliteit, en niet alleen maar voor de financiële aspecten, zoals dat tot voor kort het geval was. Dat onderstreept alleen maar wat de minister zegt.

Minister **Klink**: Dank u wel. Het is de wisselwerking tussen verticaal en horizontaal toezicht. De WRR gaf met name aan – ik geloof dat de buurvrouw van de heer Putters de auteur was – dat de winstpunten gezocht moeten worden op de kruispunten van verticaal en horizontaal toezicht. Ik vind het verdedigbaar dat op basis van de inzichten betreffende bijvoorbeeld het naar boven tillen van zichtbare zorg rondom de 80 aandoeningen, er eenmaal per jaar een soort openbare verantwoording plaatsvindt. De bevolking loopt nu te hoop bij bijvoorbeeld de Zeeuwse ziekenhuizen of in Harlingen of bij de IJsselmeerziekenhuizen, maar kan dat in feite alleen maar reactief doen, op het moment dat er dingen misgaan. Ik wil hen veel meer proactief bij de zorg betrekken. Daarvoor biedt wat ik maar de “verticale informatie” noem wellicht een prachtig instrumentarium.

De heer Putters vraagt naar de observatie van de Raad van State dat in de dagelijkse praktijk van het toezicht de deskundigeninbreng van inspecteurs belangrijker is dan het gebruik van sanctiebevoegdheden. Ik deel die opvatting van de Raad van State. Uiteindelijk komt het aan op gezag en deskundigheid en niet op bestuurlijke sancties. Die zijn echt het sluitstuk en dienen dat ook te blijven. Ze moeten niet het beginpunt worden.

De heer Putters vraagt voor welk probleem dit wetsvoorstel een oplossing is. Ik heb zo-even een vrij uitvoerig betoog gehouden over wat de oogmerken van dit wetsvoorstel zijn. In de kern komt het erop neer dat voor het afdwingen van de vele relatief minder zware verplichtingen in de randvoorwaardelijke sfeer de weg van het strafrecht gewoon te zwaar is, waardoor handhaving op dit moment te vaak achterwege blijft. Door het introduceren van minder zware sanctiemogelijkheden, zoals de bestuurlijke boete, kan de inspectie beter handhaven in voornamelijk die randvoorwaardelijke sfeer.

De heer Putters vraagt wanneer wij de instrumenten zullen evalueren. Ik zal de inspectie vragen om die gedurende de eerste jaren na invoering van gebruik steeds te evalueren en daar in de jaarrapportages dusdanig op terug te komen dat het voor mij en voor u een aangrijpingspunt geeft om te bezien in hoeverre we de doelstellingen halen. Die doelstellingen zijn meetbare kwaliteit en normconformiteit van de zijde van de

“normadressanten” om het maar eens duur te zeggen. Het gaat dan met name om de gebruiksfrequentie van het instrument van de last onder dwangsom, maar ook om de bestuurlijke boete, de snelheid van de inzet daarvan – de huidige drie jaar moet inderdaad worden teruggebracht – en om de vraag in welk soort situaties het instrument daadwerkelijk is ingezet.

Ik ben al ingegaan op de vragen over verticaal en horizontaal toezicht.

Dan kom ik op het anonimiseren van medische dossiers. Verschillende uwer hebben daarover vragen gesteld. Ik ben het natuurlijk met u eens dat artikel 8 van het EVRM, evenals de Wet bescherming persoonsgegevens ons in feite verplichten om inbreuken op het grote belang van geheimhouding rondom medische informatie alleen maar bij wet toe te staan. Deze wet voorziet daarin, maar wel met de kanttekening dat het echt noodzakelijk moet zijn. Behoudens het vereiste van proportionaliteit, is het vooral het noodzakelijkheidsbeginsel dat in de wet is vastgelegd. Tegelijkertijd hebben we zulke inbreuken mogelijk gemaakt bij een drietal wetten, de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG, en de Gezondheidswet. Daar zit dus een beperking in. De toelichting die ik in de Tweede Kamer gegeven heb, is dat het in feite slechts opgaat voor drie categorieën: in de eerste plaats als er sprake is van een calamiteit, in de tweede plaats als er sprake is van het thematische toezicht waar ik het eerder over had, dat noodzakelijk is om proactief invulling te geven aan de taken van de inspectie en in de derde plaats op het moment dat er sprake is van kindermishandeling. Bij dit laatste punt heeft de Tweede Kamer uitvoerig stilgestaan. Dit zijn de drie momenten waarop anonimiseren van de medische dossiers niet noodzakelijk is, althans waarbij men gebruik kan maken van persoonsgegevens uit de medische dossiers.

Dit is van groot belang bij het thematische toezicht, want anders kan de inspectie simpelweg niet aan de proactieve invulling van haar taak tegemoetkomen. Dan is de handhavingslast c.q. de administratieve last met name voor zorginstellingen dusdanig groot – het kan om duizenden dossiers gaan – dat je in feite bijna moet afzien van het thematische onderzoek. Dat zou dan weer een inbreuk zijn op de proactieve opstelling van de inspectie.

Ik benadruk nog maar even dat het toch van groot belang is, want het thema van de hoofdbehandelaar met betrekking tot het preoperatieve proces was zonder thematisch toezicht niet naar boven gekomen. De ontwikkelingen op de ic's zouden wij nooit op die manier in beeld gekregen hebben als er geen thematisch toezicht was geweest door de inspectie. Op dit moment strekt het te ver om te vragen dat zorginstellingen die honderden en soms duizenden dossiers eerst gaan anonimiseren alvorens er tot thematisch onderzoek wordt overgegaan. Om die reden hebben wij een wettelijke grondslag gecreëerd in deze wet.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Ik heb een vraag ter verheldering. De minister zegt dat die onderzoeken nooit van de grond hadden kunnen komen als ... Is het dan tot nu toe gebeurd zonder wettelijke grondslag?

Minister **Klink**: Dat is een goede vraag, waarop ik in tweede termijn graag terugkom. In ieder geval creëren we hier de wettelijke grondslag om het zo te doen. Ik

## Klink

kom hier zo meteen graag op terug, maar wil er nu nog één ding aan toevoegen. Dat is het feit dat in de wet de noodzakelijkheid is toegevoegd, dat het moet gaan om kindermishandeling – dit heb ik in de Tweede Kamer uitvoerig toegelicht – of calamiteiten. Bij calamiteiten is de patiënt overleden en kan het noodzakelijk zijn om de patiëntgegevens naar boven te tillen ten einde te achterhalen wat er precies is gebeurd. Als derde is toegevoegd dat het ook kan gaan om thematisch toezicht. Ook is het beperkt tot drie wetten, de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG en de Gezondheidswet. Naast die beperking en de drie doelen die ik zojuist aangaf, is er in procedurele zin aangegeven in de richting van uw Kamer en daarvoor in de richting van de Tweede Kamer, dat de inspectie van tevoren in de werkplannen duidelijk maakt waar men een thematisch onderzoek wil realiseren. Vervolgens zal men in de jaarverslagen daarover weer verantwoording afleggen. Daar zitten dus de meer procedurele waarborgen, naast de inhoudelijke die ik zo-even noemde.

De **voorzitter**: Er is nog een tweede termijn, mijnheer Putters.

De heer **Putters** (PvdA): Dank u voorzitter. Ik heb een korte vraag ter bevestiging. Ondanks het feit dat het niet geanonimiseerd kan worden, blijft de geheimhouding van de inspectie toch wel staande?

Minister **Klink**: Er is een afgeleide geheimhoudingsplicht in de richting van de inspectie. Dat betekent ook dat in het verkeer met de NZa en de NMa de afgeleide geheimhoudingsplicht natuurlijk volledig intact blijft. De NZa en de NMa zullen de gegevens op persoonlijk niveau ook niet willen. Voor zover men er al interesse in mocht hebben, is er een geheimhoudingsplicht aan de kant van de inspectie. Men kan dus niet naar eigen believen ervoor kiezen om de informatie te doneren.

De heer Van den Berg vraagt hoe regie kan worden gevoerd op de informatie van de IGZ in relatie tot de media. Ik sprak zojuist over het inherente spanningsveld dat in feite een transparantieparadox is. De zorg is goed en verbetert zelfs, omdat de handhaving op onderdelen strenger wordt. Ik noemde zojuist al de veldnormen. Tegelijkertijd willen wij open en transparant zijn over de uitkomst van allerlei onderzoeken, waaronder de thematische onderzoeken. Daardoor kan het beeld ontstaan dat de zorg aan het afglijden is. Dat spanningsveld komt terug in het managen van de informatie en de media-aandacht. De inspectie, maar ook de ziekenhuizen, de medisch specialisten en ikzelf dienen ons voortdurend bewust te zijn van de interactie tussen de verbetering en het naar boven tillen van eventuele risico's die zich aftekenen. Wij moeten daar wijs mee omgaan. Dat lijkt een open deur, maar het is een dagelijkse plicht voor ons om ter wille van de betrouwbaarheid van de zorg, alle verwachtingen die daarmee gemoeid zijn en alle goede inspanningen die zich aftekenen, oprecht onze zegeningen te tellen.

□

Mevrouw **Swenker** (VVD): Voorzitter. De VVD-fractie is niet zo'n aanhanger van bestuurlijkeboetemogelijkheden, met name niet als men ze bovenop de bestaande mogelijkheden van strafrecht en tuchtrecht wil zetten. In

sommige situaties is het denkbaar dat het een beter antwoord is, met name bij lichte overtredingen. Maar dan, zoals ik in eerste termijn al heb gezegd, moet er een keuze zijn. Het is of-of. Het is of een bestuurlijke boete of een strafvervolgving door bijvoorbeeld het OM, maar niet cumulatief.

Ik kom terug op een vraag waarop ik in eerste termijn geen duidelijk antwoord heb gekregen van de minister. Hij komt er in tweede termijn op terug. Daarom permitteer ik mij de vrijheid de vraag iets explicieter te stellen. Mag bij het opleggen van een boete door de inspectie bij het begaan van een strafbaar feit het OM verder geen actie ondernemen? Een van de problemen bij de beantwoording van deze vraag zou kunnen zijn, dat bij een ne bis in idemsysteem het feitelijk vaak zaken betreft binnen een en hetzelfde strafrecht. Hierbij echter liggen bestuurlijke boetes vast in een groot aantal andere wetten buiten het strafrecht en zijn verschillende autoriteiten handhavers, en niet alleen het OM. Misschien kan ook de NMa of de NZa bestuurlijke boetes opleggen. Kortom, als een partij ageert of handhaaft, wat is dan de positie van de andere partijen, met name het OM of, voor mijn part, een zorgautoriteit? Welke rol speelt het ne bis in idembeginsel, met name voor wetgeving die hetzelfde punitatieve karakter heeft?

Voor de VVD-fractie is het buitengewoon belangrijk dat er een beleidsmatige uitspraak van in dit geval het OM is dat men het ne bis in idembeginsel volgt. Als de minister dat deelt, en ik had de indruk dat hij doet, moeten wij de behandeling van het wetsvoorstel misschien wel aanhouden totdat die uitspraak er is.

□

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Evenals de fractie van de VVD is ook mijn fractie nog niet tevreden met de beantwoording van de minister, hoewel wij zijn open houding waarderen tegenover de onderliggende vragen over de kwaliteit en de veiligheid van zorg. Dat is iets waar wij beiden, en uiteraard ook andere leden in deze Kamer, erg aan hechten en waar ik als huisarts op aan te spreken ben. Ik juich deze discussie van binnenuit en buitenaf dus van harte toe. Toch is een aantal dingen in deze discussie onduidelijk gebleven.

Ik denk, evenals mevrouw Swenker, dat wij vandaag niet moeten stemmen, maar dat even moeten uitstellen. Wij moeten eerst een brief krijgen waarin de minister een aantal dingen verduidelijkt. Voor mijn fractie is het heel belangrijk om het specifieke handhavingskader te hebben voor het inzetten van deze nieuwe instrumenten. Ik dring daar erg op aan. Er is een aantal voorbeelden gegeven, de minister heeft een aantal dingen verhelderd, maar ik vind dat er nog te veel ruis op de lijn zit.

Wat zijn nu precies de beleidsregels voor inzage in dossiers? De minister heeft het over proportionaliteit en noodzakelijkheid. De noodzakelijkheid wil ik verhelderd hebben, waarbij ik wijs op het afgeleide verschoningsrecht zoals verwoord op pagina 4 van het informatieprotocol. Daaruit zou je kunnen afleiden dat de inspectie straks nog eens gaat bedenken of ze eigenlijk wel vindt dat ze daaraan gebonden is. Ik vind dat een volstrekt onduidelijke uitspraak. Ik wil daarnaast verheldering over de vraag in welke gevallen de inspectie inzage zonder toestemming kan verlangen. Ik denk dat het veld daar recht op heeft.

□

De heer **Leunissen** (CDA): Voorzitter. Ik dank de minister voor de beantwoording van nogal wat vragen die vanuit onze fractie zijn gesteld. Ik zal de vragen die hij beantwoord heeft, hier niet noemen, behalve natuurlijk dat hij de misvatting die er bestond dat de bestuurlijke boete ook voor de kwaliteit van individuele zorgverleners aan de orde is, heeft weggenomen. Hij heeft aangegeven dat het slechts gaat om administratieve onvolkomenheden. Verder heeft hij meer duidelijkheid gegeven over de proactieve activiteiten van de IGZ via thematische lijnen, maar ook volgens de lijnen van calamiteiten en de andere twee punten die hij genoemd heeft. Er blijft toch een aantal vragen over waar de minister wellicht in de veelheid van de vragen die gesteld zijn, niet aan toe is gekomen.

Wat doet de IGZ aan enige ordening van de vragen aan de zorginstellingen? Ik ben nu verantwoordelijk voor de kwaliteit en de veiligheid in ons ziekenhuis. Wij krijgen bijna wekelijks een vraag om een protocol. Als er ergens iets in het land gebeurt, moeten wij meteen protocollen opleveren. Dat is zeer reactief en weinig gecoördineerd. Misschien is daar iets aan te doen.

Ik heb ook een vraag gesteld over de pr, de publicatie van de namen van de mensen die onder onderzoek van de IGZ vallen vanwege vermeende fouten. Die namen worden vaak al op de website gepubliceerd worden. Dat lijkt mij niet optimaal of direct noodzakelijk.

Ten slotte hebben wij het ook gehad over het inzagerecht en de afbakening daarvan, zoals dat ook door mevrouw Slagter is ingebracht. Wij willen ons daarbij graag aansluiten.

□

De heer **Putters** (PvdA): Voorzitter. De PvdA-fractie dankt de minister voor zijn antwoorden. Zij wil hem ook op voorhand een compliment geven voor de aandacht die hij schenkt aan het thema patiëntveiligheid en kwaliteit. Zo langzamerhand is dat ook een kenmerk van zijn beleid geworden. Het feit dat wij er vandaag over spreken, zal ook daarmee samenhangen. Het is dus een goede zaak.

Mijn fractie was erg blij met het antwoord dat de minister aan het begin gaf over de regieraad en de activiteiten die de regieraad verricht om meer inzichtelijk en transparant te maken wat de veldnormen zijn aan de ene kant en de handhavende taken van de inspectie aan de andere kant. Ik vond het erg verhelderend. Dat zet het ook in een iets breder kader. Vanuit die redenering kunnen wij de zoektocht van de minister – en ook wel de uitkomst – naar een balans tussen repressieve en preventieve activiteiten van de IGZ delen. Beide zijn nodig om de veldnormen te handhaven en om goede kwaliteit te verzekeren.

Er blijven voor ons nog wel een paar vragen over. De eerste betreft de bestuurlijke boetes. Helder is dat het om de randvoorwaardelijke zin gaat. Dat heeft de minister heel scherp neergezet. Het gaat om zaken als het niet melden van calamiteiten, het niet aanleveren van jaarverslagen en het niet op orde hebben van medische dossiers. Dat is heel helder. Voor de coördinatie van het zorgproces, zo hebben wij het geïnterpreteerd, en bijvoorbeeld het niet volgen van bepaalde richtlijnen geldt het bestaande handhavingsinstrumentarium van de IGZ en is de boete niet van toepassing. Daar staat

centraal het herstel van de norm, heeft de minister gezegd. Dat is dus een actie op basis van de kwaliteitswet.

Daaruit volgt voor mijn fractie wel een vraag. De bestuurlijke boete staat bijvoorbeeld in het handhavingsskader van de IGZ wel onder het kopje van de bestuursrechtelijke maatregelen die de IGZ kan nemen, als de veldnormen niet worden nageleefd. Daar staat niet helder uiteengezet wanneer de bestuurlijke boete geldt. De uitleg van de minister is glashelder, maar het IGZ-handhavingsskader niet. Het voert misschien wat ver, maar voor de uitvoering is het belangrijk en daarom noem ik even twee pagina's. Op pagina 14, punt 3, en in het schema op pagina 15 wordt op geen enkele manier duidelijk gemaakt wat de minister in zijn eerste termijn heeft gezegd. Wij zouden heel veel waarde hechten aan een toezegging van de minister dat hij dit helder maakt. Ook voor het veld is het namelijk van belang dat duidelijk is welke rol de Inspectie voor de Gezondheidszorg op welk moment speelt en welke instrumenten daaraan gekoppeld zijn.

De tweede vraag betreft de toestemming voor inzage in dossiers en het anonimiseren van die dossiers. De minister kan ons op dat punt wel overtuigen. Hij noemde een aantal waarborgen, onder andere in de wetten, de toelichting die hij gegeven heeft in de beide Kamers en het werkplan van de IGZ. Ik benadruk wel dat de geheimhoudingsplicht onverkort geldt. De minister heeft dat ook bevestigd. Mijn fractie gaat er daarbij wel vanuit dat de wijze van het laten vervallen van de toestemmingsverplichting en het niet anonimiseren van de dossiers in het handhavingsskader van de IGZ en daarnaast in het samenwerkingsprotocol tussen de IGZ en de NZa zijn of worden opgenomen. Wij gaan daarvan uit, omdat dit toch wel een heel wezenlijk onderdeel is van deze wet. Er moet geen twijfel over bestaan op welke wijze de IGZ, maar ook de NZa handelen rondom de medische dossiers en de toestemming van de patiënt. Dus ook op dit punt graag een toezegging of bevestiging.

Met die toezeggingen, als het kan graag schriftelijk bevestigd door de minister, zal ik mijn fractie adviseren om akkoord te gaan met deze wet.

□

De heer **Van den Berg** (SGP): Voorzitter. Ik dank de minister voor de beantwoording. Hij heeft nog eens benadrukt dat het belangrijk is dat er transparantie is op het terrein van veiligheid en kwaliteit. Wij zijn dat ook helemaal met hem eens. Over onze zorg dat de inspectie zich zal losweken van het veld, heeft de minister gezegd dat die zorg er niet hoeft te zijn, want op de werkvloer kalft het gezag van de inspectie niet af. Uit het veld hoor je vaak heel andere dingen. Vandaar dat het punt door ons aan de orde is gesteld.

De minister is ingegaan op de pr-functie. Die blijft volledig de aandacht houden, ook in de toekomst.

De minister heeft de rol van de inspectie nog eens uiteengezet, van werken in stilte naar een proactief optreden. Dat is voor ons helder geworden. De collega's hebben gevraagd om helderheid. De minister is helder geweest, maar dat blijkt niet zo uit het handhavingsskader. Zij hebben gevraagd om meer duidelijkheid daarover. Daarbij wil ik mij aansluiten.



Minister **Klink**: Mevrouw de voorzitter. Laat ik beginnen bij de samenloop van de bestuurlijke boete en het strafrecht. Naar mijn herinnering is op pagina 9 van de memorie van antwoord daarop ingaan. Ik herinner mij dat, omdat ik er bij de voorbereiding van dit debat even naar heb gekeken. Het is geregeld in de vierde tranche van de Awb. Ik heb het op schrift staan, maar ik wil er ook schriftelijk op terugkomen zoals is verzocht. Het is namelijk mogelijk dat ik mijzelf moet aanvullen op het moment dat de schriftelijke reactie er is. De gedragingen worden aan het OM voorgelegd. Dat betekent dat de normafwijkingen aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd, tenzij bij wettelijk voorschrift anders is bepaald. Ik zei zojuist al dat er voor bepaalde overtredingen geldt of anders met het Openbaar Ministerie is afgesproken. In feite beslist dus het Openbaar Ministerie of het strafrecht wordt ingezet. Daarover beslist het actueel of via de afspraken die gemaakt worden. Op het moment dat een bestuursrechtelijk traject wordt ingegaan, is dat altijd met instemming van het Openbaar Ministerie. Het zal er dus nooit overheen gaan om vervolgens een strafrechtelijk traject in te gaan. Ik kom er graag nog schriftelijk op terug. Het vergt misschien nog additionele informatie van mijn kant. Dit is echter de structuur die aan de Awb en de vierde tranche ten grondslag ligt. Het speelt niet alleen bij de gezondheids-wetgeving, maar veel breder en wel daar waar bestuurlijke handhaving aan de orde is. In die zin maak ik graag gebruik van de handreiking van mevrouw Slagter om er in afwachting van de stemmingen nog schriftelijk op terug te komen.

#### **Voorzitter: Dupuis**

Minister **Klink**: Mevrouw Slagter ging in op het handhavingskader. Ook de heer Putters stond daar uitvoerig bij stil. De vraag is in hoeverre voldoende duidelijk is gepreciseerd dat het bij bestuurlijke boeten niet over de inhoud van de zorg gaat, maar over de randvoorwaardelijke sfeer. Ik kom hierop graag terug in de schriftelijke reactie. Ik wil het wel langs die lijnen ook in het handhavingskader gepreciseerd zien, met inachtneming van de opmerking die ik zo-even maakte. Ik merkte namelijk op dat op het moment dat het over de informatieoverdracht en over de kwaliteitsindicatoren en dergelijke gaat, het wel degelijk in afgeleide zin gaat over de kwaliteit, maar niet over de behandeling of de wijze waarop medici of specialisten en dergelijke acteren binnen hun instelling. Het betreft dus niet rechtstreeks de kwaliteit van de zorg als zodanig.

De afgeleide geheimhoudingsplicht betreft inderdaad een geheimhoudingsplicht die op de inspectie rust. Die is afgeleid in de zin dat de plicht krachtens de wetgeving rust op de medici, op de behandelend artsen en dergelijke. Op het moment dat de inspectie inzage krijgt in dossiers en daaraan patiënten met naam en toenaam kan koppelen, heeft zij de plicht om zich te houden aan dezelfde geheimhouding ook tegenover het Openbaar Ministerie, de NMa, de NZa en dergelijke.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Wat onderaan pagina 4 van het informatieprotocol staan, klopt dus niet? Dat is dus een onjuiste opmerking.

Minister **Klink**: Ik heb niet direct paraat wat daar staat. De geheimhoudingsplicht geldt ook tegenover het Openbaar Ministerie.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Er staat: "Eerst na de inwerkingtreding van deze wet kan worden vastgesteld of en op welke wijze de IGZ gebonden kan zijn aan het afgeleide medisch beroepsgeheim en het daaraan verbonden verschoningsrecht." Maar dat is toch de wet?

Minister **Klink**: Ik kom daar graag schriftelijk op terug, want deze passage verbaast mij eerlijk gezegd ook.

Naar aanleiding van de opmerking van de heer Leunissen preciezer ik nog maar eens een keer dat wij in de randvoorwaardelijke sfeer zitten met de bestuurlijke boete. Daarnaast zeg ik in de richting van de heer Putters dat hij mij goed begrepen heeft en dat ik het punt zie dat hij noemt. Wij lopen een risico op het moment dat wij met veldnormen gaan werken die als het ware geprotocolleerd zijn. Dat kan tot een enorme administratieve belasting van de zorginstellingen leiden. Dat is ook de reden waarom wij aan de ene kant de protocollering en de richtlijnen wensen, maar aan de andere kant de balans willen houden. Richtlijnen zijn maar richtlijnen: men kan daar verantwoord worden van afwijken en ze moeten niet als een dictaat gaan gelden. Het is echter wel datgene dat evidence based op toereikende zorg gerekend dient te worden.

Wij hebben de taakstelling om rijksbreed met minder personeel te gaan werken, althans 20% reductie toe te passen. Bij de inspectie zal er in 2011 geen sprake zijn van een reductie van 20%. Aanvankelijk hadden wij 6% op het totale bestand gekort, maar er zijn naderhand weer mensen bijgekomen, en afgelopen week hebben wij in het kabinet afgesproken dat de inspectie ontzien wordt voor een nadere operatie. De capaciteit zal dezelfde zijn als in 2007 toen dit kabinet uit de startblokken ging. Daar moet ik bij aantekenen dat zichtbare zorg uitgeplaatst zal worden en dat de fte's die daarmee gemoeid zijn in feite geteld zouden moeten worden bij het op peil blijven van het totale bestand aan personeel van de inspectie. Dat levert dus eigenlijk een kleine plus op. Wij hebben dit met name gedaan omdat veiligheid een van de kerndoelstellingen van het kabinet is.

De heer Putters noemde zo-even de balans. Ik heb gepoogd, en dat zal ik ook blijven doen, om de balans in stand te houden tussen enerzijds het repressief optreden van de inspectie en anderzijds het overtuigend deel uitmaken van het medische veld en het inspelen op de intrinsieke motivatie van mensen. De bestuurlijke boete zit inderdaad in de randvoorwaardelijke sfeer. Ik heb toegezegd dat ik het handhavingskader daar nog een keer op ga nalezen en het desnoods en desgewenst zal aanpassen.

Ik heb gemeld wat de waarborgen zijn voor de toestemming voor inzage in de dossiers. Tegen mevrouw Slagter zeg ik dat bij vorige thematische onderzoeken de patiëntengegevens inderdaad zijn geanonimiseerd en dat dit gigantisch veel werklast opleverde, trouwens ook voor de instellingen. In die zin is men niet afgeweken van de Wet bescherming persoonsgegevens toen dat aan de orde was. Ik ben het met de heer Van den Berg eens dat wij het losweken van het veld van de inspectie moeten zien te vermijden. De pr-functie blijft buitengewoon belangrijk in dat opzicht en wij zullen er alles aan doen om het vertrouwen dat wij hebben in het veld te



## Klink

handhaven voor zover het een gerechtvaardigd vertrouwen is. Dat laatste zeg ik met enige nadruk, want het is ook inderdaad de terminologie die de inspectie bezigt, die niet uitgaat van verondersteld maar van gerechtvaardigd vertrouwen dat bewezen dient te worden. Dit dient wel te gebeuren binnen die balans die ik zo-even aangaf. Mochten er zaken naar boven worden getild, dan mogen die niet ten detrimente komen van het vertrouwen dat de bevolking heeft in onze gezondheidszorg.

De heer **Putters** (PvdA): Ik dank de minister voor zijn woorden, maar ik krijg nog wel graag de toezegging dat hij ons de uitkomsten van die screening van het handhavingskader nog doet toekomen. Ik wil graag dat richting het veld net zo klip-en-klaar gecommuniceerd wordt hoe de minister met de bestuurlijke boete omgaat als hij hier vandaag heeft gezegd.

Minister **Klink**: Ik heb drie dingen genoteerd die ik u schriftelijk zal doen toekomen. Dat is ten eerste de verhouding tussen strafrecht en bestuursrecht waar mevrouw Swenker naar vroeg, ten tweede de afgeleide geheimhoudingsplicht waar mevrouw Slagter naar vroeg en hoe zich dit verhoudt tot de passage die zij zo-even voorlas, en ten derde hoe wij het handhavingskader dusdanig accommoderen met datgene dat hier gemeld is, zodat het ook volstrekt helder is voor het veld.

De heer **Leunissen** (CDA): Wat gaat of kan de minister doen aan de manier van werken van de IGZ die met name reactief is? Kan dat wat meer gecoördineerd plaatsvinden?

Minister **Klink**: Wat bedoelt u met reactief?

De heer **Leunissen** (CDA): Wanneer er ergens iets gebeurt, beginnen alle bellen te rinkelen en worden er brieven uitgestuurd naar alle zorginstellingen. Die moeten zich dan binnen drie, vier weken volledig verantwoorden met een geüpdate protocol, evidence based en noem maar op.

Minister **Klink**: Bij het incidententoezicht van de inspectie is er geen ambitie om dat direct volledig transparant te maken en te detailleren. Bij thematische onderzoeken hoort het juist bij de doelstelling van de inspectie om het openbaar te maken. Stel dat er incidenten worden gesignaleerd waar wellicht een meer algemene problematiek aan ten grondslag ligt. U wilt daarmee dan qua timing en qua eisen rekening houden. Ik wil dat in die zin onderschrijven dat ik mij bij de hoofdinspecteur ervan zal vergewissen dat de tijd die gemoeid is met het opvragen van informatie en het wijzigen van protocollen binnen ziekenhuizen reëel, realistisch en proportioneel is.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): De minister heeft al gezegd wat er nog schriftelijk naar ons toe zal komen. Ik vraag hem ook om duidelijkheid over de inzage in dossiers als het gaat om beleidsregels dan wel verwerking in het handhavingskader.

Minister **Klink**: Ik heb zo-even aangegeven voor welke drie categorieën het geldt. Het gaat dan om thematische onderzoeken, die overigens aangekondigd worden in een

jaarplan en waarover in het jaaroverzicht verantwoording wordt afgelegd. Het gaat om kindermishandeling en het gaat om calamiteiten, bijvoorbeeld inzage in het dossier om na overlijden te kunnen beoordelen in hoeverre verantwoorde zorg is geleverd. Ik wil met alle liefde in de brief nog eens aangeven welke waarborgen in de wet staan, welke toelichting is gegeven – die is voor de interpretatie van de wet natuurlijk van betekenis – en welke procedure door de inspectie wordt gevolgd.

De beraadslaging wordt gesloten.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Ik wil voorstellen om de afhandeling aan te houden totdat wij de brief van de minister hebben gekregen.

De **voorzitter**: Ik heb begrepen dat er ook stemming gevraagd zal worden. Die stemming kan niet voor 9 juni plaatsvinden, omdat wij volgende week reces hebben.

Minister **Klink**: De brief kan snel opgesteld worden.

De **voorzitter**: Scharen de leden die om informatie gevraagd hebben, zich achter het plan om op 9 juni te stemmen?

De heer **Putters** (PvdA): Als de minister toezegt dat wij voor 9 juni schriftelijk geïnformeerd worden, kan er wat ons betreft dan gestemd worden.

De **voorzitter**: Ik constateer dat dat ook voor de andere leden geldt. Nadat nadere informatie aan de Kamer is verstrekt, zullen wij op 9 juni over het wetsvoorstel stemmen.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

---

Aan de orde is de voortzetting van het **debat over het Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL) in relatie tot het wetsvoorstel Wijziging van de Wet milieubeheer (luchtkwaliteitseisen) (30489)**, en over:

- de brief van de minister voor Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer inzake aanbieding definitieve versie van het kabinetsstandpunt Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL) (30489, letter R);
- het verslag van een schriftelijk overleg ter voorbereiding op het debat over het Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL) op 26 mei 2009 een verslag (30489, letter U);
- het kabinetsstandpunt Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL);
- bijlagen bij kabinetsstandpunt Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL).

De beraadslaging wordt hervat.

□

Minister **Cramer**: Voorzitter. Ik dank de leden voor hun inbreng in eerste termijn. Er zijn mij heel veel vragen gesteld, zoveel dat ik vrees dat ik in anderhalf uur niet alle detailvragen beantwoord kan hebben op een wijze die recht doet aan alle zeer zinnige opmerkingen. Ik zal