

Vergaderjaar 2009–2010

**31 122**

## **Uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid**

**J**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 8 december 2009

De vaste commissie voor Volksgezondheid! Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin<sup>1</sup> heeft tijdens haar vergaderingen van 16 en 23 juni 2009 gesproken over de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 juni 2009<sup>2</sup> inzake wetsvoorstel 31 122.

De plenaire behandeling van dit wetsvoorstel vond plaats op 26 mei 2009. De stemming hierover is op 9 juni 2009 op verzoek van diverse fracties van de plenaire agenda afgevoerd en tot nader order uitgesteld.

De commissie heeft besloten de plenaire behandeling voort te zetten nadat de volgende vragen, die bij haar zijn gerezen naar aanleiding van de brief van 5 juni 2009, naar tevredenheid zijn beantwoord. Daarop heeft de commissie op 23 juni 2009 een brief gestuurd.

De minister heeft op 4 december 2009 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin,  
Warmolt de Boer

<sup>1</sup> Samenstelling:

Werner (CDA), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD), (vice-voorzitter), Rosenthal (VVD), Swenker (VVD), Tan (PvdA), Van de Beeten (CDA), Slagter-Roukema (SP), (voorzitter), Linthorst (PvdA), Biermans (VVD), Putters (PvdA), Hamel (PvdA), Engels (D66), Thissen (GL), Goyert (CDA), Peters (SP), Quik-Schuijt (SP), Huijbregts-Schiedon (VVD), Laurier (GL), Ten Horn (SP), Meurs (PvdA), Leunissen (CDA), De Vries-Leggedoor (CDA), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Lagerwerf-Vergunst (CU), De Boer (CU), Yildirim (Fractie-Yildirim), Flierman (CDA) en Benedictus (CDA).

<sup>2</sup> Eerste Kamerstukken, vergaderjaar 2008–2009, 31 122, letter I.

## **BRIEF AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Den Haag, 23 juni 2009

Tijdens haar vergaderingen van 16 en 23 juni 2009 heeft de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport gesproken over uw brief van 5 juni 2009 inzake het hierboven genoemde wetsvoorstel (Wubhv). De plenaire behandeling van de Wubhv vond plaats 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.

De commissie heeft besloten de plenaire behandeling voort te zetten nadat de volgende vragen, die bij haar zijn gerezen naar aanleiding van uw brief van 5 juni 2009, naar tevredenheid zijn beantwoord. De eerste vraag van de commissie heeft betrekking op de relatie tussen het specifieke handhavingskader van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de bestuurlijke boete; een onderwerp dat ook aan de orde is gesteld tijdens de plenaire behandeling op 26 mei 2009. Reeds in de aanbiedingsbrief van 23 december 2008, waarin het handhavingskader van de IGZ aan de Voorzitter van de Tweede Kamer is aangeboden (Kamerstukken 31 700 XVI, 111) merkt u op dat de inspectie dit kader verder zal uitwerken in specifieke handhavingskaders per instrument. Tijdens de plenaire behandeling op 26 mei 2009 door u toegezegd dat de Kamer schriftelijk zal worden geïnformeerd over de wijze waarop het handhavingskader dusdanig zal worden geacommodeerd dat het strookt met datgene dat tijdens de plenaire behandeling is gemeld (Handelingen EK, blz. 33–1537). Naar de mening van de commissie ziet die toezegging op de toezending van de specifieke handhavingskaders inclusief de daarop gebaseerde beleidsregels, waarin per categorie overtredingen het boetebedrag wordt gepreciseerd.

Uw brief van 5 juni 2009 bevat in vergelijking met de aanbiedingsbrief van 23 december 2008 geen inhoudelijke aanvullingen op het punt van het specifieke handhavingskader. De brief herhaalt slechts de mededeling dat de inspectie het handhavingskader verder zal uitwerken in specifieke handhavingskaders per instrument (zoals de bestuurlijke boete). Aansluitend wordt opgemerkt dat de hiervoor bedoelde beleidsregels in de loop van de zomer gereed zullen zijn en worden gepubliceerd in de Staatscourant.

De commissie hecht aan het belang van de rechtszekerheid en wenst eerst door u in de gelegenheid gesteld te worden kennis te nemen van zowel de specifieke handhavingskaders per instrument als van de beleidsregels alvorens te besluiten over voortzetting van de plenaire behandeling. De commissie vraagt u dan ook genoemde documenten zo spoedig mogelijk aan de Kamer toe te zenden.

De tweede vraag van de commissie heeft betrekking op de passage op bladzijde 4 van bijlage A van het samenwerkingsprotocol IGZ-OM; ook hierover is tijdens de plenaire behandeling op 26 mei 2009 gesproken (Handelingen EK, blz. 33–1536–1537). In uw brief van 5 juni 2009 merkt u op dat genoemde passage in het samenwerkingsprotocol de indruk kan wekken dat het afgeleide medische beroepsgeheim niet afdoende is geregeld. Om misverstanden te voorkomen zal volgens uw brief – op het moment dat de Wubhv in werking is getreden – het samenwerkingsprotocol op dit punt nader worden ingevuld en toegelicht. De commissie vraagt u de nadere invulling en toelichting van het samenwerkingsprotocol te realiseren voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Wubhv.

Ten slotte heeft de commissie nog een vraag over de bevoegdheid van de inspectie om patiëntendossiers in te zien zonder toestemming van de patiënt. De inspectie zal volgens uw brief van 5 juni 2009 van dat inzage-recht gebruik maken in gevallen waarin in verband met het proportionaliteitsvereiste in redelijkheid niet gevergd kan worden dat vooraf om toestemming wordt gevraagd of waarin toestemming vragen niet mogelijk is. Genoemd worden grootschalige thematische onderzoeken, calamiteiten en andere ernstige gevallen (bijvoorbeeld kindermishandeling). Aangezien het de commissie niet duidelijk is op basis van welke uitgangspunten de inspectie komt tot de selectie van deze gevallen waarbij het toestemmingsvereiste van de patiënt vervalt, verzoekt zij u thans reeds helderheid te verschaffen over deze uitgangspunten en aldus de invulling van het inzagerecht niet uitsluitend te laten plaatsvinden via het (jaarlijkse) werkplan van de inspectie.

De voorzitter van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport /  
Jeugd en Gezin,  
T. M. Slagter-Roukema

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 december 2009

In vervolg op mijn brief van 5 juni 2009 en in antwoord op uw brief van 23 juni 2009 geef ik u graag het gevraagde inzicht in de door u benoemde onderwerpen door toezending van de relevante stukken en toelichtingen. Dat zijn achtereenvolgens:

- de specifieke handhavingskaders per instrument en de concept-beleidsregels bestuurlijke boete<sup>1</sup>;
- het samenwerkingsprotocol tussen IGZ en het Openbaar Ministerie;
- Uitgangspunten en procedure inzagerecht zonder toestemming cliënt.

### **Specifieke handhavingskaders per instrument en concept-beleidsregels bestuurlijke boete**

Met u hecht ik aan het belang van rechtszekerheid. In de bijlage bij deze brief treft u de door u gevraagde stukken aan:

- Handhavingschema's per (wettelijke) instrument:
  1. inleiding bij IGZ-handhavingsschema's<sup>2</sup>
  2. procedure Verscherpt toezicht IGZ
  3. handhavingschema bevel Kwaliteitswet zorginstellingen
  4. handhavingschema advies tot aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen
  5. handhavingschema bevel Wet Big
  6. handhavingschema voordracht College voor Medisch Toezicht (CMT)
  7. handhavingschema tuchtrecht
- Handhavingschema's per wettelijke instrument:
  1. Concept-inspectiebeleid bestuurlijke boete<sup>3</sup>
  2. toelichting bij de concept-beleidsregels bestuurlijke boete
  3. concept-beleidsregels bestuurlijke boete voor 9 wetten, zoals genoemd in de Wubhv (Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet Big, Wet Bopz, Wet klachtrecht cliënten zorgsector, Wet afbreking zwangerschap, Wet op de medische hulpmiddelen, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Wet inzake bloedvoorziening, Opiumwet). Deze beleidsregels en het inspectiebeleid bestuurlijke boete stel ik direct na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel formeel vast.
  4. beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet.

De wijze waarop de last onder dwangsom anderzijds wordt ingezet als instrument, zoals genoemd in een zestal wetten ex Wubhv, is beschreven in de notitie concept-inspectiebeleid bestuurlijke boete.

### **Samenwerkingsprotocol IGZ – Openbaar Ministerie**

In de bijlage bij deze brief treft u de door u gevraagde stuk aan:

- aanvulling op het informatieprotocol IGZ-OM<sup>4</sup> (bijlage D van het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM).

<sup>1</sup> Zodra het wetsvoorstel Wubhv in werking is getreden, worden de concept-beleidsregels formeel vastgesteld.

<sup>2</sup> Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 142873.05

<sup>3</sup> Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 142873.05.

<sup>4</sup> Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 142873.05.

Inmiddels is met het Openbaar Ministerie (OM) overeenstemming bereikt over een aanvulling op het informatieprotocol IGZ-OM (bijlage D van het Samenwerkingsprotocol IGZ-OM) naar aanleiding van uw vragen en opmerkingen over het afgeleide medisch beroepsgeheim.

U vroeg zich af of de geheimhoudingsplicht van de IGZ staande blijft bij verzoeken om informatie van het OM.

Uit de aanvulling op het informatieprotocol IGZ-OM blijkt dat:

- het OM informatie uit medische dossiers zelf bij de bron opvraagt en dus niet bij de IGZ;
- het OM alleen het (eind)oordeel van de IGZ over de desbetreffende casus zal willen vernemen.

Overigens gelden de wettelijke regels ten aanzien van het medisch beroepsgeheim onverkort ook voor de IGZ. De geheimhoudingsplicht van de IGZ met betrekking tot feiten en omstandigheden die blijken uit individuele medische dossiers blijft dus in stand, omdat het OM deze feiten niet bij de IGZ opvraagt maar bij de bron. Bijgevoegd treft u de aanvulling op het informatieprotocol IGZ-OM aan. Deze aanvulling zal direct na inwerkingtreding van de Wubhv worden opgenomen in het informatieprotocol.

Thans wordt uitwerking gegeven aan het samenwerkingsprotocol IGZ-OM. Uitgangspunt daarbij is dat overtredingen van de Wubhv zoveel mogelijk bestuurlijk worden afgedaan. Dit uitgangspunt wordt ook neergelegd in bijgevoegde concept-beleidsregels bestuurlijke boete. Met het OM is ook gesproken over het criterium «een gedraging is een strafbaar feit indien de opzettelijke of roekeloze gedraging een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft» dat voor overgang van het bestuursrecht naar het strafrecht voor bepaalde overtredingen in de Wubhv is opgenomen. Naar verwachting zal de bewijslast voor «opzet» en «roekeloosheid» in de praktijk, gelet op het feit dat het hier om overtredingen gaat, niet gemakkelijk sluitend te krijgen zijn. Over de afdoening van deze naar verwachting zeer beperkt voorkomende gevallen zal de IGZ in overleg met het OM treden. Indien het toekomstig overleg met het OM op basis van casuïstiek, daartoe aanleiding geeft, wordt het beschikbare instrumentarium aangepast.

### **Uitgangspunten en procedure inzagerecht zonder toestemming cliënt**

Uw kamer heeft naar aanleiding van mijn brief van 5 juni 2009 nadere vragen gesteld over de uitgangspunten op basis waarvan de IGZ komt tot de selectie van gevallen waarbij de toestemmingsvereiste van de cliënt vervalst. Uw Kamer gaf daarbij aan de invulling van het inzagerecht niet uitsluitend te willen laten plaatsvinden via het jaarlijkse werkplan van de IGZ. Ik ben dat met u eens.

In mijn brief van 5 juni 2009 heb ik drie waarborgen genoemd bij de toepassing van het inzagerecht door de IGZ: het noodzakelijkheidsvereiste, het proportionaliteitsvereiste en een procedurele waarborg (verantwoording vooraf en achteraf door de IGZ). Het proportionaliteitsvereiste heb ik in mijn brief van 5 juni 2009 nader gedefinieerd: het moet gaan om grootschalige thematische onderzoeken, calamiteiten als gevolg waarvan de cliënt is overleden of andere ernstige gevallen zoals kindermishandeling. In aanvulling op de reeds aan de Tweede Kamer en de Eerste Kamer toegezonden informatie hieromtrent benadruk ik dat het de IGZ niet gaat om het omzeilen van privacybescherming van de cliënt.

In antwoord op de vraag van uw Kamer op basis van welke uitgangspunten de IGZ komt tot de selectie van de gevallen waarbij het toestemmingsvereiste van de cliënt vervalst benadruk ik dat het gaat om omstandigheden waarin het vragen om toestemming van de cliënt onmogelijk is of onevenredig belastend is voor de IGZ of de instelling/hulpverlener. In het navolgende geef ik op uw verzoek aan deze uitgangspunten nog een verdere inhoud:

Onmogelijk betekent:

- Indien de patiënt is overleden.
- Indien de patiënt na medische behandeling, gebruik van medische hulpmiddelen/technologie of medicijninname langdurig niet aanspreekbaar (bijv. comateus) is.
- Indien sprake is van een onder curatele gestelde of een patiënt voor wie mentorschap is ingesteld waarbij:
  - a. de curator respectievelijk mentor niet tijdig in staat is toestemming te geven; of
  - b. mogelijk sprake is van mishandeling van de onder curatele gestelde of de patiënt voor wie mentorschap is ingesteld en de curator respectievelijk de mentor mogelijk verdachte is; en in het kader van toezicht of handhaving inzage in het belang van de patiënt en noodzakelijk is.
- Indien mogelijk sprake is van kindermishandeling van een patiënt van 12 jaar of jonger en ouders of voogd van het kind zijn mogelijk verdachte.

Onevenredig belastend betekent:

- Indien thematisch inspectieonderzoek wordt gedaan naar procedurele aspecten van patiëntendossiers of naar procedurele of technische aspecten van medische behandeling van patiënten, en
- indien het thematisch inspectieonderzoek een groot aantal patiënten betreft (enkele honderden).

In alle overige gevallen zal de inspectie *geen* gebruik maken van de bevoegdheid tot inzage van medische dossiers zonder voorafgaande toestemming van de cliënt.

Omdat ik er – evenals uw Kamer – aan hecht dat het gebruik maken van het inzagerecht met afdoende procedurele waarborgen is omgeven heb ik – in samenspraak met de IGZ – besloten om de in mijn brief van 5 juni 2009 beschreven procedurele waarborg verder aan te scherpen. De minister keurt expliciet de door de IGZ voorgenomen onderzoeken, waarbij gebruik gemaakt zal worden van het inzagerecht, goed. De procedure is dan als volgt:

Thematische inspectieonderzoeken waarbij gebruik gemaakt gaat worden van onderzoek met inzage van medische dossiers zonder toestemming van de patiënt meldt de IGZ steeds vooraf in haar jaarlijkse werkplan. Dit werkplan wordt ter goedkeuring aan de minister voorgelegd. De inspectie zal die onderzoeken niet uitvoeren dan na een expliciete goedkeuring door de minister. De inspectie verantwoordt het gebruik van het inzagerecht zonder voorafgaande toestemming van patiënten bovendien achteraf in haar Jaarbericht en Jaarverslag.

Incidententoezicht (toezicht op basis van meldingen en signalen) waarbij gebruik gemaakt wordt van het inzagerecht zonder toestemming van de patiënt gebeurt uitsluitend:

- Indien de patiënt is overleden.
- Indien de patiënt na medische behandeling, gebruik van medische hulpmiddelen/technologie of medicijninname langdurig niet aanspreekbaar (bijv. comateus) is.
- Indien sprake is van een onder curatele gestelde of een patiënt voor wie mentorschap is ingesteld waarbij:
  - c. de curator respectievelijk mentor niet tijdig in staat is toestemming te geven; of
  - d. mogelijk sprake is van mishandeling van de onder curatele gestelde of de patiënt voor wie mentorschap is ingesteld en de curator respectievelijk de mentor mogelijk verdachte is;

en in het kader van toezicht of handhaving inzage in het belang van de patiënt en noodzakelijk is.

- Indien mogelijk sprake is van kindermishandeling van een patiënt van 12 jaar of jonger en ouders of voogd van het kind zijn mogelijk verdachte.

Uiteraard verantwoordt de IGZ ook dergelijk gebruik van het inzagerecht achteraf in haar Jaarbericht en Jaarverslag.

Ik vertrouw erop uw vragen hiermee afdoende te hebben beantwoord.

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