
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 9 februari 2010.)

De **voorzitter**: Ik heet de minister van VWS 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, op 9 juli 2009 en op 9 februari 2010. Nu zijn wij toe, bij wijze van hoge uitzondering, aan de vierde termijn, waarbij ik zeer aandrang op korte interventies.

Het woord is als eerste aan mevrouw Swenker.

De beraadslaging wordt heropend.

Mevrouw **Swenker** (VVD): Voorzitter. Het is juist dat het wetsvoorstel ongeveer een jaar in deze Kamer heeft vertoefd, maar het heeft niet stilgelegen, want wij hebben uitvoerig gediscussieerd over verschillende onderdelen van dit wetsvoorstel. Dat heeft weliswaar lang geduurd, maar het heeft ook één groot voordeel gehad, namelijk dat er duidelijkheid is gekomen op een aantal punten.

Voor de VVD-fractie was vanaf de aanvang de belangrijkste vraag hoe het zit met de dubbele berekening, het bekende "ne bis in idem"-beginsel. We hebben enige tijd moeten wachten, maar uiteindelijk hebben we toch een helder stuk gekregen van het OM en de inspectie, over de vraag – laat ik het zo maar samenvatten – wie, wanneer of wat. Dat heeft de VVD-fractie voldoende duidelijkheid gegeven.

Daarnaast hadden wij onvoldoende duidelijkheid over de geheimhoudingsplicht van de inspectie, die toch een bestuursorgaan is en die in beginsel dus onder de WOB valt. Ook hieromtrent bestaat nu naar mening van de VVD-fractie voldoende duidelijkheid, in die zin dat de geheimhoudingsplicht van de inspectie prevaleert.

In feite is deze hele discussie nu ook onderdeel van de wetsgeschiedenis. Dat betekent dat alle mensen die de wet moeten gebruiken en interpreteren nu meer duidelijkheid hebben. Voor de VVD-fractie is dit dan ook voldoende om het per saldo eens te zijn met dit wetsvoorstel.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. U memoereerde al dat dit wetsvoorstel een lange voorgeschiedenis heeft. Volgens mij was de eerste termijn al op 26 mei 2009. U had het over juli?

De **voorzitter**: Nee, ik heb ook 26 mei 2009 genoemd. 26 mei 2009, 9 juli 2009 en op 9 februari 2010. En nu zitten we aan de laatste ronde.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Oké. Voorzitter. Met mijn nu bijna zevenjarig senatorschap behoor ik tot de oudere garde in deze Kamer. Ik kan inmiddels bogen op

een rijke ervaring in debatten met verschillende ministers. Ik heb al heel wat meegemaakt, maar nog nooit dat er een vierde termijn nodig was om een wetsvoorstel naar zijn voltooiing te slepen.

Het kostte dan wel wat tijd, maar dan heb je ook wat. Het heeft wat opgeleverd en daar wil ik in deze naar het zich laat aanzien laatste termijn kort bij stilstaan. Ook wil ik daarbij nog op enkele punten verheldering van de minister vragen.

Dat zijn dan allereerst natuurlijk de specifieke handhavingskaders en beleidsregels bestuurlijke boetes. Hierdoor is reguleringszekerheid geschapen – de normen en sancties zijn bekend – voor de toezichhouder en de bestuurder en natuurlijk ook voor de individuele beroepsbeoefenaar en de diverse stakeholders.

Voorts is er een precisering gegeven van de samenwerking tussen OM en IGZ. Overtredingen van de Wubhv worden zoveel mogelijk bestuurlijk afgedaan. Strafrecht zal in de gezondheidszorg slechts met grote terughoudendheid worden toegepast. Strafrecht komt in beeld in die gevallen waarin een opzettelijke of roekeloze gedraging een direct gevaar voor de volksgezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft. In deze gevallen dient overleg en afstemming tussen OM en IGZ plaats te vinden, opdat er geen dubbele berechting plaatsvindt.

De minister heeft ons in zijn derde termijn uitgelegd dat de IGZ zorgt voor triage op basis van de criteria vastgelegd in het samenwerkingsprotocol. Halfjaarlijks vinden evaluaties plaats en wordt er gekeken of de IGZ goed filtert en of de criteria toereikend zijn. Zo nodig worden deze aangescherpt. Wil de minister voor mijn fractie toelichten wat de status is van het protocol? Heeft het OM het protocol nu goedgekeurd? Licht het initiatief nu inderdaad bij de IGZ om te bepalen wanneer een zaak bij het OM wordt aangebracht en dat het criterium daarvoor gevaar dan wel risico op gevaar (voor veiligheid of volksgezondheid) is?

Wij hebben lang stilgestaan bij de thematische onderzoeken die de IGZ kan verrichten en waarbij in bepaalde gevallen geen toestemming zal worden gevraagd aan de cliënten van wie dossiers worden ingezien. De IGZ moet in haar werkplan vermelden welke thematische onderzoeken het komende jaar worden gerealiseerd zonder dat toestemming wordt gevraagd. Het doel moet helder vermeld en de procedures nauwkeurig omschreven worden, anders keurt de minister het werkplan niet goed. Achteraf moet de inspectie zich verantwoorden over de uitvoering van het onderzoek. Strikte voorwaarden zijn ofwel dat de cliënt onmogelijk toestemming kan geven, ofwel dat het geven van toestemming onevenredig belastend is voor de instelling waar het onderzoek plaatsvindt. Het onderzoek gebeurt wel aan de hand van patiëntendossiers, maar betreft veelal de gedragingen van beroepsbeoefenaren. Het gaat om de kwaliteit van de geboden zorg.

De minister heeft ons een en andermaal verzekerd dat de IGZ gelijk met dit inzagerecht, vastgelegd in de Wubhv, een afgeleide waterdichte geheimhoudingsplicht en een verschoningsrecht heeft. Toch hebben wij nog een vraag op dit punt. Stel dat een cliënt op grond van het werkplan van de IGZ concludeert dat zijn dossier mogelijk gelicht wordt in het kader van een thematisch onderzoek door de IGZ. De cliënt is bijvoorbeeld in jaar X behandeld op de hiv-poli van ziekenhuis Y en de IGZ neemt de uitkomsten van de hiv-poli's in jaar X in een aantal ziekenhuizen, waaronder Y, onder de loep. Kan

Slagter-Roukema

deze oplettende cliënt de directie van het ziekenhuis dan opdragen dat zijn dossier niet mag worden ingezien?

Vervolgens een opmerking over het spanningsveld tussen de WOB en de openbaarmaking van gegevens door de IGZ. Mijn fractie heeft begrepen dat de inspectie een afgeleid beroepsgeheim heeft waar het gegevens betreft die met het inzage-recht in het kader van thematische onderzoeken zijn verkregen. Hoe staat het echter met de geheimhouding van andere vertrouwelijke stukken in de gezondheidszorg? Zoals de minister weet, maakt het veld zich met name zorgen over wat de IGZ gaat doen met gemelde calamiteiten. Vallen deze onder de WOB? Met andere woorden: als een journalist met een beroep op de WOB navraag doet, moet de inspectie dan gegevens openbaren? Zo ja, is de minister het met ons eens dat de randvoorwaarden voor adequate calamiteitenmelding nog niet goed zijn geregeld? Is hij bereid om dit in overleg met het veld bij wet te regelen, conform de procedure voor calamiteiten en voorvallen in de luchtvaart? Het zal de meldingsbereidheid en daarmee de kwaliteit en de veiligheid van de zorg een belangrijke impuls geven. De verwachting van mijn fractie is dat dit meer zoden aan de dijk zet dan het dreigen met bestuurlijke boetes.

In de discussies over dit wetsvoorstel is vaak de term "lex specialis" gevallen. Dit wil zeggen dat bijzondere wetgeving voor algemene wetgeving gaat. Het is mijn fractie opgevallen dat die term in vele gedaantes is opgedoken en daardoor niet altijd de discussie heeft verhelderd. Zo vermeldt de minister in zijn derde termijn dat de Wubhv een lex specialis is ten opzichte van de WOB en ook dat de Wbp een lex specialis vormt ten opzichte van de WOB. Kennelijk echter is de Wubhv weer een lex specialis ten opzichte van de Wbp, want de privacy van burgers wordt in het voorliggend wetsvoorstel niet ten principale beschermd.

Meer dan het verzanden in discussies over wat wel en niet speciaal aan een wet is, lijkt mijn fractie het doel van wetgeving eenduidigheid en uitvoerbaarheid. Ik hoop dat het voorliggende wetsvoorstel door onze gezamenlijke inspanningen daaraan heeft gewonnen en daarom, in ieder geval voor mij, een speciaal wetsvoorstel is geworden.

□

De heer **Putters** (PvdA): Voorzitter. Wetgeving vraagt soms om lange adem, zoveel is wel duidelijk. Bij het wetsvoorstel inzake uitbreiding bevoegdheden handhaving volksgezondheid kwamen gaandeweg meer vragen en problemen op tafel. Wij danken de minister voor zijn bereidheid om steeds weer op onze vragen en zorgen in te gaan. Dat was ook nodig, omdat verschillende fracties twijfelden over de mate waarin onder andere de bestuurlijke boete haar werk zal doen, hoe gegevens van patiënten gebruikt zullen worden door de inspectie en hoe daarbij het afgeleide beroepsgeheim in de praktijk moet werken.

Wij kunnen inmiddels, na de toezeggingen van de minister, instemmen met de voorliggende uitbreiding van het handhavingsinstrumentarium. De bestuurlijke boete wordt ingesteld om te gebruiken in specifiek benoemde situaties waarin bestuurlijk falen aan de orde is. Daarnaast worden grootschalige onderzoeken naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg beter mogelijk gemaakt. Dat is een goede zaak, maar mijn fractie houdt

zorgen, die ik in deze inmiddels vierde termijn kort samenvat. De minister kan dit beschouwen als een wat uitgebreidere stemverklaring van de PvdA-fractie.

De PvdA-fractie plaatste vraagtekens bij het gebruik-maken van medische dossiers bij grootschalige onderzoeken, zonder dat daarvoor de toestemming van patiënten is gevraagd en zonder dat deze dossiers geanonimiseerd hoeven te worden. Alhoewel mijn fractie het vreemd blijft vinden dat patiënten niet direct gevraagd kan worden om toestemming, of dat hun niet de mogelijkheid geboden kan worden om het gebruik van hun dossier door de IGZ te weigeren, constateren wij dat de minister ons wel een aantal toezeggingen heeft gedaan. Hij heeft duidelijk aangegeven dat enkel de IGZ inzage in de dossiers krijgt en dat derden daar geen toegang toe hebben, ook niet met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur. Het afgeleide beroepsgeheim geldt voor de IGZ bij het gebruik van medische gegevens en er geldt een lex specialis ten opzichte van de WOB. Daarnaast is duidelijk gemarkeerd dat het OM voor haar werkzaamheden en vervolging terug moet naar de bron voor het gebruik maken van gegevens en niet de dossiers van de IGZ kan gebruiken. Tevens zal de minister het werkplan van de IGZ goedkeuren, waarbij hij heeft toegezegd expliciet te toetsen op de wijze waarop de dossiers door de inspectie worden gebruikt en manier waarop de privacy van patiënten daarbij wordt geborgd. Wij vragen de minister ons dit te bevestigen.

Voor ons is het voorgaande al met al voldoende om te kunnen instemmen met het laten vervallen van de toestemmingsvereisten en het niet anonimiseren van de medische dossiers.

Mijn fractie houdt wel zorgen over de ontwikkeling van het kwaliteitstoezicht. Wij constateren een steeds interventionistisch overheidstoezicht, waarbij steeds sterker in de formele hiërarchie naar boven verantwoording wordt afgelegd, terwijl de verantwoording over kwaliteit en veiligheid van de zorg tegenover patiënten en collega-professionals versterkt zou moeten worden. Steeds meer ontstaat het beeld van een inspectie die direct in stellingen rondloopt en ingrijpt, terwijl zij juist de zorginstellingen zou moeten aanspreken op de aanwezigheid van een goed werkend kwaliteitssysteem. Dat vergt een andersoortig toezicht, met andere typen inspecteurs. Wij constateren dat die omslag nog niet is gemaakt en betwijfelen of dit de minister gaat lukken op basis van de huidige visie op het toezicht. Het lijkt in onze ogen een doodlopende weg. Wij zullen dan ook met de nodige kritische reflectie blijven volgen hoe dit zich ontwikkelt en dit waar nodig en mogelijk proberen bij te sturen.

□

Minister **Klink**: Voorzitter. Terecht wijst mevrouw Swenker erop dat wij nu in de vierde termijn spreken, maar ik merk op dat inmiddels de nodige helderheid is gecreëerd, ook voor degenen die straks aan de bepalingen onderhevig zijn. Dat zorgt in elk geval voor de reguleringszekerheid waar mevrouw Slagter en mevrouw Swenker naar verwezen. De verheldering is mede ontstaan dankzij de hier gevoerde debatten.

Er is helderheid gekomen over de samenwerking tussen de inspectie en het Openbaar Ministerie. Lopende de behandeling van de wetgeving in deze Kamer zijn de bestuurlijke handhavingarrangementen van de inspectie

Klink

inzichtelijk geworden en rond gekomen. Dit is ook een gevolg van het feit dat rond de geheimhoudingsplicht van de inspectie het nodige is gewisseld en verduidelijkt.

In de voorgaande termijnen hebben wij ook besproken wanneer een bestuurlijke boete überhaupt ingezet wordt en of dit gebeurt in de sfeer van het medisch-inhoudelijke werk, dan wel in de meer randvoorwaardelijke sfeer.

Het initiatief om zaken aan te geven bij het Openbaar Ministerie ligt inderdaad bij de inspectie. Er dient dan echt sprake te zijn van gevaar voor de volksgezondheid. In dat verband werden roekeloos gedrag en de veiligheid van betrokkenen genoemd. Het gevaar voor de volksgezondheid is een belangrijk criterium voor het al dan niet overhevelen van zaken naar het Openbaar Ministerie, waarbij het "ne bis in idem"-principe ervoor zorgt dat krachtens de protocollen die men heeft uitgewerkt niemand hoeft te vrezen dat hij langs dubbele wegen tweemaal wordt vervolgd. Van de zijde van het Openbaar Ministerie is er instemming met de protocollen. Halfjaarlijks vindt er inderdaad overleg plaats tussen het Openbaar Ministerie en de inspectie, om te kijken in hoeverre men uit de voeten kan met de protocollen en de criteria. Ik onderstreep dat nog maar eens, omdat daar door de heer Putters naar gevraagd werd. Mocht dat inzichten opleveren die tot herijking van de protocollen moeten leiden, zal ik de Kamer daarvan in kennis stellen.

Mevrouw Slagter vroeg in hoeverre de afgeleide geheimhoudingsplicht waterdicht is. Zij en de juristen die haar hebben geadviseerd, hebben een punt. Het gaat hier inderdaad om de afgeleide geheimhoudingsplicht voor zover voortvloeiend uit de inzageverplichting rondom de Wubhv. De Wet bescherming persoonsgegevens en de Wet openbaarheid van bestuur bieden de nodige rechtsbescherming aan de patiënt, in de zin dat er geen medische gegevens verstrekt hoeven te worden aan derden. Mocht – ik zeg dat niet voor niets met een conjunctief – het zo zijn dat daar nog hiaten inzitten, ben ik uiteraard bereid om de reikwijdte van de geheimhoudingsplicht te verbreden naar ook de andere momenten waarop de inspectie aan gegevens rondom medische dossiers komt. Dan kan bijvoorbeeld in het kader van een melding zijn. De inspectie kan door een melding door derden spontaan de beschikking krijgen over gegevens die wellicht via de Wet openbaarheid van bestuur of anderszins aan derden zijn verstrekt. Ik noemde twee wetten die in feite al voldoende dammen opwerpen. Mochten die ontoereikend zijn, wil ik kijken naar een verbreding van de afgeleide geheimhoudingsplicht van de inspectie. Aan die wens van mevrouw Slagter doe ik dus niets af.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Ik heb nog een verhelderende vraag. De minister zegt dat hij de geheimhoudingsplicht eventueel wil verruimen. In het kader van de calamiteitenmelding gaat het natuurlijk niet alleen om de privacydossiers, om medische gegevens van patiënten, maar ook om de bereidheid van hulpverleners om te melden. Ik denk wel dat dit ingewikkelder ligt. Het gaat in feite om de privacy van degene die bijvoorbeeld een calamiteit veroorzaakt heeft. In het kader van het veilig melden van incidenten, is er overigens nog niet altijd een calamiteit opgetreden. In het veld heerst er bezorgdheid over dat er te weinig neiging tot het melden

van calamiteiten zal zijn als de privacy in deze niet voldoende geregeld is.

Minister **Klink**: Ik begrijp het punt. Aan de ene kant is er de privacy van de patiënt. Die moet voldoende gewaarborgd zijn. Dat is deze in elk geval in het geval van deze uitbreiding van het instrumentarium voor bestuurlijke handhaving van de inspectie met de afgeleide geheimhoudingsplicht. Als er een melding plaatsvindt waarin namen of anderszins van patiënten worden genoemd of als de inspectie stuit op gegevens die herleidbaar zijn tot een bepaalde persoon, geldt de uitdrukkelijke afgeleide geheimhoudingsplicht niet. Dan bieden echter naar mijn overtuiging de Wet openbaarheid van bestuur en de Wet bescherming persoonsgegevens voldoende handvatten om de bescherming van de patiënt te waarborgen.

Mevrouw Slagter heeft er echter gelijk in dat als een behandelaar iets meldt in het kader van een bijna-incident, een incident of een calamiteit, wij voor de vraag staan in hoeverre de betrokkene voldoende wordt beschermd. Wij erkennen dat het gevoel dat deze bescherming niet volledig is, mensen ervan zal weerhouden om überhaupt calamiteiten te melden, intern in de instelling of aan de inspectie. In het kader van het wetsvoorstel inzake de wet cliëntenrechten zorg die op 23 april in het kabinet aan de orde komt, komt dit thema ook terug. Dat gebeurt bijvoorbeeld rond het systeem Veilig Incidenten Melden, wat aan de orde is in het kader van het VMS. Ik neem dat thema uiteraard mee. Wij willen immers niet dat er een sfeer ontstaat waarin mensen bang zijn om calamiteiten of bijna-incidenten te melden. Wij zoeken hierbij een analogie met de luchtvaartdiensten en de luchtverkeersveiligheid. Ook daar kent men immers een systeem van Veilig Incidenten Melden.

Mevrouw Slagter had nog een vraag over de lex specialis. Ik denk dat zij er gelijk in heeft – nu spreek ik een beetje uit de losse pols – dat de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheid een lex specialis is op de Wet openbaarheid van bestuur, maar waarschijnlijk ook op de Wet bescherming persoonsgegevens, voor zover dat relevant is. Volgens mij werken zij samen wat betreft het beschermen van de gegevens van patiënten. Of zij volgtijdelijk of parallel werken, weet ik niet. Ik denk echter dat zij in elk geval beide een lex specialis zijn op de Wet openbaarheid van bestuur.

De heer Putters had een punt wat betreft de inspectie. Ik denk dat hij en ik het meer met elkaar eens zijn dan hij veronderstelt. Ik vind het verticaal toezicht van belang. Ik vind het in feite behulpzaam voor het horizontaal toezicht. Als de inspectie bijvoorbeeld via de prestatiegegevens of de basisset thema's of gegevens naar boven haalt die ook relevant zijn voor het ziekenhuisbestuur, voor patiëntenorganisaties of voor verzekeraars, dan versterken – dat was volgens mij ook de bedoeling van het WRR-rapport over horizontaal toezicht – verticaal en horizontaal toezicht elkaar in feite en bied je de besturen, de patiëntenorganisaties en de verzekeraars voldoende gegevens en informatie om ze in hun kracht te zetten, ook in de richting van de behandelaars.

Ik vind dat de rol van de inspectie in het kader van het proactieve toezicht overigens de afgelopen jaren wel van groot belang is geweest. Als de heer Putters daarin een accentueren van de rol van de inspectie ziet, ook in termen van verticaal toezicht, heeft hij daar gelijk in. Het is zijn volste recht om daar kritisch over te zijn, en om

Klink

mij daar kritisch op te volgen. Ik vind het wel van grote betekenis om de inspectie met het oog op de toekomst die markantere rol te geven. Daar zullen wij elkaar ongetwijfeld nog nader over spreken.

Ik denk dat wij met deze wet een aantal belangrijke palen in de grond slaan. In een spoeddebat in de Tweede Kamer ging het onlangs over de zorgboerderijen. Die zijn niet geregistreerd, net zo min als privéklinieken. Als wij die gaan registreren, krijgt de inspectie daar zicht op. Vervolgens staan wij voor de vraag in hoeverre de geregistreerde instellingen moeten meedoen met hetgeen ik zo-even noemde, namelijk het melden van basale gegevens aan de inspectie teneinde daar gefaseerd toezicht op te kunnen houden. Daarvoor heb je eerst inzicht nodig in de instellingen zelf. Dat wordt met deze wet in elk geval voor bepaalde domeinen geregeld. Daarnaast moet je vervolgens kunnen handhaven en eventueel, in laatste instantie, een bestuurlijke boete kunnen opleggen als men de relevante gegevens gewoonweg niet meldt aan de inspectie. Bij de zorgboerderijen speelt dit vrij markant op dit moment. Wij hebben met deze wet wat betreft randvoorwaarden een heleboel geregeld rond de handhavingskaders en de samenwerking tussen het Openbaar Ministerie en de inspectie. Ik denk dat wij hiermee in termen van de verbetering van de zorg een nieuwe mijlpaal hebben bereikt. Daarvoor wil ik de Kamer hartelijk danken.

De beraadslaging wordt gesloten.

Het wetsvoorstel wordt zonder stemming aangenomen.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

Voorzitter: Dupuis