

Vergaderjaar 2006–2007

31 122

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

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Inleiding

In het kader van de modernisering van het zorgstelsel (Zorgverzekeringswet en Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten) zal er in het veld van de zorg de komende jaren een toenemende aandacht zijn voor transparantie en borging van kwaliteit. Grote vooruitgang is al geboekt in het zichtbaar maken en verbeteren van het presteren in de gezondheidszorg. Dit onderwerp staat hoog op de politieke agenda.

Met de toenemende transparantie neemt ook het belang van een effectief toezicht op de kwaliteit van zorg toe. Op dit moment gaan zorgconsumenten immers vaak noodgedwongen uit van de veronderstelling dat de kwaliteit overal dezelfde is. Door meer transparantie komen echter ook de verschillen aan het licht. Dit inzicht in prestaties leidt ertoe dat niet alleen steeds duidelijker wordt waar de verbetermogelijkheden zitten, maar dat ook de risico's steeds beter zichtbaar worden.

De organisaties in het veld van zowel zorgondernemingen en professionals als zorgconsumenten en verzekeraars spelen hierbij een belangrijke rol, omdat zij elkaar scherp kunnen houden bij het permanent verbeteren van de prestaties. De partijen die bij de zorgverlening betrokken zijn, functioneren aldus als een systeem van «horizontaal toezicht». Zij zullen risico's in de zorgverlening zo veel mogelijk willen indammen. Als dit systeem van «horizontaal toezicht» goed werkt, kan de overheid het «verticale toezicht» beperken tot situaties waar nog risico aanwezig is. Deze lijn sluit aan bij het kabinetsstandpunt over het rapport van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid «Bewijzen van goede dienstverlening». Dit verticale toezicht dient echter wel effectief te zijn.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de Inspectie voor de Gezondheidszorg tevens de mogelijkheid te geven zonder toestemming van de betrokken patiënt diens patiëntendossier in te zien in het kader van haar toezichthoudende taak. Vanzelfsprekend geldt zulks alleen voorzover dat ook noodzakelijk is voor de uitvoering van het toezicht. Een afdoende wettelijke grondslag hiervoor ontbreekt tot nog toe. De inspectie is aangevraagd om toezicht te houden op de naleving van «medische» regels, hetgeen impliceert dat kennis genomen moet kunnen worden van alles wat noodzakelijk is om daar een oordeel over te vellen (dus ook bijzondere persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid als bedoeld in

artikel 21 Wet bescherming persoonsgegevens). In het licht van de ambitie van het kabinet om de lasten te beperken, is de huidige regelgeving, die per dossier expliciete toestemming van de patiënt vereist, een hindernis.

De Inspectie voor de gezondheidszorg

In artikel 36 van de Gezondheidswet zijn positie en taken van het Staatstoezicht op de volksgezondheid geregeld. Kort gezegd, omvatten de taken van het Staatstoezicht drie soorten activiteiten: 1) het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid, 2) toezicht en opsporing en 3) het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen.

De toezichtstaak houdt in het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, voorzover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmee zijn belast. Wat betreft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (voortaan aangeduid als inspectie), als onderdeel van het Staatstoezicht, strekt dat toezicht zich uit over een twintigtal wetten, waarvan de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) het bekendst zijn.

Het terrein waarop de inspectie toezicht houdt, is groot. Bij de inspectie zijn rond de 100 inspecteurs werkzaam. De inspecteurs volgen de kwaliteit van het werk van 800 000 beroepsbeoefenaren en ruim 3 000 instellingen op meer dan 60 000 adressen. Omwille van optimale doelmatigheid heeft de inspectie enige jaren terug de werkmethode van het gelaagd en gefaseerd toezicht ontwikkeld en op een aantal terreinen ingevoerd. «Gelaagd werken» wil zeggen dat in de verschillende fasen van het toezicht verschillende typen medewerkers ingeschakeld worden. «Gefaseerd werken» betekent dat er eerst een gegevensanalyse plaatsvindt van alle onder toezicht staande zorgaanbieders. Gekeken wordt naar risico's. Op basis van de uitkomsten van de gegevensanalyse voeren inspecteurs vervolgens toezichtbezoeken uit; daarbij kan het onder omstandigheden nodig zijn om dossiers in te zien of om bepaalde informatie op te vragen.

Het huidige handhavingsinstrumentarium

Voor de handhaving van de wetten op de naleving waarvan de inspectie (IGZ) toeziet, bestaan er 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 instrumenten ter beschikking, zoals de bevoegdheid een bevel te geven aan een beroepsbeoefenaar op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg of een bevel in acute situaties op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Daarnaast bestaat de mogelijkheid om de minister te adviseren een aanwijzing te geven op grond van de Kwaliteitswet dan wel een vergunning of toelating in te trekken. Deze handhavingsinstrumenten zijn geschikt wanneer sprake is van misstanden waaraan zo spoedig mogelijk een einde moet komen; reden waarom de minister zijn gezag laat gelden.

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 snelheid waarmee zij worden gehanteerd, zou wellicht nog kunnen worden opgevoerd. 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 uitoefenen 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. Dergelijke voorschriften lenen zich dan ook mijns inziens meer voor een bestuursrechtelijke dan een strafrechtelijke handhaving. De bestaande bestuursrechtelijke instrumenten (aanwijzing, bevel) zijn hiervoor naar hun aard echter niet geschikt: deze passen meer bij het optreden tegen misstanden dan bij dit deels meer preventieve toezicht. De bestuurlijke boete vormt in de hier bedoelde gevallen wel een passend middel, dat snel en op maat («lik-op-stuk») is in te zetten.

In het kader van de Wet OM-afdoening zijn indicatoren vastgesteld voor de keuze tussen straf- en bestuursrecht (Kamerstukken II, 2005/06, 29 849, nr. 30). Ook die indicatoren ondersteunen naar mijn mening de in dit wetsvoorstel gemaakte keuzen. Wat betreft de indicatoren inzake de ernst van de overtredingen, maakt dit wetsvoorstel bijvoorbeeld onderscheid naar overtredingen waarbij gevaar dreigt voor de gezondheid of veiligheid van personen, en minder ernstige overtredingen; alleen in de laatste gevallen heeft het bestuursrecht voorrang op het strafrecht.

Wat betreft de indicatoren inzake de bevoegdheden is in die gevallen voor een bestuurlijke boete gekozen, waarbij ingrijpende dwangmiddelen of opsporingsbevoegdheden naar verwachting niet nodig zullen zijn. Hier geldt het argument dat indertijd bij het totstandbrengen van de Kwaliteitswet zorginstellingen ook is gehanteerd: de zorgaanbieders kennen de normen en weten het doorgaans maar al te goed wanneer zij daarmee in strijd handelen. En het is niet te verwachten dat zij een rechterlijk oordeel invoeren over de sanctie en de toegepaste bevoegdheden, als zij weten dat degene die hen op hun overtreding wijst en de ernst daarvan bepaalt, over dezelfde deskundigheden beschikt als zijzelf.

Naast de aard van de betrokken verplichtingen speelt voor enkele van de in het wetsvoorstel opgenomen wetten (bijvoorbeeld de Wet op de medische hulpmiddelen) bij de keus om naast of in plaats van het strafrecht in die wetten ook de mogelijkheid van een bestuurlijke boete neer te leggen, niet alleen de proportionaliteit van de sanctie een rol, maar ook het feit dat de IGZ, meer dan het Openbaar Ministerie, beschikt over de deskundigheid die is vereist om inzicht te kunnen hebben in de zwaarte van een overtreding en het belang om al of niet op te treden.

Meer effectieve handhaving

Dit wetsvoorstel beoogt dan ook het handhavinginstrumentarium van de inspectie uit te breiden met de mogelijkheid om zelf corrigerend op te treden, met name door haar de bevoegdheid te geven tot het opleggen van een bestuurlijke boete. De inspectie kan met dit instrumentarium

slagvaardiger en meer op maat invulling geven aan haar handhavings-taak. Snellere sanctionering draagt bij aan een betere naleving. Op basis van steeds beter onderbouwde risicoanalyses kan de inspectie het handhavingsbeleid primair richten op sectoren en ondernemingen die een verhoogde kans op gebrek aan kwaliteit laten zien en de wet- en regelgeving niet naleven. Goede handhaving is van groot belang met het oog op een kwalitatief goede en veilige gezondheidszorg en het vertrouwen van de zorgconsument in de zorg.

In het wetsvoorstel is het instrumentarium weliswaar aan de minister verbonden, doch via mandatering zal de feitelijke uitvoering ervan bij de inspectie worden gelegd.

Bestuurlijke sancties worden doorgaans onderscheiden in reparatoire en punitieve sancties, in het vervolg aangeduid als herstelsancties, respectievelijk bestraffende sancties. Deze sancties worden opgelegd naar aanleiding van een overtreding. *Herstelsancties* zijn gericht op het beëindigen of ongedaan maken van de overtreding of de gevolgen daarvan, dan wel het voorkomen van herhaling. Het gaat hier om de instrumenten bestuursdwang en dwangsom. Bij bestuursdwang treedt het bestuursorgaan zelf op door feitelijk te handelen tegen een overtreding. Dat kunnen handelingen zijn zoals het doen wegnemen, ontruimen, beletten, in de vorige toestand herstellen of het treffen van maatregelen om verdere nadelige gevolgen van de overtreding te voorkomen. Het uitoefenen van bestuursdwang is dus zuiver gericht op het feitelijk in overeenstemming brengen met de bestuursrechtelijke voorschriften van een onwettige situatie. Soms is bestuursdwang het juiste instrument. Denk bijvoorbeeld aan de situatie dat de inspectie een bevel geeft tot sluiting van een afdeling of operatiekamer. Maar in het algemeen zal het uitoefenen van bestuursdwang voor de inspectie moeilijk uitvoerbaar zijn. De inspectie zou dan de taken van bijvoorbeeld een ziekenhuis moeten (laten) waarnemen. Voor dergelijke situaties wordt in dit wetsvoorstel hoofdzakelijk gebruik gemaakt van last onder dwangsom. Bij de last onder dwangsom gaat het om de verplichting om een overtreding te beëindigen in combinatie met een voorwaardelijke verplichting om een geldsom te betalen. Ingeval een last onder dwangsom wordt opgelegd naar aanleiding van een overtreding, dient eerst nader te worden geconcretiseerd welke verplichtingen uit de overtreden norm voortvloeien. Pas daarna kan naleving van die verplichtingen daadwerkelijk worden afgedwongen, maar alleen wanneer de norm nog steeds of opnieuw wordt overtreden. Bij een last onder dwangsom is het de overtreder zelf die handelend moet optreden en niet het bestuursorgaan.

Bestraffende sancties zijn gericht op het bestraffen van de dader. De bestuurlijke boete betreft een onvoorwaardelijke verplichting om een geldsom te betalen. Het kenmerk is dat zij wordt opgelegd met het oogmerk om de overtreder leed toe te voegen. Bestraffende sancties kunnen mede gericht zijn op het voorkomen van herhaling.

Aanvullende instrumenten, een voorzichtige benadering

Aan het voorliggende wetsvoorstel ligt een inventarisatie ten grondslag van de diverse bepalingen in de wetten waarop de inspectie toezicht houdt, waar uitbreiding of wijziging van het handhavingsinstrumentarium mogelijk is. Bezien is of een van de genoemde bestuurlijke instrumenten voor dat bepaalde artikel nodig is voor, of sterk bijdraagt aan, het bereiken van het beleidsdoel. Aan de hand van de centrale doelstelling van de betrokken artikelen is bepaald welk handhavingsmiddel het meest effectief lijkt; de bestuurlijke boete ligt in de rede wanneer het gaat om 1) verbetering van de kwaliteit van de zorg, 2) waarbij de na te leven norm duidelijk is, 3) waarbij de handhaving wordt bevorderd door een deskundig toezicht, en 4) waarbij van een snel en adequaat optreden

voldoende effect wordt verwacht. Overigens is alleen gekeken naar situaties waarin er sprake is van daadwerkelijke knelpunten in de praktijk. Dat betrof slechts een beperkt deel van de geïnventariseerde bepalingen. Uitbreiding van het instrumentarium van de inspectie wordt voor de volgende wetten voorgesteld:

- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG);
- Kwaliteitswet zorginstellingen;
- Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen;
- Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen (Klachtwet);
- Wet afbreking zwangerschap (WAZ);
- Wet op de medische hulpmiddelen;
- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- Wet inzake bloedvoorziening;
- Opiumwet.

De bepalingen in deze wetten waarvoor de bestuurlijke handhaving door de inspectie wenselijk wordt geacht, betreffen de eisen waarvoor handhaving met het huidige instrumentarium nu minder effectief of niet goed te verwezenlijken is. Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om de inspectie te voorzien van de middelen: bestuursdwang, last onder dwangsom en bestuurlijke boete. Overigens blijft het strafrecht als aanvullend instrument tot handhaving naast de bestuurlijke boete bestaan.

In het voorstel van wet is in sommige gevallen geregeld dat bestuurlijke handhaving voorrang heeft en pas tot strafrechtelijke handhaving kan worden overgegaan als de ernst van het feit daartoe aanleiding geeft of als er sprake is van recidive. Ziet het Openbaar Ministerie in die gevallen desalniettemin geen aanleiding om van de gelegenheid tot vervolging gebruik te maken, dan kan alsnog een bestuurlijke boete worden opgelegd, uiteraard met inachtneming van de termijnen. In die gevallen, evenals ingeval geen voorrang van bestuurs- ten opzichte van strafrecht is geregeld, bestaat samenloop van straf- en bestuursrechtelijke handhaving, waarbij door de inspectie met het Openbaar Ministerie overleg wordt gepleegd over de vervolging. Deze samenloop is geregeld in artikel 6 van het wetsvoorstel. Ten slotte weegt voor sommige overtredingen de geschonden norm dermate zwaar dat uitsluitend strafrechtelijke handhaving in alle gevallen de voorkeur geniet.

Beoogde effecten

Bij de bepaling welke normovertredingen in dit wetsvoorstel met een dwangsom of een boete worden gesanctioneerd, is rekening gehouden met de aard en de ernst van de desbetreffende gedragingen en is aangesloten bij de kenmerken en de strekking van deze sancties. Een last onder dwangsom is effectief indien de overtreder in de gelegenheid is een bepaalde concrete situatie te corrigeren binnen een redelijke termijn. Een bestuurlijke boete heeft vooral toegevoegde waarde bij overtredingen die niet meer ongedaan kunnen worden gemaakt of al zijn hersteld. Ook in gevallen van herhaalde overtreding kan een bestuurlijke boete een effectief middel zijn.

Wanneer de inspectie bijvoorbeeld constateert dat – ondanks gegeven waarschuwingen – een arts in strijd blijft handelen met de normen, dan is het hanteren van de sanctie van een «bestuurlijke boete» zinvol. Net als bij de bekeuring voor door rood licht rijden, gaat het immers mede om de psychologie. Het is zonde om onnodig geld te moeten betalen. Verantwoordelijk management kan en zal naar verwachting de bekeurde op zijn fouten aanspreken. Uit onderzoek¹ naar de beoogde effecten van de bestuurlijke boete door de Voedsel en Waren Autoriteit als reactie op overtredingen van de Warenwet blijkt dat de bestraffing van overtredingen van die wet thans sneller verloopt, het handhavingsniveau is verhoogd en bovendien – en daar gaat het nu net om – is het nalevings-

¹ VWA – De beoogde effecten van de bestuurlijke boete gemeten – mr. R.A. van Geffen, Universiteit Twente, maart 2005.

gedrag verbeterd. Het bestaan van de bestuurlijke boete stimuleert dus tot naleving van de wet. Daarnaast mag men verwachten dat een effectief toezicht leidt tot een vermindering van fouten. Minder fouten geven minder onnodige kosten; kosten die een instelling of zorgverlener niet kan nacalculeren op grond van de beleidsregels van het College tarieven gezondheidszorg. De zorgverzekeraar zal evenmin geneigd zijn om de kosteneffecten van bekeuringen voor zijn rekening te nemen. Wat betreft de hoogte van de bestuurlijke boete wordt in beginsel uitgegaan van de jaarlijkse omzet van de desbetreffende instelling of beroepsbeoefenaar. Per overtreding wordt bovendien gekeken naar de ernst ervan en naar andere bijzondere omstandigheden. De maximale hoogte van de boete is vastgesteld in de wet en is gelijkgesteld aan de geldboete die de strafrechter ingevolge deze wetten ten hoogste kan opleggen. Uitzondering vormen de boetebedragen voor de Wet op de medische hulpmiddelen, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en de Wet klacht-recht cliënten zorginstellingen. Deze drie wetten bevatten geen eigen boetebedragen; de eerste twee verwijzen naar de sanctiemogelijkheden ingevolge de Wet op de economische delicten. Omdat grote commerciële belangen een rol kunnen spelen, is voor de beide wetten – net zoals in de nieuwe Geneesmiddelenwet en de Zorgverzekeringswet het geval is – gekozen voor een hoog maximaal boetebedrag. De boetebedragen zijn overeenkomstig de Geneesmiddelenwet vastgesteld op ten hoogste € 450 000,-. Wat betreft de Klachtwet, die alleen het instrument van bestuursdwang kent, is, gezien de aard van de overtreding die met een bestuurlijke boete kan worden afgedaan, gekozen voor een lage boete, overeenkomstig het voorstel voor de Wet BIG.

De last onder dwangsom is een mogelijkheid in andere situaties. Deze sanctie richt zich voornamelijk op het voorkomen, beëindigen of ongedaan maken van een onrechtmatige situatie. De dwangsom wordt opgelegd in combinatie met een last om iets te doen of na te laten. Wanneer de inspectie bijvoorbeeld constateert dat de verantwoordelijkheidstoedeling niet goed is geregeld op een Intensive Care-afdeling, dan wordt er geen verantwoorde zorg geleverd. De inspectie kan dan de minister adviseren om een aanscherping van de procedures te gelasten door middel van een aanwijzing. Vervolgens kan ter handhaving de termijn genoemd worden waarbinnen de nieuwe routines moeten zijn doorgevoerd, zulks op straffe van een dwangsom voor iedere overschrijding van die termijn dan wel iedere keer dat de overtreding opnieuw plaatsvindt. Omdat een dergelijke dwangsom flink in de papieren kan gaan lopen, zal de druk groot zijn om de juiste routines te gaan hanteren. Het gaat vooral om onrechtmatige zaken, die niet zodanig acuut zijn dat een bevel gegeven moet worden, maar waarvan je wilt voorkomen dat ze voortduren of nogmaals gebeuren. De overtreder wordt dan in de gelegenheid gesteld een bepaalde concrete situatie te corrigeren binnen een redelijke termijn.

De aanwijzing op grond van artikel 7 van de Kwaliteitswet tot slot is tot nog toe voorbehouden aan de minister. Deze kan bestuursdwang (waaronder begrepen het opleggen van een dwangsom) toepassen ter handhaving van verplichtingen die voortvloeien uit een door hem zelf gegeven aanwijzing of een door de inspectie gegeven bevel. Met de aanwijzing wordt de eis van verantwoorde zorg geconcretiseerd. Als de aldus onder woorden gebrachte verplichting niet wordt nagekomen, kan bestuursdwang worden toegepast. Bovendien is het zo dat wanneer bestuursdwang mag worden toegepast, in plaats daarvan ook een dwangsom kan worden opgelegd.

In het hierboven genoemde voorbeeld van de procedures op de IC-afdeling die niet helemaal in orde zijn, dient eerst een aanwijzing gegeven te worden. Om de slagkracht van de inspectie te vergroten, zal

de inspectie mandaat krijgen om zelf (namens de minister) dergelijke aanwijzingen te geven. De inspectie hoeft dan niet eerst aan de minister een advies uit te brengen tot het geven van een aanwijzing, waarna deze tot een dergelijke aanwijzing moet besluiten. Voor de betrokken instelling of beroepsbeoefenaar blijven de verantwoordelijkheden van minister en inspectie helder en blijft de inspectie voor hem het enige aanspreekpunt.

Organisatorische vormgeving

Voor het proces van opleggen van de bestuurlijke boete (niet alleen in het kader van de in dit wetsvoorstel genoemde wetten, maar ook wat betreft andere wetten die reeds in een bestuurlijke boete voorzien, zoals de Geneesmiddelenwet) zal de inspectie gebruik gaan maken van de afdeling Bestuurlijke Boetes van de Voedsel- en Waren Autoriteit. Deze afdeling heeft hierin inmiddels, onder meer in het kader van de Warenwet, jarenlange ervaring. In het proces zijn in beginsel de volgende fasen te onderscheiden: opmaken boeterapport, voornemen tot boeteoplegging, boeteoplegging. Nadat door de inspectie een boeterapport is opgemaakt, zal de afdeling Bestuurlijke Boetes vervolgens het proces verder uitvoeren. De inspectie zal de afdeling met inhoudelijke expertise bijstaan; zij hebben hierover afspraken gemaakt.

Zoals uit artikel 8 blijkt, zal de organisatie zó moeten worden opgezet, dat de toezichthoudende inspecteur niet ook degene is die de boete oplegt.

Juridische vormgeving

Bij dit wetsvoorstel wordt aangesloten op de Algemene wet bestuursrecht (Awb). De juridische vormgeving van de bestuurlijke boete in het wetsvoorstel loopt vooruit op de vierde tranche van de Awb (Kamerstukken II 2003/04, 29 702). In aanvulling op de Awb wordt niet méér geregeld dan strikt noodzakelijk is. Indien daartoe aanleiding bestaat, zal deze regeling worden aangepast aan de ontwikkelingen rond onder meer de parlementaire behandeling van de vierde tranche van de Awb zelf. Wat niet strikt nodig is, is niet opgenomen in het voorliggende wetsvoorstel. Het is immers voor de betrokken partijen in de zorg, de inspectie en de rechter onwenselijk als nu een bijzondere regeling zou worden getroffen die binnen afzienbare termijn op grond van de definitieve tekst van de vierde tranche Awb weer moet worden aangepast. Zodra de vierde tranche in werking treedt, zullen de bepalingen die, omdat een regeling van de bestuurlijke boete in de huidige Awb ontbreekt, tot dat moment in het voorliggende wetsvoorstel zijn opgenomen, kunnen worden geschrapt. Dat zal te zijner tijd bij wege van aanpassingswetgeving aan de Awb gebeuren.

Rechtsbescherming

Tegen de bestuurlijke boete en de bestuursdwang (of last onder dwangsom) staan beroepsmogelijkheden open. De inspectie zal worden gemandateerd om namens de minister in bezwaar en beroep op te treden. Het strafrecht kent het beginsel dat niemand ten tweede male kan worden vervolgd indien de rechter reeds onherroepelijk uitspraak heeft gedaan over hetzelfde feit (art. 68 Wetboek van Strafrecht). Algemeen wordt aangenomen dat ook in het bestuursrecht behoort te gelden dat niemand tweemaal mag worden gestraft voor dezelfde overtreding. Uiteraard dient het bestuursorgaan hiermee rekening te houden bij het opleggen van de sanctie; te zijner tijd zal dit beginsel ook in de Awb worden gecodificeerd. Hierbij hoort bijvoorbeeld dat het bestuursorgaan na vernietiging door de rechter van het boetebesluit geen nieuw boetebesluit voor hetzelfde feit kan nemen. De betrokken burger heeft er immers zeker in het geval van

punitieve sancties recht op dat de zaak door de rechter definitief wordt afgedaan.

Administratieve lasten

Een snelle en effectieve handhaving van de gezondheidszorgwetgeving draagt sterk bij aan de belangen van de consument. De handhaving is immers gericht op het waarborgen van een verantwoorde zorgverlening. De burger vaart er wel bij omdat de handhaving bijdraagt aan een hogere kwaliteit van zorg. Uitbreiding van het handhavinginstrumentarium van de inspectie op basis van dit wetsvoorstel kan leiden tot toepassing van meer handhavingprocedures. Er zullen aan overtreders van wet- en regelgeving bekeuringen worden gegeven en een last onder dwangsom wordt mogelijk.

Een last is een opdracht aan een overtreder om zich aan wet- en regelgeving te gaan houden. Daaraan kunnen kosten verbonden zijn. Het gaat hierbij in principe om inhoudelijke nalevingkosten. Het zijn immers kosten die aanbieders moeten maken om te voldoen aan de inhoudelijke verplichtingen die wet- en regelgeving aan hen stelt. Alleen als in een last ook een informatieplicht wordt opgenomen, is er sprake van een administratieve last. Dat is echter niet de opzet van de last ingevolge onderhavig voorstel, die immers gericht is op het naleven van de in het voorstel opgenomen wet- en regelgeving.

Boete en dwangsom zijn betalingen die overtreders verplicht zijn over te maken aan de overheid omdat zij niet voldoen aan de inhoudelijke verplichtingen die wet- en regelgeving stelt aan hun diensten of producten. De kosten van boetes en dwangsom zijn niet gerelateerd aan een informatiebehoefte van de overheid. Zij worden dan ook niet als administratieve lasten aangemerkt. Ook stelt het wetsvoorstel geen voorschriften aan zorgaanbieders om zich te verantwoorden over naleving van wet- en regelgeving. Daartoe dienen de huidige prestatie-indicatoren en het document maatschappelijke verantwoording, waarmee de sector zich verantwoordt tegenover de inspectie en de samenleving.

Conclusie is dat dit wetsvoorstel bijdraagt aan de belangen van de consument en geen gevolgen heeft voor administratieve lasten voor zowel burgers als bedrijven.

Over het wetsvoorstel is het advies van de Raad voor de rechtspraak ingewonnen. De Raad sprak de verwachting uit dat de gevolgen voor de werklast van de bestuursrechtspraak zeer gering zijn. De opmerkingen van de Raad bij een aantal artikelen hebben niet geleid tot substantiële wijzigingen.

De verwachting van de Raad voor de rechtspraak van een geringe werklast is gebaseerd op een schatting van het jaarlijkse aantal zaken, die ik in de adviesaanvraag opnam; ik verwacht ongeveer 50 handhavingzaken per jaar, waarop in zo'n tien procent van de gevallen bezwaar volgt. Slechts in tien procent daarvan zal beroep worden ingesteld. Voor de afdeling Bestuurlijke Boetes van de Voedsel- en Waren Autoriteit voorzie ik dan ook geen substantiële uitbreiding van haar werklast. De opbrengst voor de schatkist zal evenmin opzienbarend zijn.

Inzage van patiëntendossiers

Voor haar toezichthoudende taak dient de inspectie toegang te hebben tot medische dossiers en zorgdossiers waar dat noodzakelijk is. Dossiers bevatten veelal de informatie die nodig is voor een goede beoordeling van de kwaliteit van zorgverlening, bijvoorbeeld ten aanzien van het toepassen van richtlijnen en protocollen binnen een zorginstelling. Inzage kan nodig zijn in grote aantallen dossiers, zoals bij thematische onder-

zoeken waar het kan gaan om honderden dossiers. Voor inzage in een medisch dossier of zorgdossier moet de inspectie altijd vooraf toestemming vragen aan betrokken patiënt. Althans dat kan worden afgeleid uit het bepaalde in artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek. Ingevolge dat artikel kan de hulpverlener alleen dan zonder toestemming van de patiënt inzage geven in dossiers indien hij daartoe bij of krachtens de wet verplicht is. Een dergelijk expliciete verplichting jegens de inspectie ontbreekt. Met dit wetsvoorstel wordt beoogd zeker te stellen dat de inspectie de bevoegdheid heeft patiëntendossiers in te zien, voor zover dat voor de vervulling van de taak van die ambtenaren noodzakelijk is, ongeacht de toestemming van betrokken patiënten. In de gevallen dat besloten wordt een dossier in te zien, moet wel aantoonbaar zijn dat het doel van deze handeling (goed toezicht) niet op een minder ingrijpende manier bereikt kan worden en dat de maatregel niet disproportioneel is. Voorgesteld wordt het inzagerecht te beperken tot de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG en de Gezondheidswet voor zover het betreft het algemene onderzoek naar de staat van de volksgezondheid; dat zijn de gebieden waar in de praktijk dossieronderzoek plaatsvindt, en dan vooral gericht op het beoordelen van de kwaliteit van de zorgverlening. Het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) onderschrijft de doelstelling van de voorgestelde wetswijzigingen.

De inspectie dient prudent met het inzagerecht om te gaan. Wanneer de inspectie onderzoek doet in dossiers, op zoek naar tekortkomingen, dan begeeft zij zich in de privé-sfeer van mensen/burgers. Dit vraagt om een zorgvuldig en proportioneel gebruik van het inzagerecht. Bij onderzoek specifiek gericht op individuele casuïstiek zal bijvoorbeeld de toestemingsvereiste wenselijk blijven en doorgaans ook uitvoerbaar zijn. Bij grootschalige, thematische onderzoeken is het vragen om toestemming niet werkbaar; anonimiseren van de betrokken dossiers zou een onaanvaardbare last voor de betrokken instelling betekenen. Belangrijk is ook dat de inspectie tevoren zelf zichtbaar maakt hoe zij in de praktijk zal handelen. Verhelderd moet worden in welke gevallen het verlenen van inzage door de inspectie noodzakelijk wordt geacht en welke waarborgen worden getroffen om zorgvuldig met deze uiterst gevoelige gegevens om te gaan.

Het niet verlenen van inzage waar de IGZ dat wel noodzakelijk acht, kan ingevolge artikel 184 van het Wetboek van Strafrecht worden bestraft met gevangenisstraf of een geldboete. Ik acht daarnaast de bevoegdheid tot het opleggen van een last onder dwangsom wenselijk; het sanctionerend optreden is namelijk niet zozeer bedoeld als bestraffing, maar meer als een dwang tot medewerking aan het toezicht. Een dwangsom lijkt mij in dat geval een geëigend middel.

Artikelsgewijze toelichting

Artikelen 1 tot en met 13

Hierboven zijn de wetten genoemd waarvoor uitbreiding van het bestuursrechtelijke handavingsinstrumentarium wenselijk is. Aangezien voor een aantal (bepalingen in) die wetten de bestuurlijke boete een passend sanctiemiddel is, stel ik voor om de procedurele bepalingen daaromtrent niet in iedere wet waarin die boete voorkomt, op te nemen, maar daarvoor een afzonderlijke wettelijke regeling vast te stellen. Hoofdstuk I van dit wetsvoorstel strekt daartoe. Het tweede hoofdstuk wijzigt de handavingsbepalingen in de verschillende betrokken wetten; voor zover daarin een bestuurlijke boete als sanctie wordt voorgesteld, verwijzen die wetten voor de procedure naar hoofdstuk I van het onderhavige voorstel. De inhoud van dat hoofdstuk is, zoals gezegd, afgestemd op de vierde tranche van de Algemene wet bestuursrecht; bij het in werking treden

daarvan zal deze wet worden ingetrokken (Kamerstukken II 2003/04, 29 702).

Op bepaalde overtredingen kan zowel strafrechtelijk als bestuursrechtelijk worden gereageerd. Hierover gaat artikel 6; het derde lid expliciteert dat gedragingen die tevens een strafbaar feit zijn, aan de officier van justitie worden voorgelegd. Dat hoeft niet wanneer dat bij wettelijk voorschrift zo is bepaald of wanneer dat met het Openbaar Ministerie zo is overeengekomen. Artikel 6, vierde lid, regelt dat er alsnog een bestuurlijke boete kan worden opgelegd door de minister als de officier van justitie laat weten af te zien van vervolging of als de officier niet binnen dertien weken reageert.

In de memorie van toelichting op de vierde tranche van de Awb wordt uitgebreid ingegaan op de vraag in welke gevallen wordt gekozen voor een strafrechtelijke en wanneer voor een bestuursrechtelijke vervolging (Kamerstukken II 2003/04 29 702, nr. 3, blz 117 e.v.). Voor de bij dit wetsvoorstel betrokken wetgeving is voor een aantal overtredingen als uitgangspunt genomen dat er in eerste instantie de gelegenheid is om de bestuursrechtelijke weg te bewandelen. Pas wanneer de feiten te ernstig zijn of er sprake is van recidive, kan de strafrechtelijke weg worden gekozen.

Artikel 14 (Kwaliteitswet zorginstellingen)

De eisen van de artikelen 2, 3 en 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen bevatten globale normen, die door middel van een aanwijzing of bevel moeten worden geconcretiseerd. Uitgaande van de keuzecriteria die ik hierboven heb genoemd, stel ik voor de handhaving van de aanwijzing of het bevel het instrument van de last onder bestuursdwang voor, omdat een aanwijzing of bevel onder meer kan strekken tot het nemen van fysieke maatregelen, zoals sluiting van een afdeling. Een bestuurlijke boete zou wellicht niet (meteen) tot het gewenste resultaat leiden. Bestrafing van overtreding van de artikelen 4a en 5 daarentegen dient om de instelling ertoe te bewegen zich een volgende keer aan de wet te houden; het kwaad is reeds geschied. Handhaving door middel van een bestuurlijke boete ligt hier voor de hand.

Op het invoegen in de Kwaliteitswet van het inzagerecht is in het algemeen deel van deze toelichting genoegzaam ingegaan.

Artikel 15 (Wet BIG)

In de artikelen 97, 98, 99 en 101 wordt door toevoeging van twee voorwaarden voor de toepasselijkheid van die strafbepalingen de «voorrang» voor de bestuurlijke boete neergelegd. De bepalingen bij overtreding waarvan die bestuurlijke boete kan worden opgelegd, zijn opgesomd in artikel 100. Uit de combinatie van de artikelen 97 tot en met 101 volgt dat in eerste instantie alleen een bestuurlijke boete mogelijk is. Pas bij het intreden van een der voorwaarden is ook strafrechtelijk optreden mogelijk. Ik zeg nadrukkelijk «ook», want de mogelijkheid van de bestuurlijke boete blijft daarnaast bestaan. Er is dan dus sprake van samenloop, waarbij ingevolge artikel 6, derde en vierde lid, van dit wetsvoorstel met het Openbaar Ministerie overleg wordt gepleegd over de wijze van optreden. Die samenloop is er overigens altijd bij overtreding van de artikelen 88 en 96, eerste lid. Het opnemen van de «indien-clausule» in het Wetboek van Strafrecht, waar de strafbaarheid van het overtreden van artikel 88 (schending geheimhoudingsplicht) is geregeld, is niet wenselijk. De «indien-clausule» heeft voor artikel 96 geen zin, omdat voor de toepasselijkheid van dat artikel al sprake moet zijn van (aanmerkelijke kans op) schade, en dus altijd al aan de tweede voorwaarde zou worden voldaan.

Op het invoegen in de Wet BIG van het inzagerecht is in het algemeen deel van deze toelichting genoegzaam ingegaan.

Artikel 16 (Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen)

De Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen bevat een aantal belangrijke rechten voor mensen die gedwongen opgenomen worden of opgenomen zijn. Gezien het belang daarvan voor de patiënt is in een aantal gevallen gekozen voor het instrument last onder dwangsom. Namelijk daar waar het voornaamste doel is ervoor te zorgen dat voor de patiënten die het betreft alsnog invulling wordt gegeven aan hetgeen met dat artikel wordt nagestreefd. Denk aan het patiëntendossier: de geneesheer-directeur dient ervoor zorg te dragen dat er aantekening wordt gehouden van de behandeling van de patiënt. Met een bestuurlijke boete komt de patiënt in kwestie niet aan zijn dossier, terwijl dit wel zijn (persoonlijke) belang is.

Waar handhaving gericht is op de toekomst, opdat er in het vervolg anders wordt gehandeld dan in het concrete geval, is het instrument bestuurlijke boete geïntroduceerd. Het gaat dan om overtredingen die zich reeds hebben voorgedaan en waaraan weinig kan worden veranderd. Ook in dit deel van het wetsvoorstel is door het toevoegen van een »indien-clausule« aan de betrokken strafbepalingen de voorrang voor de bestuurlijke boete geregeld.

Artikel 17 (Wet klachtrecht cliënten zorgsector)

In artikel 3b van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector wordt de bestuurlijke boete geïntroduceerd voor de handhaving van aanwijzingen ter zake van overtreding van artikel 2, zevende lid, van die wet. De boete is erop gericht dat er de volgende keer wel een verslag komt.

Voor de handhaving van aanwijzingen ter zake van overtreding van het eerste tot en met derde en vijfde lid van artikel 2 van de Klachtwet wordt het instrument last onder dwangsom geïntroduceerd. Hierbij speelt de noodzaak om te bewerkstelligen dat de regeling aangepast wordt overeenkomstig de wet.

Artikel 18 (Wet afbreking zwangerschap)

De genoemde leden van artikel 11 van de Wet afbreking zwangerschap bevatten duidelijke bepalingen over het bewaren en verstrekken van gegevens die betrekking hebben op een behandeling gericht op het afbreken van een zwangerschap. Op grond van de bovengenoemde criteria stel ik ter zake van het niet naleven van die eisen de mogelijkheid van het opleggen van een bestuurlijke boete voor.

Artikel 19 (Wet op de medische hulpmiddelen)

De genoemde artikelen lenen zich, gelet op de bovengenoemde criteria, alle voor handhaving door middel van een bestuurlijke boete, naast de mogelijkheid van toepassing van het strafrecht (Wet op de economische delicten).

Artikel 20 (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal)

De genoemde artikelen lenen zich, gelet op de bovengenoemde criteria, alle voor handhaving door middel van een bestuurlijke boete, naast de mogelijkheid van toepassing van het strafrecht (Wet op de economische delicten).

Artikel 21 (Wet inzake bloedvoorziening)

De in het eerste lid genoemde artikelen lenen zich, gelet op de bovengenoemde criteria, alle voor handhaving door middel van een bestuurlijke boete, naast de mogelijkheid van toepassing van het strafrecht. Het bewerkstelligen van de naleving van verplichtingen, voortvloeiend uit een aanwijzing of een bevel, geschiedt door middel van een last onder dwangsom.

Artikel 22 (Opiumwet)

Het Opiumwetbesluit en de Uitvoeringsregeling Opiumwet, gebaseerd op de genoemde artikelen, bevatten duidelijk omschreven eisen met betrekking tot het voorschrijven, afleveren, bewaren etc. van opiumwetmiddelen door beroepsbeoefenaren. Voor handhaving van deze bepalingen is de bestuurlijke boete een geschikt instrument, naast de mogelijkheid van toepassing van het strafrecht. Door snelle sanctionering kan de inspectie effectief en op maat invulling geven aan haar handhavingstaak.

Artikel 23 (Gezondheidswet)

Op het invoegen in de Gezondheidswet van een inzagerecht voor de IGZ ten behoeve van het onderzoek naar de staat van de volksgezondheid, is in het algemeen deel van deze toelichting genoegzaam ingegaan.

Artikel 24 (Inwerkingtreding)

Toepassing van het door dit wetsvoorstel aan de verschillende wetten toegevoegde handhavingsinstrumentarium is alleen mogelijk ter correctie van overtredingen, gepleegd na het tijdstip van inwerkingtreding van dit voorstel.

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

Wijzigingen, aangebracht in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting naar aanleiding van het advies van de Raad van State

1. Artikel 3, eerste lid, is gewijzigd.
2. De tekst van artikel 5, vierde lid, is herzien.
3. Artikel 13, zesde lid, is gewijzigd.
4. In het bij artikel 14 voorgestelde artikel 7 is het derde lid nieuw.
5. In het bij artikel 14 voorgestelde artikel 9 en in de artikelen 15, onder B, C, D en G, en 16, onder A en B, is het woord «onherroepelijk» ingevoegd.
6. In het bij artikel 15 voorgestelde artikel 87 is het tweede lid nieuw.
7. De tekst van het bij artikel 23 voorgestelde artikel 39 is herzien.
8. In de memorie van toelichting is de passage onder «Het huidige handhavingsinstrumentarium» herzien, is de passage onder «Inzage van patiëntendossiers» aangevuld en is de toelichting op artikel 23 herzien.