

Vergaderjaar 2016–2017

31 839

Jeugdzorg

33 149

Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

Nr. 574

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID,
WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 april 2017

In de brief van de Minister van 30 juni 2015 aan uw Kamer, waarin zij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de IGZ) haar steun heeft toegezegd in het kader van het afgesproken driejarige verbetertraject (Kamerstuk 33 149, nr. 17), heeft zij de wenselijkheid onderschreven dat de IGZ het gebruik van de bevoegdheid zonder toestemming dossiers van patiënten/cliënten in te zien voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van haar toezicht, vastlegt in een voor iedereen kenbaar beleidskader. Dit beleidskader dient duidelijkheid te verschaffen hoe de IGZ haar inzagebevoegdheid hanteert.

In de brief van de Minister van 15 juni 2016 aan uw Kamer, (Kamerstuk 34 300 XVI, nr. 161), waarin zij de relatie van het medisch beroepsgeheim met een aantal specifieke thema's die in het Algemeen Overleg (AO) van 19 november 2015 (Kamerstuk 31 016, nr. 90) naar voren zijn gekomen, beschrijft, heeft zij aangekondigd dat de IGZ werkt aan dit beleidskader en dat dit op korte termijn aan uw Kamer zal worden toegezonden.

Omdat de Inspectie Jeugdzorg (hierna: de IJZ) op grond van de Jeugdwet ook de bevoegdheid heeft zonder toestemming dossiers van patiënten/cliënten in te zien, is deze inspectie bij het opstellen van het beleidskader betrokken en zal het beleidskader ook op de IJZ betrekking hebben. Dit is ook passend bij de intensieve wijze waarop beide inspecties het toezicht op de naleving van de Jeugdwet door jeugdhulpaanbieders samen vorm geven. Over deze intensieve samenwerking en de beoogde fusie tussen IGZ en IJZ heb ik u bij brieven van 9 november en 18 maart jl. geïnformeerd (Kamerstukken 31 839 en 29 538, nr. 494 en Kamerstukken 31 839 en 33 149, nr. 507).

De inspecties hebben op verzoek van de Minister het concept-beleidskader aan de KNMG voorgelegd. Van de KNMG is een beperkt aantal opmerkingen ontvangen, die, in belangrijke mate, in het beleidskader zijn verwerkt.

Hierbij ontvangt u het beleidskader dat door de IGZ en de IJZ gezamenlijk is opgesteld en waarin beschreven is hoe zij met de wettelijke bevoegdheid om zonder toestemming van de patiënt/cliënt dossiers in te zien, zullen omgaan¹. In onderstaande brief zijn de vier uitgangspunten van het beleidskader beschreven. Ik onderschrijf dit beleidskader. Dit beleidskader treedt in de plaats van de uitgangspunten die de ambtsvoorganger van de Minister in zijn brief van 4 december 2009 aan de voorzitter van de Eerste Kamer heeft geformuleerd².

Inleiding

De huidige maatschappelijke ontwikkelingen vragen, meer nog dan voorheen, om gezagvolle toezichthouders die zorgaanbieders aanspreken op hun verantwoordelijkheden en tegelijkertijd ook doordrongen zijn van het burgerperspectief en de algemene publieke taak van de toezichtuitvoering. Het is immers belangrijk dat de IGZ en de IJZ vanuit hun wettelijke taak met vertrouwen en gezag kritisch toezien op de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en jeugdhulp. Dit publieke belang is gebaat bij toetsbare informatie en gegevens. Dit vraagt van de toezichthouder een professionele houding vanwege alle (privacy) belangen die ermee gemoeid zijn. Daarnaast moeten toezichthouders ook de beschikking hebben over voldoende instrumenten om deze taak naar behoren uit te kunnen voeren.

In een aantal wetten is de IGZ en de IJZ de bevoegdheid gegeven om zonder toestemming dossiers van patiënten/cliënten in te zien voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van haar toezicht. Zo is door middel van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv)³ in de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz)⁴, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Gezondheidswet een inzagebevoegdheid voor de IGZ opgenomen. In de Jeugdwet is een inzagebevoegdheid voor de IGZ en de IJZ geregeld. Het beleidskader bevat een opsomming van alle wetten waarin een inzagebevoegdheid is geregeld.

Met de inzagebevoegdheid kan inzicht worden verkregen in zowel het handelen van diegene waarop toezicht wordt gehouden als in belangrijke overdrachtsmomenten in de zorgketen.

Historie

Ten tijde van de invoering (2009) van de voornoemde Wubhv is nader uiteengezet in welke gevallen de IGZ zonder toestemming van de patiënt/cliënt op grond van de Kwz, de Wet BIG en de Gezondheidswet dossiers inziet. De brief van 4 december 2009 aan de voorzitter van de Eerste Kamer waarin de uitgangspunten zijn geformuleerd, is opgenomen in een verslag van een schriftelijk overleg dat de commissie voor VWS van de Eerste Kamer op 8 december 2009 over de behandeling van de Wubhv heeft uitgebracht. Het komt er, kort gezegd, op neer dat de IGZ alleen gebruik maakt van de inzagebevoegdheid als het vragen van toestemming van de betreffende cliënt onmogelijk is of onevenredig belastend is. In overige situaties diende toestemming te worden gevraagd aan de patiënt.

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

² Kamerstuk 31 122, J met bijlagen.

³ Wet van 15 april 2010 tot uitbreiding van de bestuurlijke handavingsinstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Stb. 2010, nr. 191)

⁴ De Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) is per 1 januari 2016 vervangen door de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) (Kamerstuk 32 402).

Daarbij is aangegeven dat de door de IGZ voorgenomen thematische onderzoeken waarbij gebruik zal worden gemaakt van de inzagebevoegdheid, expliciet worden goedgekeurd. De IGZ verantwoordt het gebruik van de inzagebevoegdheid achteraf in haar jaarbericht.

In de memorie van toelichting van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) die op 1 januari 2016 in werking is getreden wordt gerefereerd aan de hiervoor genoemde brief, alsmede aan het hiervoor genoemde verslag van het schriftelijk overleg van de commissie voor VWS van de Eerste Kamer. Dit betekent dat met de inwerkingtreding van de Wkkgz voor de inzagebevoegdheid op grond van deze wetten dezelfde uitgangspunten gelden, die voor de IGZ tijdens de behandeling van de Wubhv in de Eerste Kamer zijn geformuleerd.

Huidige situatie

Deze brief heeft geleid tot de situatie dat, hoewel de IGZ en de IJZ formeel de bevoegdheid hebben om zonder toestemming patiënten-/cliënten-/zorgdossiers in te zien, zij deze in de praktijk terughoudend kunnen toepassen vanwege de beperkingen die door het kader van deze brief zijn opgelegd. Het coördineren en het organiseren van het vragen van deze toestemming kost de inspecties onevenredig veel tijd. Dit terwijl het de inspecties bij het toepassen van de inzagebevoegdheid niet om de individuele persoonsgegevens als zodanig is te doen, maar om de vraag of er verantwoorde zorg of jeugdhulp is verleend.

Knelpunten

Er kan zich de ongewenste situatie voordoen dat, wanneer er geen toestemming wordt verleend om het patiënten-/cliënten-/zorgdossier in te mogen zien, er formeel wel de bevoegdheid bestaat om dit te kunnen doen. Dit maakt dat de handelingsruimte van een met toezicht belaste ambtenaar van de IGZ zeer beperkt en onnodig ingewikkeld wordt. In de praktijk heeft de inspectie dossiers die mogelijk waardevolle informatie bevatten niet gebruikt wegens het ontbreken van toestemming.

Dit heeft gevolgen voor de efficiëntie en effectiviteit van het toezicht zoals uitgevoerd bij onaangekondigde bezoeken of bezoeken met onaangekondigde elementen. Maar ook bij niet voorziene situaties, waarin snel actie ondernomen moet worden, zoals bijvoorbeeld het huidige toezicht van de IGZ op medische zorg aan asielzoekers en het toezicht op disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

Casus uit de praktijk en wat we ervan leren

In 2014 heeft de IGZ van haar inzagebevoegdheid gebruik gemaakt in het kader van een landelijk thematisch onderzoek naar de overdracht van patiëntengegevens tussen ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen, thuiszorg en huisarts. De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) heeft de inzagebevoegdheid betwist en beriep zich op eerdergenoemde correspondentie in het kader van de Wubhv met de Eerste Kamer. Naar aanleiding hiervan heeft de KNMG een commissie ingesteld die zich over deze kwestie heeft gebogen. De commissie heeft in juli 2014 haar rapport⁵ uitgebracht. Uit dit rapport blijkt onder andere dat het onduidelijk is voor zorgverleners welke betekenis moet worden toegekend aan voornoemde uitleg.

⁵ Het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ, onderzoek in opdracht van de artsenfederatie KNMG, 14 juli 2014

Ook bleek dat de discussie in de Eerste Kamer zich heeft toegespitst op de aantallen dossiers en dat daarbij minder aandacht is geschonken aan factoren zoals de belasting en tijd die het organiseren en coördineren van de toestemming vergt, de traceerbaarheid van de groep te benaderen patiënten, de aard van de te verzamelen gegevens, en de aard van de noodzakelijke toelichting voorafgaand aan de toestemming in verhouding tot het doel van de inzage. Aspecten die, als hiervoor vermeld, in de praktijk van de inspecties tot knelpunten kunnen leiden. De commissie was van oordeel dat de IGZ in het geval van het thematische onderzoek zonder voorafgaande toestemming de patiëntendossiers kon inzien. Daarnaast heeft de commissie een aantal uitgangspunten voor het opstellen van een beleidskader aangereikt waarmee de IGZ duidelijk kan maken hoe zij met haar wettelijke bevoegdheid om zonder voorafgaande toestemming patiënten-/cliënten-/zorgdossiers in te zien, omgaat. De commissie onderstreept het belang dat de IGZ en de IJZ over een praktisch en duidelijk beleidskader beschikt.

Uitgangspunten nieuw beleidskader

De IGZ en IJZ hebben de uitgangspunten die zijn aangereikt meegewogen in de ontwikkeling van een nieuw beleidskader. Voor de IGZ en de IJZ is een belangrijk uitgangspunt dat zij de wettelijke bevoegdheid hebben om *zonder voorafgaande toestemming* dossiers van patiënten/cliënten in te zien voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van hun toezicht. Het bijgevoegde beleidskader gaat hier dan ook van uit. Daarnaast zijn er aanvullende uitgangspunten geformuleerd over de aankondiging van (grootschalige) onderzoeken, het afgeleid beroepsgeheim en het maken van kopieën, deze zijn hieronder nader toegelicht:

1) Inzagebevoegdheid;

Het spreekt voor zich dat prudent en proportioneel gebruik van het inzagerecht voorop staat. Zoals eerdergenoemde commissie van de KNMG heeft aangegeven, is de belangrijkste beperking van het gebruik van de inzagebevoegdheid om zonder toestemming dossiers van patiënten/cliënten in te zien, het noodzakelijkheids criterium, reeds in de wet opgenomen. De IGZ en de IJZ zullen alleen van de inzagebevoegdheid gebruik maken indien het redelijkerwijs noodzakelijk is voor de uitoefening van hun toezichthoudende taak. Het proportionaliteitsbeginsel of evenredigheidsbeginsel is hierbij van toepassing. De algemene beginselen van behoorlijk bestuur verbieden daarnaast ongelijke behandeling bij gelijke gevallen. De toepassing van bevoegdheden is daarmee ook toetsbaar. Bij het gebruik van de aan de met toezicht belaste ambtenaar toegekende bevoegdheden staat het doel van de toezichtstaak voorop, te weten het waarborgen van de veiligheid en de kwaliteit van zorg, jeugdhulp, geneesmiddelen en medische producten.

2) Grootschalige onderzoeken;

De IGZ en de IJZ zullen bij grootschalige onderzoeken of onderzoeken naar een thema, waarbij zij gebruik maken van hun wettelijke bevoegdheid om zonder toestemming dossiers van patiënten/cliënten in te zien, dit op hun website aankondigen. De inzagebevoegdheid van de IGZ en de IJZ heeft niet primair tot doel om persoonsgegevens van de patiënt/cliënt in te zien. Het primaire doel is om door middel van inzage in dossiers van patiënten/cliënten inzicht te krijgen in het handelen van toezichtobjecten en daarmee een antwoord te krijgen op de vraag of er goede zorg of verantwoorde jeugdhulp is verleend. Inzage in persoonsgegevens is slechts een gevolg van deze noodzaak.

3) Afgeleid beroepsgeheim;

Aan de inzagebevoegdheid is geheimhouding gekoppeld⁶. Alles wat in het kader van de behandelrelatie aan de zorgaanbieder is toevertrouwd valt onder de geheimhoudingsplicht. Dit betekent dat de geheimhouding voor de betrokken ambtenaar, die inzage verkrijgt in patiënten-/cliënten-/zorgdossiers, is afgeleid van de zorgaanbieder die een medisch beroepsgeheim heeft. Aan de geheimhoudingsplicht van de zorgaanbieder is een verschoningsrecht verbonden. Personen die werkzaam zijn voor de zorgaanbieder alsmede anderen die functioneel kennis krijgen van informatie die onder het medisch beroepsgeheim vallen, hebben een afgeleid verschoningsrecht. Dit betekent dat de betrokken ambtenaar in geval van een verplichting tot het verstrekken van informatie zich kan beroepen op een afgeleid verschoningsrecht.

4) Kopieën dossiers.

In de reactie van de Minister op de 48 aanbevelingen uit de thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg⁷ heeft de Minister reeds aangegeven dat indien de inspectie het noodzakelijk acht om voor de uitoefening van haar toezichthoudende taak dossiers van patiënten/cliënten in te zien, zij ook bevoegd is om hiervan kopieën te maken. Zij kan hiertoe een beroep doen op artikel 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

Ik verwacht dat dit nieuwe beleidskader past bij de rol van gezagvolle toezichthouders die toezien op het algemene publieke belang van kwaliteit en veiligheid van de zorg en jeugdhulp.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn

⁶ Met uitzondering van de Wet Bopz.

⁷ Bijlage 1 bij brief Minister van VWS aan voorzitter Tweede Kamer d.d. 30 juni 2015 inzake ruggensteun voor de IGZ (Kamerstuk 34 000 XVI, nr. 111).