

Vergaderjaar 2008–2009

31 122

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

C

MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 16 september 2008

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het voorlopig verslag dat de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin over het wetsvoorstel heeft uitgebracht. De leden van de fracties van CDA, VVD, PvdA, SP, SGP en CU stellen in het verslag een aantal vragen en plaatsen enkele opmerkingen. Graag ga ik in het navolgende in op de vragen en opmerkingen van de leden van deze fracties, waarbij ik zoveel mogelijk de volgorde zal aanhouden die de commissie zelf hanteert.

Inleiding

Met genoegen heb ik kennisgenomen van de opmerking van de leden van de PvdA-fractie dat adequaat toezicht op de kwaliteit van zorg een cruciale randvoorwaarde is voor de borging van de publieke belangen van de gezondheidszorg in een gereguleerde markt. Met de leden van de fractie van de SGP en ChristenUnie ben ik het eens dat daarbij voor de inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) een belangrijke taak is weggelegd en dat de IGZ zich dient te ontwikkelen tot een moderne handhavingsorganisatie. Aldus zal de IGZ beter in staat zijn zorgaanbieders te houden aan het waarmaken van hun verantwoordelijkheid tot het leveren van verantwoorde zorg met als doel de burgers zoveel mogelijk te beschermen tegen risico's op schade.

Inhoud van het wetsvoorstel

Noodzaak en effectbeoordeling bestuursrechtelijke handhaving

De leden van de CDA-fractie vragen om een nadere reactie op de vragen die de Raad van State heeft gesteld ten aanzien van de noodzaak tot uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten. Met name waar het gaat om bestraffende sancties ontbreekt op dit moment de mogelijkheid om op een snelle en adequate wijze de zorgaanbieder op de vingers te tikken wanneer het kwaad is geschied. Het straf- en tuchtrecht zijn voor dit soort overtredingen, waaraan veelal een normatief aspect ontbreekt, niet geschikt. Dit blijkt uit de praktijk, waarin, zo het Openbaar Ministerie al tot vervolging over gaat, een zaak jaren kan

slepen. Vaak wordt daarom maar van handhaving afgezien. Een bestuurlijke boete kan direct worden opgelegd («lik-op-stuk») en vergroot daarvoor het gezag van de IGZ als sterke toezichthouder.

Deze leden vragen voorts waarom de regering nu repressief gaat ingrijpen, terwijl het kwaliteits- en veiligheidsbeleid op een goede manier wordt opgepakt in de zorginstellingen die zich daarbij via horizontaal toezicht toetsbaar opstellen.

Van belang is dat iedere zorginstelling mee gaat doen. Juist door met dit wetsvoorstel het instrumentarium te versterken ten aanzien van de zorgaanbieder die zich wil onttrekken aan de gezamenlijke inzet van de sector om geborgde veiligheids- en kwaliteitssystemen op te zetten, krijgt de IGZ de mogelijkheid om op snelle en adequate wijze de onwillige zorgaanbieder bij de les te houden. Het gaat dus juist om instellingen die zich niet toetsbaar willen opstellen en waar het horizontaal toezicht nog niet goed functioneert. Het voorstel ondersteunt dan ook een snelle implementatie van de initiatieven van de brancheorganisaties op het terrein van cultuur, kwaliteit en veiligheid. Daarbij spelen, zulks in antwoord op vragen van de CDA-fractie daarover, ook de IGZ-prestatie-indicatoren als parameters voor integraal kwaliteits- en veiligheidsbeleid een belangrijke signalerende rol die de IGZ ondersteunt in haar toezichthoudende taak. Binnen het gefaseerd toezicht geven de indicatoren inzicht in de feitelijke prestaties van de zorgaanbieders. Als de IGZ constateert dat een zorgaanbieder achterblijft, heeft zij de mogelijkheid om op te treden met een instrumentarium op maat.

Wat betreft de juridische vragen van de Raad van State, waarop deze leden een antwoord wensen, het volgende.

Bij het opstellen van het wetsvoorstel zijn de indicatoren die gelden voor de keuze tussen een bestuurs- of een strafrechtelijk sanctiestelsel in aanmerking genomen. Daarin is onder meer gesteld dat bestuursrecht in ieder geval in aanmerking komt indien de overtreding eenvoudig is vast te stellen, er geen behoefte is aan een opsporingsfase met bijbehorende dwangmiddelen en opsporingsbevoegdheden en er geen zware straffen nodig zijn, ook niet ter afschrikking. Aan deze criteria voldoen de overtredingen waarvoor in het wetsvoorstel een bestuurlijke boete in het vooruitzicht wordt gesteld. Bovendien is het efficiënter om voor dit soort overtredingen de handhaving en de sanctionering in één hand te leggen; het vergroot de slagvaardigheid en geloofwaardigheid van de IGZ, en dus de kans op naleving.

De leden van de PvdA-fractie vragen naar een onderbouwing van de stelling dat deze uitbreiding van bevoegdheden zal leiden tot een versnelling en meer transparantie in de handhaving. Ook de leden van de fracties van SGP en Christenunie vragen om een cijfermatige onderbouwing.

Een cijfermatige onderbouwing van het tekortschieten van het huidige handhavingsregime is niet te geven. Het wetsvoorstel is een herbezinning op het instrumentarium dat de IGZ ter beschikking heeft, waarbij zorgvuldig bekeken is of het bestaande handhavingsinstrumentarium effectief en adequaat is om het beoogde doel ten aanzien van naleving van het voorschrift te bewerkstelligen. In de huidige situatie wordt geregeld inzet van handhaving achterwege gelaten omdat daarmee het beoogde doel niet wordt behaald. De nieuwe instrumenten geven een toegevoegde waarde aan het complete instrumentarium van de inspectie. Met de inzet van dit nieuwe instrumentarium zal een betere en effectievere handhaving kunnen worden vormgegeven. Hoe dit gebeurt wordt onder meer beschreven in een uitgewerkt handhavingskader. De inspectie is hiermee op dit moment doende. Met die uitwerking zal de handhaving, in al zijn variëteiten, transparanter zijn.

De leden van de PvdA-fractie vragen op basis waarvan de regering van mening is dat deze uitbreiding van bevoegdheden zal leiden tot minder fouten door instellingen en beroepsbeoefenaren.

Een meer gewogen en uitgebreidere mix van handhavingsinstrumenten zal ertoe leiden dat de IGZ adequater en effectiever kan optreden tegen tekortkomingen in de zorgverlening. Dit zal de naleving van normen en daarmee de kwaliteit van zorgverlening ten goede komen. Immers daar waar alsnog normconform gedrag bewerkstelligd kan worden is in principe voor het instrument van de last onder dwangsom gekozen. Daar waar het kwaad is geschied en punitief gereageerd moet worden is gekozen voor de bestuurlijke boete. In antwoord op vragen van deze leden of de uitbreiding van bevoegdheden leidt tot een gerichtere toetsing van de kwaliteitsborging, wijs ik op de omschakeling van de IGZ van een klasieke toezichthouder naar een moderne handhavingsorganisatie. Daarbij wordt mede betrokken de inzet van nieuwe bevoegdheden, maar daarnaast de inrichting van de organisatie en het toezicht. Die omschakeling is al een heel eind gevorderd en binnenkort zal de Tweede Kamer over de ontwikkelingen worden geïnformeerd. In die omschakeling wordt uitgegaan van een meer professionele wijze van toezicht. Borgen van de kwaliteit van zorg is daarbij uitgangspunt.

Zowel de leden van de PvdA-fractie en de SP-fractie gaan in op de vraag of het wetsvoorstel wel toereikend zal zijn. De leden van de SP-fractie vragen om een overzicht van punten waarop de bestaande wetten tekort zijn geschoten.

De inspectie heeft voor de handhaving van de wetten op de naleving waarvan de inspectie toeziet verschillende mogelijkheden; welke van die instrumenten wordt ingezet is afhankelijk van het doel dat wordt beoogd. Aan de ene kant staan de instrumenten die tot doel hebben een verbetering aan te brengen in de dagelijkse gang van zaken in de gezondheidszorg; het begint met overreden en overtuigen door de inspecteur op grond van eigen deskundigheid en onafhankelijkheid. Als deze middelen onvoldoende effect blijken te hebben staan bestuursrechtelijke middelen ter beschikking, zoals de bevoegdheid een bevel te geven aan een instelling op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Daarnaast bestaat op grond van deze wet de mogelijkheid om de minister te adviseren een aanwijzing te geven. Ook is er de mogelijkheid de minister te adviseren een vergunning of toelating in te trekken. Deze handhavingsinstrumenten zijn geschikt wanneer sprake is van misstanden waaraan zo spoedig mogelijk een einde moet komen en/of situaties waarbij van een ernstiger normschending sprake is.

Aan de andere kant staan de instrumenten die kunnen worden ingezet wanneer het kwaad is geschied: het strafrecht en het tuchtrecht. Niet alleen is dan een bepaalde norm veronachtzaamd, het risico dat daardoor ontstond heeft zich ook gerealiseerd. Het strafrecht en het tuchtrecht hebben tot doel het niet-nakomen van een concrete verplichting te sanctioneren, er gaat een normerende boodschap van uit. De hoogte van de sanctie kan worden afgestemd op het belang van de verplichting en de gevolgen van het niet nakomen ervan.

De eerstgenoemde, bestuursrechtelijke instrumenten blijken in de praktijk aan hun doel te beantwoorden; de mate waarin zij worden gehanteerd wordt nu geëvalueerd en zou in de praktijk nog kunnen worden aangepast. (ontwikkeling van handhavingskader)

Wat betreft de straf- of tuchtrechtelijke vervolging merk ik op dat er wettelijke voorschriften zijn waarvoor een dergelijke 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 uitvoeren van toezicht door de IGZ wordt bemoeilijkt.

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. De bestaande bestuursrechtelijke instrumenten zijn naar hun aard, zoals hierboven aangegeven, niet geschikt. De bestuurlijke boete is in de bedoelde gevallen wel een passend middel, namelijk snel en op maat in te zetten. Bij een aantal wetten speelt bij de keus voor de bestuurlijke boete niet zozeer de proportionaliteit een rol, als wel het feit dat de IGZ meer dan het OM over de deskundigheid beschikt die vereist is om te bepalen of tot handhavend optreden moet worden overgegaan.

Overigens wordt in het wetsvoorstel niet alleen de bestuurlijke boete als nieuw instrument ingevoerd, maar ook de last onder dwangsom. Daar waar alsnog normconform gedrag bewerkstelligd kan worden, wordt in principe voor het laatste instrument gekozen.

Ten aanzien van het opleggen van de bestuurlijke boete zal de inspectie beleidsregels ontwikkelen zoals deze zijn ontwikkeld voor de bestuurlijke boete in de Geneesmiddelenwet. Ook ten aanzien van overige handhavingsmiddelen is de inspectie doende beleid op te stellen waarin meer transparant tot uiting zal komen onder welke omstandigheden en op welke wijze de inspectie handhaving concreet inzet. Daarmee zal het handelen van de inspectie transparanter en meer navolgbaar worden.

De leden van de SP-fractie stelden enkele vragen over de verwachtingen ten aanzien van het nieuwe instrumentarium.

Het getal van 50 verwachte zaken is een ruwe inschatting die vooral is gebaseerd op zaken die nu bij het OM aangebracht (kunnen) worden en straks beboetbaar zijn. Overigens ter vergelijking: op dit moment zijn op grond van overtreding van de recente Geneesmiddelenwet 9 bestuurlijke boetes in voorbereiding. Naar verwachting zullen er verschillen zijn tussen de sectoren en beroepsgroepen. Vooralsnog kunnen verschillen tussen beroepsgroepen alleen worden afgeleid uit de beboetbare bepalingen die per wet zijn opgenomen. Naar verwachting zullen de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG, Wet BOPZ en de Wet medische hulpmiddelen het meest aan de orde zijn bij gebruikmaking van het nieuwe wettelijke instrumentarium.

Op de vraag van de leden van de PvdA-fractie en de SP-fractie of er al een beoordelingskader gereed is voor de evaluatie van de resultaten van deze wet en hoe dat kader eruit ziet, luidt het antwoord nee. De jaarberichten van de IGZ zullen de komende jaren het parlement en mij het benodigde inzicht geven in de aanwending door de IGZ van de nieuwe bestuurlijke handhavingsinstrumenten. De IGZ zal in deze verantwoordingsdocumenten aandacht geven aan de toepassing van het instrumentarium per wet en aan de eventuele verschillen tussen sectoren en beroepsgroepen.

Uitbreiding bestuurlijke handhavingsinstrumenten

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe de regering «passend» en «proportioneel» definieert.

Wanneer er geen sprake is van een ernstige inbreuk op de rechtsorde en wanneer de overtreden bepaling geen of een geringe normatieve lading heeft, maar handhaving van de verplichting niettemin gewenst is, is het instrument van bestuurlijke boete een handhavingsmogelijkheid die goed aansluit op en in goede verhouding staat tot de ernst van het delict. Met dit instrument kan de IGZ meer slagvaardig dan thans en meer op maat invulling geven aan haar handhavingstaak. Snelle sanctionering draagt immers bij aan een betere naleving, zeker in vergelijking met gevallen dat

handhaving feitelijk achterwege blijft omdat straf- en tuchtrecht minder geschikt blijken, dit in antwoord op de vraag van deze leden waarop die verwachting is gebaseerd.

Deze leden zouden ook graag vernemen hoe de aanwijzingsbevoegdheid van de IGZ zich verhoudt tot de ministeriële verantwoordelijkheid.

De IGZ is en wordt met dit wetsvoorstel niet bevoegd op eigen titel een aanwijzing te geven. Zowel volgens de huidige als de door het wetsvoorstel gewijzigde Kwaliteitswet is het de minister die bevoegd is een aanwijzing te geven wanneer een zorgaanbieder de normen van die wet onvoldoende naleeft. Wel bestaat de mogelijkheid voor de minister om die bevoegdheid aan de IGZ toe te kennen op basis van een mandaatbesluit. Daardoor blijft de minister zijn verantwoordelijkheid behouden.

Als voorbeeld dat illustreert op welke wijze de IGZ eerder en meer adequaat kan ingrijpen met het uitgebreide instrumentarium, kan worden genoemd, dit in antwoord op vragen van de leden van de PvdA-fractie, het onterecht titelgebruik. Nu is onterecht titelgebruik alleen strafrechtelijk vervolgbaar: dat is een omslachtig traject waarvoor inschakeling van het OM nodig is. Ingevolge het wetsvoorstel is een dergelijke overtreding bestuurlijk beboetbaar.

Voorts vragen deze leden hoe zij de casus rond het Radboud Ziekenhuis moeten bezien in het licht van onderhavig wetsvoorstel. Had de crisis aldaar kunnen worden voorkomen? De verantwoordelijkheid voor een verantwoorde zorgverlening ligt primair bij de zorgaanbieder zelf. Het systeem van toezicht door IGZ is erop gericht de risico's in de zorgverlening zoveel mogelijk zichtbaar te krijgen, het zogenaamde gefaseerd toezicht. Met de prestatie-indicatoren en de in voorbereiding zijnde indicatoren voor specifieke aandoeningen krijgt de IGZ sneller een indicatie of in een instelling de kwaliteit van zorg tekort schiet. Een adequate en gewogen mix van handhavingsinstrumenten is dan een belangrijk sluitstuk. Goed toezicht sluit evenwel niet uit dat crises kunnen vóórkomen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen zich voorts af in hoeverre de uitbreiding van het instrumentarium van de IGZ ook betrekking heeft op de beoordeling van de kwaliteit van hulpmiddelen en medicijnen. Ingevolge artikel 14 van dit wetsvoorstel wordt in de Wet op de medische hulpmiddelen de bevoegdheid aan de minister gegeven om een bestuurlijke boete op te leggen, onder meer wanneer een hulpmiddel niet aan de eisen voldoet. Voor de medicijnen verwijs ik naar de nieuwe Geneesmiddelenwet, die voor verschillende overtredingen van die wet de sanctie van een bestuurlijke boete mogelijk maakt. Zoals in de memorie van toelichting bij het onderhavige wetsvoorstel is gezegd, is voor de hoogte van de boete in de Wet op de medische hulpmiddelen in beginsel aangesloten bij die welke in de Geneesmiddelenwet kan worden opgelegd.

Deze leden vragen of het voorschrijfgedrag van artsen en de werkwijze van farmaceutische bedrijven onder deze regeling vallen.

Het is de Geneesmiddelenwet die regelt wie er medicijnen mogen voorschrijven; het voorschrijfgedrag zelf is een kwestie van verantwoorde beroepsuitoefening en valt daardoor onder de Wet BIG of de Kwaliteitswet zorginstellingen. De kwaliteit van geneesmiddelen kan onder de Geneesmiddelenwet met een bestuurlijke boete worden gehandhaafd. Met de mogelijkheid van een aanwijzing en daaraan verbonden een eventuele last onder bestuursdwang kan verantwoorde zorg worden afgedwongen. Deze leden constateren dat de Raad van State zich zorgen maakt over de deskundigheid van inspecteurs bij de IGZ en over de eenzijdige nadruk die nu wordt gelegd op de uitbreiding van handhavingsbevoegdheden en vragen of de regering kan aangeven op welke wijze de deskundigheid van de inspecteurs wordt geborgd en welke investeringen daarvoor nodig zijn?

Zoals aangegeven in het nader rapport op het advies van de Raad van

State beschikt de inspecteur over diverse instrumenten om de wetten te handhaven waarop de IGZ toeziet. Deze variëren van advies, stimulans en drang tot dwang. De inspecteur weegt in zijn deskundigheid de inzet van deze instrumenten. De IGZ bevordert deze deskundigheid van haar inspecteurs in zowel werkprocessen als opleidingen en onderzoek. Wat werkprocessen betreft bevordert de IGZ met de risicogerichte toezichtmethode Gefaseerd Toezicht (GT) een gerichte en consistente inzet van haar inspecteurs. Zij werkt tevens aan verdere rationalisering van werkprocessen zoals het meldingenproces. De IGZ ontwikkelt nu ook een handhavingskader waarin zij op hoofdlijnen aangeeft welk type maatregelen de IGZ kan nemen bij welk type overtredingen en welke beoordelingscriteria daarbij een rol spelen. Op het terrein van opleidingen kent de IGZ gerichte opleidingen voor haar inspecteurs. In het kader van nauwe samenwerking met de andere rijksinspecties maken ook andere inspecties gebruik van deze opleidingen. Het door de samenwerkende rijksinspecties gestarte cultuurtraject besteedt eveneens nadrukkelijk aandacht aan het vraagstuk van interinspecteursvariatie en consistent optreden. De IGZ voert ook een aantal onderzoeken uit die de doelmatigheid en doeltreffendheid van het toezicht verhogen zoals een evaluatieprogramma naar de effecten van toezicht. De IGZ heeft tenslotte recent ook een aantal inspecteurs met extra ervaring en expertise aangetrokken om de toenemende complexiteit van het zorgveld – zoals concernvorming, flexibilisering van het zorgaanbod en transparantie door middel van indicatoren – goed het hoofd te kunnen bieden.

De leden van de PvdA- en de SP-fractie stellen enkele vragen over de capaciteit van de IGZ in relatie tot de uitbreiding van taken en bevoegdheden.

Onderstaand schema's geven een overzicht van de formatie van de IGZ in 2008. Schema 1 geeft weer hoe de formatie is verdeeld tussen het primaire proces en de overhead. Schema 2 bevat een overzicht over de inzet van inspecteurs, toezichtmedewerkers en programmamedewerkers over de verschillende programma's van de IGZ zoals beschreven in het werkplan 2008.

Schema 1 Formatie IGZ in 2008 verdeeld over primair proces en overhead

Functies			
	Primair	Overhead/ ondersteuning	
Hoofdinspecteurs en Programmaleiders	14		
Inspecteurs	112		
Toezichtmedewerkers	51		
Programmamedewerkers	52		
IGZ-loket	12		
Kenniscentrum, en overige inhoudelijke staf			30 ¹
Leiding en staf		30	
Bedrijfsvoering		68	
Subtotalen	241	98	30
Patiëntveiligheid	20 ²		
Taakstelling			- 3
Totaal formatie in 2008			386

¹ De formatie van het Kenniscentrum is voor het overgrote deel werkzaam als onderdeel van het primair proces, doch kan bij andere definities als ondersteunende staf worden aangemerkt.

² De m.i.v 2008 toegekende 20 fte patiëntveiligheid zijn nog niet exact toebedeeld binnen primair proces.

Naast de formatie van 386 FTE's in 2008 heb ik voor 2008 en 2009 nog extra formatieve capaciteit van 14 FTE's toegekend. Gezien het tijdelijke

karakter van deze uitbreiding zijn deze 14 FTE's zijn niet de schema's verwerkt. De taakstelling vanaf 2009 is evenmin verwerkt in schema 1.

Schema 2 Verdeling inspecteurs, toezichtmedewerkers en programmamedewerkers over programma's en inspectiebrede taken. De extra toegekende formatie van 20 FTE's voor patiëntveiligheid is nog niet exact toebedeeld binnen het primaire proces. Door afrondingen in de toerekening kunnen optellingen kleine verschillen vertonen.

Programma	Inspecteurs	Toezichtmedewerkers	Programmamedewerkers	Totaal
1 gezondheidsbevordering	5	3	3	10
2 gezondheidsbescherming	5	3	3	10
3 eerstelijnszorg	9	5	5	19
4 specialistische somatische en psychiatrische zorg	29	14	14	57
5 gehandicaptenzorg	7	3	3	14
6 ouderenzorg	15	8	8	30
7 zorg thuis	7	4	4	15
8 productveiligheid	25	12	12	50
Coördinerend inspecteurs (toepassingsveiligheid, ketenzorg, geestelijke gezondheidszorg, indicatoren, patiënten/consumenten, BOPZ en patiëntenrechten, commerciële zorg, forensische zorg, certificering en accreditering, beroepsontwikkeling en capaciteitsplanning)	10			10
Nader te verdelen (veiligheid)	PM	PM	PM	20
Totaal programma's	112+PM	51+PM	51+PM	234

Ik heb de Tweede Kamer bij de behandeling van dit wetsvoorstel op 14 mei 2008 toegezegd met een brief te komen waarin is opgenomen hoe de taken van de IGZ zich verhouden tot de personele en budgettaire capaciteit. Ik stuur die brief vóór Prinsjesdag naar de Tweede Kamer en doe u deze uiteraard ook toekomen. Vooruitlopend op deze brief wil ik in dit verband alvast het volgende benadrukken. Goede uitvoering van het toezicht op en de handhaving van de kwaliteit van zorg is van groot belang voor het realiseren van de ambities op het gebied van kwaliteit. Daar bestaat geen misverstand over. Tegelijkertijd bestaat ook de realiteit van de wensen om de omvang van de Rijksdienst terug te brengen. Tussen deze beleidsdoelstellingen bestaat spanning. Het overzicht geeft aan hoe ik met deze spanning ben omgegaan ten aanzien van de formatie van de IGZ.

Ik heb de inspectie ontzien bij de personele taakstelling die voortvloeit uit de breed door het Parlement gedragen visie zoals geschetst in de nota «Vernieuwing Rijksdienst». In plaats van de personele taakstelling van 20% die geldt voor de meeste Rijksinspecties, heb ik de IGZ aangeslagen voor 6% (2,6 FTE in 2008 oplopend tot 5,1 FTE in 2009, 10,2 FTE in 2010 en 20,4 FTE in 2011). Daarnaast heb ik, gezien het grote belang dat ik hecht aan de rol van de IGZ rond transparantievergroting en patiëntveiligheid, de IGZ de ruimte gegeven om op die terreinen extra capaciteit aan te trekken. Concreet komt dit neer op een uitbreiding van de formatie met 14 FTE's voor transparantie in de jaren 2008 en 2009 en daarnaast 20 FTE's structureel voor intensivering van het toezicht op patiëntveiligheid. Het mag duidelijk zijn dat de IGZ daarmee een uitzonderingspositie inneemt binnen de operatie van vernieuwing van de Rijksdienst.

De leden van de SP-fractie vragen ook op hoeveel zorginstellingen (cure en care) en hoeveel zorgaanbieders de IGZ toezicht moet houden. In de eerstelijnsgezondheidszorg werken thans ruim 70 000 zelfstandige beroepsbeoefenaren; daarvan zijn ca. 8000 huisarts, 15 000 fysiotherapeut en 8000 tandarts. Daarnaast zijn er ruim 3000 instellingen: in de specialistische somatische en psychiatrische zorg gaat het om een kleine 500 instellingen. In de ouderenzorg om ca. 1900 instellingen/locaties. Ten behoeve van de zorg thuis een kleine 500 instellingen. In de gehandicapten-

zorg zijn er ruim 300 instellingen/locaties. Bijlage 3. van het Werkplan IGZ 2007 (TK 2006–2007, 30 800 XVI, nr. 137) bevat een gedetailleerd overzicht van de aantallen.

Deze leden vragen voorts naar overeenkomsten en verschillen tussen onderzoek van de Onderzoeksraad voor veiligheid en van de IGZ. De Onderzoeksraad voor veiligheid is een onafhankelijke raad die op eigen initiatief onderzoek doet naar mogelijke oorzaken van rampen, zware ongevallen en andere voorvallen op alle beleidsterreinen, waaronder de zorg, met het doel zoveel mogelijk van de voorvallen te leren. Op grond van het onderzoek doet de raad aanbevelingen voor maatregelen die kunnen leiden tot een veiliger samenleving en die maatschappelijke onrust wegnemen. De Raad heeft geen sanctiemogelijkheden. De IGZ houdt toezicht op de naleving van de verschillende volksgezondheidswetten en spoort overtredingen op van het bepaalde in die wetten. Op grond van bijvoorbeeld een melding van een calamiteit kan de IGZ als toezichthouder onderzoeken of er sprake is van verantwoorde zorgverlening als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Doel van het onderzoek is om te constateren of er sprake is van overtreding van de regelgeving maar tegelijk ook om na te gaan in hoeverre uit het gebeurde lering kan worden getrokken om herhaling te voorkomen. Wat dit laatste betreft, liggen de activiteiten van de IGZ en Onderzoeksraad in elkaars verlengde. Er is een convenant waarin besproken wordt hoe omgang tussen de onderzoeksraad en de inspectie is vormgegeven. Nadere invulling daarvan moet nog tot stand komen. De aanpassing in onderhavige wetgeving zal daarin uiteraard worden betrokken.

Deze leden vragen eveneens wat de relatie is tussen de IGZ en de Jeugdzorg; geldt de uitbreiding van het handhavinginstrumentarium ook voor de Inspectie Jeugdzorg?

Het wetsvoorstel wijzigt de Wet op de jeugdzorg niet; de uitbreiding van het bestuurlijke handhavinginstrumentarium geldt dus niet voor de inspectie die op de naleving van die wet toeziet. Bij de inventarisatie van wetten waar uitbreiding of wijziging van het bestuurlijk handhavinginstrumentarium wenselijk is, is ook de Wet op de jeugdzorg betrokken geweest. Vanwege de directe betrokkenheid van lagere overheden bij de uitvoering van de wet en de daarin aan hen verleende bevoegdheden en vanwege het ontbreken van signalen omtrent de wenselijkheid van extra bestuurlijke instrumenten is bij de opstelling van het wetsvoorstel afgezien van wijziging van de Wet op de jeugdzorg. Nadien is deze beslissing niet meer in discussie geraakt.

Deze leden vragen op grond waarvan de IGZ gaat aantonen dat de te nemen maatregel proportioneel is en wie de IGZ beoordeelt op zijn manier van ingrijpen en waar men in beroep kan gaan.

De IGZ zal net als bij de Geneesmiddelenwet beleid ontwikkelen ten aanzien van de bestuurlijke boete. De beslissing om een bestuurlijke boete op te leggen, is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Iedere belanghebbende kan hiertegen bezwaar maken bij de minister en vervolgens eventueel in beroep gaan bij de rechtbank. Beide instanties kunnen dus de wijze van ingrijpen van de IGZ beoordelen.

Deze leden vragen of de afdeling Bestuurlijke Boetes van de Voedselen Warenautoriteit (VWA) in staat en toegerust is om bezwaarschriften te behandelen en onder wiens gezag dit bureau functioneert als het VWS-zaken behartigt?

De Afdeling bestuurlijke boetes van de VWA zal net als bij de Geneesmiddelenwet ook bij deze wet het proces van boeteoplegging voor de IGZ gaan behartigen nadat een boeterapport is opgemaakt door een inspecteur van de IGZ. Deze afdeling heeft de afgelopen jaren veel ervaring

opgedaan met het opleggen van boetes in het kader van onder andere de Warenwet, welke boetes ook namens mij opgelegd worden. Het aantal boetes dat als gevolg van onderhavig wetsvoorstel opgelegd zal worden, beslaat slechts een fractie van het aantal boetes dat de VWA oplegt in het kader van andere regelgeving. Het bureau functioneert onder het gezag van de IGZ bij de handhaving als bedoeld in dit wetsvoorstel. De IGZ op zijn beurt treedt op namens de minister. De wet schrijft voor dat degene die een boeterapport opstelt of anderszins rechtstreeks bij het onderzoek betrokken is geweest, niet de boete mag opleggen namens de minister.

Verhouding bestuurlijke handhaving en straf- en tuchtrechtelijke sancties

De leden van de VVD-fractie vragen wat de toegevoegde waarde is van het kunnen opleggen van een bestuurlijke boete naast de tucht- en strafrechtelijke sancties.

Die toegevoegde waarde ligt vooral in de snelheid waarmee kan worden opgetreden bij een geconstateerde overtreding; voorafgaand overleg tussen IGZ en OM over de wenselijkheid van vervolging is niet meer nodig. Bovendien vergroot het het gezag van de IGZ wanneer degene die met het toezicht is belast, zelf bij het constateren van een overtreding een sanctie kan opleggen.

Deze leden vragen of er een inhoudelijke beoordeling van overtredingen plaats vindt, op dezelfde wijze als bij het straf- of tuchtrecht, als het gaat om verzachtende omstandigheden en rechtvaardigingsgronden.

Ingevolge de vierde tranche van de Algemene wet bestuursrecht wordt de hoogte van de bestuurlijke boete afgestemd op de ernst van de overtreding en de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten, waarbij zonodig rekening wordt gehouden met de omstandigheden waaronder de overtreding is gepleegd.

De leden van de PvdA-fractie zien graag een nadere inhoudelijke onderbouwing van de meerwaarde van de uitbreiding van bevoegdheden ten opzichte van aansluiting bij de OM-afdoening.

Die meerwaarde zit vooral in de tijdwinst; het maken van afspraken over vervolging en het overdragen (en dan nog maar afwachten of het OM inderdaad tot vervolging overgaat) worden vermeden wanneer toezicht en sanctionering in één hand zijn. Ik heb ook de stellige indruk dat een «lik-op-stuk-beleid» tot een betere naleving leidt.

De leden van de SP-fractie vragen naar de verhouding tussen de drie mogelijkheden (strafrecht, tuchtrecht, bestuursrecht).

De verhouding tussen het strafrecht en de bestuursrecht is onder meer in de vierde tranche van de Awb neergelegd; daaruit blijkt dat geen bestuurlijke boete wordt opgelegd indien een strafvervolging is ingesteld en het onderzoek ter terechtzitting is begonnen. Indien een gedraging zowel strafrechtelijk als met een bestuurlijke boete kan worden afgedaan, wordt zij aan het OM voorgelegd, tenzij bij wettelijk voorschrift anders is bepaald of met het OM anders is afgesproken. Voorts wordt met dit wetsvoorstel in sommige wetten een «voorrangsbepaling» neergelegd, die erop neer komt dat een bestuurlijke boete wijkt voor het strafrecht als er sprake is van recidive of gevaar voor de gezondheid of veiligheid. Het tuchtrecht staat los van het straf- en bestuursrecht; het heeft eigen criteria en kan worden toegepast ongeacht of het feit daarnaast straf- of bestuursrechtelijk of geheel niet wordt gesanctioneerd. Een uitspraak in de ene procedure kan ook nu al dienen als bewijs in een andere procedure; het wetsvoorstel brengt daarin geen verandering.

Ook vragen deze leden of bij gezamenlijke zaken het OM eveneens inzage heeft in patiëntendossiers.

OM en IGZ doen beide zelfstandig onderzoek. OM en IGZ maken ieder gebruik van eigen bevoegdheden: IGZ in het kader van toezicht van haar

bevoegdheden als toezichthouder, de afdeling opsporing van de inspectie én het OM van strafvorderlijke bevoegdheden. Het OM heeft in beginsel geen inzage in patiëntendossiers, tenzij met een strafvorderlijke vordering na goedkeuring door de rechter-commissaris. IGZ zal ook alleen op dergelijke vordering gegevens afkomstig uit patiëntendossiers verstrekken aan het OM. De IGZ zal in de omstandigheid dat zij gelijktijdig met het OM een zaak onderzoekt niet anders handelen dan hiervoor beschreven.

Deze leden vragen naar een verduidelijking van het begrip «handhavingsarrangement».

Het handhavingsarrangement is een schriftelijk vastgelegde uitwerking van de samenwerking tussen OM en IGZ. Daarin wordt afgestemd, uitgaande van de wettelijke bevoegdheden en mogelijkheden, hoe wordt omgegaan met zaken die zich afspelen op het grensvlak van bestuursrecht en strafrecht en hoe beide organisaties omgaan met samenloop tussen beide rechtssystemen. Na vaststelling zal het arrangement openbaar gemaakt worden. Op dit moment wordt hard gewerkt aan de praktijkgerichte invulling van informatieverstrekking, onderzoek, etc.

De leden van de SP-fractie vragen of de regering al een toereikende oplossing heeft voor zogenoemde «beunhazen».

Ik onderzoek thans nog de mogelijkheden om bestaande wet- en regelgeving van de wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen aan te passen teneinde een effectievere aanpak van de uitwassen binnen de (alternatieve) gezondheidszorg mogelijk te maken. Hierover ben ik in overleg met de IGZ, de Minister van Justitie en het Openbaar Ministerie. Ik heb onlangs de Tweede Kamer laten weten dat ik hierover verwacht in het najaar van 2008 meer duidelijkheid te kunnen geven.

De leden van SGP en ChristenUnie missen bij de bestuurlijke boete een proces-verbaalplicht, zoals de Geneesmiddelenwet die kent.

Het «proces-verbaal» van de Geneesmiddelenwet is het «rapport» van de vierde tranche Awb. Bij de inwerkingtreding van de vierde tranche worden een aantal artikelen van de Geneesmiddelenwet geschrapt, waaronder die inzake de procedure van de bestuurlijke boete.

Inzage patiëntendossiers

De leden van de CDA-fractie vragen om een nadere reactie op de opmerkingen van de Raad van State met betrekking tot het inzagerecht in de patiëntendossiers. De leden van de PvdA-fractie vragen naar de verhouding tot de artikelen 10 van de Grondwet en 8 van het EVRM.

De Raad van State wijst op artikel 10 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM. Beide artikelen eisen voor een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer een wettelijke grondslag; voorts moet, omdat het hier om gegevens betreffende de gezondheid gaat, worden voldaan aan de eis van noodzakelijkheid om zwaarwegende belangen en de eis van proportionaliteit. Zoals onder meer in het nader rapport is gesteld, wordt in beginsel altijd de toestemming van de patiënt gevraagd. De IGZ houdt echter niet alleen toezicht naar aanleiding van een melding, de IGZ houdt ook grootschalige onderzoeken, bijvoorbeeld om de naleving door de beroepsbeoefenaars van de protocollen te toetsen. Met de uitslag van dit soort onderzoeken kunnen kwaliteitssystemen worden aangepast en daardoor fouten worden voorkomen; dat is het zwaarwegende belang. De resultaten van zo'n onderzoek zijn anoniem; zij zijn niet herleidbaar tot individuele personen, omdat het onderzoek daar niet op is gericht. Maar om het onderzoek te kunnen uitvoeren is wel inzage in de dossiers vereist. Het anonimiseren vooraf is een te zware last voor de betrokken instellingen. Het vooraf vragen van toestemming aan de patiënten is een te zware last voor de IGZ; beide lasten staan niet in een proportionele verhouding tot het doel.

De leden van de PvdA-fractie vragen mij in te gaan op de kritiek van W.R. Kastelein in het Tijdschrift voor Geneeskunde.

Haar stelling dat de IGZ een «vrijwel ongeclausuleerd inzagerecht» in patiëntendossiers krijgt, is in ieder geval in zoverre onjuist, dat dat recht is beperkt tot het toezicht op een drietal wetten. Voorts stellen weliswaar niet de wetsartikelen, maar wel de toelichtende stukken dat in beginsel het toestemmingsvereiste overeind blijft, maar dat van de door het wetsvoorstel gegeven bevoegdheid slechts gebruik zal worden gemaakt in die gevallen waarin in redelijkheid niet kan worden gevergd dat vooraf om toestemming wordt gevraagd of waarin toestemming vragen niet mogelijk is. Die gevallen doen zich voor wanneer de patiënt is overleden of wanneer het gaat om grootschalige onderzoeken waarbij het vragen om toestemming of het anonimiseren een te grote last voor de betrokkenen zou vormen. Daarnaast kan de IGZ ook gebruik maken van het inzagerecht in zeer ernstige gevallen, bijvoorbeeld ingeval van kindermishandeling, om het functioneren van de betrokken hulpverleners te kunnen nagaan in situaties die te maken hebben met ernstige inbreuken op de wil of de gezondheid van de betrokken cliënt.

Deze leden vragen eveneens duidelijk te maken hoe een en ander zich verhoudt tot de Wet openbaarheid van bestuur.

Ingevolge artikel 10 van de Wet openbaarheid van bestuur blijft het verstrekken van informatie ingevolge die wet onder meer achterwege indien sprake is van zogenaamde bijzondere persoonsgegevens als medische gegevens en voor zover het belang van het verstrekken van informatie niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Ik wijs er bovendien, wellicht ten overvloede, op dat bij nota van wijziging de IGZ aan dezelfde geheimhouding is gebonden als de beroepsbeoefenaar wiens dossier wordt ingezien. Deze afgeleide geheimhouding gaat gelden als de IGZ een medisch dossier met of zonder toestemming inziet, indien IGZ uit het dossier informatie toegezonden krijgt of op andere manier in bezit krijgt en wanneer een beroepsbeoefenaar informatie die onder zijn geheimhouding valt aan IGZ verstrekt. De afgeleide geheimhouding geldt als een speciale regeling ten opzichte van de Wet openbaarheid van bestuur.

De leden van de PvdA-fractie vragen waaraan de regering de adequate uitvoering van het inzagerecht zal toetsen.

De IGZ zal zich in haar handhavingskader uitspreken over haar toezichthoudende rol en over de wijze waarop zij daarbij gebruik wil maken van haar bevoegdheid zonder toestemming dossiers in te zien. Ook zal de IGZ in haar jaarbericht aangeven hoe zij is omgegaan met het inzagerecht en welke waarborgen zij daartoe heeft ingebouwd. De bevoegdheid van de IGZ is beperkt tot de situaties die ik hierboven heb beschreven. Genoemde documenten zal ik dan ook aan de hand van die criteria toetsen.

De leden van de SP-fractie vragen waarom niet is ingegaan op de wens van de KNMG en het advies van de Raad van State om in de wet zelf de voorwaarden voor dossierinzage nader te omschrijven alsmede de gevallen waarin dat mogelijk is. Tevens vragen zij om een reactie op haar vraag of de regering zijn eigen medewerkers niet moet beschermen tegen een te grote verantwoordelijkheid.

In het wetsvoorstel is op advies van de Raad van State vastgelegd dat het inzagerecht beperkt is tot het toezicht op een drietal wetten. Bovendien is in het wetsvoorstel de voorwaarde toegevoegd dat inzage «noodzakelijk» dient te zijn. In de toelichting op de wet is een drietal verdere restricties opgenomen. Daarmee zijn de uitgangspunten voor een passend gebruik van het inzagerecht gegeven. Transparantie van de zijde van de IGZ (via het handhavingskader en het jaarbericht) over de wijze waarop zij van het inzagerecht gebruik maakt, is het sluitstuk en waarborgt de benodigde rechtsbescherming voor betrokken patiënt en voor de individuele mede-

werker van de IGZ.

De WGBO is in dit wetsvoorstel niet opgenomen, dit in antwoorden van vragen van deze leden, omdat de bepalingen uit het Burgerlijk Wetboek over de geneeskundige behandelingsovereenkomst niet voor bestuurlijke handhaving in aanmerking komen. In de voorgestelde wetgeving over het elektronisch patiëntendossier is wel de bestuurlijke boete als handhaving-instrument opgenomen.

De leden van de SP-fractie verzoeken de regering om, bij wijze van kader, de voorwaarden vast te leggen waaronder inzage zonder toestemming geoorloofd is.

Het recht tot inzage zonder toestemming geldt:

- bij onderzoek naar aanleiding van de melding van een calamiteit waarbij in veel gevallen de patiënt ten gevolge van een calamiteit is overleden of niet langer aanspreekbaar is;
- wanneer het gaat om grootschalige onderzoeken waarbij het vragen om toestemming of het anonimiseren een te grote last voor de betrokkenen zou vormen;
- in zeer ernstige gevallen, bijvoorbeeld ingeval van kindermishandeling, om het functioneren van de betrokken hulpverleners te kunnen nagaan in situaties die te maken hebben met ernstige inbreuken op de wil of de gezondheid van de betrokken cliënt.

Ook vragen deze leden hoe de mogelijkheid van externe toetsing van de inzage via een rechtelijke machtiging er concreet uitziet.

Bij de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer is deze vraag aan de orde geweest in verband met mogelijke casuïstiek betreffende ernstige verdenkingen zoals van kindermishandeling. Een rechtelijke machtiging om zonder toestemming het dossier in te zien, kan ik mij eigenlijk alleen voorstellen in een kort geding tussen de IGZ en de patiënt of diens vertegenwoordiger. Dat geeft de mogelijkheid om een externe instantie het verzoek te laten toetsen.

Deze leden vragen of de NZA ook gegevens mag gebruiken die de IGZ op basis van dossieronderzoek heeft verworven en hoe de privacy daarbij is gewaarborgd? De Wet marktordening gezondheidszorg bepaalt in artikel 19 dat de NZA het oordeel van de IGZ over het kwaliteit van het handelen van de zorgaanbieders volgt. De WMG bepaalt voorts dat de NZA en de IGZ elkaar die gegevens en inlichtingen verstrekken die van belang kunnen zijn voor de uitoefening van hun wettelijke taken. De NZA en de IGZ hebben over onder meer de uitwisseling van gegevens een samenwerkingsprotocol opgesteld. Voor de verstrekking van medische gegevens moet het algemene kader van de Wet bescherming persoonsgegevens gevolgd worden. De privacy van patiëntgegevens wordt geborgd door de afgeleide geheimhoudingsplicht van de inspectie. Nu de inspectie in deze wet een afgeleid medisch beroepsgeheim krijgt, betekent dit dat de inspectie geen informatie over patiënten, zonder toestemming van de patiënt aan derden mag verstrekken. Hoe dit past in bestaande conventanten moet nog nader worden uitgewerkt.

In antwoord op enkele vragen van deze leden rond gegevens van privé-klinieken en particuliere instellingen, kan worden gemeld dat thans al via de website van de IGZ, www.igz.nl twee formulieren kunnen gedownload worden waarmee particuliere instellingen in de cure respectievelijk de care zich vrijwillig kunnen laten registreren. Op de website zijn overzichten te vinden van de privé-klinieken en zelfstandige behandelcentra, die bij de inspectie bekend zijn. In deze overzichten zijn naam, adres, postcode, woonplaats en telefoon- en faxnummer en eventueel een e-mailadres van de instelling vermeld. Na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel zal registratie verplicht worden.

De leden van de fracties van SGP en ChristenUnie vragen of er geen sprake is van een inbreuk op het grondrecht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer.

Dit wetsvoorstel heeft ten doel de IGZ het recht te geven medische dossiers in te zien, daarmee krijgt zij in principe de mogelijkheid inbreuk te maken op de privacy van een patiënt. In het medisch dossier staat veelal immers ook informatie vermeld over de kenmerken van de betrokken patiënt. In de gevallen waarin in het inzagerecht zonder toestemming wordt toegekend, richt het onderzoek van de IGZ zich op het functioneren van de zorgaanbieder in het concrete geval of in het algemeen, waarbij het medische dossier een belangrijke informatiebron is. Het inzagerecht heeft ten doel informatie te verkrijgen over het functioneren van de zorgverlener. De behandelaar legt in het medisch dossier vast wat hij als zorgverlener heeft ondernomen teneinde de patiënt verantwoorde zorg te bieden.

In het wetsvoorstel is vastgelegd, dit in antwoord op vragen van dezelfde leden over verschoningsrecht en geheimhoudingsplicht, dat de inspecteur van de IGZ die bij de inzage in dossiers zonder toestemming op andere overtredingen stuit dan die waarop zijn toezicht is gericht, verplicht is tot geheimhouding daarvan. Die plicht tot geheimhouding strekt zich tot dezelfde informatie uit als waarop de geheimhoudingsverplichting van de medisch beroepsbeoefenaar betrekking heeft. Voor de vragen van deze leden naar specifiek omschreven situaties waarvoor het voorgestelde recht zou moeten gelden, verwijs ik naar de hiervoor al omschreven concrete situaties.

Toezicht

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering naast de rol van de IGZ nog taken ziet voor instituten die zich richten op certificering en accreditering van kwaliteits- en veiligheidssystemen.

Certificatie (en accreditatie) richt zich met name op het beheersen van risico's en het verbeteren van zorgprocessen. Certificatie, gekoppeld aan de prestatie-indicatoren, laat aan verzekeraars, IGZ en de cliënt zien dat een zorg- of welzijnsinstelling de interne processen op orde heeft, bezig is met de aanpak van de grootste risico's en derhalve voldoet aan de bepalingen van de Kwaliteitswet. De overheid stelt certificatie en accreditatie van instellingen niet verplicht maar stimuleert wel via Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ) een eenduidige, geharmoniseerde systematiek van normstelling voor het certificeren opdat certificatie in ons land voor alle sectoren eenzelfde betekenis en waarde heeft.

Dezelfde leden wijzen op de wildgroei in verantwoordingscultuur en de diverse rankings van zorginstellingen en vragen of patiënten hierdoor echt worden geholpen bij het kiezen.

De aandacht voor transparantie en de informatie over zorgprestaties die steeds ruimer beschikbaar komt, zijn nieuw en zorgen voor een veelheid van signalen en publicaties over de zorg die we tot nog toe in de zorg niet kenden. Dat kan gestroomlijnder. Ik wil dat zorgprestaties meetbaar en zichtbaar zijn op basis van betrouwbare en vergelijkbare kwaliteitsinformatie en inzicht in klantervaringen. De veldpartijen moeten zelf voor die transparantie zorgen. Dat vraagt wel om de nodige regie en daarom heb ik met de IGZ afspraken gemaakt over de regievoering om de informatie zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen.

De website www.kiesBeter.nl is een belangrijk instrument voor de burger om de kwaliteitsinformatie te verkrijgen. De site zal steeds meer valide en betrouwbare keuze-informatie over de ervaringen van klanten met zorgverzekeraars en zorgaanbieders bevatten. Daarnaast biedt de site ook informatie over bijvoorbeeld culturele achtergronden en geloofsovertuiging van zorginstellingen omdat dat voor cliënten ook een wezenlijk element voor de keuze van een zorgaanbieder is.

Deze leden vragen voorts of de IGZ-prestatie-indicatoren zodanig zijn gedefinieerd dat er geen streep licht kan zijn in interpretatie en registratie. De indicatorenset is een betrekkelijk nieuw instrument dat de komende jaren verder geperfectioneerd zal worden. De scores op de indicatoren vormen een vertrekpunt voor het bepalen van de risico's in de zorgverlening in instellingen. De indicatoren zijn samen met het veld ontwikkeld. De instellingen meten zelf met de indicatoren. De inspectie maakt daarnaast gebruik van andere informatiebronnen, zoals onderzoek naar aanleiding van meldingen en uitkomsten uit thematisch toezicht.

De leden van de PvdA-fractie gaan in op de relatie van de IGZ met andere toezichthouders zoals de NZa en de positie van dit wetsvoorstel daarbij. Dit wetsvoorstel heeft tot doel de slagvaardigheid van de IGZ bij de handhaving van een aantal wetten te vergroten. Daardoor wordt ook het toezicht op de kwaliteit van de zorg steviger verankerd. Op zichzelf heeft de uitbreiding van de handhavende bevoegdheden van de IGZ geen gevolgen voor de samenwerking met andere toezichthouders zoals de NZa. De taakverdeling tussen de toezichthouders verandert immers niet door de voorgestelde versteviging van het kwaliteitstoezicht. In mijn ogen staan kwaliteit van zorg en eerlijke marktverhoudingen niet op gespannen voet met elkaar. Met een steviger toezicht op de kwaliteit is ook het toezicht op eerlijke marktverhoudingen gediend. Het toezicht op de kwaliteit richt zich primair op onderzoek naar kwaliteit die niet langer acceptabel mag worden geacht. Ook voor gezonde marktverhoudingen is het evident van belang dergelijke situaties aan te pakken. Een beroep op eerlijke marktverhoudingen kan uiteraard nooit afdoen aan de plicht kwalitatief goede zorg te leveren. Ik kan dan ook bevestigend antwoorden op de vraag van deze leden of, conform de afspraken die met de Eerste Kamer zijn gemaakt bij de behandeling van de Wet marktordening gezondheidszorg, het toezicht op kwaliteit bij een conflict in de beoordeling van marktgedrag prevaleert boven toezicht op eerlijke marktverhoudingen.

De leden van de SP-fractie vragen hoe de IGZ gaat toezien op het functioneren van horizontaal toezicht en of er de mogelijkheid bestaat van sancties.

Horizontaal toezicht is de verzamelnaam voor de activiteiten van organisaties van zorgaanbieders, professionals, zorgconsumenten, verzekeraars, banken en andere partijen die erop zijn gericht erop toe te zien dat de zorg goed presteert en om elkaar scherp te houden bij het verbeteren van de dienstverlening. Verschillende van die partijen hebben te maken met eigen toezichthouders, zoals bijvoorbeeld de verzekeraars en de aanbieders met de NZa te maken hebben. Wat betreft de WTZi, waarin eisen worden gesteld aan het bestuur van een zorginstelling, is de IGZ formeel toezichthouder; n dat kader heeft de minister ook sanctiemogelijkheden. In de praktijk komt de IGZ als toezichthouder met name in beeld als er indicaties zijn dat de kwaliteit of veiligheid van de zorg in het geding is.

Deze leden vragen ook hoe de IGZ toeziet op toegankelijkheid en beschikbaarheid van de zorg, conform artikel 2 van de Kwaliteitswet en of de IGZ ook zorgverzekeraars een bestuurlijke boete kan geven. Op grond van hun zorgplicht hebben zorgverzekeraars de taak om bij zorginkoop afspraken te maken met zorgaanbieders over toegankelijkheid en beschikbaarheid van de zorg. Als vervolgens een zorgrelatie tussen cliënt en zorgverlener bestaat schrijft artikel 2 Kwaliteitswet voor dat de zorg van goed niveau is die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt (lees verantwoorde zorg). De NZa ziet toe op de zorgverzekeraars en heeft daarbij de beschikking over een omvangrijk bestuurlijk handhavingsinstrumentarium met voor een geval als dit de aanwijzing en last onder

dwangsom gebaseerd op de Wet marktordening gezondheidszorg. De IGZ kan geen boetes opleggen aan zorgverzekeraars.

De leden van de SP vragen of de IGZ de overheid kan aanspreken in het geval dat zij een tekort aan beschikbare zorg constateert. De IGZ heeft als onderdeel van het ministerie geen bevoegdheden om de minister in rechte aan te spreken op tekortkomingen in de zorg, maar kan als «onafhankelijk» toezichthouder en adviseur natuurlijk wel de minister op zulke tekortkomingen wijzen. Indien deze het gevolg zijn van het gevoerde beleid, is het aan de minister om eventueel zijn beleid te wijzigen. Indien de tekortkomingen zijn te wijten aan de zorgaanbieders, ligt optreden in het kader van bijvoorbeeld de Kwaliteitswet meer voor de hand.

Kwaliteitsinstituut

De leden van de SP-fractie en de fracties van SGP en ChristenUnie stelden vragen over de positionering van het nieuw op te richten kwaliteitsinstituut en de betrokkenheid van patiëntenorganisaties.

De staatsecretaris en ik hebben in onze brief van 23 mei jl. over patiënten- en cliëntenrechten (Tweede Kamer, 2007–2008, 31 476, nr. 1) het belang aangegeven dat wij hechten aan het tot stand komen van een onafhankelijk kwaliteitsorgaan dat meer regie gaat voeren op richtlijnontwikkeling en -implementatie met als doel de veiligheid en de doelmatigheid van zorgverlening te vergroten. Ik hecht sterk aan een dergelijke regiefunctie omdat richtlijnen allereerst een houvast bieden aan veldpartijen (aanbieders, cliënten en verzekeraars) zelf. Maar daarnaast zijn ze ook van groot belang voor het overheidstoezicht op de kwaliteit van zorg. De IGZ kan op basis van zowel kwaliteitsindicatoren als op basis van (nog te ontwikkelen) richtlijnen haar toezichtnormen expliciteren en vervolgens waar nodig handhaven. Bij zo'n orgaan denk ik aan een onafhankelijke organisatie die op grond van deskundigheid, en daarmee gezaghebbendheid binnen de sector, in staat is een agenda voor zowel richtlijnontwikkeling als -implementatie op te stellen. Ik hecht er daarbij zeer aan dat het instituut bij het vaststellen van zo'n «richtlijnenagenda» patiënten- en cliëntenorganisaties nauw betreft. Vervolgens moet het orgaan partijen in het veld ook kunnen aanjagen de uitvoering van de activiteiten ter hand te nemen, waarbij het voorwaarden zal stellen aan het proces van richtlijnontwikkeling en -implementatie. Ik denk bij deze voorwaarden aan zaken als een systematische inventarisatie van vragen rondom veilige en doelmatige zorg die leven bij betrokken partijen (patiënten/cliënten, professionals, verzekeraars e.d.), een inventarisatie van bestaande internationale evidence based richtlijnen, de wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen, het formuleren van een disseminatieplan van de richtlijnen e.d. Richtlijnen die volgens een dergelijke procedure tot stand komen kunnen worden beschouwd als normen voor verantwoorde zorgverlening. De IGZ kan aan de hand van zowel de kwaliteitsindicatoren als aan de hand van de vastgestelde richtlijnen haar toezichtnormen vaststellen en expliciteren. Deze toezichtnormen zijn vervolgens de basis voor de handhavingstaken van de IGZ. Mochten de richtlijnen onverhoopt niet voldoende houvast geven voor het formuleren van toezichtnormen, dan kunnen – zoals geschetst in de eerder genoemde brief – mede op advies van de inspectie regels worden gesteld ten aanzien van de na te leven toezichtnormen.

Overige onderwerpen

De leden van de SP-fractie vragen naar de stand van zaken met betrekking tot het toegankelijker maken van het BIG-register voor burgers. Momenteel wordt op verschillende fronten gewerkt aan het toegankelijker

maken van de BIG-registers voor burgers. Het is inmiddels mogelijk om in de registers te zoeken op woonplaats en beroepsgroep. Omdat het voor burgers doorgaans eenvoudiger is de registers te raadplegen aan de hand van het werkadres van geregistreerde beroepsbeoefenaren, wil ik in de registers ook de werkadressen gaan vastleggen. Daarom laat ik nu onderzoeken of die werkadressen bij andere overheidsinstanties kunnen worden opgevraagd en of het door koppeling van verschillende gegevensbestanden mogelijk is werkadressen zo actueel mogelijk te houden. Bij de invoering van de periodieke registratie conform artikel 8 van de Wet BIG in 2009, zal bij de aanschrijving van de geregistreerden tevens de gegevens van het werkadres gevraagd worden. Aldus zullen de registers actuele werkadressen gaan bevatten voor zover de geregistreerden die verstrekken. In het kader van de periodieke registratie zal aan de geregistreerden vervolgens iedere vijf jaar gevraagd worden om het actuele werkadres. Tenslotte worden momenteel organisatorische en juridische maatregelen getroffen voor publicatie op internet van een actuele lijst van de beroepsbeoefenaren aan wie een bevoegdheidsbeperking is opgelegd. De lijst zal worden geplaatst op de website van de registerhouder, RIBIZ (Registratie en Informatie Beroepsbeoefenaren in de Zorg): www.ribiz.nl. De lijst vermeldt zowel van kracht zijnde, tijdelijke bevoegdheidsbeperkingen (schorsingen) als blijvende bevoegdheidsbeperkingen (doorhalingen). Over publicatie van een dergelijke lijst op internet heeft het College Bescherming Persoonsgegevens inmiddels positief geadviseerd.

Deze leden vragen voorts wat de regering gaat doen en of de regering al stappen heeft gezet om de klachtenbehandeling cliëntvriendelijker te maken en hoe het staat met de wetgeving over dat onderwerp. Met brief van 23 mei 2008 (TK 2007–2008, 31 476, nr. 1) hebben de Staatssecretaris en ik het programma «Zeven rechten voor de cliënt in de zorg: Investeren in de zorgrelatie» aan de Tweede Kamer aangeboden. Daarin zijn voorstellen neergelegd voor bespreking met de Kamer. Op het onderdeel klachtenbehandeling wordt voorgesteld dat zorgaanbieders zullen moeten gaan zorgen voor een eenvoudige klachtenopvang en -regeling. Die bevat minimaal een klachtenfunctionaris. De cliënt kan er op rekenen dat hij bij een dergelijke functionaris terecht kan, die knelpunten in een vroeg stadium kan helpen oplossen en kwaliteitsverbetering kan bevorderen. Wij streven er naar de huidige wetgeving te vereenvoudigen, zonder daarbij de minimale waarborgen voor een goede klachtafhandeling uit het oog te verliezen. Als de klacht niet door de zorgaanbieder wordt opgelost, krijgt de cliënt, naast de mogelijkheid om handhaving van zijn rechten bij de burgerlijke rechter af te dwingen, ook de mogelijkheid om bij een onpartijdige en externe commissie zijn recht te halen. Ook de weg naar de tuchtrechter blijft open, voor die gevallen waarin de cliënt het professioneel handelen van de hulpverlener wil laten beoordelen door een rechter.

Deze leden vragen ook wat de reden is voor afwijking van de toezegging om niet meer met wijzigingen van de Wet BOPZ te komen. Die toezegging is gedaan in februari van dit jaar; toen lag het onderhavige wetsvoorstel al geruime tijd bij de Tweede Kamer. Bovendien betreft dit wetsvoorstel niet een inhoudelijke wijziging van de Wet BOPZ, maar een meer technische wijziging in de handhaving ervan.

Tot slot vragen deze leden hoe het staat met de ratificatie van het Facultatief Protocol bij het VN-Verdrag tegen folteringen en andere wrede, onmenselijke of ontorende behandeling of bestraffing. Dat verdrag ligt op dit moment bij een der voorportalen van de Raad voor Koninkrijksrelaties.

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