

---

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).**

(Zie vergadering van 26 mei 2009.)

De **voorzitter**: Ik heet de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van harte welkom in de Eerste Kamer. Ik breng de Kamer in herinnering dat de plenaire behandeling van dit wetsvoorstel heeft plaatsgevonden op 26 mei 2009. De stemming over het wetsvoorstel is op 9 juni 2009 op verzoek van diverse fracties van de plenaire agenda afgevoerd en tot nader order uitgesteld. Op 22 december 2009 heeft de commissie na het gevoerde schriftelijke overleg met de minister van WVS besloten de plenaire behandeling te heropenen.

De beraadslaging wordt heropend.

□

Mevrouw **Swenker** (VVD): Voorzitter. Tijdens de plenaire behandeling van 26 mei jongstleden betrof een belangrijk knelpunt voor de VVD-fractie de vraag in hoeverre er samenloop van verschillende sancties kan plaatsvinden, en met name in hoeverre het "ne bis in idem"-beginsel zou kunnen worden doorbroken. Daarbij ging het met name over de samenloop van de bestuurlijke boete en het strafrecht. Naar de mening van de VVD-fractie bood het toen voorliggende samenwerkingsprotocol tussen de IGZ en het OM hierover onvoldoende duidelijkheid. Naar aanleiding hiervan is door de minister zowel mondeling als schriftelijk een aantal uitspraken gedaan, allereerst tijdens de mondelinge behandeling op 26 mei jongstleden. De minister stelde toen dat conform de vierde tranche van de Awb strafbare gedragingen aan het OM worden voorgelegd en dat het OM beslist of het strafrecht wordt ingezet, zodat een bestuursrechtelijk traject altijd met instemming van het OM moet worden ingegaan. Hieruit volgt volgens de VVD-fractie dat het kennelijk aan het OM is om de beslissing te nemen welk traject wordt gevolgd. De conclusie moet derhalve zijn dat het OM in feite het voortouw heeft in de besluitvorming of de inspectie een bestuurlijke boete kan opleggen indien het gaat om een strafbare gedraging waarbij samenloop bestaat.

Vervolgens heeft de minister in december 2009 een en ander nader schriftelijk uiteengezet, en wel in de brief van 4 december 2009, waaraan is toegevoegd een handhavingsschema van de IGZ en een notitie inzake aanvulling op het informatieprotocol IGZ-OM. Op grond van hetgeen in de brief, het handhavingsschema en deze aanvullende notitie is vastgelegd, komt de VVD-fractie tot de volgende conclusies en vragen.

Dubbele berechting is verboden als het gaat om gedragingen die zowel strafrechtelijk als bestuursrechtelijk kunnen worden berecht. Bij de keuze dient, aldus het handhavingsschema, ten aanzien van beroepsbeoefenaars "in eerste instantie de procedure te worden gevolgd die het meest op de gezondheidszorg is gericht". Dat wil zeggen: de bestuurlijke boete en het tuchtrecht. Daarbij is

het strafrecht, aldus de minister, een ultimum remedium als andere instrumenten falen of niet voorhanden zijn.

Geldt dit ook voor rechtspersonen? De VVD-fractie vraagt dit omdat de minister het zo uitdrukkelijk heeft over "beroepsbeoefenaars". Kortom, geldt ten aanzien van instellingen dezelfde filosofie? Deze passage uit het handhavingsschema voor de IGZ is echter niet terug te vinden in de notitie inzake aanvulling op het informatieprotocol. In deze notitie wordt veel geregeld omtrent de wederzijdse informatie-uitwisseling en samenwerking, maar hierin wordt niet datzelfde uitgangspunt geregeld dat "in beginsel die procedure moet worden gevolgd die het meest op de gezondheidszorg is gericht". Kennelijk is het OM, dat een eigen monopoliepositie heeft omtrent vervolging, nog steeds het orgaan dat in een concrete casus op grond van eigen overwegingen beslist welk sanctie-instrument wordt ingezet, zoals de minister overigens ook tijdens de mondelinge behandeling stelde. Graag krijgt de VVD-fractie een duidelijk antwoord van de minister op de vraag wat precies het uitgangspunt is en welke opvatting het OM heeft en dus ook in de praktijk zal brengen. Is het datgene wat in de brief van 4 december van de minister wordt verwoord of hetgeen de minister tijdens de mondelinge behandeling heeft gesteld?

Hieraan voegt de VVD-fractie nog enkele vragen toe. Wat is de status van deze notitie? Is deze bindend voor betrokken partijen?

Voorts is het is de VVD-fractie niet duidelijk hoe een en ander zich verhoudt met de notitie van oktober 2008 van minister Hirsch Ballin over de vraag wanneer het opleggen van een bestuurlijke boete en het toepassen van het strafrecht aangewezen zijn. Minister Hirsch Ballin heeft daarover een, weliswaar niet zo duidelijke, mening gegeven.

Ook rijst in dit verband de vraag of er bij al deze afstemming, informatie-uitwisseling en coördinatie nog wel sprake kan zijn van een lik-op-stukbenadering door de inspectie. Dit was toch een van de belangrijkste redenen voor de minister om te komen tot invoering van de bestuurlijke boete. Hoeveel tijd neemt al deze afstemming wel niet in beslag? Graag een antwoord van de minister.

Het laatste punt van de VVD-fractie betreft de geheimhoudingsplicht van de IGZ. De minister heeft gesteld dat deze geheimhoudingsplicht "volledig van toepassing" blijft, ook ten opzichte van andere bestuursorganen. Het OM moet zelf bijvoorbeeld bij de bron de nodige informatie vergaren. Daarmee is echter naar de mening van de VVD-fractie niet alles afgedekt, want wat is de relatie met de Wet openbaarheid van bestuur (WOB)? De WOB kan de verplichting inhouden, gegevens publiek te maken die het doorbreken van de geheimhoudingsplicht rechtvaardigen. Met andere woorden: kan de IGZ, bijvoorbeeld door de rechter, worden gedwongen om gegevens van onderzoeken, zoals onderzoek naar calamiteiten of naar kwaliteitssystemen of themaonderzoeken, publiek te maken? Moet de geheimhoudingsplicht niet zwaarder wegen, zo vraagt de VVD-fractie. Zo ja, welke onderwerpen zou dit dan betreffen? Zo nee, wat is dan de betekenis van "volledig van toepassing zijn" wat betreft de geheimhoudingsplicht? Graag ziet de VVD-fractie de antwoorden van de minister op deze vragen tegemoet.



De heer **Putters** (PvdA): Voorzitter. Ruim acht maanden geleden schorsten wij het debat over de bestuurlijke handhaving. Er leefden in onze Kamer verschillende zorgen, onder meer omtrent de relatie tussen de bestuurlijke boete en de OM-afdoening – hierover hebben wij zojuist ook het een en ander gehoord – de integrale visie op het kwaliteitstoezicht en de omgang met privacygevoelige informatie bij grootschalige onderzoeken. De minister zegde toe, ons hierover schriftelijk te informeren, opdat wij in derde termijn adequaat het debat hierover konden afronden. Die schriftelijke reactie kregen wij kort voor kerst. Het heeft dus even geduurd voordat onze vragen beantwoord werden, maar dan krijg je ook wat! De grote stapel regels en protocollen neigt er zelfs toe om ons het zicht op het bos door de bomen deels weer te ontnemen. Desalniettemin danken wij de minister voor zijn openheid. De informatie heeft onze vragen ook een stukje scherper gemaakt op een drietal punten.

In de eerste plaats maakt mijn fractie zich zorgen om de visie op het kwaliteitstoezicht. Wij delen met de minister het belang dat aan kwaliteit van zorg wordt gehecht, maar vrezen dat hij in het toezicht al kan gaan vastlopen. Verschillende wettelijke regelingen liggen ten grondslag aan het kwaliteitstoezicht en er worden steeds meer sancties en boetes aan het instrumentarium van de IGZ toegevoegd. De dikke stapel beleidsregels en protocollen bevestigt dat beeld. Met die stapel documenten en een handhavingkader van de IGZ is bovendien niet een visie op kwaliteitstoezicht op tafel gelegd. Ze zouden de uitwerkingen van die visie moeten zijn en niet andersom. Stukjes toezichtsbeleid zitten in verschillende wetten en protocollen, maar de samenhang zijn wij soms kwijt. De relatie tussen intern en extern toezicht blijft ook onduidelijk. Het wordt vooral helder dat de IGZ steeds meer op de bovenste trede van de interventieladder gaat zitten, namelijk het direct ingrijpen in instellingen en het beboeten van bestuurders en professionals. Dat leidt echter niet per definitie tot meer grip op patiëntonveilige situaties. Het kan wel de kans vergroten op het creëren van een schijnwerkelijkheid.

In onze ogen is een andere werkwijze nodig, die evenwicht aanbrengt in het gebruik van top-downinterventies en dialoog met en in instellingen. Wij moeten een betere balans vinden tussen vrijblijvendheid en onterecht vertrouwen in instellingen en professionals aan de ene kant en verstikkende bureaucratische controledwang aan de andere kant. Wij denken aan een werkwijze die uitgaat van een inspectie die toeziet op goed werkende kwaliteitssystemen en adequaat risicomangement door instellingen, maar die vervolgens intern meer ruimte biedt voor visitaties en bijvoorbeeld interprofessionele toetsing. Daar horen ook zaken bij als een betere inrichting van (medische) opleidingen, ook intern, het organiseren van verbetertrajecten en het verbeteren van informatiesystemen. Daar waar dat niet structureel op orde is, kunnen natuurlijk boetes en sancties behulpzaam zijn.

Recente misstanden in Twente en Emmen maken duidelijk dat de problemen beginnen waar professionals, bestuurders en toezichthouders elkaar niet meer de maat nemen, slecht onderling communiceren en onverschillig raken. Wij missen een integrale visie op het kwaliteitstoezicht die daarop wel een antwoord biedt en nadruk legt

op het leren van fouten. Juist intern is aandacht voor verantwoording over medisch handelen van belang, een visie die leidt tot een ander samenspel tussen inspectie en zorgveld. Wij vragen op dit moment nog niet om een nieuwe wet, al is die verleiding groot gezien de fragmentatie van de regelgeving. Verschillende adviesrapporten pleitten in de afgelopen jaren ook voor meer eenheid in de toezichtsregels. Wetten lossen echter ook niet altijd alles op. Daarom verzoeken wij de minister om ons een visie op korte termijn toe te zeggen die duidelijk maakt naar wat voor soort kwaliteitstoezicht en kwaliteitstoezichthouder wij eigenlijk toe gaan. Afhankelijk van het antwoord overwegen wij eventueel nog een motie.

Ons tweede punt betreft de mogelijkheid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg om grootschalige onderzoeken in zorginstellingen te verrichten en daarbij medische dossiers in te zien zonder goedkeuring van patiënten en zonder anonimisering door de instelling. De minister heeft duidelijk aangegeven dat dit opgaat in situaties van calamiteiten, bij thematisch toezicht dat noodzakelijk is voor de IGZ om haar taak proactief uit te oefenen en bij kindermishandeling. Wij kunnen ons voorstellen dat de patiënt niet altijd om toestemming gevraagd kan of moet worden, zoals bij sterfte en onaanspreekbaarheid, in het geval dat ook de curator/mentor ook niet aanspreekbaar is of als er sprake is van kindermishandeling en de ouders of voogd verdachte zijn. De minister omschrijft die situaties ook. De regeling noemt die categorieën ook expliciet, maar de toestemmingsvereiste vervalt generiek bij grootschalige onderzoeken. Dat riep bij ons opnieuw de vraag op waarom niet enkel bij de zojuist genoemde groepen patiënten de toestemmingsvereiste vervalt. In alle andere gevallen is er met enige moeite wel aan de patiënt of aan de familie toestemming te vragen. Is de minister bereid die verbijzondering aan te gaan brengen? Onderkent hij niet met ons de risico's die ontstaan in de toegang tot privacygevoelige en vaak emotiegeladen informatie? Wij vinden dat belangrijk, te meer daar de instellingen hun dossiers ook niet hoeven te anonimiseren. Het argument van de administratieve lasten voor instellingen blijven wij zwak vinden, zeker als de toestemmingsvereiste generiek vervalt.

De minister geeft aan dat in andere wetten allerlei waarborgen zijn aangebracht om de privacy te borgen, maar die laten onverlet dat deze grootschalige onderzoeken zonder toestemming en niet anoniem gaan plaatsvinden. Daarmee kunnen ook in die grootschalige onderzoeken individuele gevallen uitgelicht worden. Dat schiet het doel van de grootschalige onderzoeken voorbij. Wij delen de opvatting dat de inspectie goed zicht moet hebben op de manier waarop de kwaliteit van zorg er sectorbreed voorstaat, maar hechten ook aan de privacy van patiënten veel waarde. Wij menen dat ofwel de toestemmingsvereiste enkel voor de expliciet genoemde groepen patiënten moet vervallen en niet generiek, ofwel dat de instellingen hun dossiers moeten anonimiseren, een van beide. Een tussenoplossing kan zijn dat de minister toezegt dat de patiënt aangeschreven zal worden en zo wel de mogelijkheid krijgt te weigeren om zijn dossier beschikbaar te stellen, bijvoorbeeld per ingesloten antwoordbrief. Dat moet toch niet zo heel ingewikkeld zijn. Graag krijg ik hierop een reactie.

Verder hadden wij in tweede termijn aan de minister gevraagd of er ten aanzien van de omgang met

## Putters

patiëntendossiers bij grootschalige onderzoeken, welke ook gebruikt kunnen worden door de NMa, NZa en het OM, nadere richtlijnen in de samenwerkingsprotocollen komen. Dat de afgeleide geheimhoudingsplicht bestaat, is van groot belang, maar op welke wijze borgen de samenwerkingsprotocollen een anoniem gebruik van patiëntendossiers? Dit weekend ontvingen wij nog een brief van een aantal gezondheidsjuristen uit verschillende academische ziekenhuizen die zich hier grote zorgen om maken en stellen dat individuele patiëntgegevens wel degelijk bij derden terecht kunnen komen. Wij gaan ervan uit dat de minister deze brief ook ontvangen heeft, en vragen hem daarop te reageren. Kan er strijdigheid ontstaan met de openbaarheid van bestuur via een beroep op de WOB, zoals mevrouw Swenker al zei? Kan hij toezeggen dat het expliciet de IGZ is die als enige inzage in de patiëntdossiers krijgt, en dat dit als zodanig in de samenwerkingsprotocollen met andere toezichthouders wordt geregeld?

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Excuus dat ik het nog even voorbij liet gaan, maar ik wilde nog terugkomen op het toestemmingsvereiste. Mij valt op dat collega Swenker zegt dat het toestemmingsvereiste zou moeten vervallen, terwijl het in het wetsvoorstel staat. Er is een discussie gevoerd over de vraag hoe die thematische onderzoeken dan moeten plaatsvinden. Daarbij zou sprake zijn van een verantwoording achteraf. Nu is gezegd dat het in het werkplan komt en dat de minister er zelf expliciet toestemming voor moet geven. Dat is trouwens weer een ander toestemmingsvereiste. Ik begrijp nu uit de bijdrage van de heer Putters dat hij nog een stapje terug wil doen. Volgens mij vraagt dat om aanpassing van het wetsvoorstel. Waarom brengt hij dat op deze manier in?

De heer **Putters** (PvdA): Allereerst is dat heel consistent met mijn inbreng in eerste en tweede termijn. Bij de toestemming waar mevrouw Slagter het over heeft, gaat het over toestemming van iedereen behalve van de patiënt zelf. Daar is het mij juist om te doen. Dan kom ik op de aanpassing van het wetsvoorstel. De twee opties zoals ik die heb aangegeven, namelijk dat je de patiënt wel om toestemming vraagt dan wel dat instellingen de dossiers moeten anonimiseren, zouden een wetswijziging vereisen. Daarom bied ik een tussenoplossing en vraag ik aan de minister of hij bereid is om de patiënt de mogelijkheid te geven om schriftelijk aan te geven dat hij daar niet aan mee wil werken. Dat lijkt mij een elegante tussenoplossing, die niet meteen om een wetswijziging vraagt.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Dan zouden wij de minister misschien de handreiking kunnen doen dat hij dat als voorwaarde stelt voordat hij de toestemming geeft.

De heer **Putters** (PvdA): Dat zou een heel goede optie zijn, ja. Daar steun ik mevrouw Slagter in. Het gaat ons er in ieder geval om dat de patiënt zelf toestemming moet geven voor het gebruik van die gegevens.

Voorzitter. Ik kom op mijn derde punt. Wij maken ons met een aantal andere fracties zorgen over de relatie tussen de bestuurlijke boete en de OM-afdoening. Mevrouw Swenker van de VVD-fractie heeft hier veel

over gezegd. Gemakshalve wachten wij de antwoorden op haar vragen af.

Tot slot willen wij een zorg delen die samenhangt met elk van de drie genoemde punten. Decentralisatie is een speerpunt van het kabinetsbeleid. Er worden meer marktprikkels in de zorg ingebouwd. Omdat wij toch de publieke belangen willen borgen, moeten wij ons steeds meer beroepen op goed toezicht en stevige verantwoording. Dat noopt vervolgens tot een adequaat uitgerust toezicht. Die opvatting delen wij met de minister. Dat vereist niet alleen adequate toezichtsinstrumenten, maar ook voldoende deskundige toezichthouders. Dit speelt breed door alle publieke en semipublieke sectoren. Wij maken ons er zorgen over of de IGZ ook alle door ons bedachte regels wel kan handhaven met de huidige manier van werken. De IGZ moet doen waarvoor ze is: medisch, verpleegkundig en zorginhoudelijk toezicht houden. Dat betekent dus ook dat zij niet te veel op de stoel van financiële toezichthouders moet gaan zitten. Vandaar ook ons verzoek om een integrale toezichtsvisie die daarvan uitgaat. Daarbij moet niet alleen een principiële discussie plaatsvinden over de inhoudelijke koers van het toezicht, maar dus ook over de werkwijze en de benodigde omvang van de inspectie.

Kortom, wij zouden drie toezeggingen van de minister willen krijgen. Ten eerste willen wij een visiedocument op de inhoud en werkwijze van het kwaliteitstoezicht, waarbij instellingen worden aangesproken op adequaat risicomanagement en een goed werkend kwaliteits- en veiligheidssysteem. Ten tweede willen wij een adequate oplossing voor de borging van anonimiteit bij het gebruik van medische dossiers bij grootschalige onderzoeken, bijvoorbeeld door het creëren van de mogelijkheid voor patiënten om medewerking schriftelijk te weigeren. Ten derde willen wij dat de bevoegdheid tot inzage in medische dossiers expliciet ligt bij de IGZ en niet bij derden, hetgeen in samenwerkingsprotocollen met die derden expliciet wordt verankerd. Wij wachten met belangstelling de antwoorden van de minister af.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Ik had niet gedacht dat het zo ingewikkeld zou zijn om te voldoen aan ons verzoek toen ik op 26 mei 2009 voorstelde om afhandeling van dit wetsvoorstel aan te houden totdat de minister ons schriftelijk adequaat had geïnformeerd over een drietal zaken die tijdens de discussie onhelder bleken. Er zijn bijna negen maanden overheen gegaan. Dat is een symbolische tijd die wellicht de garantie biedt dat het product dat wij vandaag bespreken, nu wel voldragen is. Dat neemt niet weg dat mijn fractie nieuwsgierig is naar de reden waarom het allemaal zo lang heeft moeten duren. Was het de ingewikkeldheid van de materie? Waren er problemen in de samenwerking tussen OM en IGZ, die immers samen een herzien informatieprotocol moesten opstellen? Was het een kwestie van prioritering of mogelijk toch een gebrek aan capaciteit bij de IGZ? Wij vernemen graag van de minister waar het aan lag dat er nu pas kan worden gediscussieerd over de beantwoording van de brief die de commissie voor VWS van deze Kamer al op 23 juni aan hem stuurde.

In deze brief werd gesteld dat plenaire behandeling pas zou worden voortgezet als de drie vragen die bij de commissie waren gerezen naar aanleiding van het debat

## Slagter-Roukema

en die ondanks een poging van de minister daartoe in een brief van 5 juni nog niet waren beantwoord, wel naar tevredenheid zouden zijn beantwoord. Vandaag is het eindelijk zo ver. Ik zal achtereenvolgens de drie door de commissie in de brief gestelde vragen langslopen met daarbij de beantwoording door de minister en de waardering ervan door mijn fractie.

Het eerste punt waar de commissie moeite mee had, was het feit dat er wel steeds werd verwezen naar specifieke handhavingsskaders per instrument en de daarop gebaseerde beleidsregels, maar dat de minister, als er gevraagd werd naar de inhoud ervan, geen duidelijkheid kon geven. Die duidelijkheid is er nu wel. Wij zijn vandaag in het bezit van de door de IGZ per instrument uitgewerkte specifieke handhavingsinstrumenten en de minister heeft ons ook de conceptbeleidsregels inzake de bestuurlijke boete toegestuurd.

De met een bestuurlijke boete te beboeten overtredingen in de Wubhv zijn strikt omschreven. Het gaat om heel concrete overtredingen, veelal in de randvoorwaardelijke sfeer ten behoeve van het realiseren van verantwoorde zorg, die "rechttoe, rechtaan" te constateren zijn en weinig afwegings- of interpretatieruimte hebben. In de conceptbeleidsregels is aangegeven onder welke voorwaarden een boete wordt opgelegd en zijn criteria opgenomen voor de vaststelling van de hoogte van de boete.

Wij vinden het een goede zaak dat de minister ons meldt dat de IGZ niet te hard van stapel zal lopen en daarom start met een speerpuntenbeleid om én het veld te laten wennen aan het boete-instrument én zelf ervaring op te doen. Daarbij is een aantal beboetbare overtredingen benoemd waarop de inspectie specifiek zal toezien. Dit overigens naast het al bestaande reguliere beleid. Wat de speerpunten betreft gaat het om het ten onrechte voeren van een beschermde titel, het niet melden van calamiteiten, het verzaken bij Bopz-registratie en sancties in het kader van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Mijn fractie heeft ten aanzien van de beleidsregels nog de volgende vragen. Waarom is bij de beleidsregels bestuurlijke boete Wet klachtrecht cliënten zorgsector geen tarieflijst normbedragen opgenomen? Het is vast iets heel natuurlijks, maar ik kon het zelf niet bedenken. Is, als we kijken naar de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boetes Wet afbreking zwangerschap, een boete van € 16.750 indien de geneesheer-directeur na waarschuwing niet aan de verplichting voldoet om eens per drie maanden een overzicht van geaggregeerde gegevens te verstrekken aan de inspecteur, niet disproportioneel? De vraag naar de proportionaliteit van de hoogte van de boete speelt overigens ook bij overtreding van de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Mijn fractie vermag nog steeds niet in te zien wat de winst is van de verdubbeling van de boetes zoals die bewerkstelligd is door het aannemen van het amendement-De Vries. Na lezing begrijpen wij dat de IGZ bij het bepalen van de hoogte van de boete zelf de redelijkheid en billijkheid ervan mag bepalen; een boete op maat dus. Graag krijg ik een bevestiging van de minister.

Uit de stukken kan worden afgeleid dat er thans wordt gewerkt aan het samenwerkingsprotocol OM-IGZ. Uitgangspunt daarbij zal zijn dat overtredingen van de Wubhv zoveel mogelijk bestuurlijk worden afgedaan. Het strafrecht zal in de gezondheidszorg slechts met grote

terughoudendheid worden toegepast. Wij hebben net als collega Swenker begrepen dat het OM bevoegd is de beslissing te nemen tot strafrechtelijke vervolging. In zaken die de gezondheidszorg betreffen, kan het belang van de samenleving dat vereisen. Het samenwerkingsprotocol OM-IGZ benadrukt dat in zo'n geval overleg en afstemming plaatsvindt, zodat er van dubbele berechting geen sprake zal zijn. De praktijk zal echter moeten uitwijzen of het criterium "een gedraging is een strafbaar feit als de opzettelijke of roekeloze gedraging een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft" werkbaar is voor de praktijk. Kan de minister toelichten hoe hij dit gaat monitoren? Bij wie berust het initiatief tot de afstemming, bij OM of IGZ? Welke rol zal bij deze afstemming het afgeleide beroepsgeheim van de IGZ spelen? Zal het daardoor moeilijker worden om gefundeerd de keuze voor een bestuursrechtelijk of een strafrechtelijk traject te maken? Hoe zit het dan met het lik-op-stukbeleid? Collega Swenker wees daar ook al op.

Dan kom ik bij de tweede vraag van de commissie. Die heeft betrekking op het informatieprotocol IGZ-OM, met name op de passage op bladzijde 4 onder punt 7. Door de formulering van de passage ontstond onzekerheid of de IGZ gebonden zou zijn aan het afgeleide beroepsgeheim en het daaraan verbonden verschoningsrecht. Wij zijn blij dat het protocol door de interventie van deze Kamer is aangescherpt, waardoor ondubbelzinnig is vastgelegd dat de IGZ na aanvaarding van de Wubhv een afgeleid medisch beroepsgeheim krijgt en op grond daarvan geen medische informatie aan derden mag verstrekken, tenzij dit door de rechter wordt gelast. Deze geheimhoudingsplicht houdt ook stand bij verzoeken om informatie van het OM. Als het OM een onderzoek instelt naar eventuele strafbare feiten dient het de informatie zelf te verzamelen bij de bron.

Tot zover is de toelichting helder. Toch blijft mijn fractie met twee vragen zitten, die mede na lezing van de brief van 4 februari van prof. mr. T.M. Schalken c.s. gericht aan onze commissie voor VWS, zijn gerez. Onder punt 8f van het informatieprotocol wordt opgemerkt dat het OM zich de mogelijkheid voorbehoudt om gegevens die niet rechtstreeks bij de zorgaanbieder in beslag kunnen worden genomen, te vorderen bij de IGZ. Dit lijkt toch niet te kloppen met wat de minister schrijft in zijn brief van 5 juni 2009 op pagina 4. Hij schrijft daar dat voor de IGZ in het verkeer met de NZa, de NMa en het OM de geheimhoudingsplicht volledig van toepassing is. De strekking van het informatieprotocol en van de brief lopen uiteen. Daarom vraag ik of het OM in geen enkel opzicht overlegging van gegevens uit medische dossiers bij de IGZ zal vorderen of alleen in bepaalde gevallen, bijvoorbeeld als de verlangde informatie niet bij de bron kan worden opgevraagd dan wel zonder gevolg blijft, of in die gevallen waarin voor de IGZ een aangifteplicht bestaat.

Een tweede vraag is hoe de geheimhoudingsplicht van de IGZ zich verhoudt tot de verplichting van een toezichthoudend orgaan om informatie te openbaren op grond van de Wet openbaarheid van bestuur. Als de IGZ zelfs ten opzichte van het OM tot geheimhouding verplicht is, zal ze dat toch zeker ook ten opzichte van bijvoorbeeld media moeten zijn. We verzoeken de minister in te gaan op de vragen die door Schalken c.s. zijn gesteld. Mocht hij zelf niet beschikken over deze brief

## Slagter-Roukema

dan heb ik die bij me in kopie, evenals een beknopte samenvatting van de vragen.

De laatste vraag die wat onze commissie betrof beantwoord zou moeten worden, was de vraag op basis van welke uitgangspunten de IGZ komt tot de selectie van gevallen waarbij het toestemmingsvereiste van de patiënt vervalt. Ons verzoek was om de invulling van dit inzagerecht niet uitsluitend te laten plaatsvinden via het jaarlijkse werkplan van de IGZ. Mijn fractie heeft met instemming kennis genomen van het feit dat de minister in samenspraak met de IGZ heeft besloten om de procedures aan te scherpen. Hij zal zelf expliciet toestemming moeten geven voor door het IGZ voorgenomen onderzoek waarbij gebruik zal worden gemaakt van het inzagerecht. Wij zien dat als een teken dat de minister pal staat voor zijn IGZ en denken dat dit ook gewenst is. In een tijd waarin in een gereguleerde marktomgeving veel oude zekerheden wegvallen, is een sterke toezichthoudende instantie een must. De beantwoording van de vragen gericht op het toezicht in het kader van de verhoren door de commissie-De Wit hebben mijn fractie alleen maar gesterkt in deze stelling.

Ik laat nu het punt waar we het in mei ook over hebben gehad maar buiten beschouwing, namelijk of een IGZ die boetes kan uitdelen op grond van zelf aan te leveren informatie nu wel of niet aan gezag wint. Mijn fractie is daar niet uit en ziet tezamen met de fractie van de PvdA uit naar een gedegen visiedocument op een IGZ waarvan, en dan herhaal ik wat ik ook aan het eind van mijn bijdrage in mei 2009 zei, burger en politiek hoge verwachtingen hebben, maar die dan wel moet beschikken over voldoende functionarissen met voldoende deskundigheid. Dat laatste zou wel eens het grootste pijnpunt kunnen blijken te zijn in de komende jaren. Dat is het punt waarop de minister ons tot nu toe niet heeft gerustgesteld. Wij zien uit naar de beantwoording.

□

De heer **Leunissen** (CDA): Voorzitter. In de eerste en tweede termijn van de plenaire behandeling van het wetsvoorstel Wubhv zijn al veel vragen met de minister bediscussieerd. Dit heeft geresulteerd in een commissiebrief d.d. 23 juni 2009, waarin met name de drie punten die mevrouw Slagter al heeft genoemd, aan de orde werden gesteld. Ten eerste de specifieke handavingskaders per instrument en de conceptbeleidsregels bestuurlijke boete. Ten tweede het samenwerkingsprotocol tussen de IGZ en het Openbaar Ministerie. Ten derde de uitgangspunten en procedure inzagerecht zonder toestemming cliënt. De CDA-fractie heeft met genoeg kennis genomen van het vele werk dat sedert juni 2009 is verricht in dezen, zoals is weergegeven in het schrijven van de minister d.d. 4 december 2009, inclusief de vele bijlagen, en kan daarmee instemmen. De CDA-fractie wil toch nog een tweetal vragen in derde termijn aan de orde stellen.

De eerste vraag betreft de relatie tussen het horizontale toezicht – daar begin ik weer: certificering en accreditering – en het verticale toezicht, de IGZ. De minister gaf in de eerste plenaire behandeling aan dat een eventuele accreditatie of certificering een pre was, maar dat de inspectie dat niet zonder meer voldoende zou vinden. Onze fractie onderstreept hier nog eens dat een intrinsieke motivatie bij werkers in de zorg van

bepalend belang is om te komen tot kwalitatief goede en veilige zorg. Het repressieve deel zou onzes inziens als stevig vangnet moeten dienen. Kan de minister ons informeren over de steeds hechtere samenwerking en de intentie om een convenant te sluiten over de toetsing van patiëntveiligheid tussen het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ) en de IGZ? Het NIAZ gaat nu zelfs auditoren opleiden met veiligheid als specifiek deskundigheidsgebied. Komt de minister ons toch tegemoet op dit punt?

Bij het inzagerecht zonder toestemming van de cliënt geeft de minister onder andere aan dat het proportionaliteitsvereiste een belangrijke rol speelt, zoals dat het geval is bij grootschalige thematische onderzoeken die bedoeld zijn om de kwaliteit onder de loep te nemen. Wij ondersteunen deze stellingname. Wel vragen wij ons af of de gegevens over de kwaliteit van de zorg alleen op een hoog aggregatieniveau beschouwd worden of dat dit ook consequenties kan hebben voor de behandelaar en andere betrokken zorgverleners in de individuele casuïstiek als er sprake mocht zijn van inadequaat medisch handelen.

Hetzelfde geldt eigenlijk ook voor het vrijwillig melden van incidenten. Op dit punt is niets in de wet terug te vinden, terwijl toch ook hier enige rechtszekerheid voor de werkers in de zorg aan de orde is. Meer in het algemeen stelt de minister in zijn brief van 4 december 2009 dat met het OM is overeengekomen om het informatieprotocol aan te vullen en wel in die zin dat het OM informatie uit medische dossiers bij de bron zelf opvraagt – en dus niet bij de IGZ – en dat het OM alleen het eindoordeel van de IGZ over de betreffende casus zal willen vernemen. Er bestaat onzekerheid over de vraag of daarmee gezegd wil zijn dat het OM in geen enkel opzicht overlegging van gegevens uit medische dossiers bij de IGZ zal vorderen of alleen in bepaalde gevallen, bijvoorbeeld waarin de verlangde informatie niet bij de bron kan worden opgevraagd dan wel zonder gevolg blijft of waarin voor de IGZ een aangifteplicht bestaat. Mevrouw Slagter sprak hier ook over.

Vervolgens is er zorg over de geheimhouding en de openbaarheid van bestuur, zoals aangegeven in de brief van wat ik de UMC-juristen noem. Dit punt is voor ons erg belangrijk. Het is voor het veld relevant te weten welke door de IGZ vergaarde informatie niet aan openbaarmaking onderworpen wordt. Deelt de minister van VWS het strikte onderscheid tussen geheimhouding in het kader van kwaliteitssystemen in de zorg enerzijds en procedures gericht op het treffen van juridische maatregelen tegen hulpverleners anderzijds c.q. procedures gericht op de openbaarmaking van medische informatie ten behoeve van bestuurlijke transparantie en ten behoeve van het algemene publiek (de media)? Ziet de minister aanleiding om wellicht in de Wubhv een nadere regeling te treffen, waardoor een relatie wordt gelegd tussen de geheimhoudingsplicht van de IGZ en de belangen van de Wob, in die zin dat de geheimhoudingsplicht in principe zwaarder moet wegen zoals door in feite door de UMC-juristen wordt gesteld?

Graag krijgen wij een antwoord op onze vragen. Met name ten aanzien van het tweede punt zouden wij een schriftelijk antwoord van de minister op prijs stellen voordat de Kamer over dit wetsvoorstel zal stemmen.

De heer **Putters** (PvdA): De heer Leunissen sprak over de toestemmingsvereisten. Als uit die grootschalige

## Leunissen

onderzoeken consequenties op individueel niveau getrokken kunnen worden, vindt het CDA het dan onwenselijk als de patiënt geen toestemming zou verlenen voor het gebruik van zijn medisch dossier?

De heer **Leunissen** (CDA): De doelstelling is de kwaliteit van een bepaald thema in algemeenheid te toetsen. Daarvoor worden dossiers onderzocht zonder toestemming van de betreffende patiënt. Als blijkt dat er medisch niet optimaal gehandeld is, zou het vreemd zijn als dit voor de betreffende arts of hulpverlener gevolgen zou hebben terwijl de patiënt zelf daarin helemaal niet gekend is.

De heer **Putters** (PvdA): Akkoord. Het doel is natuurlijk om die onderzoeken op een geaggregeerd niveau te doen, maar de informatie over individuen ligt wel op tafel. Dat is de heer Leunissen toch met mij eens?

De heer **Leunissen** (CDA): Ja, dat is nu net het punt. Je kunt daarvoor nauwelijks de ogen sluiten want je wordt er wel mee geconfronteerd.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Gaat het de heer Leunissen om de individuele patiënt of om de individuele zorgverlener die eventueel vervolgd zou kunnen worden?

De heer **Leunissen** (CDA): Voorzitter. Ik denk dat het om beiden gaat. De relatie tussen arts en patiënt staat hier centraal. Wanneer de doelstelling is om in een bepaald gebied thematisch te kijken naar de kwaliteit van de zorg, gaat men heel diep in individuele dossiers. Het kan dan niet zo zijn dat dit jaren later nog gevolgen heeft voor de behandelaar terwijl de patiënt daar helemaal niets van weet. Vaak is het binnen de vrijwillige incidentmelding al afgedaan, zijn er maatregelen genomen en zijn ernstige incidenten gerapporteerd aan de inspectie. Ik vind het geen goede zaak om daarop achteraf op die manier terug te komen.

De heer **Van den Berg** (SGP): Voorzitter. Ik voer het woord namens de fracties van de SGP en de Christen-Unie.

"Kwaliteit is een van die dingen waarover men op verschillende manieren kan spreken", zo merkte Aristoteles al op. Naar onze mening is dit voor het toezicht niet anders. Dat bleek ook tijdens de plenaire behandeling van dit wetsvoorstel op 26 mei vorig jaar. Tot een afronding kwam het toen niet, onder meer omdat wij het gereedkomen van het handavingskader van de Inspectie voor de Gezondheidszorg wilden afwachten. Onze fracties hechten eraan ook nu nog eens te benadrukken dat als basisprincipe moet gelden dat inzage in een medisch dossier gebonden is aan instemming van de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger. Alleen de patiënt en de zorgverleners die bij de behandeling betrokken zijn, mogen medische dossiers inzien. Anderen mogen dit alleen als de patiënt uitdrukkelijk toestemming geeft. Verder gelden privacyregels bij inzage van medische dossiers en het doorgeven van persoonlijke en medische gegevens. Er moet worden voldaan aan de Wet bescherming persoonsgegevens. Het CBP houdt hier toezicht op.

Het wetsvoorstel beoogt een uitzondering bij de basisregels voor inzagerecht. Die uitzondering geldt vanzelf voor bijzondere situaties, maar ook voor situaties waarin de IGZ thematisch onderzoek wil doen. Over dat thematisch onderzoek hebben wij vragen. De minister plaatst dat onderzoek op het vlak van en ik citeer: "inspectieonderzoek naar procedurele aspecten van patiëntendossiers of naar procedurele of technische aspecten van medische behandeling van patiënten". Naar de mening van onze fracties is dit een zeer globaal begrensde afbakening die slechts werkbaar is in samenhang met de procedurele zorgvuldigheid. Wij vragen de minister om een zorgvuldiger omschrijving. In de trant van: (a) IGZ mag alleen gegevens uit dossiers ophalen die verbonden zijn met welomschreven doel van onderzoek, en dit moet dan heel helder zijn uitgelegd, (b) het mag alleen gaan om gegevens op basis van anonimiteit, (c) alleen inzage door BIG-geregistreerde personen en inspecteurs IGZ. Wij vernemen graag de mening van de minister.

Ik wil ook nog even aansluiten bij de collega's Putters en Slagter in verband met die brief die ons geworden is. Ik zal er niet uit citeren, maar dat is wel gedaan. De minister beoogt met dit wetsvoorstel ook een toezichthouder met tanden. Met als uiterste sanctie de bestuurlijke boete. Wij hebben begrepen dat de brancheorganisaties en de beroepsgroepen hier geen problemen mee hebben. Kan de minister dit bevestigen? Nu de handavingskaders er zijn, is er ook sprake van transparantiewinst. De brief van 4 december gaf ons ook meer duidelijkheid, waarvoor wij de minister dankzeggen. Voorzitter. Wij wachten de beantwoording af.

De beraadslaging wordt geschorst.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.