

Voorzitter

vaststelling verdachten, veroordeelden en getuigen) (31436) van de Kameragenda van vandaag af te voeren.

Gehoord het College van Senioren, stel ik de Kamer voor drie brieven van de Tijdelijke gemengde commissie subsidiariteitstoets aan de agenda van vandaag toe te voegen, te weten:

- de brief van de voorzitter van de Tijdelijke gemengde commissie subsidiariteitstoets d.d. 20 mei 2009 met het verzoek in te stemmen met een voorstel voor een richtlijn van het Europese Parlement en de Raad over het bestrijden van te late betalingen in commerciële transacties (herschikking) (COM (2009)126def) (31917, letter D/nr. 4);
- de brief van de voorzitter van de Tijdelijke gemengde commissie subsidiariteitstoets d.d. 20 mei 2009 met het verzoek in te stemmen met het voorstel voor een kaderbesluit van de Raad ter bestrijding van seksueel misbruik, seksuele uitbuiting van kinderen en kinderpornografie, en tot intrekking van Kaderbesluit 2004/68/JBZ (COM(2009)135def) (31908, letter D/nr. 4);
- de brief van de voorzitter van de Tijdelijke gemengde commissie subsidiariteitstoets d.d. 20 mei 2009 met het verzoek in te stemmen met een voorstel voor een kaderbesluit van de Raad inzake de voorkoming en bestrijding van mensenhandel en de bescherming van slachtoffers, en tot intrekking van Kaderbesluit 2002/629/JBZ (COM(2009)136) (31909, letter D/nr. 4).

Overeenkomstig de voorstellen van de voorzitter wordt besloten.

Aan de orde is de behandeling van:

- **de brief van de voorzitter van de Tijdelijke gemengde commissie subsidiariteitstoets van 20 mei 2009 met het verzoek in te stemmen met een voorstel voor een richtlijn van het Europese Parlement en de Raad over het bestrijden van te late betalingen in commerciële transacties (herschikking) (COM (2009)126def) (31917, letter D/nr. 4);**
- **de brief van de voorzitter van de Tijdelijke gemengde commissie subsidiariteitstoets van 20 mei 2009 met het verzoek in te stemmen met een voorstel voor een kaderbesluit van de Raad inzake de voorkoming en bestrijding van mensenhandel en de bescherming van slachtoffers, en tot intrekking van Kaderbesluit 2002/629/JBZ (COM(2009)136) (31909, letter D/nr. 4);**
- **de brief van de voorzitter van de Tijdelijke gemengde commissie subsidiariteitstoets van 20 mei 2009 met het verzoek in te stemmen met het voorstel voor een kaderbesluit van de Raad ter bestrijding van seksueel misbruik, seksuele uitbuiting van kinderen en kinderpornografie, en tot intrekking van Kaderbesluit 2004/68/JBZ (COM(2009)135def) (31908, letter D/nr. 4).**

De **voorzitter**: Ik stel voor, in te stemmen met de in de brieven gedane voorstellen.

Daartoe wordt besloten.

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Uitvoering van verordening (EG) Nr. 1896/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 tot invoering van een Europese betalingsbevelprocedure (Pb EU L 399) (Uitvoeringswet verordening Europese betalingsbevelprocedure) (31513);**
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1393/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 inzake de betekening en de kennisgeving in de lidstaten van gerechtelijke en buitengerechtelijke stukken in burgerlijke of in handelszaken ("de betekening en de kennisgeving van stukken"), en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1348/2000 (Pb EU L 324/79) (31522);**
- **het wetsvoorstel Uitvoering van verordening (EG) nr. 861/2007 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 11 juli 2007 tot vaststelling van een Europese procedure voor geringe vorderingen (Pb EU L 199) (Uitvoeringswet verordening Europese procedure voor geringe vorderingen) (31596).**

Deze wetsvoorstellen worden zonder beraadslaging en zonder stemming aangenomen.

De **voorzitter**: Ik schors de vergadering voor enkele minuten, omdat minister Klink vanwege gebrek aan een paraplu een kleine vertering heeft opgelopen.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving) (31122).**

De **voorzitter**: Ik heet de minister van harte welkom.

De beraadslaging wordt geopend.

□

Mevrouw **Swenker** (VVD): Mevrouw de voorzitter. Het belangrijkste punt waarom de VVD-fractie grote aarzelingen heeft bij dit wetsvoorstel, is het feit dat op een groot aantal terreinen of voor een groot aantal handelingen door beroepsbeoefenaars bestuurlijke boetes worden ingevoerd terwijl voor deze handelingen of feiten al tuchtrechtelijke en/of strafrechtelijke sancties bestaan. De twijfel van de VVD-fractie betreft vooral de mogelijke samenloop van de verschillende sancties in relatie tot het heel belangrijke uitgangspunt "ne bis in idem", het niet twee maal straffen voor hetzelfde feit.

In zijn nadere memorie van antwoord geeft de minister aan dat het "ne bis in idem"-beginsel niet geldt voor de samenloop van strafrechtelijke en bestuursrechtelijke sancties enerzijds en tuchtrechtelijke sancties anderzijds vanwege de verschillende doelstellingen van de verschillende wetten. In het strafrecht is het doel

Swenker

namelijk strafoplegging omdat iemand zich schuldig heeft gemaakt aan een strafbaar feit, terwijl het tuchtrecht tot doel heeft de bewaking van de kwaliteit binnen de beroepsgroep. Dit was zo en blijft zo.

Op de bestuurlijke sanctie en een sanctie op grond van het Wetboek van Strafrecht zou het "ne bis in idem"-beginsel wel van toepassing moeten zijn, omdat de doelstellingen van beide regelingen gelijk zijn, namelijk een straf opleggen omdat de overtreder zich niet aan de wet houdt.

In de nadere memorie van antwoord geeft de minister voor een deel aan hoe om te gaan met de samenloop van deze twee regelingen. Op het moment dat er een strafbeschikking of een transactie heeft plaatsgevonden met het OM dan wel de zaak ter terechtzitting is begonnen, kan de inspectie niet meer een bestuurlijke boete opleggen. In zoverre kan hier gesproken worden van een ne bis in idem.

Maar nu andersom. Een belangrijke reden voor de minister om een bestuurlijke boete te introduceren is om lik-op-stukbeleid mogelijk te maken. Indien de inspecteur een overtreding constateert waarvoor hij een bestuurlijke boete kan opleggen, zal hij dat waarschijnlijk snel, in de tijd gezien, doen. Anders is het geen lik op stuk. Vraag van de VVD-fractie is: kan het Openbaar Ministerie vervolgens daarna toch nog besluiten om een vervolging in te zetten voor hetzelfde feit, ervan uitgaande dat het ook een strafbaar feit is?

In het samenwerkingsprotocol tussen IGZ en OM is hierover niets te vinden. Kort samengevat gaat het in dit protocol om coördinatie en afstemming ten aanzien van de strafrechtelijke handhaving door het OM. Bij de beoordeling van dit wetsontwerp is de VVD-fractie van mening dat toch het uitgangspunt "ne bis in idem" zou moeten worden gerespecteerd, in de zin dat als de inspectie een bestuurlijke boete heeft opgelegd, het OM dan geen strafvervolging meer zou moeten kunnen starten, temeer omdat de bestuurlijke boetes, zoals de minister stelt, bedoeld zijn voor de "lichtere vergrijpen".

Omdat het OM echter onafhankelijk is in zijn beoordeling omtrent het al dan niet instellen van een vervolging, zou dit betekenen dat er voor het opleggen van een bestuurlijke boete ook afstemming tussen OM en IGZ moet zijn, in elk geval op beleidsmatig niveau, hoe daarmee om te gaan. Het zou ook in het protocol moeten worden vastgelegd en moeten zijn: of-of en niet en-en. Ook op andere terreinen geldt dat er keuzes moeten worden gemaakt, zoals bij de lagere overheid, de gemeente. Deze heeft ten aanzien van bepaalde overtredingen de keuze om een strafbeschikking uit te vaardigen of een bestuurlijke boete op te leggen. Allebei tegelijk voor hetzelfde feit mag niet. De VVD-fractie is dan ook van mening dat dit uitgangspunt tevens moet gelden voor de keuze tussen de bestuurlijke boete en strafvervolging door het OM; als de inspectie een bestuurlijke boete oplegt, zou het OM geen actie meer mogen ondernemen.

Is de minister ook van mening dat het uitgangspunt moet blijven dat er een keuze moet worden gemaakt met betrekking tot de samenloop van strafrecht en bestuurlijke boete? Zo ja, wil hij dit dan ook in het samenwerkingsprotocol vastleggen? Daarbij zij aangetekend dat het antwoord van de minister bepaalt of de VVD-fractie voor of tegen dit wetsvoorstel zal zijn.

□

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Ik voer het woord mede namens de fractie van GroenLinks. Op 6 februari 2007 discussieerden wij met de voorganger van deze minister, de heer Hoogervorst, over twee wetsvoorstellen die de geneesmiddelenvoorziening tot onderwerp hadden. In dat debat constateerden de woordvoerders van verschillende fracties dat het de voorkeur zou verdienen om in nieuwe wetgeving bestuurlijke boetes terug te dringen en in plaats daarvan OM-afdoening toe te passen. De minister zegde destijds toe hierover in overleg te zullen treden met zijn collega van Justitie. Ons algemene gevoel was dat er voor het uitdelen van bestuurlijke boetes door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de IGZ, geen plaats is binnen de volksgezondheidswetgeving, en de minister leek het, gezien zijn toezegging, met ons eens te zijn. In het licht van dat debat is het curieus dat wij vandaag toch een wetsvoorstel behandelen dat de IGZ het recht geeft om in plaats van minder, meer bestuurlijke boetes uit te delen.

Het wetsvoorstel bevat twee kernpunten. In de eerste plaats wordt zoals gezegd het bestuurlijk handhaving-instrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg uitgebreid. Hierdoor krijgt zij de bevoegdheid om zelf corrigerend op te treden, zodat zij slagvaardiger en meer op maat invulling kan geven aan haar handhavingstaak. De mogelijkheden die zij daartoe krijgt zijn: bestuursdwang, last onder dwangsom en de bestuurlijke boete. Wettelijk worden deze instrumenten aan de minister toegekend, maar de feitelijke uitvoering zal via mandatering bij de IGZ liggen. De boeteafdoening geschiedt door het Bureau Bestuurlijke Boetes van de Voedsel en Waren Autoriteit van het ministerie van LNV. De uitbreiding wordt voorgesteld voor negen wetten op het gebied van de volksgezondheid.

In de tweede plaats krijgt de IGZ met dit wetsvoorstel de mogelijkheid zonder toestemming van de betrokken patiënt diens dossier in te zien, voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van het toezicht. De wettelijke grondslag hiertoe wordt geregeld in een nieuw artikel 39 van de Gezondheidswet. Het kabinet is van mening dat de expliciete toestemming die voorheen vereist werd, een hindernis is die te veel administratieve lasten met zich meebrengt voor de IGZ in haar nieuwe toezichtsrol. Het niet verlenen van inzage wordt een strafbaar feit in bestuursrechtelijke dan wel strafrechtelijke zin. Tot slot is bij nota van wijziging nog een registratieplicht voor privéklinieken aan het wetsvoorstel toegevoegd.

De commissie voor VWS in de Eerste Kamer heeft er relatief lang over gedaan voordat zij het wetsvoorstel gereed achtte voor plenaire behandeling. Dat ligt enerzijds aan het feit dat het handhavingskader van de IGZ niet gereed was, net zomin als het protocol dat de samenwerking en de taakafbakening tussen IGZ en OM beschrijft, en anderzijds aan het feit dat er getwijfeld wordt aan de noodzaak tot uitbreiding van de bestuurlijke handhavingsinstrumenten, zoals ik ook al in mijn inleiding uiteenzette. Ook het zonder toestemming inzien van medische dossiers blijft een moeilijke zaak, vooral omdat er over de voorwaarden waaronder dit mag gebeuren nog steeds geen duidelijkheid bestaat. Deze duidelijkheid hebben we wel nodig, wil in ieder geval mijn fractie voor het wetsvoorstel stemmen.

Slagter-Roukema

Ik begin met die noodzaak tot uitbreiding van het instrumentarium. De minister heeft het in de toelichting op het wetsvoorstel veelvuldig over een cultuuromslag en de noodzaak om de IGZ om te vormen van een klassieke toezichthouder – wat is dat overigens? – tot een moderne handhavingsorganisatie. Op zichzelf deelt mijn fractie met de minister de mening dat het toe te juichen is dat de IGZ moderniseert en evolueert, maar ze betwijfelt of daarbij ook behoort dat handhaving en sanctionering bij de IGZ in één hand komen te liggen. Volgens de minister zal dit de slagvaardigheid en geloofwaardigheid van de IGZ en daarmee de kans op naleving vergroten. Wij vinden dit echter een boude veronderstelling en vragen ons af of het niet evengoed zo zou kunnen zijn dat het imago van de IGZ schade oploopt omdat zij hierdoor kan veranderen van een onafhankelijk, bij wet gezaghebbend en deskundig orgaan in een boeteschrijver. De inspectie ontleent haar autoriteit aan haar gezag en deskundigheid en moet het onzes inziens niet van macht hebben.

Zijn de verschillende brancheorganisaties en beroeps-groepen nog bereid tot medewerking aan een toezicht-arrangement waarin zij zelf transparante gegevens aanleveren die ook gezien kunnen worden als zelfblaming? Er lijkt toch sprake van een soort zelfaangifte en dat kan de aanlevering van gegevens remmen dan wel leiden tot defensief of moeilijk te toetsen gedrag.

Als de vraag ter sprake komt naar het waarom van deze uitbreiding, constateert de minister in de memorie van antwoord dat het meestal niet gaat 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. In deze gevallen zouden het tuchtrecht en het strafrecht doel missen omdat zij een minder adequate – want te trage – reactiemogelijkheid bieden. De bestaande bestuursrechtelijke instrumenten (het bevel, de aanwijzing door de minister, het intrekken van de vergunning of toelating) zijn in deze gevallen niet geschikt. De bestuurlijke boete is dat wel, want hij is snel en op maat in te zetten. Ook meldt de minister dat bij de keuze voor een bestuurlijke boete niet zo zeer de proportionaliteit een rol speelt als wel dat de IGZ meer dan het OM over de deskundigheid beschikt die vereist is om te bepalen of tot handhavend optreden moet worden overgegaan. Dit alles roept een aantal vragen op voor de minister. Ik wil graag een concreet voorbeeld waarin het strafrecht te traag is en daarom gekozen moet worden voor het instrument bestuurlijke boete, en een concreet voorbeeld waaruit blijkt dat de bestaande bestuursrechtelijke handhavingsinstrumenten tekortschieten.

Ook na lezing van het samenwerkingsprotocol OM-IGZ is het mijn fractie niet goed duidelijk wie of wat de keus bepaalt voor ofwel strafrecht ofwel bestuursrecht. Het lijkt of dit min of meer toevallig wordt bepaald. Wij zijn bang voor willekeur en willen graag een toelichting en een geruststelling. Overigens is de minister zelf mogelijk ook bang voor die willekeur, getuige zijn – in onze ogen overigens nogal curieuze – opmerking op bladzijde 8 van de memorie van antwoord. Hij merkt daarin op dat het maar afwachten is of het OM inderdaad tot vervolging overgaat in die gevallen waarbij de IGZ vervolging en sanctie op zijn plaats vindt en afdoening door het OM op zich laat wachten. Als de IGZ de deskundigheid heeft, kan het OM daar toch gebruik van maken? Zijn er voorbeelden dat dit niet goed gebeurt? Wat zijn de

doelen en verwachtingen van deze wetswijziging, op welke punten zal zij worden geëvalueerd? Als we dit helderder hebben, is het misschien ook makkelijker de wijziging op haar merites te kunnen beoordelen.

Het langverwachte handhavingsarrangement geeft ons een indruk hoe de inspectie de cultuuromslag en haar rol in de veranderende samenleving ziet. Het is een nogal abstract stuk, een handhavingskader op hoofdlijnen. De door ons gevraagde duidelijkheid over het moment waarop inzage in het medisch dossier wordt gegeven en in welke gevallen een bestuurlijke boete wordt opgelegd, wordt nog niet gegeven. Daarvoor is een specifiek handhavingskader nodig per instrument, dat vervolgens als werkinstructie voor de inspecteurs gaat gelden. Kan de minister hierover vandaag toch wat meer concreet zijn?

In het informatieprotocol OM-IGZ staat voorts dat de inzet van bestuursrechtelijke handhavingsmaatregelen plaatsvindt in hoogrisicosituaties of daar waar sprake is van ernstige normschending. Dit lijkt in tegenspraak te zijn met het eerder betoogde uitgangspunt dat de uitbreiding juist bedoeld is voor minder ernstige situaties. Voor mijn fractie is deze onduidelijkheid niet acceptabel; zij ondermijnt de rechtszekerheid. Ik vraag de minister dan ook om glashelder uit te leggen waarvoor de inzet van de bestuursrechtelijke maatregelen door de IGZ nu werkelijk bedoeld is. Is dit in omstandigheden waarin het risico op schade of letsel toeneemt, waarin het toezicht door de IGZ wordt bemoeilijkt, zoals in de memorie van antwoord staat, of is het in hoogrisico-situaties, daar waar sprake is van ernstige norm-schending, zoals in het informatieprotocol staat?

Beleidsregels als het gaat om de inzage in het medisch dossier hebben we helemaal nog niet gevonden. Ze zijn in ieder geval geen onderdeel, zoals was beloofd, van het handhavingskader. En dat klemt des te meer omdat er, zeker als het gaat om de ggz-sector, grote zorgen zijn, zowel onder de cliënten als onder de therapeuten. Zij maken zich terecht veel zorgen over een mogelijke aantasting van de privacy. Wel staat, als het gaat over het afgeleid medisch beroepsgeheim in relatie tot het ingagerecht, in het genoemde informatieprotocol dat pas na inwerkingtreding van deze wet kan worden vastgesteld of, en zo ja, op welke wijze de IGZ gebonden kan zijn aan het afgeleide beroepsgeheim en het daaraan verbonden verschoningsrecht. Dat is bijzonder, want het afgeleide verschoningsrecht voor de IGZ is toch met de tweede nota van wijziging onderdeel van het wetsvoorstel geworden. Graag een toelichting van de minister wat er met deze zinsnede wordt bedoeld. Wij blijven een kader missen waaraan de regering de adequate uitvoering van het ingagerecht zal toetsen. Dit klemt des te meer als met de mogelijke komst van een landelijk epd dossiers in principe makkelijker binnen handbereik zullen liggen.

Ik noem twee standpunten, om te beginnen dat van Bert Keizer, verwoord in zijn column in Trouw van 18 april jongstleden, dat inspecteurs te schijterig – excuses – zijn om een heldenrol te spelen als het gaat om het toezicht van de IGZ op de kwaliteit van verpleeghuiszorg. Die schiet overigens inderdaad nogal eens tekort, niet door de inzet van de werkers in die zorg maar door het feit dat we er met elkaar te weinig geld voor over hebben, waardoor de deskundigheid op een te laag niveau blijft hangen. Het tweede standpunt is dat van Gita Gallé, directeur van de NVZ, die in het

Slagter-Roukema

Nederlands Dagblad van 2 mei jongstleden laat optekenen dat de strenge IGZ aankomende artsen afschrikt. Tussen die twee standpunten moet de IGZ opereren. Die IGZ is onderweg om een moderne handhavingsorganisatie te worden. Zij ziet toe op de transparantie van kwaliteit en heeft, omdat er steeds meer openbaar wordt gemaakt, te maken met de transparantieparadox. De zorg lijkt onveiliger, omdat we meer weet hebben van de onveilige kanten. De risico's zullen echter niet uit te bannen zijn, zorg blijft mensenwerk.

De handhaving van de inspectie neemt hierbij een relatief bescheiden positie in, zoals zijzelf zegt, en het is "gegeven deze relatief bescheiden invloed en ook de beperkte capaciteit van de inspectie, opmerkelijk dat burger en politiek zulke hoge verwachtingen hebben van de impact van handhaving". Toch zal zij haar werk zo goed mogelijk moeten doen. De hoge verwachtingen hebben wij als politici en de minister als lid van de regering zelf geschapen en dan blijft de vraag of het zal lukken met zo'n 400 fte's, waarvan 275 in het primaire proces, het handhaven van 25 wetten en een sector van 800.000 beroepsbeoefenaren en 3000 instellingen achter meer dan 60.000 adressen. Het blijft voor mijn fractie voorlopig een vraag of de nieuwe bevoegdheden die dit wetsvoorstel voorstelt daaraan bijdragen of daaraan juist afbreuk zullen doen. Maar mijn fractie laat zich natuurlijk graag door de minister overtuigen.

□

De heer **Leunissen** (CDA): Voorzitter. Al sedert de invoering van de Kwaliteitswet zorginstellingen zijn acties ondernomen om via beschrijvingen van het primaire en secundaire proces en de vaststelling van "evidence based"-normen te komen tot kwaliteitsverbeteringscycli in de zorg. Met behulp van instituten als HKZ, CCKL en andere hebben medische beroepsgroepen deze normontwikkeling opgepakt, en zijn zij begonnen met het houden van interne en externe audits. Zelfs werd aandacht besteed aan de kwaliteit en veiligheid in zorgketens in de eerste, de tweede en de derde lijn. Aanvankelijk werden deze acties zeker niet zorgbreed, en met de gewenste energie en vastberadenheid opgepakt. Toch kunnen wij in een terugblik vaststellen dat sedert het jaar 2000 een en ander in een stroomversnelling is gekomen vanuit een intrinsieke motivatie.

Onze fractie is dan ook zeer verheugd dat deze regering aan de verbetering van de kwaliteit en veiligheid van de zorg extra momentum heeft gegeven. Het is dankzij haar politieke druk dat de beroepsgroepen en medische koepels in dit kader het licht hebben gezien. "Evidence based"-richtlijnen, prestatie-indicatoren en een "consumer quality"-index werden ontwikkeld. De IGZ ontwikkelde de IGZ-indicatoren. Dit zijn allemaal zaken die voor verbetering vatbaar zijn, maar zoals wij kunnen vaststellen zijn stevige fundamenten aanwezig. De media pikken hun graantje mee. Ten behoeve van de zorgconsument worden op basis van algoritmes uit allerlei gegevens die in het kader van de transparantie door zorginstellingen worden vrijgegeven, rankings gepubliceerd. Het probleem is echter dat de wetenschappelijke betrouwbaarheid van deze rankings erg discutabel is. De vraag is dus of de cliënt met deze informatie echt geholpen wordt bij het maken van keuzes.

Concluderend kunnen wij stellen dat de regering kwaliteit en veiligheid op de agenda heeft gezet, waarbij ook de IGZ binnen de bestaande wetgeving actiever is gaan optreden, waarmee de kans op overactiviteit en reactief gedrag natuurlijk toeneemt. Iedere medische fout, vermeende fout of complicatie wordt nu breed uitgemeten in de media door de IGZ gepubliceerd om de Nederlandse burger adequaat in te lichten. De zorginstellingen worden naar aanleiding van publicaties hieromtrent gevraagd protocollen te overleggen, vaak op ad-hocbasis. Zou enige regie in dezen niet mogelijk zijn? Een niet-ingewijde toeschouwer zou makkelijk tot de conclusie kunnen komen dat het slecht gesteld is met de Nederlandse gezondheidszorg. Van de tienduizenden complexe ingrepen die dagelijks worden uitgevoerd en perfect verlopen, wordt geen gewag gemaakt. De Nederlandse zorg behoort dan ook tot de bovenste 5% van de wereld. Natuurlijk kan het altijd beter; daar moeten wij ook naar streven.

Hoe dit aan te pakken? Naar de mening van onze fractie zijn er twee scenario's denkbaar. In scenario een kiezen wij voor een verdere uitwerking van de reeds ingezette landelijke aanpak, via integrale kwaliteits- en veiligheidssystemen, met goed omschreven zorgprocessen, met als basis "evidence based"-richtlijnen, aangestuurd door goed opgeleide, intrinsiek gemotiveerde werkers in de zorg, waarbij controle op de mate van borging en resultaten primair geschiedt door onafhankelijke instituten, via het horizontale toezicht, en door de IGZ via het verticale toezicht. Dit scenario wordt nu al volop geïmplementeerd binnen de Kwaliteitswet zorginstellingen. Daarbij gaat men uit van een positieve benadering van de professioneel opgeleide medewerkers in de zorg, bij wie sprake moet zijn van een gezamenlijke verantwoordelijkheid, intercollegiale toetsing en een continue vrijwillige incidentmelding, dit om van eventuele incidenten te leren.

Een ander belangrijk gegeven is dat specialisten in opleiding hun leercurve zullen moeten doormaken binnen simulatiecentra, en niet "op de patiënt". Dat laat onverlet dat er scherp toezicht moet zijn op de aanpak van misstanden in de zorg die er nog zijn en wellicht nog zullen blijven. Is de minister het eens met onze fractie dat dit systeem de manier is om het aantal misstanden te reduceren door een integraal kwaliteits- en veiligheidssysteem te borgen in de zorg? Of kiezen wij voor scenario een als uitgangspunt, maar met gelijktijdige uitbreiding van repressieve instrumenten, zoals voorgesteld in dit wetsvoorstel? Ik doel op de invoering van de bestuurlijke boete, die door de Tweede Kamer met een factor X werd verhoogd, dit ter verbetering van de wetgeving. Daarnaast wordt ook bepaald dat het inzage-recht in medische dossiers wordt uitgebreid ten opzichte van de vigerende wetgeving. De minister schrijft in de memorie van toelichting dat hij deze instrumenten nodig heeft om de zorgaanbieder op een snelle en adequate wijze op de vingers te tikken, wanneer het kwaad is geschied. Er is sprake van lik-op-stuk of een stok achter de deur en van het optimaliseren van toezichtstaken en protocollen.

Onze fractie is van mening dat voorkomen beter is dan genezen en dat de IGZ en de minister ook andere instrumenten hebben om krachtig op te treden, indien dat noodzakelijk is voor de veiligheid van de patiënt. Te denken valt aan frequenter gebruik van verscherpt toezicht, het geven van een bevel of aanwijzing of

Leunissen

toepassing van de zogenaamde three strikes out-procedures. Onze fractie gelooft zelfs dat niet-proportionele bestraffende sancties ook een negatief effect kunnen hebben, zoals vermijdingsgedrag en defensieve geneeskunde, dat wil zeggen kwalitatief slechte en dure zorg.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Wat bedoelt de heer Leunissen precies met het opleggen van niet-proportionele boetes? Ik begreep dat de boetes door de CDA-fractie in de Tweede Kamer zijn verhoogd. Ik ben het met hem eens dat de boetes niet zo proportioneel zijn, als je ziet hoe hoog ze zijn. Begrijp ik het goed dat hij dat met mij eens is?

De heer **Leunissen** (CDA): Ik ben dat met u eens. Wij zeggen dat de IGZ handhavend moet optreden wanneer er duidelijke fouten zijn gemaakt en er gevaar bestaat voor de veiligheid van de patiënt en voor de kwaliteit van de behandeling. Wanneer er bepaalde zaken blameefree worden gemeld, volgens de vrijwillige-incidentmelding, moet je daarvan proberen te leren en er niet bestuurlijke boetes op zetten, want dat leidt alleen maar tot niet melden van bepaalde zaken. Dat kan op termijn een negatief effect hebben.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Zegt u dat men eigenlijk geen bestuurlijke boetes moet opleggen? Ik ben wel nieuwsgierig wanneer er dan wel bestuurlijke boetes moeten worden opgelegd.

De heer **Leunissen** (CDA): Ons voorstel is om geen bestuurlijke boetes op te leggen en om met wetgeving krachtig handhavend op te treden in gevallen waarin de patiëntveiligheid of de kwaliteit van de zorg in het geding is.

Ook vreest onze fractie dat we ons met de invoering van de bestuurlijke boetes op een hellend vlak begeven en op termijn Amerikaanse toestanden krijgen. Wij tekenen hierbij aan dat medisch specialisten na de middelbare school een opleiding hebben genoten van tien tot twaalf jaar en getuige de eed van Hippocrates een hoge beroepsethiek hebben.

Een punitief systeem mis ik in de opgesomde reeks. Dat is de emotionele last die op een medicus drukt na een misser. Je doet een ingreep 5000 keer goed en één keer niet goed, om allerlei redenen. Kan men zich erin verplaatsen hoe zo iemand zich voelt, als hij de dag na een incidenteel falen weer aan de operatietafel staat? Wat voor toegevoegde waarde heeft de bestuurlijke boete dan nog? Wij kunnen ons wel een voorstelling maken van het negatieve psychologische effect daarvan.

Dat laat onverlet dat verwijtbaar handelen na een gedegen onderzoek moet worden aangepakt volgens de bestaande wetgeving. Ons inziens zijn hiervoor voldoende instrumenten in de vigerende wet. Dit hoeft ook niet lang te duren. Het is vrij snel duidelijk of de patiënt in een bepaalde zorglijn van een zorginstelling gevaar loopt wat betreft de veiligheid en de kwaliteit van de zorg.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Als ik de heer Leunissen zo hoor, ben ik benieuwd wat hij de toegevoegde waarde van dit wetsvoorstel vindt. Dit klinkt nogal als een negatieve beoordeling, moet ik vaststellen.

De heer **Leunissen** (CDA): Ik zal daar zo op antwoorden, als u het goed vindt.

De minister geeft in de memorie van antwoord aan dat de IGZ niet alleen reactief toezicht houdt, maar ook proactief, in de zin van grootschalige onderzoeken, bijvoorbeeld om de naleving van protocollen door de beroepsbeoefenaars te toetsen, om daarmee kwaliteits-systemen aan te passen. Volgens welke norm gaat de IGZ dat doen? Zijn er voldoende medewerkers, in kwalitatieve en kwantitatieve zin, bij de IGZ om al deze taken adequaat uit te voeren? Worden de beroepsgroepen daar ook bij betrokken? Hoe kan een instituut zowel proactief als reactief/repressief werkzaam zijn? In de memorie van antwoord ziet de minister dat als elkaar versterkende grootheden.

De heer **Putters** (PvdA): De heer Leunissen schetst de rol die de IGZ behoort te spelen om te verbeteren, het leren te bevorderen, maar ook om te kunnen ingrijpen als er iets misgaat. Is het in de ogen van de CDA-fractie denkbaar om een balans tussen repressieve en preventieve instrumenten aan de IGZ toe te vertrouwen?

De heer **Leunissen** (CDA): Natuurlijk, maar ik denk dat het proactief onderzoek niet noodzakelijkerwijs door de IGZ moet gebeuren. Dat zou ook via het horizontale toezicht kunnen gebeuren. Als er transparante gegevens liggen, kan de IGZ daar heel goed mee uit de voeten.

Onze fractie is van mening dat aan de uitvoering van deze taken een totaal andere cultuur ten grondslag moet liggen. De eerste taak vergt een raadgever, ondersteuner en meedenker; de tweede taak een instituut dat zijn verantwoordelijkheid neemt, wanneer het misgaat, bijvoorbeeld door een zorglijn te sluiten, zie Nijmegen, en door bindende, tijdsgebonden opdrachten op te leggen en handhavend en sanctionerend op te treden, om de kwaliteit van de zorg op niveau te houden.

Ook blijft voor onze fractie onduidelijk hoe de minister de complementariteit ziet van het horizontale toezicht van de HKZ en het NIAZ en het proactieve toezicht van de IGZ. Wij gaan ervan uit dat zowel de processen als de uitvoering of resultaatverantwoording, in positieve en negatieve zin, worden beschouwd bij accreditatie en certificatie, zoals reeds gebeurt. De IGZ zal daar volop gebruik van kunnen maken. Is het mogelijk om hierin enige afstemming en regie aan te brengen, al was het maar om de kosten en de bureaucratische belasting van de zorginstellingen te reduceren?

Het samenwerkingsprotocol van OM en IGZ geeft onze fractie geen aanleiding tot het stellen van andere vragen dan reeds zijn gesteld. Wel is onze fractie onder de indruk van wat een incidenteel falende zorgmedewerker boven het hoofd hangt. Structureel falende artsen en zorginstellingen moeten binnen een goed kwaliteits-systeem proactief worden opgespoord en aangepakt. Voorkomen is beter dan genezen, herhaal ik. Graag verneem ik de reactie van de regering op de gestelde vragen en overwegingen onzerzijds, waarvoor alvast onze dank.

De heer **Putters** (PvdA): Ik zal ook wel wat kritiek op dit wetsvoorstel uiten, geen misverstand daarover, maar ik vraag mij af, als ik de heer Leunissen zo beluister, of iets in het antwoord van de minister hem ertoe kan bewegen om hierover een positief oordeel uit te spreken.

Leunissen

De heer **Leunissen** (CDA): Ik denk dat de minister ons goed moet uitleggen wanneer de bestuurlijke boete van toepassing is – wat die bijdraagt aan de veiligheid van de patiënt en het redresseren van het gedrag van de medicus of de zorginstelling – en wanneer er sprake is van ingrijpen wanneer de patiënt in een kwalitatief onvoldoende veilige situatie verkeert. Dat hebben de fracties van de VVD en de SP in feite ook al aan de orde gesteld. Het is ons niet geheel duidelijk. De minister schrijft dat de bestuurlijke boete maar in vijftig casussen zal worden aangeboden aan de medicus of de zorgverlener en dan vraag ik mij af wat dit voor toegevoegde waarde heeft.

□

De heer **Putters** (PvdA): Voorzitter. In een gereguleerde markt van gezondheidszorg is de borging van de kwaliteit van zorg cruciaal. Wij hebben dat steeds als centrale randvoorwaarde geformuleerd. Om het toezicht op kwaliteit te optimaliseren, de handhaving te versnellen en meer transparantie rond kwaliteit van zorg te bereiken, stelt de regering in dit wetsvoorstel voor om het bestuursrechtelijke handavingsinstrumentarium uit te breiden met onder meer een bestuurlijke boete en de IGZ de mogelijkheid te geven zonder toestemming van de betrokken patiënt diens patiëntendossier in te zien in het kader van haar toezichthoudende taak. De PvdA-fractie kan zich vinden in de doelstellingen van het wetsvoorstel en in de nadruk die het kabinet op patiëntveiligheid legt. Aangezien we steeds meer verwachten van de toezichthouder en gezien het belang dat we hechten aan een stevige verankering van kwaliteitscriteria in het toezicht op de gereguleerde markt, dienen passende instrumenten en bevoegdheden beschikbaar te zijn voor de toezichthouder. De uitbreiding van de handavingsinstrumenten roept echter ook meer fundamentele vragen op over het type toezichthouder dat de IGZ moet zijn, welke rollen zij moet spelen en welk instrumentarium passend is.

Ons eerste hoofdpunt betreft de uitbreiding van het bestuursrechtelijke instrumentarium waarmee de IGZ de bevoegdheid krijgt om zelf corrigerend op te treden, door naast het advies van de IGZ tot ministeriële aanwijzing en het bevel ook een bestuurlijke boete uit te delen. Volgens het kabinet is er veel behoefte aan meer lik-op-stukinstrumentarium om snel te kunnen handelen. Zowel straf- als tuchtrecht zou in sommige situaties het doel missen, omdat het minder adequate reactiemogelijkheden biedt. De drieslag – bestuurlijke boete, last onder dwangsom en de aanwijzingsbevoegdheid – zou de slagkracht van de IGZ moeten vergroten.

De PvdA-fractie deelt met de regering de wens om snel te kunnen ingrijpen als de kwaliteit van zorg in het geding is: de patiëntveiligheid op de intensive care of de situatie in verpleeghuizen. Het gezag van de IGZ is met die snelheid van reageren verbonden. Tot zover akkoord. Maar kan de minister uitleggen waarom binnen het arsenaal aan instrumenten die de IGZ ter beschikking staan de bestuurlijke boete nu per se nodig is? Vorige sprekers hebben hier ook al vragen over gesteld. Wat voegt het toe of, anders gezegd, waarin schiet het bestaande systeem tekort? Op welk tekortschieten is juist dit instrument het adequate antwoord? Of is het wellicht zo, zo vragen wij de minister, dat "het probleem" met de handhaving niet zozeer zit in een tekort aan adequate

instrumenten, als wel in het feit dat de instrumenten die beschikbaar zijn niet of niet snel genoeg worden ingezet op het moment dat dit wenselijk of nodig is? Wat vindt de minister in dit verband van de observatie van de Raad van State dat "in de dagelijkse toezichtspraktijk de deskundige inbreng van inspecteurs veel belangrijker is dan het gebruik van sanctiebevoegdheden"? Ook kan de overbelasting van de IGZ volgens ons in het geding zijn. Zij heeft een steeds omvangrijkere taak zonder dat er van een uitbreiding van personeel sprake is. Dus welk probleem lost dit wetsvoorstel op?

Onze indruk is dat er een sterke beweging is naar instrumenten voor repressie en sanctionering en wij vragen ons af welke balans met de preventieve en meer op leren en verbeteren gerichte instrumenten de minister voor ogen heeft. Dat raakt ook de balans die er naar ons inzicht moet zijn tussen verticaal en horizontaal toezicht. Er moet meer in horizontaal toezicht geïnvesteerd worden om het verticale toezicht beter zijn werk te laten doen. Hoe gerechtvaardigd vindt de minister bijvoorbeeld de vrees van sommigen dat door de introductie van steeds meer sanctionerende bevoegdheden de openheid en de bereidheid van bijvoorbeeld artsen om medische missers te melden zal afnemen? Laten wij helder zijn: wij menen met de regering dat artsen zich te allen tijde moeten houden aan de richtlijnen en ook altijd missers en onveilige situaties moeten melden. Wij zijn er niet volledig van overtuigd dat de bestuurlijke boete dat gedragseffect bewerkstelligt, namelijk sneller ingrijpen en daarmee verbetering bereiken. De regering stelt dat de toezichtpraktijk er wel effectiever van wordt, maar dan moeten we ook weten wat de regering adequaat toezicht vindt. Welke visie heeft de minister op de balans tussen repressie en preventie en op de balans tussen horizontaal en verticaal toezicht? En hoe beoordeelt de minister in dit verband de professionaliteit van de inspecteurs?

De beantwoording van die vraag is cruciaal voor de beoordeling van het kader dat de IGZ nu heeft neergelegd voor de handhaving en het gebruik van de toezichthoudende instrumenten. Hoe ziet de minister de balans die is gekozen tussen sanctioneren en prikkelen en leren? Het kader van de IGZ gaat uit van proportionaliteit, maar laat te veel impliciet hoe de weging gemaakt wordt of zwaardere en sanctionerende instrumenten moeten worden ingezet. Daarnaast blijft volgens ons onduidelijk hoe dit handavingskader is afgestemd met het horizontaal toezicht in zorginstellingen. Zowel voor artsen als voor instellingen moet inzichtelijk zijn wanneer er administratief handhavend wordt opgetreden, wanneer er boetes worden uitgedeeld en wanneer de strafrechter om de hoek komt kijken. Dat is nu niet het geval. Hoe gaat de minister die duidelijkheid aanbren- gen?

Wij zouden voorts graag scherp gevolgd willen hebben hoe het toezichtsinstrumentarium en het handavingskader in de praktijk uitpakken, opdat het handavingskader adequaat aangepast kan worden. Alvorens de regering tot het bedenken van nog meer sanctionerende bevoegdheden overgaat, willen wij daar de resultaten van zien. Die toezegging deed de minister ook in de Tweede Kamer. Hoe gaat hij dit uitwerken?

Ons tweede hoofdpunt betreft het onder omstandigheden laten vervallen van het toestemmingsvereiste voor het inzien van medische dossiers. De IGZ krijgt de mogelijkheid om zonder toestemming van de patiënt diens patiëntendossier in te zien, voor zover dat

Putters

noodzakelijk is voor de uitvoering van het toezicht. Momenteel is expliciete toestemming van de patiënt nodig om diens dossier in te zien. Het kabinet is van mening dat dit een hindernis is die te veel administratieve lasten meebrengt en de handhaving door de IGZ te veel vertraagt. Op onze vraag hoe dit zich verhoudt tot artikel 10 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM, alsmede op welke wijze dit aan de ontwikkelingen rond het epd gekoppeld is, is voor ons geen afdoende antwoord van de minister gekomen. De crux zit in onze ogen natuurlijk in de vraag wanneer inzage in medische dossiers zonder toestemming vooraf precies noodzakelijk is voor toezicht en handhaving. Het moet gaan om situaties waarin zwaarwegende belangen in het geding zijn en het moet proportioneel zijn om dit te doen, zo lezen wij. De minister stelde in de Tweede Kamer dat dit het geval is bij grootschalige onderzoeken, bij calamiteiten en als de volksgezondheid in het geding is. Dat zijn nogal brede categorieën. Het moet volgens mijn fractie duidelijk zijn dat goed toezicht en handhaving allereerst niet op een minder ingrijpende manier bereikt hadden kunnen worden. Daarnaast hebben wij wel behoefte aan een scherper omlinjende uitleg van wat de minister onder die brede categorieën verstaat.

Laten wij het nog eens nalopen. De regering is van mening dat bij onderzoek naar een specifiek geval, een individueel geval, het toestemmingsvereiste in beginsel gehandhaafd wordt en dat dit doorgaans ook uitvoerbaar moet zijn. De begrippen "in beginsel" en "doorgaans" laten ook nogal wat ruimte. De vraag is wat de minister daar precies mee bedoelt. Bij de grootschalige en thematische onderzoeken van de IGZ naar de kwaliteit van zorg vervalt het toestemmingsvereiste, omdat de verbetering van de kwaliteitssystemen een zwaarwegender belang dient dan het individuele belang van de patiënt. Het zou te veel van de patiënt vragen om daar toestemming voor te geven. Waarop baseert de minister die aanname? Wanneer is die last te groot en wie bepaalt dat? In de memorie van antwoord wordt duidelijk dat het ook kan gelden bij vermoedens van bijvoorbeeld kindermishandeling of genitale verminking. Dat zijn zeer ernstige situaties. Wanneer vervalt precies het toestemmingsvereiste? Het is in onze ogen weinig precies omlinjd wanneer dat het geval is en hoe beoordeeld wordt of dat proportioneel is.

Een ander punt is de anonimisering van de medische dossiers. De resultaten van de grootschalige onderzoeken worden wel geanonimiseerd, maar de dossiers niet. Daarmee blijven dingen herleidbaar naar individuele patiënten. Dit zou te veel administratieve lasten voor de zorginstellingen met zich brengen en dat zou niet proportioneel zijn ten opzichte van het doel dat de grootschalige en thematische onderzoeken dienen. Waarop is die stellingname gebaseerd?

De minister benadrukt steeds dat deze maatregelen nodig zijn om de IGZ sneller te kunnen laten handelen, maar wij denken dat juist ook de introductie van het epd tot de nodige versnelling kan leiden in de beschikbaarheid van gegevens over de patiënt en van de behandeling van de patiënt. Dat kan ook tot versnelling in het handelen van de IGZ leiden. Hoe ziet de minister dat en kan hij ons aangeven op welke wijze de IGZ toegang heeft tot het epd, maar ook tot welk deel van het epd en onder welke voorwaarden?

Kortom, het handhavingskader van de IGZ gaat nauwelijks in op de precieze randvoorwaarden voor het

toestemmingsvereiste, noch op de vraag wanneer het niet anonimiseren van medische dossiers voor het uitvoeren van de toezichthoudende taken daadwerkelijk noodzakelijk is. Betekent dit in de visie van de minister dat het geheel en al aan de inspectie is om uit te maken in welke situatie de medische dossiers geanonimiseerd worden aangeleverd? Zo ja, acht de minister dit wenselijk? Verwacht hij van de IGZ dat deze voor dit beoordelingskader een transparant en voor het publiek kenbare regeling zal ontwikkelen? Zo ja, waarom denkt hij dit? Zo nee, heeft het kabinet plannen klaar voor als dit niet gebeurt?

Het antwoord op deze vragen hangt samen met de visie die de minister heeft op het type toezicht dat de IGZ zou moeten houden en de informatie die daarvoor nodig is. Mijn fractie stelt zich een balans voor tussen repressieve en preventieve instrumenten. Wij kunnen ons daarbij goed vinden in het onderscheid tussen de handhavende activiteiten van de IGZ ten aanzien van individuele gevallen en individuele beroepsuitoefening, als wel die ten aanzien van de bredere thematische onderzoeken op instellingsniveau. Er zijn echter goede argumenten om de Raad van State te volgen in diens redenering dat een nadere vermelding nodig is, per geval, van de dwingende redenen voor het al dan niet gebruikmaken van het inzage-recht en de anonimisering; dit met het oog op de proportionaliteit van de inbreuk op het recht op persoonlijke levenssfeer. Graag een reactie hierop van de minister.

Tot slot. De introductie van marktwerking in de zorg noopt de overheid tot het vormgeven van een passend en goedwerkend toezicht op zowel de kwaliteit van zorg, als op de doelmatigheid en toegankelijkheid. Wij kennen daarvoor verschillende toezichthouders, zoals IGZ, NMa en NZa. Zij moeten onderling samenwerken en hebben daarvoor ook samenwerkingsprotocollen. Onze fractie is er altijd helder in geweest dat het toezicht op kwaliteit de preferente positie behoort te hebben in de zorgsector en het is dan ook een goede zaak dan de NZa de oordelen van de IGZ over kwaliteit moet volgen. Onderhavig wetsvoorstel richt zich enkel op het instrumentarium van de IGZ, maar wat betekent de uitbreiding van toezicht-instrumenten van de IGZ voor de onderlinge relatie en werkwijze met de NZa en de NMa? Voor de IGZ geldt bijvoorbeeld een geheimhoudingsplicht ten aanzien van medische informatie, zoals deze ook geldt voor beroepsbeoefenaren. De IGZ heeft echter ook een samenwerkingsprotocol met de NZa, dat stelt dat voor het toezicht noodzakelijke informatie wordt uitgewisseld tussen beide instellingen. De NZa moet ook kijken naar de transparantie op de markt met betrekking tot kwaliteit en behoeft daarvoor informatie van de IGZ. Daarom lijkt ons de vraag gerechtvaardigd hoe deze wetswijziging zich tot dit covenant verhoudt en welke informatie noodzakelijk dient te worden uitgewisseld ten behoeve van het toezicht. In de memorie van antwoord geeft de minister aan dit nog niet zo goed te weten – althans dat is onze vrije vertaling – maar wij willen het vandaag wel weten. Wij wachten met belangstelling de antwoorden van de regering af, omdat die onze definitieve standpuntbepaling zullen sturen.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Uit het verhaal van de heer Putters blijkt dat hij nogal wat wil van de minister; er moet nog veel worden uitgezocht en uitgewerkt. Net als ik stelt hij vast dat het handhaving-

Putters

skader helemaal nog niets biedt ten behoeve van het inzage-recht in medische dossiers. Dat maakt mij best wel somber over de wijze waarop de minister hiermee zal omgaan. Kan de heer Putters mij wat meer hoop geven?

De heer **Putters** (PvdA): Daarvoor sta ik aan de verkeerde kant van de tafel. Voordat ik somber word, wacht ik even het antwoord van de minister af. Ik ben het met u eens dat er nog wat principiële vragen zijn over de reikwijdte van deze wetswijziging en hoe de IGZ daarmee omgaat in haar handhavingkader. Ik vind het handhavingkader best helder op de onderdelen die ik noemde, maar het blijft erg beperkt tot hoofdlijnen. Ik hoop dat ik van de minister verneem, hoe hij wil dat de IGZ in de praktijk met deze zaken omgaat. Voor onze standpuntbepaling is de balans tussen preventie en repressie heel belangrijk.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Ik steun u hierin van harte, maar wil daarbij wel opmerken dat dit al in het voorlopig verslag en het nader voorlopig verslag is gevraagd, en dat we tot nu toe geen antwoord op onze vragen hebben gekregen. Dat stemt mij wel een beetje somber.

De heer **Putters** (PvdA): Daarom hebben we de minister verzocht om hier vanmiddag bij ons te zijn, dus ik ben vol verwachting.

De heer **Leunissen** (CDA): Voorzitter. Is het de heer Putters duidelijk welke norm de minister of de IGZ gaat gebruiken bij die grootschalige onderzoeken, waarvoor vrijstelling wordt gegeven ten aanzien van het inzage-recht zonder toestemming van de patiënt?

De heer **Putters** (PvdA): Nee, en die norm is ook voor ons een van de dingen die onduidelijk blijven. Ik kan op deze vraag niets anders antwoorden, behalve dat ik mij kan voorstellen dat er onderscheid wordt gemaakt tussen individuele en grootschalige gevallen, ook wat het gebruik van medische gegevens betreft. Voor mijn fractie blijft daarbij wel de vraag centraal staan hoe wordt omgegaan met de anonimisering. Dus het laten vervallen van het toestemmingsvereiste voor het grootschalige gebruik van medische dossiers valt wellicht te beargumenteren, maar voor ons blijft de vraag bestaan of dit niet geanonimiseerd moet. Ik wil die discussie straks graag met de minister aangaan.

□

De heer **Van den Berg** (SGP): Voorzitter, ik voer het woord namens de fracties van SGP en ChristenUnie. Vanaf ongeveer 1970 ontstond er een debat over de vermaatschappelijking van de gezondheidszorg. Hierin staat centraal de kritiek op, wat men noemt, de morele machtspositie van artsen als beroepsgroep en de autonome positie die zij in de samenleving innemen. Een aantal publicaties zag het licht, zoals Medische macht en medische ethiek van Van den Berg en Macht van artsen van Van Klinkert. Daarnaast wordt gewezen op de medicalisering van de samenleving. Het antwoord hierop zou zijn de vermaatschappelijking van de geneeskunde.

Zo ontstaat een hele beweging, maar vanaf 1980 staat het publiek gezondheidszorgdebat in het teken van iets heel anders, namelijk van de individualistische ideologie,

waarin de vrijheid c.q. persoonlijke autonomie en de subjectieve belevingswereld van de individuele patiënt in relatie tot zijn arts een centraal thema vormen. De patiënt dient zich, als subject, zelfbewust tegenover de arts op te stellen. De positie van de patiënt dient versterkt te worden en er komt aandacht voor de rechten van de patiënt. Ook is er aandacht voor de zin- en betekenisgeving van de patiënt als mens. Deze wending in het debat getuigt van een nieuw bewustzijn. Zo ontstaat een ideaalbeeld van de arts-patiëntrelatie als samenwerkingsrelatie, waarin patiënt en arts elkaar als gelijkwaardige partners bejegenen. In navolging van onder andere het bedrijfsleven, waar een sterk toegenomen aandacht voor kwaliteit was ontstaan, ontstond er ook belangstelling voor de kwaliteit van zorg: zo verscheen in 1991 de nota Kwaliteit van zorg, uitgebracht door minister D'Ancona en staatssecretaris Simons. Deze nota vormt in zekere zin een reactie op de door de commissie-Dekker geïntroduceerde marktgerichtheid in de zorg. Men was beducht voor een ontwikkeling waarin de aandacht voor de prijs van de zorg de aandacht voor de kwaliteit van de zorg zou gaan overschaduwen.

De nota is ook geschreven tegen de achtergrond van de eerste Leidschendamconferentie, waarin voor het eerst afspraken tussen zorgvragers, verzekeraars, zorgaanbieders en de overheid werden gemaakt ten aanzien van de ontwikkeling van kwaliteitszorg. De kwaliteit van de zorgverlening "op een hoger plan brengen" luidt de algemene zorginhoudelijke doelstelling van de nota. Nodig door de technologisering, toenevende bedrijfsmatige oriëntatie, schaalvergroting, toename van complexiteit, specialisering en intensivering van de zorgverlening.

Zo is er op het gebied van kwaliteit veel tot stand gekomen. Daarnaast maakte het denken over kwaliteit een goede ontwikkeling door. In de jaren zeventig ging de aandacht vooral uit naar het medisch handelen van zorgverleners. In de jaren tachtig werd ook de organisatie rondom de zorg erbij betrokken. Daarna, in de jaren negentig, ging de kwaliteit ook een heel belangrijke rol spelen in het gezondheidszorgbeleid, waarbij nadrukkelijk het patiëntenperspectief aandacht kreeg. Er heeft dus een cultuuromslag plaatsgevonden.

Deze grofmazige terugblik laat ons zien dat de aandacht gaandeweg is verschoven en nog steeds verschuift, en er steeds meer aandacht is gekomen voor de kwaliteit en patiëntgerichtheid van de zorg. Deze ontwikkeling zet door. Ook het beleid van de minister is erop gericht dat de transparantie beter wordt en dat de positie van zorgconsumenten versterking nodig heeft. Daar hebben onze fracties waardering voor. De vraag die nu aan de orde is: levert dit wetsvoorstel een positieve bijdrage aan een verdere verbetering van de kwaliteit en de veiligheid? Onze fracties hebben hier vragen bij.

Zo verrichtte de Inspectie voor de Gezondheidszorg haar werk voorheen in stilte, volgens ons op een goede wijze. Slechts bij calamiteiten werd vanzelfsprekend de publiciteit gezocht. Nu en in de toekomst is dat werken in stilte voorbij, als het aan de minister ligt. In een onlangs verschenen rapport, Staat van de gezondheidszorg, wordt gesproken over een structureel falend beleid als het over de veiligheid gaat. En wij maar denken dat de Nederlandse zorg in Europa uitstekend bekendstaat. Zo zijn er nog meer voorbeelden te noemen van publiciteit.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Het lijkt alsof de heer

Van den Berg

Van den Berg het helemaal niet leuk vindt dat al die dingen naar boven komen. Het is toch belangrijk om dingen te weten, ook over gebrekkige veiligheid? Of heeft de heer Van den Berg daarover een andere mening?

De heer **Van den Berg** (SGP): Nee, ik heb daar geen andere mening over. Als mevrouw Slagter dat denkt, heeft zij me misverstaan. Het is goed dat dingen die fout zijn, zichtbaar worden gemaakt. De vraag is echter of een geweldige hoeveelheid publiciteit bij elke calamiteit goed is voor de verbetering van de kwaliteit. Daar zetten wij vraagtekens bij.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Beoogt de heer van den Berg dat de inspectie haar pr-beleid aanpast, beoogt hij dat er minder transparantie komt of beoogt hij dat de media zichzelf gaan intomen?

De heer **Van den Berg** (SGP): De media reageren altijd op calamiteiten. Neem ze dat eens kwalijk; daar zijn ze voor. Men reageert echter vaak op incidenten en kijkt niet naar structurele ontwikkelingen: is het een incident of is de kwaliteit en veiligheid van onze gezondheidszorg structureel slecht? Dat onderscheid wordt niet gemaakt. Mijn zorg is dat als de inspectie calamiteiten iedere keer heel nadrukkelijk in de publiciteit brengt, er een vertekend beeld ontstaat. Dat zou jammer zijn.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Het gaat dus om het pr-beleid van de inspectie.

De heer **Van den Berg** (SGP): Ja.

Voorzitter, ik was bezig om te zeggen dat de kwaliteit volgens bepaalde rapporten kennelijk niet zo goed is. En wij als (toekomstige) gebruikers van de gezondheidszorg maar denken dat die Nederlandse gezondheidszorg zo goed en veilig is en in Europa uitstekend bekendstaat. Onze fracties vragen zich dan ook af of de invoering van bestuurlijke boetes werkelijk tot verbetering zal leiden. Ontstaat er hierdoor geen negatief effect zoals vermijdingsgedrag, een afwerende houding onder artsen en verpleegkundigen? In het verleden is gebleken dat er een grote drempel was, onder anderen bij artsen, om (bijna-)fouten te melden bij de daarvoor bedoelde commissies. Ook de bestuurlijke boete kan tot zo'n drempel leiden.

Veiligheid en kwaliteit in de zorg zijn voor onze fracties heel belangrijke onderwerpen, maar – zoals duidelijk zal zijn – wij hebben twijfels of de invoering van de bestuurlijke boete hier een positieve bijdrage aan zal leveren. Met belangstelling wachten wij de beantwoording van de minister af.

De beraadslaging wordt geschorst.

De vergadering wordt enkele minuten geschorst.

Aan de orde is het **debat** over het **Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL) in relatie tot het wetsvoorstel Wijziging van de Wet milieubeheer (luchtkwaliteitseisen) (30489)**, en over:

- de brief van de minister voor Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer inzake aanbieding definitieve versie van het kabinetsstandpunt Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL) (30489, letter R);
- het verslag van een schriftelijk overleg ter voorbereiding op het debat over het Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL) op 26 mei 2009 een verslag (30489, letter U);
- het kabinetsstandpunt Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL);
- bijlagen bij kabinetsstandpunt Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL);
- de aangehouden motie-Smaling c.s. inzake monitoring en evaluatie van de nieuwe Wet ruimtelijke ordening (30938, letter H).

De **voorzitter**: De heer Smaling wenst kort het woord in verband met een eerder ingediende motie.

De heer **Smaling** (SP): Voorzitter. Ik houd het heel kort, want het betreft een formaliteit. Op 6 mei 2008 hebben wij in de Eerste Kamer een motie aangehouden die betrekking had op de Invoeringswet Wet ruimtelijke ordening. Inmiddels is uit correspondentie met de minister gebleken dat zij daar heel serieus en concreet mee aan de gang is gegaan. Opdat die motie niet jarenlang op een lijstje blijft staan, hebben de indieners besloten om de motie in te trekken, onder dankzegging aan de minister voor het concrete werk. Als indieners worden wij graag uitgenodigd bij de eerste sessie waarin de eerste resultaten van de monitoring zijn te zien.

De **voorzitter**: Aangezien de motie-Smaling c.s. (30938, letter H) is ingetrokken, maakt zij geen onderwerp van de beraadslaging meer uit.

Ik heet de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van harte welkom. Het woord is aan mevrouw Huijbregts-Schiedon.

□

Mevrouw **Huijbregts-Schiedon** (VVD): Voorzitter. Bij de behandeling van het wetsvoorstel Wijziging Wet milieubeheer (luchtkwaliteitseisen) in de voor- en nazomer van 2007, was de VVD kritisch en sceptisch over het NSL. Wij waren het niet oneens over de inhoud en de doelstellingen. Vooral de gekozen vorm van één groot bestuursakkoord om die doelstellingen te bereiken, dat de kern vormt van de wet, vond mijn fractie echter niet bepaald een sterk voorbeeld van wetgeving.

Enerzijds is het dan ook terecht dat de minister de betrokkenheid van ook de Eerste Kamer in het definitieve NSL heeft vastgelegd. Anderzijds is het een doekje voor het bloeden. Immers, na twee jaar soms moeizaam overleg, tientallen dure externe adviezen en het erbij betrekken van alle overheden, is het concept een kwetsbaar resultaat. Het kaartenhuis is inderdaad gebouwd. De bypassoperatie is gelukt, maar of de