

Vergaderjaar 2007–2008

**31 122**

## **Uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving)**

**Nr. 10**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 14 april 2008

Met veel belangstelling heb ik kennisgenomen van de vragen en opmerkingen in het verslag. Het is verheugend dat verschillende fracties belang hechten aan een effectief toezicht op de kwaliteit van de zorg waarbij de handhavingsorganisatie ook drang en dwang kan toepassen. De leden van de CDA-fractie spreken tot mijn genoegen nogmaals hun steun uit aan de missie en ambitie van de Inspectie voor de gezondheidszorg zoals verwoord in het meerjarenbeleidsplan 2008–2011. Graag wil ik gebruik maken van de mogelijkheid om in deze nota naar aanleiding van het verslag de gestelde vragen te beantwoorden. Bij de beantwoording van de vragen heb ik zoveel mogelijk de opbouw van het verslag gevolgd.

### **I. ALGEMEEN**

#### **1. Inleiding**

De leden van de PvdA-fractie gaan in op het systeem van horizontaal toezicht in de zorg en vragen wie bepaalt of de horizontale invulling goed werkt en volgens welk kader die beoordeling dient te geschieden. Met «horizontaal toezicht» heb ik willen aangeven dat de partijen die bij de zorgverlening betrokken zijn (aanbieders, verzekeraars en zorggebruikers), elkaar scherp moeten houden bij het verbeteren van kwaliteit. Daarbij sluit ik mij aan bij het kabinetsstandpunt over het WRR-rapport «Bewijzen van goede dienstverlening»<sup>1</sup>. Binnen de kaders van het nieuwe zorgstelsel en de AWBZ krijgen partijen in de zorg meer ruimte en verantwoordelijkheid om de zorg verder in te richten. Door de zorgprestaties zichtbaar te maken en door meer competitie tussen partijen te brengen worden zorgaanbieders geprikkeld om beter te gaan presteren. Dat prikkelen gebeurt door het keuzegedrag van zorggebruikers, door inkoop van zorg door verzekeraars die niet alleen op de prijs, maar ook op de kwaliteit letten, door goed geïnformeerde medezeggenschap, door een kritisch toezicht van de eigen raden van bestuur en toezicht, door visitatie, certificatie enzovoorts. Ik verwacht dat dit mechanisme de komende jaren geleidelijk beter gaat functioneren. Als deze krachten in het zorgveld goed werken, dan nemen bij goed functionerende instellingen risico's op niet-verantwoorde zorgverlening verder af. Dergelijke instellingen hebben dan zelf de benodigde maatregelen genomen om te waarborgen dat hun kwaliteit voortdurend,

<sup>1</sup> TK 2004–2005, 29 362, nr. 32.

meetbaar op hoog peil staat en dat kwaliteit en veiligheid systematisch worden gemanaged. De beoordeling of een instelling goed functioneert geschiedt vooral op grond van de zorgprestaties die de instelling aan de hand van de kwaliteitsindicatoren aan de samenleving kan presenteren. Het gefaseerd toezicht van de inspectie is gebaseerd op dergelijke informatie over geleverde zorgprestaties. De aandacht van het toezicht van de inspectie kan zich in die context vooral richten op situaties en instellingen waar toch nog risico's op onverantwoorde zorg worden geconstateerd. In antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie hoe kan worden voorkomen dat de overheidstaak afhankelijk wordt van de invulling van organisaties in het veld, wijs ik op de aanpak die is geschetst in de brief Koers op Kwaliteit<sup>1</sup> van 6 juli 2007. Daarin hebben de Staatssecretaris en ik onze ambities neergelegd voor veilige zorg op kwalitatief hoog niveau, transparant, klantgericht, met voldoende keuzemogelijkheden en met duidelijke rechten en plichten voor iedereen. In de brief hebben wij eveneens onze plannen uiteengezet hoe wij die ambities waar willen maken. In onze aanpak heeft het zichtbaar maken van de zorgprestaties langs de weg van de normen voor verantwoorde zorg een belangrijke plaats. In antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie of er een meldingsplicht moet komen wijs ik erop dat in de toekomst onvoldoende transparantie over de zorgprestaties vanzelf al voldoende signalen geeft aan de inspectie over het functioneren van een instelling.

In antwoord op de vraag van de leden van de SP-fractie wat de noodzakelijkheid en proportionaliteit is van de voorgestelde uitbreiding van taken van de inspectie met de mogelijkheid tot het kunnen opleggen van de bestuurlijke boete, wijs ik graag op het bestaande vacuüm in de huidige instrumenten van de inspectie ter handhaving van de in het wetsvoorstel genoemde wetsbepalingen. Het gaat in het bijzonder om wettelijke voorschriften waarvoor een straf- of tuchtrechtelijke vervolging niet in verhouding staat tot het belang van die voorschriften of de feiten die het betreft: ze hebben geen of een geringe normatieve lading; de overtreding ervan pleegt geen letsel aan personen of schade aan goederen toe te brengen; voor de handhaving ervan zijn geen vrijheidsbenemende of andere ingrijpende dwangbevoegdheden nodig. Het gaat bij de hier bedoelde voorschriften meestal niet om 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 inspectie wordt bemoeilijkt; het gaat bijvoorbeeld om gevallen waarin een zorgaanbieder wettelijk voorgeschreven procedures niet naleeft of voorgeschreven informatie of bescheiden niet ter beschikking stelt. Het strafrecht en het tuchtrecht missen in die omstandigheden doel omdat zij een minder adequate reactiemogelijkheid bieden; de verhouding gaat mank, wat leidt tot het achterwege laten van handhaving. Toch is het naleven van dergelijke voorschriften van belang in verband met de kwaliteit van zorg en voor het goed functioneren van het zorgstelsel. Dergelijke voorschriften lenen zich dan ook mijns inziens meer voor een bestuursrechtelijke dan een strafrechtelijke handhaving. De bestaande bestuursrechtelijke instrumenten (aanwijzing, bevel) zijn hiervoor naar hun aard niet geschikt: deze passen meer bij het optreden tegen misstanden dan bij het meer preventieve toezicht. De bestuurlijke boete vormt in de hier bedoelde gevallen wel een proportioneel middel, dat snel en op maat («lik-op-stuk») kan worden ingezet. Tot slot speelt voor enkele van de in het wetsvoorstel opgenomen wetten (bijvoorbeeld de Wet op de medische hulpmiddelen) naast de aard van de betrokken verplichtingen niet zozeer de proportionaliteit van de sanctie een rol, als wel het feit dat de IGZ, meer dan het Openbaar Ministerie, beschikt over de deskundigheid die is vereist om inzicht te kunnen hebben in de zwaarte van een overtreding en het belang om al of niet op te treden.

De leden van de SP-fractie vragen wanneer de Kamer de nota van wijziging inzake de registratieplicht voor privé-klinieken kan verwachten. Bij

---

<sup>1</sup> TK 2006–2007, 28 439, nr. 18 H.

deze nota naar aanleiding van het verslag zend ik de Kamer tevens een nota van wijziging waarin ondermeer de registratieplicht is opgenomen. Wat betreft de keus tussen registratie en vergunning: bij het niet voldoen door een privé-kliniek aan de eis van verantwoorde zorg kan de minister door middel van een aanwijzing (of bij spoed de IGZ door middel van een bevel) de werkzaamheden zo nodig laten stilleggen. Aan een vergunningstelsel is dus geen behoefte.

## **2. De Inspectie voor de Gezondheidszorg**

De leden van de PvdA stellen vast dat de inspectie meerdere soorten activiteiten verricht (verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid, het feitelijk toezicht, opsporing en advisering) en vragen hoe bij de inspectie belangenverstremming kan worden voorkomen. Vooropgesteld zij dat de genoemde taken van de inspectie onderling nauw samenhangen; alle berusten op artikel 36 van de Gezondheidswet en gaan niet verder dan toezicht, opsporing en handhaving. In die zin gaat een vergelijking met de taken van politie, openbaar ministerie en de rechter dan ook niet op. De inspectie geeft al sinds jaar en dag aan deze taken uitvoering. De inspectie gaat uit van het principe van «gefaseerd toezicht». De inspectie heeft haar rol beschreven in het Meerjarenbeleidsplan 2008–2011<sup>1</sup>. Startpunt daarbij is het onderzoek naar de prestaties van zorgaanbieders. De inspectie zet haar toezichtcapaciteit vervolgens in daar waar zij de grootste bijdrage kan leveren ter reductie van risico's en ter stimulering van veldpartijen om tot explicitering van normen voor verantwoorde zorg te komen en ter brede verspreiding van goede voorbeelden. Uitbreiding van het instrumentarium om dit toezicht te ondersteunen met mogelijkheden tot bestuurlijke handhaving versterkt de rol van het toezicht en veroorzaakt als zodanig geen belangenverstremming.

## **3. Het huidige handhavinginstrumentarium**

De leden van de CDA-fractie vragen de regering om te reageren op het standpunt van enkele brancheorganisaties in de zorg dat er gezien de bestaande handhavingpraktijk geen reden is om het instrumentarium uit te breiden. Ten aanzien van de bestaande handhavingpraktijk is geconstateerd dat handhaving niet altijd het effect heeft dat zij zou moeten en zou kunnen hebben. Strafrechtelijke vervolging is een zeer ingrijpend middel met lange doorlooptijd. Bestuursrechtelijke handhaving geeft dan een directere mogelijkheid tot ingrijpen.

In antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie om een toelichting wat de regering bedoelt met de verwachting dat zorgaanbieders geen rechterlijk oordeel in zullen roepen over de sanctie en de toegepaste bevoegdheden, wijs ik op de indicatoren in het kader van de Wet OM-afdoening voor de keuze tussen straf- en bestuursrecht<sup>2</sup>. «Een bestuurlijke boete komt in aanmerking indien verwacht mag worden dat in de praktijk (...) doorgaans geen rechterlijk oordeel zal worden ingeroepen over de sanctie en de toegepaste bevoegdheden». Naar mijn oordeel wordt aan deze indicator voldaan omdat de inspecteur die een zorgaanbieder wijst op zijn overtreding en de ernst ervan vaststelt, over het algemeen over dezelfde of nog grotere deskundigheden beschikt als deze zorgaanbieder omtrent nut en noodzaak van de geschonden verplichting. Bovendien betreffen die verplichtingen vooral registratie- en meldingsplichten waaraan moet zijn voldaan.

De leden van de CDA-fractie gaan in op de benodigde deskundigheid voor toezicht en opsporing en vragen in hoeverre het OM en inspectie onderling advies inwinnen en of de inspectie wel altijd kan beoordelen of er sprake zal zijn van een strafbaar feit. De wijze waarop het Openbaar Ministerie en de inspectie de inzet van handhavingsmiddelen in het grensgebied van toezicht en opsporing afbakenen, zal worden opgenomen in een

<sup>1</sup> TK 2007–2008, 31 122, nr. 5.

<sup>2</sup> TK, 2005–2006, 29 849, nr. 30; met name indicator 14.

handhavingsarrangement dat op dit moment wordt opgesteld. De inspectie beschikt over een Bureau Juridische Zaken en Handhaving én een recent versterkt Bureau Opsporing, waarmee de benodigde juridische en strafrechtelijke deskundigheid gewaarborgd is om een zorgvuldige beoordeling en afweging te maken ten aanzien van de inzet van juridische handhavingsmiddelen, zowel bestuursrechtelijk als strafrechtelijk. De leden van de CDA-fractie vragen wat wordt verstaan onder minder ernstige overtredingen en of het zo eenvoudig is om te bepalen wanneer het bestuursrecht voorrang heeft op het strafrecht. De leden van de SGP-fractie vragen in dat verband op welke manier de schifting plaatsvindt tussen artikelen met een normatieve lading en met geen of geringe normatieve lading. In het algemeen kan worden gesteld dat voorschriften met een administratief karakter, zoals de plicht tot het indienen van een verslag of een registratieplicht, een minder normatieve lading hebben dan bijvoorbeeld het verbod om een medisch hulpmiddel te verhandelen dat niet aan de eisen voldoet; bij overtreding van zo'n verbod kan schade aan personen optreden, terwijl daarvan geen sprake zal zijn bij het niet voldoen aan een registratieplicht. Het niet voldoen aan die plicht kan dan ook als een «minder ernstige overtreding» worden beschouwd, waarbij het bestuursrecht voorrang heeft. Dat laat natuurlijk onverlet dat een verslaglegging of een registratieplicht doorgaans een fundamentele component zal hebben, namelijk het bieden van inzicht in de mate van naleving van andere, normatief zwaardere eisen. Overtreding van die laatste eisen zal uiteraard (veelal strafrechtelijk) worden bestraft naar verhouding van dat normatieve gewicht; het kiezen voor bestuurlijke handhaving wil dus niet zeggen dat de regels minder zwaar worden genomen, maar wel dat de handhaving proportioneel moet zijn. De leden van de SGP-fractie wijzen in dat verband op artikel 11 van de Wet afbreking zwangerschap (WAZ) en vragen of bestuursrechtelijke handhaving in zo'n geval niet een toegeven is van de overheid dat regels minder zwaar genomen worden. Integendeel, juist de mogelijkheid van een bestuurlijke boete stimuleert de naleving van deze wet. De regels zijn er niet voor niets. De bepaling waar het hier om gaat, betreft artikel 11, lid 2 laatste volzin, lid 3, 4 en 6 van de WAZ. Daarin is bepaald dat de geneesheer-directeur gegevens over de behandeling (zoals aantal, duur en data) ten minste 5 jaar bewaart; dat hij periodiek de inspectie opgave doet van de totalen en zich daarbij houdt aan nadere regelgeving. Daarnaast dient de arts die de zwangerschap afbreekt, ervoor zorg te dragen dat aantekening wordt bijgehouden van de bevindingen die ertoe hebben geleid de behandeling te geven; hij dient deze aantekeningen gedurende 5 jaar te bewaren en desgevraagd ter beschikking te stellen aan de inspecteur. Als de arts of de geneesheer-directeur in strijd met deze voorschriften handelt, komt hij in aanmerking voor een boete. Hij zal zich daarover binnen de eigen organisatie moeten verantwoorden en tevens een substantieel bedrag moeten betalen. Een dergelijke maatregel heeft dus de nodige impact.

#### **4. Meer effectieve handhaving**

De leden van de PvdA-fractie vragen of onder «taken» van een ziekenhuis ook het besturen van een ziekenhuis wordt verstaan en of een ziekenhuis onder curatele kan worden gesteld. Ook de leden van de SP-fractie vragen of er mogelijkheden zijn om bijvoorbeeld de inspectie een afdeling van een ziekenhuis te laten waarnemen. Het antwoord op de vragen is: neen. Het in de memorie van toelichting bij onderhavig wetsvoorstel aangehaalde voorbeeld is gebaseerd op de Kwaliteitswet zorginstellingen. Onder «taken» worden in dit verband de uitvoerende zorgtaken van een instelling verstaan. Het besturen van een ziekenhuis als zodanig is niet aan te merken als «zorg» zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen. En dat de inspectie zelf extra personeel zou aannemen om

uitvoerende werkzaamheden in instellingen waar te laten nemen, sluit niet aan bij de wettelijke taken van de inspectie en de verantwoordelijkheidsverdeling in de zorg. Op de vraag van de SP-fractie of de regering ook de voordelen ziet van bestuursdwang ten opzichte van het opleggen van een boete kan worden opgemerkt dat de herstelsancties en bestraffende sancties op zich niet inwisselbaar zijn. Herstelsancties zoals last onder dwangsom en bestuursdwang zijn primair gericht op het beëindigen of ongedaan maken van een overtreding of de gevolgen daarvan. Bestrafende sancties zijn gericht op het bestraffen van de dader en worden vooral ingezet ingeval het beëindigen of ongedaan maken van een overtreding niet meer mogelijk is. In voorliggend wetsvoorstel is voor de diverse volksgezondheidswetten steeds per wetsbepaling bezien welke van de sancties het meest op zijn plaats is.

## **5. Aanvullende instrumenten, een voorzichtige benadering**

De leden van de CDA-fractie vragen in welke gevallen bestuurlijke handhaving voorrang heeft boven strafrechtelijke handhaving. Bepaalt artikel 6 niet wanneer er geen boete mag worden opgelegd? Zoals ik hierboven ook al heb gezegd, verdient bestuurlijke handhaving naar mijn mening de voorkeur boven het strafrecht wanneer geen sprake is van een ernstige inbreuk op de rechtsorde en wanneer de overtreden bepaling geen of een geringe normatieve lading heeft. Vaak gaat het daarbij om bepalingen die tot doel hebben de toezichthouder inzicht te geven in de bedrijfsvoering teneinde eventuele risico's te kunnen opsporen. Artikel 6 gaat inderdaad niet over die voorrang; overigens merk ik op dat bij de nota van wijziging de artikelen 1 tot en met 13 zijn geschrapt in verband met de, naar verwachting spoedige, inwerkingtreding van de vierde tranche van de Awb. De leden van de CDA-fractie vragen in dat licht ook hoe die afweging past in de door de inspectie in het meerjarenbeleidsplan opgenomen handhavingscyclus. In die handhavingscyclus wordt in het onderste bolletje (bevindingen, oordeel, bepalen maatregel) een beoordeling van de feiten gekoppeld aan de eventuele inzet van een handhavingsmiddel. Daarbij wordt gewogen welk handhavingsmiddel het beoogde doel in de handhaving genereert. De uitkomst zal per casus verschillend zijn, maar per soort casus vergelijkbaar.

De leden van de PvdA-fractie vragen waarom ten aanzien van de uitbreiding van het instrumentarium limitatief een aantal wetten wordt opgesomd. Aan het voorliggende wetsvoorstel ligt een inventarisatie ten grondslag van de diverse bepalingen in de wetten waarop de inspectie toezicht houdt, waar uitbreiding van of wijziging van het handhavingsinstrumentarium zinvol is. Uit oogpunt van wetgevingstechniek (rechtszekerheid) dient een verwijzing naar al deze bepalingen expliciet te worden opgenomen in het wetsvoorstel.

Op de vraag van deze leden of een overzicht kan worden gegeven ten aanzien van welke onderdelen bij deze wetten het nalevingsniveau tekort schiet, is het antwoord dat een dergelijk overzicht niet zo is te geven. Het wetsvoorstel is een herbezinning op het wettelijk instrumentarium dat de inspectie ter beschikking heeft bij haar handhavingstaak, waarbij zorgvuldig bekeken is of het bestaande handhavingsinstrumentarium voldoende breed, effectief en adequaat is om naleving van het voorschrift te bewerkstelligen.

De leden van de PvdA-fractie missen in de opsomming van de te wijzigen wetten de Wet toelating zorginstellingen (WTZi), en dan met name de bepalingen betreffende de transparantie-eisen, zoals uitgewerkt in het Uitvoeringsbesluit WTZi. Ik acht het niet zinvol overtreding van die bepalingen met een bestuurlijke boete te sanctioneren, aangezien daarmee niet vaststaat dat wel aan de eisen zal worden voldaan; het toepassen van bestuursdwang (waaronder begrepen het opleggen van een dwangsom),

welke mogelijkheid artikel 37 van de WTZi thans al biedt, lijkt mij een geschikter instrument om de betrokken instelling tot naleving van de eisen te dwingen; zie het hierboven aangestipte verschil tussen een bestraffende en een herstel-sanctie.

De leden van de PvdA-fractie vragen of de capaciteit van de inspectie voldoende is om daadwerkelijk een gevolg te kunnen geven aan de uitbreiding van de wettelijke mogelijkheden van de bestuurlijke handhavingsinstrumenten van de inspectie. Mijn antwoord is bevestigend: uitgangspunt voor de activiteiten van de inspectie vormt het Meerjaren-beleidsplan 2008–2011. Ik heb met de inspectie afspraken gemaakt over de daarvoor benodigde capaciteitsuitbreiding. In het algemeen overleg met de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de Stand van zaken IGZ op 13 februari jl. heb ik die toegelicht en in het kader van de supplementaire begroting en de Voorjaarsnota 2008 wordt de Kamer over de eventuele uitbreiding van de capaciteit van de inspectie verder geïnformeerd.

De leden van de SGP-fractie stellen enige vragen omtrent de normstelling voor de toepasselijkheid en de hoogte van bestuurlijke boetes in relatie tot het gewicht van de overtredingen en het optreden van het OM. Uitgangspunt voor de toepasselijkheid van bestuurlijke boetes zijn in ieder rechtsgebied de indicatoren in het kader van de Wet OM-afdoening (Kamerstukken II, 2005/06, 29 849, nr. 30). Voor de keuze tussen strafrecht en bestuursrecht zijn die criteria ook in onderhavig wetsvoorstel aangewend. Daardoor is er een duidelijke scheiding van bevoegdheden tussen OM en inspectie bewerkstelligd en is een aanpassing in onderhavig voorstel op dit punt naar mijn oordeel niet nodig. Zoals op bladzijde 3 van de memorie van toelichting is gezegd, maakt dit wetsvoorstel op grond van de indicatoren wat betreft de ernst van de overtredingen, onderscheid naar overtredingen waarbij gevaar dreigt voor de gezondheid of veiligheid van personen, en minder ernstige overtredingen; alleen in de laatste gevallen heeft het bestuursrecht voorrang op het strafrecht. Wat betreft de bevoegdheden is op grond van de indicatoren enkel voor een bestuurlijke boete gekozen in gevallen waarbij ingrijpende dwangmiddelen of opsporingsbevoegdheden naar verwachting niet nodig zullen zijn. Naast de aard van de verplichtingen is tot slot bij enkele wetten ook als indicator betrokken dat de inspectie, meer dan het Openbaar Ministerie, beschikt over de deskundigheid die is vereist om inzicht te kunnen hebben in de zwaarte van een overtreding en het belang om al of niet op te treden. Bij het bepalen van de hoogtes van de bestuurlijke boete is, zoals op bladzijde 6 van de memorie van toelichting is gezegd, in onderhavig wetsvoorstel aangesloten bij de geldboete die de strafrechter kan opleggen. Daardoor is een direct verband gelegd met de verschillende strafsancities die zijn opgenomen in het Wetboek van Strafrecht. Alleen bij drie wetten, de Wet op de medische hulpmiddelen, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector was dat niet mogelijk, omdat die niet strafrechtelijk handhaafbaar zijn. Wat betreft de eerste twee wetten is daarom aangesloten bij de, in karakter vergelijkbare, Geneesmiddelenwet. Het boetebedrag van die wet is overgenomen. Voor de sanctionering van overtreding van de Klachtwet – dit ook in antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie – is, gezien de aard van de overtreding, gekozen voor een lage boete, zoals die ook bij overtredingen van de Wet BIG wordt voorgesteld.

In de verschillende rechtsgebieden kan worden geconstateerd dat de hoogtes van bestuurlijke boetes steeds zijn toegesneden op de daar geldende specifieke omstandigheden. Daardoor lopen de uitgangspunten voor de hoogte van de bestuurlijke boete in de verschillende rechtsgebieden uiteen. In de ARBO-regelgeving bijvoorbeeld worden drie typen beboetbare feiten onderscheiden. Dit voorbeeld geeft – zulks in antwoord op de vraag van de leden van de SGP-fractie – goed aan dat sprake is van een duidelijk verschillend gewicht van de overtredingen. De aanduiding



van de beboetbare feiten is geregeld in Arbobeleidsregel 33. Het eerste type ziet op een groep van overtredingen die als ernstig worden beschouwd. Het gaat hier om overtredingen die direct ernstig gevaar (kunnen) opleveren voor personen. Indien deze overtredingen worden geconstateerd, wordt meteen een boeterapport aangezegd. De aanzegging gaat dan vaak gepaard met een bevel tot stillegging. Het tweede type betreft overtredingen die niet tot de ernstig beboetbare feiten kunnen worden gerekend, maar die toch zodanig van aard zijn dat er direct sanctionering dient te volgen. Het gaat dan om feiten die de onveiligheid van de werknemers vergroten. Bij het derde type gaat het om duidelijk minder ernstige tekortkomingen. Is een dergelijke overtreding geconstateerd dan wordt geen boeterapport aangezegd, maar krijgt de werkgever een termijn om de overtreding op te heffen. In die gevallen wordt in eerste instantie volstaan met het geven van een waarschuwing. Is na ommekeer van de termijn geen actie ondernomen door de werkgever, dan wordt alsnog een boeterapport opgemaakt. Per beboetbaar feit is als normbedrag steeds een apart boetebedrag aan de overtreding gekoppeld. De leden van de SGP-fractie vragen vervolgens of in sectoren als onderwijs en sociale zekerheid al ervaringen zijn opgedaan die duidelijk maken dat er bepaalde verbeteringen haalbaar zijn door bestuurlijke handhaving. Er is in die sectoren inderdaad al ervaring opgedaan met bestuurlijke handhaving. Voor de sociale verzekeringen is de Wet boeten, maatregelen en terug- en invordering Sociale Zekerheid (hierna Wet Boeten) in 1996 in werking getreden en in 1997 voor de Algemene bijstandswet en aanverwante regelingen. De uitvoering van de wet is in 2001 geëvalueerd<sup>1</sup>. Belangrijke conclusie van die evaluatie was dat de wet meer betekende dan alleen nieuwe regels. Met de wet werd ingegrepen in de «cultuur» van de uitvoering. Vrijheid op het gebied van sanctionering is afgeschaft en vervangen door de plicht verwijtbaar gedrag te sanctioneren en onverschuldigde betalingen altijd in te vorderen. Ten aanzien van de sluitendheid en uniformiteit van boeten, maatregelen en terug- en invordering bleek een pakket maatregelen op maat gewenst rond regelgeving, uitvoering en voorlichting. Die maatregelen zijn nadien doorgevoerd. Er vinden sindsdien regelmatig metingen plaats via periodiek onderzoek naar regel-overtreding in de sociale zekerheid, meer in het bijzonder naar overtredingen van de regels van de Wet op de Arbeidsongeschiktheidsverzekering (WAO), de Werkloosheidswet (WW) en de Wet Werk en Bijstand (WWB, voorheen de Algemene Bijstandswet, ABW). Daarin wordt ondermeer de effectiviteit van het handhavingsbeleid (monitoring en evaluatie) onderzocht. Hoewel de uitkomsten daarvan zeer specifiek op de naleving van die wetten zijn gericht, kan worden geconcludeerd dat kennis van sancties een rol kan spelen bij de keuze tussen naleven en overtreden. Uit de analyse van verbanden met overtreding blijkt dat kennis van de sanctie inderdaad bij verschillende overtredingen een rol speelt. In het onderwijsveld is de introductie van de bestuurlijke boete nog maar vrij recent een aanbeveling geweest van de Commissie Vervolgonderzoek Rekenschap uit haar rapport «Eerlijk delen II». De Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap heeft mede in reactie op de aanbeveling op 11 september 2006 aan de Kamer de nota «Toezicht in vertrouwen, vertrouwen in toezicht»<sup>2</sup> aangeboden met daarin diens visie op toezicht voor de jaren 2007–2011. Uitgangspunt daarin is creatief interveniëren. Op basis van een interventiepiramide presenteert de minister de verschillende interventiemogelijkheden in onderlinge samenhang. Hoe hoger in de piramide hoe ingrijpender en zwaarder de interventie. De bestuurlijke boete en last onder dwangsom worden geïntroduceerd als een interventie met juridische consequenties, maar als minder zwaar beschouwd dan intrekken vergunning, beëindigen bekostiging, civiel recht en strafrecht. De introductie van de bestuurlijke boete betekent een uitbreiding van het huidige interventierepertoire met een strafmaatregel. De meerwaarde van dit bestuursrechtelijke instrument voor de afzonderlijke toezichtstelsels zal

---

<sup>1</sup> TK 2000–2001, 27 609, nr. 1.

<sup>2</sup> TK 2005–2006, 30 183, nr. 11.

beoordeeld worden bij de specifieke wetgeving die ervoor nodig is. Het gaat dan bijvoorbeeld over instellingen waarmee OCW geen structurele bekostigingsrelatie onderhoudt (zoals niet bekostigde onderwijsinstellingen). In de Wet archeologische monumentenzorg bijvoorbeeld heeft een dergelijke toets vervolgens plaatsgehad<sup>1</sup>. Ook in de Drank- en Horecawet heeft invoering van de bestuurlijke boete zeker bijgedragen tot een effectievere handhaving van die wet. Bestuurlijke boetes worden vooral opgelegd aan de ondernemers bij overtreding van duidelijk omschreven eisen met weinig of geen normatieve lading. Overtredingen waarbij de openbare orde in het geding is, worden afgedaan via het strafrecht. Problemen over bevoegdheidsverdeling tussen inspectie (VWA) en OM doen zich daarbij niet voor.

De leden van de SGP-fractie vragen voorts of er nadere regels worden opgesteld voor de samenwerking en afstemming tussen inspectie en OM. Het OM en de IGZ zijn doende een handhavingsarrangement op te stellen waarin afspraken omtrent samenloop, inzet van middelen, en samenwerking in een algemeen kader nader worden uitgewerkt.

In dat kader zal ook worden ingegaan op problematiek rondom de samenloop van meerdere sanctionerende systemen en hoe beide organisaties (binnen de kaders van hun afzonderlijke wettelijke bevoegdheden) daarmee omgaan. Indien deze afspraken schriftelijk afdoende zijn belegd kan ik u daarover nader berichten.

## **6. Beoogde effecten**

De leden van de CDA-fractie vragen om een toelichting voor welke inspecties er nog meer sprake is van een mandaat (aan de inspecties) in het opleggen van de sancties? In ieder geval bij de Voedsel- en Warenautoriteit (VWA) is bijvoorbeeld het opleggen van de bestuurlijke boete gemandateerd en wel aan het Hoofd van de afdeling bestuurlijke boete van de VWA.

De leden van de CDA-fractie vragen naar de relevantie van artikel 8 indien niet de inspecteur in persoon maar de inspectie als orgaan een sanctie oplegt. De bepaling vloeit voort uit de vierde tranche van de Awb, als gevolg waarvan in de Awb geregeld gaat worden dat in bepaalde gevallen mandaat tot het opleggen van een bestuurlijke boete niet verleend wordt aan degene die van de overtreding een rapport of een proces-verbaal heeft opgemaakt. Bij de bijgevoegde nota van wijziging wordt hoofdstuk 1 van onderhavig wetsvoorstel, waaronder artikel 8, overigens geschrapt. De leden van de CDA-fractie wijzen op het grote aantal recidives, zoals genoemd in de memorie van toelichting bij het Wetsvoorstel tot wijziging van de Warenwet (31 262), hoewel het bestaan van de bestuurlijke boete juist zou moeten stimuleren tot naleving van de wet. Wellicht speelt hier een rol dat het bij producenten van waren in het algemeen gaat om ondernemers die de hoogte van de boete afwegen tegen de winst van de overtreding, terwijl het in de gezondheidszorg gaat om artsen die een naam hebben hoog te houden. Ik ben dan ook niet bang voor recidivisme. In onderhavig wetsvoorstel wordt niet alleen de bestuurlijke boete als nieuw handhavingsinstrument ingevoerd, maar ook de last onder dwangsom. Daar waar alsnog normconform gedrag bewerkstelligd kan worden, wordt in principe het laatste instrument geïntroduceerd. Als het kwaad al geschied is, is de bestuurlijke boete het aangewezen instrument. Het wetsvoorstel bevat derhalve een weloverwogen mix van nieuwe handhavingsinstrumenten.

De leden van de CDA-fractie vragen of een boete ook kan worden opgelegd aan een beroepsbeoefenaar in loondienst. Een boete kan worden opgelegd aan degene die de overtreding begaat. Zo kan bijvoorbeeld op grond van het voorgestelde artikel 9, eerste lid, van de Kwaliteitswet de minister een boete opleggen bij het niet melden van een incident, zijnde overtreding van artikel 4a. Aangezien artikel 4a zich richt tot de zorg-

---

<sup>1</sup> TK 2007–2008, 29 259, nr. 36.



aanbieder, dus degene die de instelling in stand houdt, kan de boete alleen worden opgelegd aan die zorgaanbieder en niet aan de beroepsbeoefenaar die bij de zorgaanbieder in loondienst is. Dat laat onverlet dat die zorgaanbieder op grond van de dienstbetrekking maatregelen tegen die beroepsbeoefenaar kan nemen.

De leden van de CDA-fractie vragen naar de verhouding van de voorgestelde boete voor overtreding van de Wet op de medische hulpmiddelen, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector tot de vierde tranche Awb. Waarom voor de in die wetten genoemde boetehoogte is gekozen, is in de memorie van toelichting (en hierboven) uiteengezet. De vierde tranche laat zich niet uit over de hoogte van de in het vooruitzicht te stellen boete; wel dat deze in beginsel kan worden afgestemd op de ernst van de overtreding.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de inspectie onder mandaat het zware sanctiemiddel van een aanwijzing zou moeten kunnen geven. Juist met het oog op het snel kunnen reageren verdient het soms aanbeveling dat de IGZ zelf, namens de minister, een aanwijzing kan geven, in plaats van slechts te kunnen volstaan met een advies aan de minister, die dan op zijn beurt de aanwijzing geeft.

## **7. Juridische vormgeving**

De leden van de CDA-fractie zien een gevaar van afwijkende bepalingen in het wetsvoorstel ten opzichte van de vierde tranche Awb. Hoofdstuk 1 van het wetsvoorstel bevat bepalingen die vooruitlopen op de inwerkingtreding van de vierde tranche; zoals hierboven gezegd, worden zij bij nota van wijziging geschrapt. Het wetsvoorstel bevat dan nog uitsluitend wijzigingen van wetten, waarbij, zoals in de memorie van toelichting is aangegeven, de terminologie en het systeem van de vierde tranche zijn gevolgd. Van afwijking is dus geen sprake.

## **8. Rechtsbescherming**

De leden van de PvdA-fractie vragen om een toelichting bij welk beroepsorgaan het indienen van een beroepschrift dient te verlopen. Zij vragen op welke wijze belangenverstrengeling wordt voorkomen, wanneer de IGZ namens de minister in beroep zal optreden, terwijl de IGZ ook het bestuursorgaan is dat het besluit heeft genomen waartegen bezwaar is ingediend. Het ligt iets genuanceerder dan uit de memorie van toelichting valt op te maken; de procedure zal gelijk zijn aan die welke thans wordt gevolgd bij besluiten door de Voedings- en Waren Autoriteit. Ingevolge artikel 6:4 van de Awb geschiedt het maken van bezwaar door het indienen van een bezwaarschrift bij het bestuursorgaan dat het besluit heeft genomen. Dit betekent dat, als de IGZ namens de minister een boete heeft opgelegd, het bezwaar kan worden ingediend bij en behandeld door datzelfde bestuursorgaan, dus de IGZ namens de minister. Bij het ministerie van VWS is een commissie ingesteld als bedoeld in artikel 7:13 Awb; bij haar worden de bezwaren tegen besluiten van de IGZ ingediend. De IGZ dient bij die commissie, namens de minister, een verweerschrift in. Het is uiteindelijk de minister zelf die op het advies van de commissie op het bezwaar besluit. Indien naar aanleiding van de bezwaarschriftprocedure beroep op de administratieve rechter wordt ingesteld, zal de IGZ door de minister gemachtigd worden om in die beroepsprocedure partij te zijn.

## **9. Inzage in patiëntendossiers**

De leden van de CDA-fractie vragen hoe vaak inzage wordt gevraagd, hoe vaak dat betrekking heeft op een groot aantal dossiers en of dat eerder problemen heeft opgeleverd. Ook de leden van de PvdA-fractie vinden de

uitwerking van het inzagerecht in het wetsvoorstel niet duidelijk en vragen om een toelichting. Deze leden vragen in dat verband wat de zinsnede inhoudt «dat het toestemmingsvereiste wenselijk blijft en doorgaans ook uitvoerbaar zal zijn»; zij vragen zich af waar dit meer concreet vanaf hangt en of verduidelijkt kan worden hoe het inzagerecht verloopt bij «algemeen» toezicht. En de leden van de SGP-fractie ontvangen graag de visie van de regering op de wijze waarop bij inzage in patiëntendossiers de inbreuk op de privacy tot een minimum kan worden beperkt.

Inzage in medische persoonsgegevens wordt door de inspectie zeer regelmatig gevraagd. Wanneer de inspectie onderzoek doet in dossiers, op zoek naar mogelijke tekortkomingen, dan begeeft zij zich in de privésfeer van burgers. Dat vraagt om een zorgvuldig en proportioneel gebruik van het inzagerecht. De inspectie dient vanzelfsprekend prudent met het inzagerecht om te gaan. Om de inbreuk op de privacy tot een minimum te beperken moet de inspectie desgevraagd kunnen aantonen dat het doel van deze handeling (goed toezicht) niet op een minder ingrijpende manier kan worden bereikt en dat deze maatregel niet disproportioneel is. Bij het interventietoezicht, dat wil zeggen onderzoek, specifiek gericht op individuele casuïstiek, is het toestemmingsvereiste steeds gewenst en doorgaans ook goed uitvoerbaar. Dat is de hoofdregel. De inspectie krijgt echter met dit wetsvoorstel het recht in een aantal gevallen dossiers te lichten en in te zien ongeacht de toestemming van de betrokken patiënten. Dit recht is beperkt tot de inspectietaken ten behoeve van de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG en – voor zover het betreft het algemene onderzoek naar de staat van de volksgezondheid – de Gezondheidswet; dat zijn overigens ook bij het «algemene» toezicht de gebieden waar in de praktijk dossieronderzoek plaatsvindt gericht op het beoordelen van de kwaliteit van de zorgverlening door de zorgaanbieder.

De gevallen waarin de inspectie het recht krijgt tot inzage in dossiers zonder voorafgaande toestemming van de patiënt, zijn met name die gevallen waarin het gaat om grote onderzoeken waarbij een grote hoeveelheid medische persoonsgegevens moet worden ingezien of om onderzoek van bij de inspectie gedane meldingen naar aanleiding van calamiteiten. Dossiers bevatten veelal de informatie die nodig is voor een goede beoordeling van de kwaliteit van zorgverlening, bijvoorbeeld ten aanzien van het toepassen van richtlijnen en protocollen binnen een zorginstelling, maar bijvoorbeeld ook wat betreft de volledigheid van de medische dossiers van de instelling. Bij bijvoorbeeld thematische onderzoeken kan het nodig zijn om honderden (tot zelfs meer dan duizend) dossiers na te lopen. In de praktijk kost het een onevenredige inspanning om de betrokken patiënten om toestemming te vragen. Dit terwijl het de inspectie daarbij niet gaat om de medische persoonsgegevens als zodanig. Ook bij onderzoek naar aanleiding van meldingen van calamiteiten is toestemming vragen vaak problematisch omdat de betrokken patiënt veelal overleden is.

Zoals reeds in de memorie van toelichting is aangegeven zal de inspectie daar waar dat redelijkerwijs mogelijk is om toestemming van de patiënt vragen. Alleen in situaties zoals hierboven geschetst, waar dit niet mogelijk is of onevenredige belasting van de inspectie tot gevolg zou hebben, zal de inspectie gebruik maken van het recht tot inzage in medische dossiers zoals opgenomen in de wet. Zorgvuldig omgaan met het gebruik van inzagerecht houdt in dat niet zomaar gebruik gemaakt zal worden van dat recht. De formulering «noodzakelijk» in de voorgestelde bepaling biedt naar mijn mening voldoende waarborgen dat de IGZ niet te lichtvaardig, te gemakkelijk of onnodig van de bevoegdheid gebruik zal maken.

De leden van de CDA-fractie vragen in dat licht of het niet gewenst is dat de IGZ na gebruik van deze bevoegdheid ook verantwoording aflegt aan de betrokken patiënten. Ook de leden van de PvdA-fractie vragen waarom

de IGZ niet achteraf wordt verplicht om te melden dat er gebruik is gemaakt van het inzagerecht.

Ik acht dit niet noodzakelijk. Bij de grootschalige toezichtsonderzoeken waarop de voorgestelde inzagebevoegdheid vooral betrekking heeft, gaat het niet om de individuele medische (persoons)gegevens als zodanig. De rapportages die hieruit voortvloeien bevatten geen bevindingen toegespitst op individuele patiënten maar bevindingen in het algemeen. Het gaat de inspectie daarbij om inzicht te verkrijgen in de vraag of de zorgaanbieder in het algemeen handelt volgens de geldende protocollen. Bij onderzoeken naar aanleiding van meldingen zal de patiënt «in principe» om toestemming worden gevraagd; dat betekent dat dit als regel zal geschieden; uitzondering is echter mogelijk bij onderzoek naar aanleiding van bijvoorbeeld meldingen over een calamiteit. De betrokken patiënt is dan veelal overleden en toestemming vragen of verantwoording afleggen is dan niet meer mogelijk. Het is dan redelijk dat de inspectie van haar inzagerecht gebruik maakt, zodat gedegen onderzoek van de situatie waarover gemeld is, plaats kan vinden.

De leden van de PvdA-fractie vragen of de beslissing om het inzagerecht te hanteren, een schriftelijke beslissing inhoudt in de zin van artikel 1:3 van de Algemene wet bestuursrecht, waartegen derhalve bezwaar kan worden gemaakt en beroep kan worden ingesteld. Voorts vragen deze leden wat de rechten zijn van patiënten indien zij het niet eens zijn met het inzagerecht van de inspectie. Hanteren van het inzagerecht is geen schriftelijke beslissing in de zin van de Awb. Als de «beslissing» door de inspectie niet op schrift wordt gesteld is er sowieso geen sprake van een besluit in de zin van artikel 1:3 van de Awb. In de parlementaire geschiedenis is bij afdeling 5.2 van de Awb ten aanzien van het toezicht is daarnaast nog opgemerkt dat bij handelingen het toezicht betreffende in het algemeen sprake is van feitelijke handelingen. Een patiënt zal dan ook in principe alleen civielrechtelijk kunnen ageren (tegen de Staat) als hij het niet eens is met uitoefening van het inzagerecht door de inspectie.

De leden van de CDA-fractie en de PvdA-fractie gaan in op de positie van de hulpverlener. Hulpverleners kunnen niet weigeren hun medewerking te verlenen ingeval de inspectie gebruik maakt van het inzagerecht; de voorgestelde bepaling wijkt af van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb. De hulpverlener kan evenmin strafrechtelijk of anderszins aansprakelijk worden gesteld voor het feit dat de inspectie zonder toestemming van de patiënt diens patiëntendossier heeft ingezien.

De leden van de SGP-fractie vragen of de regering nog aanwijzingen gaat geven omtrent de waarborgen die de inspectie in acht dient te nemen. De inspectie dient beschreven en algemeen kenbaar gemaakt te hebben in welke gevallen het verlenen van inzage door de inspectie noodzakelijk wordt geacht en welke waarborgen zijn getroffen om zorgvuldig met deze uiterst gevoelige gegevens om te gaan. Anonimiseren van grote aantallen dossiers – dit in antwoord op vragen van de leden van de SGP-fractie – is bij grootschalige, thematische onderzoeken (zoals steekproeven) een enorme belasting voor de betrokken instelling en staat niet in verhouding tot de informatie waarnaar de inspectie in dergelijke gevallen op zoek is. Indien de betrokken cliënten in die gevallen niet is gevraagd om toestemming tot inzage in het dossier, dient de inspectie in haar verslaglegging overigens de anonimiteit van de betrokken cliënten te allen tijde te respecteren.

Het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) onderschrijft overigens de doelstelling van de voorgestelde wetswijziging.

## **II ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikelen 1 tot en met 13**

De leden van de CDA-fractie vragen of het de transparantie en inzichtelijkheid van de wetgeving niet ten goede komt als de procedurele bepalingen inzake de bestuurlijke boete niet in iedere wet waarin die boete voorkomt, worden opgenomen. Ik herinner eraan dat indertijd door de wetgever is gekozen voor één Algemene wet bestuursrecht, waarin alle bepalingen inzake het optreden van het bestuur bijeen worden gebracht, onder schrapping van de verschillende artikelen in de afzonderlijke wetten. Nu bij nota van wijziging hoofdstuk 1 van het wetsvoorstel wordt geschrapt, lijkt mij beantwoording van de vragen van deze leden omtrent de artikelen 6 en 9 niet meer relevant. Het ging in hoofdstuk 1 overigens om bepalingen die gelijkloidend waren aan die van de vierde tranche.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink