

Vergaderjaar 2008–2009

**31 122**

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

**I**

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

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 juni 2009

Tijdens de plenaire behandeling van het voorstel van Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving op 26 mei 2009 heb ik toegezegd uw Kamer nader te informeren over:

- de toepassing van de nieuwe bevoegdheden op grond van het voorstel van Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv)
- de relatie tussen bestuursrecht en strafrecht
- het inzagerecht en de afgeleide geheimhoudingsplicht bij inzage in individuele patiëntendossiers.

#### **Toepassing nieuwe bevoegdheden op grond van de Wubhv**

De leden van uw Kamer vroegen naar het handhavingskader dat specifiek gericht is op de bestuurlijke boete. Dit vanuit de overweging dat een bestuurlijke boete rechtszekerheid vereist, waarbij vooraf op schrift moet worden vastgelegd waarvoor en voor welk bedrag je kunt worden beboet. De leden van uw Kamer stelden daarbij de vraag in hoeverre voldoende duidelijk is gepreciseerd dat het bij bestuurlijke boeten niet over de inhoud van de zorg gaat, maar over de randvoorwaardelijke sfeer.

Zoals ik ook tijdens de plenaire behandeling op 26 mei 2009 heb toegelicht wordt de bestuurlijke boete mogelijk op overtredingen in de randvoorwaardelijke sfeer. De Wubhv bepaalt expliciet op welke concrete overtredingen een bestuurlijke boete mogelijk word; de overtredingen hebben wel een relatie met de kwaliteit van zorg, maar de kwaliteit van zorg is niet direct in het geding. De bestuurlijke boete ligt meer op het terrein van de administratieve handelingen. Voorbeelden van overtredingen die in aanmerking komen voor een bestuurlijke boete zijn het niet tijdig aanleveren van het kwaliteitsjaarverslag, onterecht titelgebruik en

het niet melden van een calamiteit. De bestuurlijke boete, een punitieve sanctie, wordt mogelijk op overtredingen waar het kwaad al is geschied.

Wanneer de kwaliteit van zorg direct in het geding is, de verantwoorde zorgverlening, wordt gebruik gemaakt van het reeds bestaande, op herstel gerichte handhavingsarrangement van de inspectie. De inspectie zal eerst met overreden, overtuigen proberen de zorgaanbieder te bewegen tot verantwoorde zorgverlening. Wanneer de zorgaanbieder daar niet in meegaat of direct ingrijpen vanwege een acuut patiëntgevaar geboden is, zal gebruik gemaakt worden van de handhavingsinstrumenten de aanwijzing, het bevel en eventueel ter handhaving van de aanwijzing of het bevel de last onder bestuursdwang.

In beleidsregels zal de inspectie per categorie overtredingen het boetebedrag preciseren. De beleidsregels zullen in de loop van de zomer 2009 gereed zijn en worden gepubliceerd in de Staatscourant. De inspectie zal eveneens per handhavingsinstrument uitwerken wanneer zij welk instrument zal gaan inzetten. Op deze wijze weten de betrokken veldpartijen vooraf waar ze aan toe zijn. In het IGZ-handhavingskader is reeds aangekondigd dat dit handhavingskader verder wordt uitgewerkt in specifieke handhavingskaders per instrument (zoals de bestuurlijke boete).

### **Relatie tussen bestuursrecht en strafrecht**

De leden van uw Kamer vroegen om helderheid over wanneer een bestuurlijke boete wordt opgelegd en wanneer de route van het strafrecht wordt gevolgd. Daarbij wilden de leden van uw Kamer graag weten in hoeverre er sprake kan zijn van samenloop van bestuursrecht en strafrecht, waarbij het openbaar ministerie, na een bestuurlijke boete opgelegd door de IGZ, alsnog tot strafrechtelijke vervolging overgaat. De leden van uw Kamer merkten daarbij op dat daarover niets staat in het samenwerkingsprotocol tussen de IGZ en het openbaar ministerie.

Ik ga hieronder in op drie waarborgen die ongewenste samenloop tussen bestuursrecht en strafrecht voorkomen:

- De verhouding tussen strafrecht en bestuursrecht is bij samenloop wettelijk vastgelegd in de vierde tranche van de Awb.
- Sommige overtredingen, zoals het niet aanleveren van het kwaliteitsjaarverslag kunnen alleen maar bestuursrechtelijk worden gehandhaafd. Samenloop met het strafrechtelijke traject is in die gevallen niet aan de orde.
- Voorts wordt met de Wubhv bij een aantal bepalingen de voorrang van de bestuurlijke boete geregeld tenzij er sprake is van recidive of gevaar voor de gezondheid of veiligheid. In die gevallen wordt strafrechtelijk opgetreden.

#### *Vierde tranche Awb*

De vierde tranche Awb regelt de noodzakelijke afstemming tussen het openbaar ministerie en IGZ bij mogelijke samenloop van bestuursrecht en strafrecht. Hierdoor wordt ongewenste samenloop van toepassing van bestuursrecht en strafrecht voorkomen. Voor de volledigheid voeg ik hieronder de tekst van het betreffende artikel uit de Awb bij.

...

2. Indien de gedraging tevens een strafbaar feit is, wordt zij aan de officier van justitie voorgelegd, tenzij bij wettelijk voorschrift is bepaald, dan wel met het openbaar ministerie is overeengekomen, dat daarvan kan worden afgezien.
3. Voor een gedraging die aan de officier van justitie moet worden voorgelegd, legt het bestuursorgaan slechts een bestuurlijke boete op indien:
  - a. de officier van justitie aan het bestuursorgaan heeft medegedeeld ten aanzien van de overtreder zowel van strafvervolgung als van toepassing van artikel 74 van het Wetboek van Strafrecht af te zien;
  - b. het bestuursorgaan niet binnen dertien weken een reactie van de officier van justitie heeft ontvangen.

### *Sommige overtredingen alleen bestuursrechtelijk te handhaven*

In de kern komt het erop neer dat voor het afdwingen van de relatief minder zware verplichtingen in de randvoorwaardelijke sfeer de weg van het strafrecht gewoon te zwaar is. In die gevallen – die liggen in de randvoorwaardelijke sfeer – zal er daarom nooit sprake zijn van samenloop tussen bestuursrecht en strafrecht.

### *Bij recidive of gevaar voor de gezondheid of veiligheid gaat strafrecht voor bestuursrecht*

Met de Wubhv wordt in een aantal bepalingen geregeld dat een bestuurlijke boete de voorrang heeft, tenzij er sprake is van recidive of gevaar voor de gezondheid of veiligheid. In die gevallen wordt strafrechtelijk opgetreden. Alleen als het openbaar ministerie daarvan afziet, is een boete mogelijk. Het huidige samenwerkingsprotocol tussen IGZ en het openbaar ministerie is voldoende basis om over dergelijke gevallen afspraken te maken tussen IGZ en openbaar ministerie.

### **Inzagerecht en afgeleide geheimhoudingsplicht**

#### *Inzagerecht: reikwijdte, toepassing en verantwoording*

De leden van uw Kamer vroegen naar de waarborgen bij de toepassing van het recht tot inzage in individuele patiëntendossiers door de IGZ.

De bevoegdheid voor de inspectie om patiëntendossiers zonder toestemming van de patiënt in te zien is neergelegd in drie wetten, namelijk de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Gezondheidswet.

Ik noem drie waarborgen bij de toepassing van het inzagerecht door de IGZ:

- *Noodzakelijkheidsvereiste*: In de Wubhv is geregeld dat de inspectie deze bevoegdheid tot inzage heeft voor zover dat voor de vervulling van haar taak noodzakelijk is. Dat wil zeggen dat de desbetreffende gegevens voor het onderzoek niet op een andere wijze door de IGZ verkregen kunnen worden, en voor het onderzoek niet afgezien kan worden van de desbetreffende gegevens.
- *Proportionaliteitsvereiste*: De inspectie maakt bij gebruik van haar inzagerecht geen gebruik van de individuele cliëntgegevens, maar beoordeelt aan de hand van de cliëntendossiers uitsluitend het handelen van de zorgverleners. De inspectie zal van haar inzagerecht

gebruik maken in gevallen waarin in redelijkheid niet kan worden geveerd dat vooraf om toestemming wordt gevraagd of waarin toestemming vragen niet mogelijk is; ik noemde dat het vereiste van proportionaliteit. Ik ga daar hieronder nader op in.

- *Procedurele waarborg, verantwoording vooraf en achteraf door IGZ:* De inspectie zal wat het gebruik van het inzagerecht betreft in haar werkplan aangeven bij welke grootschalige onderzoeken zij gebruik zal gaan maken van haar inzagerecht. Voorts zal de inspectie achteraf, in haar jaarverslag verantwoording afleggen over het gebruik van het inzagerecht.

#### *Proportionaliteitsvereiste*

In de volgende gevallen kan in redelijkheid niet worden geveerd dat vooraf om toestemming wordt gevraagd of is toestemming vragen niet mogelijk:

- bij grootschalige thematische onderzoeken; Het gaat de inspectie niet om de individuele cliëntgegevens als zodanig, maar om de vraag of bijvoorbeeld bepaalde protocollen/procedures zijn nageleefd. Bij dergelijke onderzoeken kan het gaan om honderden tot duizenden dossiers die ingezien moeten worden. Deze hoeveelheid tezamen met het gegeven dat het niet om de patiëntgegevens als zodanig gaat, maakt dat de inspectie in deze gevallen gebruik wil maken van het inzagerecht (zonder toestemming patiënt). Het vragen van toestemming of anonimiseren van vele dossiers brengt een grote administratieve toezichtslast met zich mee voor de zorgaanbieders. Bij gebruik maken van het inzagerecht door de IGZ mag het dus niet gaan om de individuele cliëntgegevens als zodanig, moet het gaan om tenminste honderden dossiers en mag er geen eenvoudiger of minder belastende mogelijkheid voorhanden zijn.
- Bij calamiteiten als gevolg waarvan de patiënt is overleden kan geen toestemming meer gevraagd worden aan de patiënt voor inzage in het medisch dossier. Het medisch beroepsgeheim reikt echter over de dood van een patiënt heen. Nu moet de beroepsbeoefenaar een belangenafweging maken om al dan niet inzage in het medisch dossier toe te staan. Juist daar waar toezicht noodzakelijk is, namelijk indien sprake is van mogelijke fouten in de behandeling van de patiënt, creëert deze situatie een vreemd dilemma bij de beroepsbeoefenaar. Om dit knelpunt op te heffen is inzagerecht van de toezichthouder zonder toestemming opgenomen.
- Bij andere ernstige gevallen bijvoorbeeld kindermishandeling waarbij aan de ouders – die mogelijk dader zijn – toestemming gevraagd moet worden. Indien de inspectie afhankelijk wordt van toestemming van een mogelijke dader kan de inspectie niet naar behoren haar wettelijk opgelegde taken uitvoeren. Een mogelijke dader kan immers andere motieven hebben om inzage te weigeren dan die waartoe de taak van de inspectie zich uitstrekt: de kwaliteit van de zorgverlening.

#### **Het afgeleide medische beroepsgeheim en het samenwerkingsprotocol IGZ-OM**

De leden van uw Kamer vroegen of bij gebruikmaking van het inzagerecht door IGZ de geheimhouding door de IGZ staande blijft. In dat verband werd gewezen op de passage op pagina 4 van bijlage A bij het samenwerkingsprotocol IGZ-openbaar ministerie waarin het volgende vermeld is: «Eerst na de inwerkingtreding van deze wet kan vastgesteld worden of en op welke wijze de IGZ gebonden kan zijn aan het afgeleide medisch beroepsgeheim en het daaraan verbonden verschoningsrecht»

De IGZ heeft een afgeleide geheimhoudingsplicht bij gebruikmaking van het inzagerecht. In de Kwaliteitswet, de Wet BIG en de Gezondheidswet is dit afgeleid verschoningsrecht geregeld in de vorm van een geheimhoudingsplicht. Dat betekent dat in het verkeer met NZa, NMa en openbaar ministerie deze geheimhoudingsplicht volledig van toepassing is. De genoemde passage in het samenwerkingsprotocol IGZ-openbaar ministerie kan de indruk wekken dat het afgeleide medisch beroepsgeheim niet afdoende is geregeld. Om misverstanden te voorkomen wordt – op het moment dat de Wubhv in werking is getreden – het samenwerkingsprotocol IGZ-openbaar ministerie op dit punt nader ingevuld en toegelicht.

Als het openbaar ministerie tot vervolging overgaat, dan gelden de voor die strafrechtelijke procedure geldende regels, waaronder het zwijgrecht op grond van het medisch beroepsgeheim.

Ik vertrouw erop dat ik u met het bovenstaande afdoende heb geïnformeerd, zodat u op 9 juni 2009 kunt stemmen over het voorstel van Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving.

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