Het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ

Onderzoek in opdracht van de artsenfederatie KNMG

mr. A.C. de Die
prof. mr. J.K.M. Gevers
prof. mr. J.H. Hubben

14 juli 2014

Inhoud

1. Inleiding p. 3

2. Onderzoeksvragen p. 4

3. Werkwijze van de commissie p. 5

4. Bevindingen p. 5

5. Beantwoording onderzoeksvragen p. 12

6. Een samenhangend kader voor gebruik van de inzagebevoegdheid p. 22

1. Inleiding

Begin december 2013 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een onderzoek aangekondigd in het kader van het project 'Overdracht van ziekenhuizen naar VVT'. Het gaat om een thematisch toezichtproject – opgenomen in het door de Minister van VWS goedgekeurde werkplan 2013 en 2014 – dat is gericht op de kwaliteit van de overdracht tussen instellingen voor gezondheidszorg. De IGZ heeft in een brief aan 21 cliëntenorganisaties, beroeps- en brancheorganisaties, waaronder de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de opzet van het onderzoek aangekondigd en aangegeven welk toetsingskader daarbij wordt gehanteerd.

De IGZ vraagt bij 20 ziekenhuizen informatie op over kwetsbare ouderen die in een bepaalde periode vanuit het ziekenhuis zijn ontslagen naar een verpleeghuis, naar een verzorgingshuis of naar huis met thuiszorg. De door de ziekenhuizen te verstrekken informatie betreft geboortedatum, ontslagdatum, specialisme tijdens ziekenhuisverblijf en gegevens over de bestemming na ontslag. Uit deze gegevens neemt de IGZ een steekproef van 27 dossiers (9 per geselecteerd specialisme: chirurgie, neurologie of geriatrie/interne geneeskunde). Vervolgens kijkt de IGZ bij de opvolgende zorgverlener in de medische en verpleegkundige dossiers van deze patiënten naar de aanwezigheid en de kwaliteit van de overdracht van patiënteninformatie en spreekt zij met (huis)artsen en verpleegkundigen/verzorgenden. Daarna bezoekt de IGZ de geselecteerde ziekenhuizen om ter verificatie van de overdrachtsgegevens daar in de dossiers te kijken en om met specialisten en verpleegkundigen te spreken over hun ervaringen met overdracht. Bij de beoordeling van de kwaliteit van de overdracht wordt het IGZ-toetsingskader 'Overdracht van patiënteninformatie van ziekenhuis naar VVT', tot stand gekomen na overleg met veldpartijen, gehanteerd.

Eind februari 2014 hebben de eerste huisartsenpraktijken van patiënten die binnen het onderzoek van de IGZ vallen een brief ontvangen waarin de IGZ een bezoek aankondigt in het kader van haar onderzoek. Een dag voor het bezoek krijgt de contactpersoon van de praktijk bericht welke dossiers de IGZ wil inzien. De huisarts wordt gevraagd die medische dossiers (incl. overdrachtgegevens) voor de IGZ klaar te leggen zodat de inspecteurs deze kunnen inzien tijdens hun bezoek[1]. Na het inzien van de dossiers volgt een gesprek met de huisarts.

In maart 2014 heeft de LHV in een brief aan de inspectie diens bevoegdheid bestreden om in het kader van dit onderzoek patiëntendossiers in te zien zonder toestemming van de betreffende patiënten; zij beriep zich daarbij mede op de afspraken die de Minister van VWS

[1] In de praktijk maakt het merendeel van de huisartsen geen gebruik van fysieke dossiers maar van het geautomatiseerde HIS.

over het gebruik van de betreffende bevoegdheid in 2009 met de Eerste Kamer had gemaakt tijdens de behandeling van het wetsvoorstel Wubhv[2]. Haars inziens is de opzet van het onderzoek zodanig dat - nu het maar om enkele dossiers per praktijk gaat - het voor de betrokken huisartsen in redelijkheid mogelijk moet zijn toestemming van patiënten te vragen. Huisartsen die het verzoek van de IGZ honoreren, kunnen zich daardoor mogelijk schuldig maken aan schending van hun beroepsgeheim. De LHV verzoekt de IGZ om een toelichting op de vraag op grond waarvan de IGZ meent haar bevoegdheid wel te kunnen aanwenden en kondigt aan haar leden te adviseren geen medewerking te verlenen totdat haar vraag is beantwoord.

De IGZ heeft na een briefwisseling en gesprekken met de KNMG en de LHV haar onderzoek tijdelijk stilgelegd. De daaropvolgende contacten tussen de IGZ en de KNMG en de LHV hebben niet tot overeenstemming geleid, waarna de IGZ haar onderzoek medio april 2014 weer heeft hervat.

Het verschil van inzicht over de vraag wanneer de IGZ rechtmatig gebruik kan maken van haar inzagebevoegdheid heeft de KNMG ertoe geleid om op 3 april 2014 een commissie in te stellen van onafhankelijke deskundigen. De opdracht aan de commissie was zich over het verschil van inzicht te buigen en daarbij een aantal specifieke vragen te beantwoorden. In dit rapport is neergelegd hoe de commissie te werk is gegaan en wat de uitkomsten zijn van haar onderzoek.

2. Onderzoeksvragen

De KNMG heeft de commissie verzocht de volgende vragen te beantwoorden.

Overkoepelende vraag:
In welke situaties en onder welke voorwaarden is de IGZ gerechtigd bij thematisch onderzoek gebruik te maken van haar inzagebevoegdheid?

Deelvragen:

- Hoe moeten de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit bij thematisch onderzoek waarbij dossierinzage nodig wordt geacht door de IGZ, worden uitgelegd en toegepast?
- Wat is bij dit alles het belang van de aantallen dossiers/patiënten? Moet daarbij worden gekeken naar het totaal aantal dossiers/patiënten (i.c. 540, te weten 27 dossiers verdeeld over 20 ziekenhuizen) of naar het aantal dossiers per arts of zorginstelling, waarvoor

[2] Wet uitbreiding bestuurlijke handhavingsinstrumenten volksgezondheidswetgeving.

individuele artsen/ zorginstellingen de toestemming van de patiënt kunnen verkrijgen voor inzage?

- (In hoeverre) hangt het antwoord op de hoofdvraag af van de omstandigheid of sprake is van 'individuele cliëntgegevens als zodanig' en zo ja, wat moet daaronder worden verstaan?
- In hoeverre is het van belang of het al dan niet 'gaat om individuele cliëntgegevens'; m.a.w. maakt het voor een rechtmatig beroep op de inzagebevoegdheid verschil of cliëntgegevens voorwerp zijn van onderzoek?
- Mag de IGZ dossiergegevens verkregen door gebruikmaking van haar inzagebevoegdheid bij thematisch onderzoek, voor andere doelen zoals incidententoezicht gebruiken?
- Moet een arts/ zorginstelling een patiënt c.q. diens vertegenwoordiger vooraf en/of achteraf informeren indien de IGZ gebruikmakend van haar inzagebevoegdheid, kennis wil nemen van het dossier van de patiënt?
- Wat kan/moet een arts/ zorginstelling doen als een patiënt c.q. diens vertegenwoordiger kenbaar maakt geen toestemming te geven voor inzage door de IGZ?

In overleg met de opdrachtgever heeft de commissie hieraan nog de volgende vragen toegevoegd:

- Welke partij, de IGZ dan wel de zorgaanbieder, moet toestemming aan de patiënt vragen?
- Is het verzoek van de IGZ aan de arts/ zorginstelling inzage te verlenen in het medisch dossier een voor bezwaar en beroep vatbare beschikking en wat is het gevolg als een hulpverlener weigert mee te werken aan een inzageverzoek van de IGZ?
- Valt onder de inzagebevoegdheid ook de bevoegdheid kopieën te maken?

3. Werkwijze van de commissie

De commissie heeft de wetsgeschiedenis van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhavingsinstrumenten volksgezondheidswetgeving (Wubhv, 2010), de beschikbare literatuur en relevante jurisprudentie bestudeerd. De commissie heeft ten behoeve van haar onderzoek de beschikking gekregen over de correspondentie tussen de IGZ en de LHV en deze betrokken in het onderzoek. Daarnaast heeft zij een aantal gesprekken gevoerd teneinde niet alleen vanuit een theoretisch-juridisch kader te rapporteren, maar daarbij ook de in de praktijk levende vragen en opvattingen te betrekken. De verantwoordelijkheid voor de inhoud van dit rapport berust vanzelfsprekend geheel bij de commissie.

4. Bevindingen

Omdat de wetsgeschiedenis van de Wubhv zo'n grote rol speelt in het meningsverschil tussen de IGZ en artsenorganisaties, wordt in dit hoofdstuk eerst een descriptief overzicht gegeven

van wat in de parlementaire stukken over de inzagebevoegdheid te vinden is. Voor zover dit aanleiding geeft tot commentaar komt dit in de hoofdstukken 5 en 6 tot uitdrukking.
Vervolgens wordt – aansluitend bij hetgeen daarover in de Inleiding gezegd is – nader ingegaan op de zienswijze van de huisartsen, respectievelijk de inspectie met betrekking tot het gebruik van de inzagebevoegdheid in het onderhavige thematisch onderzoek.

Wetsgeschiedenis

Op 29 mei 2010 is de Wubhv in werking getreden, met daarin onder meer de bevoegdheid van de IGZ om zonder toestemming van de patiënt patiëntendossiers in te zien.[3] Aan de Gezondheidswet[4], de Kwaliteitswet zorginstellingen[5] en de Wet BIG[6] werd een artikelonderdeel toegevoegd dat luidt: “De met het toezicht belaste ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20 tweede lid Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de patiëntendossiers. Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.”
De totstandkoming van deze bevoegdheid is niet zonder discussie verlopen. De Eerste Kamer is zeer kritisch geweest over de noodzaak van deze bevoegdheid en de voorwaarden waaronder de IGZ deze zou mogen uitoefenen. De relevante passages uit de wetsgeschiedenis worden hieronder weergegeven.

Blijkens de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel Wubhv stukken verkrijgt de IGZ de mogelijkheid zonder toestemming van de patiënt diens dossier in te zien in het kader van haar toezichthoudende taak. Vanzelfsprekend geldt zulks alleen voor zover dat ook noodzakelijk is voor de uitvoering van het toezicht.[7]
Medische dossiers en zorgdossiers bevatten veelal de informatie die nodig is voor een goede beoordeling van de kwaliteit van de zorgverlening, bijv. ten aanzien van het toepassen van richtlijnen en protocollen binnen een zorginstelling. Inzage kan nodig zijn in grote aantallen dossiers, zoals thematische onderzoeken, waarbij het kan gaan om honderden dossiers. Voor inzage in een medisch dossier of zorgdossier moet de inspectie (ingevolge art. 7:457 BW) vooraf toestemming vragen aan de betrokken patiënt. Met de Wubhv wordt een wettelijke basis gecreëerd om, waar nodig, patiëntendossiers in te zien ongeacht de toestemming van de betrokken patiënten. Ingeval besloten wordt een dossier in te zien moet wel aantoonbaar zijn

[3] Stb. 2010, 191.
[4] Art. 39 lid 1 aanhef en onder b Gezondheidswet.
[5] Art. 7 lid 3 Kwz.
[6] Art. 87 lid 2 Wet BIG.
[7] TK 2006-2007, 31 122, nr. 3, p. 1.

dat het doel van deze handeling (goed toezicht) niet op een minder ingrijpende manier bereikt kan worden en dat de maatregel niet disproportioneel is.[8]
De inspectie dient prudent met het inzagerecht om te gaan. Vereist is zorgvuldig en proportioneel gebruik van het inzagerecht. Bij onderzoek gericht op individuele casuïstiek zal het toestemmingsvereiste wenselijk blijven en doorgaans ook uitvoerbaar zijn. Bij grootschalige, thematische onderzoeken is het vragen van 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.[9]

In zijn advies bij het wetsvoorstel stelde de Raad van State dat gelet op de betekenis van het medisch beroepsgeheim, voor regels die inzage in medische persoonsgegevens zonder toestemming van de patiënt mogelijk maken, zeer dwingende redenen moeten bestaan. Hij achtte het geboden per wettelijke taak af te wegen of een inzagerecht gelet op het betreffende doel noodzakelijk is. Daarbij zou het bovendien wenselijk zijn de bevoegdheid te beperken tot die situaties waarin effectief toezicht niet mogelijk is zonder inzage in de medische gegevens.[10]

Bij de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer is verder zijdens de regering gesteld dat, om de inbreuk op de privacy tot een minimum te beperken, de inspectie desgevraagd moet kunnen aantonen dat het doel van de inzage (goed toezicht) niet op een minder ingrijpende manier kan worden bereikt en dat deze handeling niet disproportioneel is.[11]
De hoofdregel is toestemming vragen, hetgeen bij interventie-/incidententoezicht veelal als goed uitvoerbaar wordt gezien. De gevallen waarin de inspectie het recht krijgt tot inzage in de dossiers zonder voorafgaande toestemming van de patiënt, zijn met name die gevallen waarin het gaat om omvangrijke onderzoeken waarbij een grote hoeveelheid medische persoonsgegevens moet worden ingezien of om calamiteitenonderzoek.
Bij thematische onderzoeken kan het nodig zijn om honderden (tot zelfs meer dan 1000) dossiers na te lopen. In de praktijk kost het een onevenredige inspanning om de betrokken patiënten om toestemming te vragen. Alleen in situaties zoals geschetst waar dit redelijkerwijs niet mogelijk of onevenredig belastend is voor de inspectie, zal zij gebruikmaken van haar

[8] TK 2006-2007, 31 122, nr. 3, p. 8-9.
[9] TK 2006-2007, 31 122, nr. 3, p. 9.
[10] TK 2006-2007, 31 122, nr. 4.
[11] TK 2007-2008, 31 122, nr. 10, p. 10.

inzagebevoegdheid. De formulering “noodzakelijk” biedt daarbij voldoende waarborgen dat de IGZ niet te lichtvaardig, te gemakkelijk of onnodig van de bevoegdheid gebruik zal maken.[12] Bij de behandeling in de Tweede Kamer werd voorts benadrukt dat aan de inzagebevoegdheid een afgeleid beroepsgeheim is gekoppeld.[13]

Tijdens de behandeling in de Eerste Kamer – waar de inzagebevoegdheid onderwerp was van uitvoerige discussie – heeft de minister toegezegd dat drie waarborgen in acht zullen worden genomen:

- Noodzakelijkheidsvereiste; inzage alleen voor zover noodzakelijk voor de vervulling van toezichtstaken: de desbetreffende gegevens kunnen niet op een andere wijze verkregen worden door de IGZ en de gegevens zijn noodzakelijk voor het onderzoek.
- Procedurele waarborg: verantwoording door de IGZ vooraf (opneming in werkplan) en achteraf (opneming in jaarverslag).

- Proportionaliteitsvereiste: toestemming vragen is onmogelijk dan wel onredelijk belastend:
  - bij grootschalige thematische onderzoeken die het inzien van honderden tot duizenden dossiers impliceren. Vragen van toestemming/ anonimiseren van de dossiers brengt een grote administratieve last mee voor zorgaanbieders.
  - bij calamiteitenonderzoek na overlijden van de patiënt is er geen mogelijkheid om toestemming te vragen.
  - bij zaken waarin toestemming aan verdachte(n) gevraagd moet worden, bijvoorbeeld bij kindermishandeling, is afzien van de hoofdregel gerechtvaardigd. Indien de IGZ afhankelijk wordt van de toestemming van een verdachte, kan zij niet naar behoren haar wettelijk opgelegde taken uitvoeren.[14]

Naar aanleiding van kritische vragen van de Eerste Kamer heeft de minister de uitgangspunten voor inzage door de IGZ als volgt ‘aangescherpt’: Het moet gaan “om omstandigheden waarin het vragen om toestemming van de cliënt onmogelijk of onevenredig belastend is voor de IGZ of de instelling/ hulpverlener”.

- ‘Onmogelijk’ is door de minister nader ingevuld als volgt:
  - de patiënt is overleden
  - de patiënt is langdurig niet aanspreekbaar
  - de patiënt is niet wilsbekwaam en diens vertegenwoordiger is niet in staat om (tijdig) toestemming te geven en inzage door de IGZ in het belang van de patiënt noodzakelijk is
  - in geval van mogelijke kindermishandeling en vertegenwoordiger van de minderjarige is zelf verdachte.

[12] TK 2007-2008, 31 122, nr. 10, p. 10.
[13] TK 2007-2008, 31 122, nr. 20.
[14] EK 2008-2009, 31 122, I, p. 3-4.

- ‘Onevenredig belastend’ is nader ingevuld als:
  - thematisch inspectieonderzoek naar procedurele aspecten van patiëntendossiers of naar procedurele of technische aspecten van medische behandeling én
  - het betreft een groot aantal dossiers (enkele honderden).

In diezelfde brief heeft de minister toegezegd dat in alle overige gevallen de inspectie geen gebruik zal maken van de inzagebevoegdheid zonder toestemming van de patiënt.[15]

In hetzelfde Eerste Kamerstuk gaat de minister nader in op de voorwaarden voor de toepassing van de inzagebevoegdheid bij incidententoezicht. Daarvoor zou dan gelden dat toestemming vragen onmogelijk is als:

- de patiënt is overleden
- de patiënt niet aanspreekbaar is
- de patiënt niet wilsbekwaam is en diens vertegenwoordiger is niet in staat om (tijdig) toestemming te geven of hij is zelf verdachte.

De procedurele waarborg van verantwoording vooraf werd aangevuld met de eis dat de minister het IGZ-werkplan vooraf moet goedkeuren.[16] Als de patiënt op basis van kennisname van het werkplan van de IGZ bezwaar wil maken tegen de mogelijkheid van inzage in zijn dossier door de IGZ, dient hij dat aan de IGZ kenbaar te maken, waarna het dossier niet wordt ingezien.[17]

De bezwaren van huisartsen tegen het gebruik van de inzagebevoegdheid in het onderhavige onderzoek

Een aantal huisartsen dat benaderd is in het kader van het inspectieonderzoek heeft contact opgenomen met de LHV en bezwaren kenbaar gemaakt tegen het verzoek van de IGZ. Deze bezwaren hadden voor een deel betrekking op de wijze waarop huisartsen benaderd zijn, met name zou onvoldoende sprake zijn geweest van informatie en overleg voorafgaand aan het onderzoek. De meer principiële (en voor dit onderzoek meer relevante) bezwaren zijn – samengevat – de volgende.

- Geen noodzaak:
  - Waarom is het noodzakelijk om het huisartsendossier in te zien als de onderzoeksvraag ook beantwoord kan worden door bij het ziekenhuis na te gaan welke informatie aan de huisarts is verstuurd?

[15] EK 2008-2009, 31 122, J, p. 3.
[16] EK 2009-2010, 31 122, J, p. 4.
[17] EK 2009-2010, 31 122, M en N.

- Waarom kan niet volstaan worden met vragen aan de huisarts of en zo ja welke informatie door het ziekenhuis aan de huisarts is verstuurd en of dit voldoende werd geacht?
- Het verzoek van de IGZ is ten onrechte niet gelimiteerd tot inzage van die gegevens die naar het oordeel van de IGZ noodzakelijk zijn om de onderzoeksvraag te beantwoorden; er is inzage gevraagd van geselecteerde medische dossiers, zonder enige begrenzing.

- Schending beroepsgeheim
  - De IGZ vraagt huisartsen hun beroepsgeheim te doorbreken, terwijl naleving daarvan voor huisartsen één van de belangrijkste aspecten van de beroepsuitoefening is vanwege de vertrouwelijkheid die in de arts-patiëntrelatie gewaarborgd moet zijn.
  - Het enkele feit dat de inzagebevoegdheid wettelijk geregeld is, is niet voldoende om het beroepsgeheim te doorbreken omdat het haaks staat op de huisartsenpraktijk waarin altijd gewerkt wordt met toestemming van de patiënt voorafgaand aan het verstrekken van medische gegevens aan derden.
  - In dit geval had best toestemming gevraagd kunnen worden, zoals te doen gebruikelijk, ook als het gaat om deze doelgroep (oudere, kwetsbare patiënten). Zeker omdat het niet om een calamiteit gaat is het mogelijk, ook in de tijd, om toestemming van de patiënt te vragen.
  - Als de patiënt achteraf hoort dat de IGZ het dossier heeft ingezien, kan dat tot vragen leiden wie er dan nog meer in het dossier kan kijken. Dit schendt het vertrouwen.

De visie van de IGZ op het betwiste gebruik van de inzagebevoegdheid

Het gaat er in het betreffende thematisch onderzoek om na te gaan of de overdrachtgegevens van het ziekenhuis zijn "aangekomen" bij de huisarts, verpleeghuis, verzorgingshuis en thuiszorginstelling. Daarom is het nodig eerst bij het ziekenhuis te kijken of er een overdrachtbrief is. Het komt voor dat er geen overdrachtbrief is geschreven. Ook komt het voor dat er wel een overdrachtbrief is geschreven maar dat die niet is verstuurd. Dat is uit de pilot reeds gebleken.
Het onderzoek richt zich op de vraag naar voldoende continuïteit van zorg. Daarom wil de IGZ nagaan of de overdrachtinformatie van het ziekenhuis ook echt zijn weg heeft gevonden naar de huisarts en, in veel gevallen, ook verzorgings-, verpleeghuis en thuiszorginstelling daadwerkelijk heeft bereikt.
Er wordt bij het onderzoek alleen gekeken naar geboortedatum, datum opname, maar niet naar de naam. Er wordt wat het dossier betreft gericht gevraagd naar de overdrachtbrief. Daar gaat het om. Maar als die overdrachtbrief er niet is – hetgeen voorkomt – dan wil men kunnen kijken in het dossier, met name in de decursus, of de voor de continuïteit van zorg noodzakelijke

gegevens actief zijn opgevraagd. Bij de huisarts wil men de ontvangstdatum van de brief kunnen checken (was de overdracht tijdig?) en wat er verder met de brief is gebeurd. Is deze verwerkt bij de data van de patiënt, is de brief opgeborgen en traceerbaar?

Voor zover het gaat om de beoordeling van de belasting die het vragen van toestemming met zich brengt, gaat het naar de opvatting van de IGZ in principe om de belasting van de IGZ. Het onderzoek betreft 20 ziekenhuizen en met hen samenwerkende zorgaanbieders in 20 regio's van het land. Per regio gaat het om 27 dossiers, in totaal 540. Gekeken wordt naar de medische, verpleegkundige en medicatieoverdracht. Dit zijn meestal aparte overdrachten. Daar blijft het niet bij: men moet ook kijken naar de dossiers bij de huisartsen en daarnaast – althans in veel gevallen – de dossiers van verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorginstellingen. Gekeken moet immers worden of ook naar die instellingen voldoende overdracht heeft plaats gevonden. In dit verband wordt verder vermeld dat het onderzoek in een betrekkelijk korte tijd moet worden afgerond omdat anders de gegevens inzake de overdracht te veel verouderd zijn. Andere punten die blijkens de briefwisseling met de LHV voor de inspectie een rol kunnen spelen bij het al dan niet vragen van toestemming zijn de mogelijkheid van selectie/bias in de onderzoeksresultaten en het gegeven dat de benaderde zorgverleners bij een toestemmingsprocedure te veel tijd gelaten wordt om eventuele gebreken te herstellen.[18] Overigens moet volgens de IGZ ook over het toestemming vragen door de huisarts niet te lichtvaardig worden gedacht. Het is een vrij ingewikkeld onderzoek. De huisarts kan dat niet zomaar met een enkel telefoontje aan de patiënt uitleggen. Dat vereist meer toelichting.

Een ander punt is nog, dat als voor toestemming vragen door de huisarts wordt gekozen, ook het ziekenhuis, verzorgings- en verpleeghuis en thuiszorginstelling toestemming zouden moeten vragen. Dat wordt gecompliceerd. Bovendien: de ziekenhuizen en de VVT-instellingen blijken er geen moeite mee te hebben om informatie op patiëntenniveau met de IGZ te delen. In het kader van de calamiteitenmelding is dat heel gebruikelijk. Het is dan ook niet verbazend dat in het kader van dit onderzoek de koepels van ziekenhuizen, medisch specialisten (OMS), verzorgings-
en verpleeghuizen en thuiszorginstellingen geen bezwaren tegenover de IGZ hebben laten horen tegen het gebruik van de inzagebevoegdheid. Ook de NPCF zou zich daarin volgens de IGZ kunnen vinden. Overigens hebben diverse organisaties de IGZ wel laten weten dat zij, hoewel zij het belang van het onderzoek onderschrijven, de door de KNMG en LHV opgeworpen vragen wel graag beantwoord willen zien.

[18] Zie voor een kritische reactie op dit punt K. van Lessen Kloeke, IGZ misbruikt inzagebevoegdheid, NTvG 2014; 158: A7845.

Toen duidelijk was dat er van de kant van de huisartsen aanzienlijke bezwaren waren is uitstel van het onderzoek door de IGZ overwogen, ook al vond men dat het voorgenomen gebruik van de inzagebevoegdheid in het onderhavige onderzoek zonder meer rechtmatig was. In overleg met VWS is echter besloten toch door te gaan. Daarbij heeft mede een rol gespeeld dat het onderzoek al was gestart en onderbreken zou betekenen dat de verkregen gegevens zouden zijn verouderd; het onderzoek later weer oppakken zou nogal illusoir zijn.

5. Beantwoording onderzoeksvragen

Beschouwing vooraf

De huidige regeling van de met de Wubhv geïntroduceerde inzagebevoegdheid is duidelijk als men kijkt naar de letterlijke tekst van de betreffende wetsbepaling. De intensieve gedachtewisseling tussen de minister en met name de Eerste Kamer heeft er echter toe geleid dat in de parlementaire stukken voorwaarden en criteria zijn geformuleerd die op onderdelen weliswaar meer inzicht geven in het beoogde gebruik van de bevoegdheid, maar tegelijk ook veel vragen oproepen.[19]

In de eerste plaats is onduidelijk welke betekenis gehecht moet worden aan de reactie van de regering op de zorgen van de Eerste Kamer. In de briefwisseling tussen de minister en de Eerste Kamer zijn toezeggingen gedaan en voorwaarden geformuleerd. Deze hebben echter op geen enkele manier nadere uitwerking in formele regelgeving gekregen. Zonder betekenis zijn deze toezeggingen echter niet. In algemene zin zijn parlementaire stukken immers een hulpmiddel bij de interpretatie van wetten. Het ligt in dit geval wellicht het meest voor de hand de door de regering gedane toezeggingen te zien als voorschot op later formeel vast te leggen beleidsregels over hoe de IGZ met haar nieuwe wettelijke bevoegdheid om zou gaan.[20] Maar ook zolang geen beleidsregels zijn vastgesteld, mogen zorgaanbieders en patiënten aan de uitlatingen van de minister redelijkerwijs het vertrouwen ontlenen dat de IGZ zich bij de gebruikmaking van haar bevoegdheid houdt aan de geformuleerde voorwaarden.

Een tweede punt betreft de verhouding tot de elders in de gezondheidswetgeving gevolgde systematiek bij regeling van het beroepsgeheim. Daarin staat voorop dat voor doorbreking van de zwijgplicht toestemming van de betrokkene nodig is; dat uitgangspunt kan in bijzondere gevallen door een wettelijke regeling (die indien nodig verstrekking of inzage zonder

[19] J.H. Hubben, De uitbreiding van bevoegdheden van de IGZ en de (ingrijpende) gevolgen voor de zorgaanbieder en patiënt, in: A.C. Hendriks, J.H. Hubben, J. Legemaate en B. Sluijters, Grondrechten in de gezondheidszorg (liber amicorum J.K.M. Gevers), Bohn Stafleu Van Loghum, Houten, 2010, p. 189-2001.
[20] Tot zulke naar buiten toe kenbare beleidsregels is het overigens blijkbaar niet gekomen; wel heeft de IGZ de afspraken met de Eerste Kamer neergelegd in een interne notitie inzake IGZ-beleid inzagerecht medische dossiers.

toestemming mogelijk maakt) opzij worden gezet. Zo'n wettelijke regeling kan dan zelf bepaalde voorwaarden bevatten – men denke aan de bepaling over verstrekking van en toegang tot gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (art. 7:458 BW) – of een algemeen karakter hebben. In dat laatste geval zullen uiteraard, nu het om een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer gaat, nog steeds de uit het EVRM voortvloeiende beginselen van legitiem doel, noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit moeten worden gerespecteerd[21], naast bijkomende beginselen die af te leiden zijn uit de Wet bescherming persoonsgegevens (bijvoorbeeld doelbinding) of uit het algemene bestuursrecht (bijvoorbeeld zorgvuldigheid). De ook door de Eerste Kamer aanvaarde Wubhv kent de inspectie ter zake een algemene bevoegdheid toe die naar de letter van de wet alleen beperkt wordt door de noodzakelijkheidseis. Uit de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel Wubhv in de Eerste Kamer is echter duidelijk dat de Eerste Kamerleden slechts hebben willen instemmen met het wetsvoorstel met toezeggingen van regeringszijde, neergelegd in de in de brieven aan de Eerste Kamer. Verwarrend is het echter wel dat de gedane toezeggingen, in de vorm van criteria en gestelde voorwaarden, niet hebben geleid tot aanpassing van de wettelijke bepaling, maar wel de strekking hebben de wettelijke bevoegdheid weer zoveel mogelijk te beperken.[22]

Een derde punt is dat de in de parlementaire stukken opgenomen criteria en voorwaarden de resultante zijn van de reactie van de minister op vragen vanuit de Eerste Kamer, waarbij sommige aspecten veel meer aandacht hebben gekregen dan andere. Zo heeft de discussie zich toegespitst op het thematisch toezicht en op de aantallen dossiers die daarbij mogelijk moeten worden onderzocht, terwijl (zoals ook blijkt uit de briefwisseling van de IGZ met de LHV) ook andere factoren relevant kunnen zijn voor de vraag wanneer het alsnog vragen van toestemming problematisch is respectievelijk onder welke condities de IGZ rechtmatig gebruik maakt van haar in principe ruime wettelijke bevoegdheid. Gaandeweg zijn sommige daarvan ook wel genoemd in de discussie met de Kamer, maar het geheel maakt niettemin een verbrokkelde en onvolledige indruk. Hierdoor bestaat het risico dat uit het zicht raakt dat bij gebruikmaking van toezichtsbevoegdheden de beginselen van doelbinding, proportionaliteit en subsidiariteit alsmede het wettelijk verankerde evenredigheidsbeginsel (art. 5:13 Awb) altíjd gelden.

In de vierde plaats is een aantal relevante kwesties, die bij de toekenning van vergelijkbare bevoegdheden aan andere toezichthouders wel geregeld zijn, - bijvoorbeeld: impliceert de bevoegdheid tot inzage ook het mogen maken van kopieën? in hoeverre is gebruik van

[21] Zie recent: EHRM 29 april 2014, zaaknr. 52019/07 (LM vs Letland), http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-142673

[22] Op onderdelen zijn die afspraken zelfs in strijd met wat in de wet staat; dat geldt met name voor de toezegging van de Minister dat de inspectie bij (tijdig) bezwaar van de patiënt van inzage zal afzien. Op andere punten – bijvoorbeeld dat gebruik van de bevoegdheid vooraf moet worden verantwoord door opneming in het IGZ-werkplan – kunnen de gemaakte afspraken afdoen aan de slagkracht en handhavingstaken van de IGZ.

verkregen gegevens voor andere inspectiedoelen toegestaan? - in de Wubhv ten onrechte geen onderwerp van regeling.

Beantwoording van de vragen van de KNMG

Hierboven zijn bij de huidige regeling van en afspraken rond de inzagebevoegdheid een aantal kritische kanttekeningen geplaatst. Omdat na de inwerkingtreding van de inzagebevoegdheid van de IGZ geen naar buiten kenbare (beleids)regels tot stand zijn gekomen, dienen de aan de commissie voorgelegde vragen niettemin allereerst beantwoord te worden met inachtneming van de tekst van de wet, aangevuld met de gedachtewisseling tussen de regering en de beide Kamers. De commissie heeft zich gelet op het bovenstaande wel de vraag gesteld, of - ook met het oog op de toekomst - niet nagedacht moet worden over een meer samenhangend normatief kader voor het gebruik van de inzagebevoegdheid dan nu voorligt. Gelet op enerzijds het fundamentele karakter van de aan haar voorgelegde kwestie en anderzijds het feit dat de inzagebevoegdheid inmiddels ook in andere wetten wordt opgenomen[23], meent de commissie dat dit inderdaad het geval is. Ook om de kans op conflicten als de onderhavige in de toekomst te verkleinen, heeft zij het tot haar taak gerekend daartoe een voorstel te doen. In hoofdstuk 6 zal zij aangeven hoe dat bredere kader er naar haar oordeel uit zou kunnen zien.

Hieronder beantwoordt de commissie eerst de gestelde deelvragen; daarna gaat zij – voor zover nog nodig – in op de overkoepelende vraag.

Hoe moeten de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit bij thematisch onderzoek waarbij dossierinzage nodig wordt geacht door de IGZ, worden uitgelegd en toegepast?

De beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit betekenen dat voorafgaand aan het nemen van inzage de vraag moet worden gesteld of een andere, minder verstrekkende methode beschikbaar is om hetzelfde doel te bereiken (subsidiariteit) en of het belang dat gediend wordt met het inzien van de gegevens opweegt tegen de inbreuk op de privacy van de patiënt (proportionaliteit). Deze vragen moeten altijd beantwoord worden: of de inzage nu plaatsvindt met of zonder toestemming van de patiënt.
Het verbaast niet dat juist vanwege het grote belang dat in de gezondheidszorg wordt gehecht aan de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt en het daarbij behorende beroepsgeheim, de Eerste Kamer in het licht van het proportionaliteitsbeginsel heeft aandrongen op een benadering waarbij het gebruik van de inzagebevoegdheid zoveel mogelijk afhankelijk wordt gemaakt van toestemming van de patiënt. De hoofdlijn zoals besproken in de discussie in de Eerste Kamer is dat toestemming voor inzage wordt gevraagd in alle gevallen waarin dat niet

[23] Zie: wetsvoorstel Zorg en dwang, nr. 31966 en wetsvoorstel Langdurige zorg, nr. 33891.

onmogelijk en niet onevenredig belastend is. Blijkens de parlementaire stukken is bij belasting uitdrukkelijk zowel belasting voor de IGZ, als belasting voor de instelling en/of de betrokken hulpverlener genoemd.[24]

In deze casus verschillen de betrokken partijen van mening over de vraag om wiens belasting het hierbij mag gaan. De huisartsen stelden zich op het standpunt dat het vragen van toestemming aan enkele patiënten voor hen geen onevenredige belasting zou vormen. De IGZ stelde dat het onderzoek complex en omvangrijk was, meer in het bijzonder omdat op veel verschillende plaatsen bij meerdere zorginstellingen en hulpverleners gegevens door haar diende te worden ingezien. Om die reden zou het coördineren en organiseren van toestemming een wezenlijke belasting voor de IGZ opleveren. Daarenboven zou het daarbij niet gaan om het beantwoorden van een simpele vraag, maar om een vraag met aanzienlijke impact die in elk geval goede uitleg over de achtergrond van het verzoek zou vereisen. Het vragen van toestemming zou een belangrijke vertraging opleveren en daarmee een doorkruising van het onderzoeksplan met zich brengen.

Naar het oordeel van de commissie is het standpunt van de IGZ dat het onder deze omstandigheden vragen van toestemming aan de patiënt een aanzienlijke belasting voor haar met zich zou brengen begrijpelijk en niet onredelijk. De huisartsen geven weliswaar aan dat de belasting voor hen beperkt is, maar de gedachtewisseling in de Eerste Kamer biedt ruimte om onder deze omstandigheden zonder toestemming inzage in de patiëntendossiers te nemen, nu daarin ook de belasting voor de IGZ gewicht in de schaal kan leggen bij beantwoording van de vraag of het vragen van toestemming in redelijkheid nog wel kan worden verlangd. Uiteraard zal de inzage zich dan moeten beperken tot hetgeen noodzakelijk is voor de beantwoording van de onderzoeksvraag.

Wat is bij dit alles het belang van de aantallen dossiers/patiënten? Moet daarbij worden gekeken naar het totaal aantal dossiers/patiënten (i.c. 540, te weten 27 dossiers verdeeld over 20 ziekenhuizen) of naar het aantal dossiers per arts of zorginstelling, waarvoor individuele artsen/ zorginstellingen de toestemming van de patiënt kunnen verkrijgen voor inzage?

In de discussie met de Eerste Kamer zijn aantallen dossiers wel uitdrukkelijk genoemd als factor voor de bepaling van onevenredige belasting, maar overigens wel in combinatie met een andere factor, namelijk onderzoek naar procedurele aspecten van patiëntendossiers of technische aspecten van medische behandeling. Vastgesteld kan worden dat het in casu gaat om procedurele aspecten van de behandeling (overdracht en informatieuitwisseling) en om een onderzoek dat meerdere honderden dossiers omvat. Bij het beantwoorden van de vraag of

[24] Zie noot 19.

sprake is van belasting kan niet alleen het aantal dossiers per instelling of hulpverlener gewicht in de schaal leggen, maar dient naar de mening van de commissie ook gekeken te worden naar de aard en omvang van het gehele onderzoek. De commissie merkt in dit verband op 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.

Mede gelet op het feit dat zoals aangegeven als antwoord op de voorgaande vraag ook de belasting voor de IGZ 'telt', is de commissie van mening dat het totaal aantal dossiers relevant is bij het beantwoorden van de vraag of het vragen van toestemming in redelijkheid kan worden verlangd. In dit geval dient daarom het totaal aantal dossiers (540) in de beantwoording te worden betrokken.

Onderstaande twee vragen hangen zo nauw samen dat deze gezamenlijk worden beantwoord.

(In hoeverre) hangt het antwoord op de hoofdvraag af van de omstandigheid of sprake is van 'individuele cliëntgegevens als zodanig' en zo ja, wat moet daaronder worden verstaan?
In hoeverre is het van belang of het al dan niet 'gaat om individuele cliëntgegevens'; m.a.w. maakt het voor een rechtmatig beroep op de inzagebevoegdheid verschil of cliëntgegevens voorwerp zijn van onderzoek?

Bij haar onderzoek zal het de IGZ niet gaan om mevrouw X of de heer Y als zodanig, maar om de vraag of bij individuele patiënten de te onderzoeken gegevens in het dossier te vinden zijn. Bij thematisch onderzoeken zal het de IGZ al bij voorbaat niet gaan om het dossier van een bepaalde patiënt. Bij calamiteiten- en incidentenonderzoek zal het onderzoek sterker individueel gericht zijn, maar ook daar gaat het niet primair om de persoon, maar om de vraag of in dat geval verantwoorde zorg geleverd is. Niettemin zal inzage in dossiers vaak impliceren dat kennis kan worden genomen van tot de individuele persoon herleidbare gegevens, ook al is het onderzoek daar niet op gericht. In al die gevallen is sprake van 'verwerking van persoonsgegevens' in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Dat betekent dat de Wbp steeds dient te worden betrokken bij beantwoording van de bovenstaande vragen, of het nu wel of niet gaat om 'individuele cliëntgegevens als zodanig'. De commissie constateert dat dit aspect in de gedachtewisseling met de Eerste Kamer ten onrechte onbelicht is gebleven.

Mag de IGZ dossiergegevens verkregen door gebruikmaking van haar inzagebevoegdheid bij thematisch onderzoek, voor andere doelen zoals incidententoezicht gebruiken?

De eenmaal via gebruik van de inzagebevoegdheid verkregen informatie kan ook van belang zijn voor andere toezichtsdoelen. Indien de betreffende gegevens op zodanig niveau zijn geaggregeerd of anderszins zodanig zijn geanonimiseerd dat herleidbaarheid tot natuurlijke personen is uitgesloten, staat de huidige wetgeving (inclusief de Wbp) dergelijk secundair gebruik – mits passend binnen de taken van het overheidstoezicht – niet in de weg. Voor zover wel van herleidbaarheid sprake blijft, geldt dat de gegevens vallen onder het (afgeleid) beroepsgeheim dat uit hoofde van de wettelijke regeling van de inzagebevoegdheid geldt voor de gegevens die de inspectie door dossierinzage verzameld heeft. In combinatie met het in de Wbp neergelegde beginsel van doelbinding (art. 9) betekent dit dat nader gebruik van herleidbare gegevens voor een ander toezichtsdoel niet mogelijk is, zolang niet is voorzien in een wettelijke regeling. In hoofdstuk 6 komen wij terug op de wijze waarop de wetgever hierin kan voorzien.

Moet een arts/ zorginstelling een patiënt c.q. diens vertegenwoordiger vooraf en/of achteraf informeren indien de IGZ gebruikmakend van haar inzagebevoegdheid, kennis wil nemen van het dossier van de patiënt?

In die gevallen waarin het vragen van toestemming aan de patiënt niet onmogelijk c.q. niet onevenredig belastend wordt geacht, zal door de hulpverlener altijd vooraf informatie moeten worden verstrekt omdat anders geen sprake is van informed consent. De hulpverlener kan daarbij gebruik maken van de informatie die de IGZ heeft verstrekt over het onderzoek. In alle andere gevallen ligt het niet in de rede dat de patiënt in persoon benaderd wordt met een mededeling dat zijn dossier is of zal worden ingezien. Wel is het gewenst dat patiënten er in algemene zin van op de hoogte zijn dat de IGZ in het kader van haar toezichthoudende taak toegang kan hebben tot hun dossier, en dat daarbij niet altijd vooraf toestemming zal worden gevraagd. Dergelijke algemene patiënteninformatie kan verstrekt worden via de daarvoor gebruikelijke wegen, zoals websites, folders, mededelingen over de praktijk in de wachtruimte e.d. Daarmee wordt de patiënt voor zover hij dat zou willen tevens in de gelegenheid gesteld gebruik te maken van de mogelijkheid van verzet als bedoeld in artikel 40 Wbp.

Wat kan/moet een arts/ zorginstelling doen als een patiënt c.q. diens vertegenwoordiger kenbaar maakt geen toestemming te geven voor inzage door de IGZ?

Of de IGZ gebruik maakt van haar bevoegdheid is in principe aan de IGZ ter beoordeling. Als de IGZ gebruik wil maken van haar bevoegdheid zal een ieder hieraan in beginsel moeten meewerken. Dit geldt ook bij weigering van toestemming van de patiënt, tenzij de arts of zorginstelling op goede gronden meent dat gebruik van de bevoegdheid niet rechtmatig kán zijn gelet op de wet en de daarbij behorende uitvoeringsafspraken. Indien de arts of zorginstelling om welke reden dan ook weigert mee te werken aan het verkrijgen van toestemming (of het onderzoek anderszins belemmert) en daarin volhardt, kan dat ertoe leiden dat aan de arts of zorginstelling een last onder dwangsom wordt opgelegd. Daartegen staat bezwaar en beroep open; in het laatste geval zal de rechter een oordeel uitspreken over de rechtmatigheid van de gevorderde inzage.

Welke partij, IGZ dan wel de zorgaanbieder, moet toestemming aan de patiënt vragen?

In de ogen van de commissie dient in beginsel niet de inspectie, maar de zorgaanbieder van wie de IGZ patiëntendossiers wil inzien toestemming te vragen aan zijn/haar patiënten. Dit heeft als voordeel dat het aansluit bij het leerstuk van doorbreking van het beroepsgeheim en bij de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders voor het waarborgen van hun geheimhoudingsplicht. Het voorkomt tevens dat reeds persoonsgegevens aan de IGZ moeten worden doorgegeven ten behoeve van het vragen van toestemming zonder dat de patiënt hiervan vooraf op de hoogte is, laat staan hiervoor toestemming heeft gegeven. In de derde plaats zal, in het geval dat sprake is van een onderzoek dat zich uitstrekt over verschillende praktijken en/of zorginstellingen, het vragen van toestemming beter uitvoerbaar zijn omdat de betreffende taak kan worden gespreid en wordt belegd bij degenen die het dichtst bij de patiënt staan.

Valt onder de inzagebevoegdheid ook de bevoegdheid kopieën te maken?

Het mogen nemen van inzage impliceert niet per definitie het kunnen maken van kopieën of het verlangen van een afschrift.[25] Over de vraag of het recht op inzage ook een recht op afschrift inhoudt, wordt in de literatuur verschillend gedacht.[26] In de ogen van de commissie kan zonder wettelijke grondslag niet worden aangenomen dat de bevoegdheid tot inzage ook het recht of

[25] A.C. de Die, Beroepsgeheim en toezicht: leidt het afgeleid beroepsgeheim tot een zwijgende toezichthouder? TvGR 2013 (37) 8, p. 777.
[26] J. Legemaate e.a., Thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg, ZonMw, Den Haag 2013, p. 454-455.

de bevoegdheid tot het maken van kopieën inhoudt. Die grondslag ontbreekt op dit moment en dat betekent dat naar huidig recht deze vraag ontkennend dient te worden beantwoord. Voor de praktijk is sprake van een leemte waarin, naar de mening van de commissie, de wetgever dient te voorzien. In hoofdstuk 6 wordt daarvoor een voorstel gedaan.

Is het verzoek van de IGZ aan de arts/ zorginstelling inzage te verlenen in het medisch dossier een voor bezwaar en beroep vatbare beschikking en wat is het gevolg als een hulpverlener weigert mee te werken aan een inzageverzoek van de IGZ?

Uit de wetsgeschiedenis van titel 5.2 Awb blijkt dat toepassing van de toezichtsbevoegdheden aangemerkt wordt als feitelijk handelen. Dit blijkt in de eerste plaats uit de positionering van artikel 5:13 Awb en de daarop gegeven toelichting. Artikel 5:13 Awb dient als aanvulling op artikel 3:4 tweede lid Awb en om zeker te stellen dat het evenredigheidsbeginsel ook geldt voor toezichtshandelingen. De wetgever achtte een zekere aanscherping van de algemene norm noodzakelijk vanwege de aard van de handelingen: feitelijk handelen dat rechtstreeks ingrijpt in de persoonlijke levenssfeer van de burger.[27]

Een algemene wettelijke verplichting tot het motiveren van toezichtshandelingen, gaat volgens de wetgever, net als voor elk ander feitelijk handelen, te ver. De vraag is ook hoe een dergelijke motiveringsplicht praktisch vorm zou moeten worden gegeven. De in afdeling 3.7 op te nemen motiveringsplicht ten aanzien van besluiten is in ieder geval niet toegesneden op feitelijke handelingen.[28]
Aan een verzoek tot medewerking op grond van artikel 5:20 Awb zal op eerste vordering door de betrokkene moeten worden voldaan, aldus de wetgever.[29] Gebruikmaken van een door de wetgever toegekende controlebevoegdheid is aangemerkt als feitelijk handelen waartegen geen bestuursrechtelijke rechtsmiddelen kunnen worden aangewend.[30] Informatieverzoeken van toezichthouders worden eveneens aangemerkt als feitelijk handelen, omdat ze niet op rechtsgevolg gericht zijn.[31] Dit geldt naar het oordeel van de commissie ook als de toezichthouder, i.c. de IGZ, via de zorgaanbieder, inzage neemt in een patiëntendossier en daarmee een inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer van de patiënt. Dit is het gevolg van gebruikmaking van de toegekende bevoegdheid en kan op zichzelf beschouwd niet als rechtshandeling worden beschouwd omdat deze niet op rechtsgevolg gericht is. Toepassing van de inzagebevoegdheid wijzigt immers niet de rechtspositie van de patiënt. De schriftelijke aankondiging van een toezichthouder dat van een onderzoeksbevoegdheid gebruik gemaakt

[27] PG Awb III, p. 338.
[28] PG Awb III, p. 332.
[29] PG Awb III, p. 352.
[30] ABRvS 8 juli 2002, ECLI:NL:RVS:2002:AE7501, AB 2002/40, m.nt. I. Sewandono.
[31] CBB 2 maart 1999, ECLI:NL:CBB:1999:AA3409, AB 1999/168, m.nt. J.H. van der Veen.

gaat worden is dan ook geen appellabel besluit; de verplichting tot medewerking vloeit rechtstreeks uit de wet voort.[32]

Indien de betrokken zorgaanbieder geen medewerking verleent aan de vordering tot inzage van patiëntendossiers kan de minister een last onder dwangsom opleggen.[33] Tegen een dergelijk besluit kunnen rechtsmiddelen worden aangewend nu dit op rechtsgevolg gericht is: het onder dreiging van een dwangsom kunnen afdwingen van de gevorderde medewerking. In vervolg op een dwangsombesluit kan een invorderingsbeschikking worden opgelegd. In de jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak wordt zelfs van een beginselplicht tot invordering uitgegaan.[34]

In welke situaties en onder welke voorwaarden is de IGZ gerechtigd bij thematisch onderzoek gebruik te maken van haar inzagebevoegdheid?

Bij de beantwoording van de hiervoor besproken deelvragen is reeds aandacht besteed aan een aantal situaties en voorwaarden die van belang zijn bij de beoordeling van de vraag of het nemen van inzage door de IGZ rechtmatig is. Ter beantwoording van bovenstaande overkoepelende vraag wil de commissie daar het volgende aan toevoegen.
Vastgesteld moet worden dat zowel de Tweede Kamer als de Eerste Kamer hebben ingestemd met een inzagebevoegdheid van de IGZ die geen wettelijke uitzondering kent. Op zich genomen laat die wettelijke regeling geen ruimte voor de benadering waarin inzage als regel afhankelijk wordt gemaakt van voorafgaande toestemming van de patiënt. Desalniettemin heeft de minister in samenspraak met de Eerste Kamer gemeend toch voor een benadering te moeten kiezen waarin de toestemming van de patiënt een belangrijke rol speelt. De gedetailleerde wijze waarop dit aspect met name in de Eerste Kamer besproken is, heeft bij de LHV blijkbaar de indruk gewekt dat het vragen van toestemming de hoofdregel is bij het nemen van inzage door de IGZ. De wettelijke systematiek, waarbij sprake is van een toegekende wettelijke bevoegdheid is echter toereikend om inzage te nemen wanneer dat door de IGZ noodzakelijk wordt geacht.

Een ander punt dat uit oogpunt van wettelijke systematiek aandacht vraagt, is de toepasselijkheid van de Wbp. Het inzien van een niet-geanonimiseerd patiëntendossier is per definitie verwerking van persoonsgegevens in de zin van de Wbp. Het verwerken van medische persoonsgegevens is op grond van art. 16 Wbp in beginsel verboden, tenzij art. 21 of art. 23

[32] ABRvS 15 juli 2009, ECLI:NL:RVS:2009:BJ2662, AB 2010/97, m.nt. P. Boswijk. Vgl. Vzr Rb Rotterdam 10 januari 2008, ECLI:NL:RBROT:2008:BC2987, m.nt. O.J.D.M.L. Jansen.
[33] Art. 9 lid 5 Kwz; art. 100a lid 2 Wet BIG jo. art. 1:3 eerste lid Awb jo. 5:31c Awb.
[34] ABRvS 16 mei 2012, ECLI:NL:RVS:2012:BW5949. Vgl. ABRvS 15 januari 2014, ECLI:NL:RVS:2014:32, AB 2014/108, m.nt. T.N. Sanders.

Wbp het verbod opheft. De in art. 21 Wbp genoemde gronden bieden in het geval van inzage in patiëntendossiers door de IGZ geen ruimte. Het verbod kan wel worden opgeheven als voldaan wordt aan het bepaalde in art. 23 eerste lid aanhef en onder f Wbp: 'de verwerking van medische persoonsgegevens is noodzakelijk met het oog op een zwaarwegend algemeen belang, passende waarborgen worden geboden ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en dit bij wet wordt bepaald (…)'. Aan twee van de drie cumulatieve eisen is voldaan met de wettelijke regeling van de inzagebevoegdheid van de IGZ, waarbij tevens passende waarborgen zijn geboden. De derde eis, noodzaak, zal per onderzoek moeten worden beoordeeld. Bedacht moet worden dat het kunnen passeren van het verwerkingsverbod van art. 16 Wbp onverlet laat dat voor een rechtmatige verwerking van persoonsgegevens ook voldaan dient te worden aan de overige eisen van de Wbp, waaronder art. 8: de gronden voor gerechtvaardigde gegevensverwerking. Ondubbelzinnige toestemming is één van die gronden (art. 8 aanhef en onder a Wbp). Aan de toestemming stelt de Wbp eisen; het moet gaan om een vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting, waarmee betrokkene aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt (art. 1 aanhef en onder i Wbp). Een alternatieve grond is dat de betreffende gegevensverwerking nodig is voor een goede vervulling van een publiekrechtelijke taak door een bestuursorgaan (art. 8 aanhef en onder e Wbp).

De systematiek van de Wbp brengt met zich dat 'ondubbelzinnige toestemming' en 'nodig voor een goede vervulling van een publiekrechtelijke taak' als afzonderlijke gronden[35] voor de gerechtvaardigde gegevensverwerking gezien moeten worden. Het betekent ook dat het ontbreken van toestemming (of die nu geweigerd wordt dan wel het verkrijgen onmogelijk resp. onevenredig belastend is) niet in de weg staat aan toepassing van de inzagebevoegdheid door de IGZ, mits vaststaat dat dit nodig is voor een goede vervulling van de toezichtstaak.
Ten slotte wordt volledigheidshalve opgemerkt dat gebruikmaking van de inzagebevoegdheid steeds zal moeten voldoen aan de vereisten van legitiem doel, proportionaliteit en subsidiariteit.

Zoals uit de voorgaande beschouwingen moge blijken is de commissie van oordeel dat in het onderhavige geval is voldaan aan de vereisten voor het zonder toestemming door de IGZ mogen inzien van patiëntendossiers.

[35] Hier hanteert de commissie een andere benadering dan de Eerste Kamer die de toestemming plaatste in de sleutel van het proportionaliteitsvereiste.

6. Naar een samenhangend kader voor gebruik van de inzagebevoegdheid

Ter inleiding

In hoofdstuk 5 is aangegeven waarom de commissie niet heeft willen volstaan met beantwoording van de haar voorgelegde vragen, maar ook – vooruitkijkend – zich heeft afgevraagd hoe een meer algemeen, samenhangend kader er uit zou kunnen zien. Bij zo'n kader zullen uiteraard de eerder genoemde, uit artikel 8 EVRM resp. de Wet bescherming persoonsgegevens en het bestuursrecht voortvloeiende beginselen leidend zijn. De commissie tekent voorts aan dat een dergelijk kader niet alleen toepasselijk is voor de inzagebevoegdheid zoals deze met de Wubhv is geïntroduceerd en naar verwachting nog zal worden geïntroduceerd met nieuwe wetgeving, maar ook voor de al veel langer bestaande inzagebevoegdheid op grond van de Wet Bopz (art. 63 lid 4); het gaat daarbij immers steeds om een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer, waarbij voornoemde uitgangspunten en beginselen vanzelfsprekend ook hebben te gelden.
Hieronder wordt een schets gegeven van het bredere kader dat de commissie voor ogen heeft. Deze wordt gevolgd door een toelichting. Daarna komen nog enkele andere aspecten aan bod: kopieën of afschriften van de ingeziene patiëntendossiers, gebruikmaking van de gegevens voor een ander doel en als laatste de vraag op welke wijze een en ander geregeld zou moeten worden.

Uitgangspunt bij het voorgestelde normatief kader zijn de huidige bepalingen omtrent de bevoegdheid tot het nemen van inzage in patiëntendossiers in de verschillende wetten, waarmee de wetgever in het algemeen belang inzage van patiëntendossiers door de inspectie zonder toestemming mogelijk heeft willen maken waar dat nodig is voor de slagvaardige uitoefening van haar toezichtstaken, onder andere in verband met de kwaliteit van zorg. In theorie zou hiermee kunnen worden volstaan. Niettemin achtten regering en parlement het wenselijk dat – vanwege het belang en het gewicht van het beroepsgeheim en de vertrouwensrelatie in de gezondheidszorg – een zo groot mogelijke plaats zou worden ingeruimd voor toestemming van de patiënt. In essentie volgt de commissie hieronder de benadering die in het bijzonder in de discussie met de Eerste Kamer gestalte heeft gekregen. Zij pleit echter wel voor een meer systematisch geheel van afspraken die in beleidsregels zijn vastgelegd en die voor artsen en zorginstellingen toegankelijk zijn; daarnaast pleit zij voor enkele aanvullingen van de huidige wettelijke bepalingen.

Wat die aanvullingen betreft denkt de commissie met name aan twee elementen:

- Waar inzage zonder toestemming mogelijk is moet in principe ook de mogelijkheid bestaan een kopie te maken.

- De wet dient duidelijk te maken, dat de inspectie door inzage verkregen gegevens mag gebruiken voor andere toezichtstaken als er geen andere mogelijkheid is het beoogde doel te bereiken en de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten daarbij zo ver als mogelijk wordt beschermd.

De in beleidsregels neer te leggen afspraken zouden er als volgt uit kunnen zien:

Voorafgaand aan toepassing van de inzagebevoegdheid:
- legt de IGZ gemotiveerd schriftelijk vast dat dit noodzakelijk is voor het door haar omschreven onderzoeksdoel en geeft zij aan welke beperkingen zij hanteert teneinde de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer tot een minimum te beperken.

De inspectie zal van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maken indien:
- het vragen van uitdrukkelijke toestemming door de zorgaanbieder in redelijkheid niet of niet meer mogelijk is, of
- het vragen van uitdrukkelijke toestemming door de zorgaanbieder, gelet op de aard, omvang of het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet of niet meer kan worden verlangd.
  In beide gevallen dient met betrekking tot het onderzoek te zijn voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onnodig wordt geschaad.

Het vragen van toestemming kan in elk geval in redelijkheid als niet mogelijk worden beschouwd indien:
- de patiënt is overleden of niet meer traceerbaar (daarbij kan worden gedacht aan de situatie waarin de patiënt de praktijk heeft verlaten en zonder een adres op te geven en evenmin toestemming heeft gegeven voor het doorzenden van zijn dossier aan een nieuwe huisarts)
- de aard van de materie zodanig is dat een volwaardige (Wbp) toestemming redelijkerwijs niet mogelijk is (de inzage betreft maar een zeer beperkt deel van het medisch dossier, bijv. een medisch-technisch aspect, dat aan de gemiddelde patiënt niet goed uit te leggen valt zonder zeer uitvoerige toelichting)
- de aard van de gezochte gegevens met zich brengt dat het vragen van toestemming belastend of confronterend is voor de betrokken patiënt (bijv. behandeling van een kwaadaardige aandoening, of een abortus waaraan de patiënt na lang tijdsverloop naar mag worden aangenomen niet graag zal worden herinnerd)
- de patiënt niet aanspreekbaar is en het onderzoek geen uitstel kan lijden
- de patiënt wilsonbekwaam is en diens vertegenwoordiger, zo deze al beschikbaar is, niet in staat is om (tijdig) toestemming te geven
- de patiënt of zijn vertegenwoordiger zelf verdachte is in de aangelegenheid waarop het onderzoek betrekking heeft.

Het vragen van toestemming kan in elk geval in redelijkheid niet worden verlangd als:

- het slechts gaat om het trekken van een steekproef in het kader van een omvangrijk onderzoek
- toestemming vragen in verband met de omvang of complexiteit van het onderzoek zou leiden tot een onevenredige belasting voor de toezichthouder of de betrokken zorgverleners (het onderhavige onderzoek is hiervan een voorbeeld)
- toestemming vragen zou leiden tot vertekening van de uitkomsten van het onderzoek
- toestemming vragen het onderzoek zodanig zou vertragen of hinderen dat dit gelet op het belang en het doel van het onderzoek niet aanvaardbaar is (bijv. in situaties waarin onderzoek wegens risico's geen uitstel lijdt)
- er op voorhand serieuze verdenkingen tegen de zorgaanbieder bestaan (bijv. de arts is zelf verdachte van een overtreding en heeft er belang bij dat bepaalde gegevens niet ter inzage komen van de IGZ)
- toestemming vragen de handhavingstaak van de toezichthouder belemmert (een voorbeeld is dossieronderzoek in geval van een verslaafde arts om na te gaan of de aan patiënten voorgeschreven medicatie, die de arts mogelijk zelf heeft gebruikt, past bij het ziektebeeld van de desbetreffende patiënten).

Aan de cumulatieve eis dat steeds is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onnodig wordt geschaad, kan worden voldaan door:

- slechts die gegevens te vragen en in te zien die noodzakelijk zijn voor het doel van het onderzoek, waarbij als uitgangspunt geldt dat hoe gevoeliger de gegevens zijn, hoe terughoudender daarmee moet worden omgegaan
- zoveel als mogelijk is te werken met geanonimiseerde gegevens; waar mogelijk, dienen de gegevens in zodanige vorm te worden aangeboden dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

Toelichting

De voorgestelde regels zijn niet in het bijzonder gericht op het thematisch onderzoek dat centraal stond in de discussie met de Eerste Kamer. Zij betreffen – evenals de met de Wubhv geïntroduceerde wettelijke inzagebevoegdheid – alle toezichtstaken waarvoor inzage van dossiers noodzakelijk blijkt, dus bijvoorbeeld ook onderzoek naar incidenten of calamiteiten.[36]

[36] Dit rapport heeft uitsluitend betrekking op inzage door de IGZ in het kader van eigen inspectieonderzoek en niet op interne (calamiteiten)onderzoeken binnen instellingen al dan niet op verzoek van de IGZ. Ook daar kan sprake zijn van inzage in patiëntengegevens, maar dit dient geregeld te worden in de relatie opdrachtgever-opdrachtnemer.

Zoals eerder is uiteengezet zal in beginsel niet de inspectie, maar de zorgaanbieder van wie de IGZ patiëntendossiers wil inzien zélf toestemming dienen te vragen aan zijn/haar patiënten.

Kern van de voorgestelde regels is dat het vragen van toestemming ‘in redelijkheid’ niet mogelijk is of ‘in redelijkheid’ niet kan worden verlangd. Dat is een formulering waarin de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit doorklinken. Tegelijk is het een open formulering die in de omstandigheden van het concrete geval om nadere invulling vraagt. Dat laatste is onvermijdelijk omdat ook beleidsregels of richtlijnen niet in een uitputtende regeling kunnen voorzien. Wel worden in de voorgestelde regels over wat te verstaan is onder ‘onmogelijk’ of ‘niet te verlangen’ een aantal gevallen genoemd waarvan goed verdedigbaar is dat van de inzagebevoegdheid gebruik wordt gemaakt.[37] Aangenomen mag worden dat die opsomming redelijk dekkend is, maar zij kan per definitie niet uitputtend zijn (vandaar de woorden ‘in elk geval’).

Zoals reeds gezegd zal uiteindelijk de inspectie zelf moeten (kunnen) beoordelen of gebruik van de bevoegdheid in concreto rechtmatig is, anderzijds zal zij desgevraagd steeds moeten kunnen uitleggen dat het gebruik past in het kader dat met de betreffende wettelijke en beleidsregels gegeven is. Naar de opvatting van de commissie heeft een gemotiveerde weging vooraf de voorkeur boven de aan de Eerste Kamer toegezegde goedkeuring van het werkplan door de minister. Het werkplan in zijn huidige vorm houdt niet méér in dan een opsomming van onderzoeken waarvoor de inzagebevoegdheid zal worden toegepast, zonder enige nadere motivering, waardoor een inhoudelijke toets van doel, noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit achterwege blijft. Gelet op de ingrijpendheid van de bevoegdheid lijkt het de commissie passend een dergelijke inhoudelijke motivering wel vooraf te geven. Bijkomend voordeel is dat de IGZ en de zorgaanbieders deze ook kunnen gebruiken voor de voorlichting aan de patiënten die het aangaat.

Dient voor patiënten de mogelijkheid te worden geopend bezwaar te maken tegen inzage door de inspectie in de zin dat dan van inzage zal worden afgezien? Als zo’n bezwaarrecht zou worden geboden, dan zou het in elk geval wettelijk moeten worden vastgelegd (zie ook art. 7:458 BW). Dat is in de Wubhv niet gebeurd, hetgeen naar de mening van de commissie terecht is. Een dergelijk bezwaarrecht zou immers in belangrijke mate afbreuk kunnen doen aan de mogelijkheid van de inspectie in het belang van effectief toezicht (en handhaving)

[37] De meeste van de genoemde situaties zijn (uiteindelijk) ook in de parlementaire stukken aan de orde geweest.

gebruik te maken van haar inzagebevoegdheid.[38] Het is dan ook opmerkelijk dat de minister in de discussie met de Eerste Kamer wel een dergelijke toezegging heeft gedaan. Daarbij komt dat – voor zover de privacy van de patiënt in het geding is – de Wbp in art. 40 reeds voorziet in een, minder vergaand, recht van verzet, dat de betrokkene, in casu de patiënt, in staat stelt bij de verantwoordelijke, in casu de inspectie, verzet aan te tekenen tegen de verwerking, in casu de inzage, van zijn persoonsgegevens. De verantwoordelijke moet dan beoordelen of het verzet gerechtvaardigd is en indien dat het geval is, de gewraakte verwerking direct beëindigen. Tegen zijn beslissing staan de rechtsmiddelen van de Algemene wet bestuursrecht open. Naar de commissie meent kan met het recht op verzet worden volstaan.

Kopie of afschrift

Als gezegd, impliceert het mogen nemen van inzage niet per definitie het kunnen maken van kopieën of het verlangen van een afschrift.[39] Een toezichthouder moet op basis van de verkregen informatie evenwel adequaat kunnen optreden. Een ontkoppeling van beide rechten past daar niet bij, en kan de uitoefening van goed toezicht hinderen, aldus de verleden jaar verschenen wetsevaluatie van het toezicht op de kwaliteit van zorg. Daarin wordt ook een vergelijking getrokken met de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), waar ten aanzien van de NZa wel voorzien is in een recht op afschrift (art. 61 lid 6 Wmg). Terecht wordt in het evaluatieonderzoek aanbevolen ook ten aanzien van de IGZ wettelijk te regelen dat het kunnen inzien waar nodig ook het recht op kopie inhoudt.[40]

Gebruik van de gegevens voor andere toezichtsdoelen

De eenmaal via gebruik van de inzagebevoegdheid verkregen informatie kan ook van belang zijn voor andere toezichtsdoelen. Indien de betreffende gegevens op zodanig niveau zijn geaggregeerd of anderszins zodanig zijn geanonimiseerd dat herleidbaarheid tot natuurlijke personen is uitgesloten, staat de huidige wetgeving (inclusief de Wbp) dergelijk secundair gebruik – mits passend binnen de taken van het overheidstoezicht – niet in de weg. Voor zover wel van herleidbaarheid sprake blijft, geldt dat de gegevens vallen onder het (afgeleid) beroepsgeheim dat uit hoofde van de Wubhv geldt voor de gegevens die de inspectie door dossierinzage verzameld heeft. Ook voor de NZa geldt een vergelijkbare geheimhoudingsplicht. Anders dan de Wubhv bepaalt art. 69 lid 2 Wmg echter ten aanzien van de NZa, dat zij alle

[38] Afgezien dat de weigering van de patiënt door oneigenlijke belangen kan zijn ingegeven (men denke bijvoorbeeld aan de patiënt die zelf verdachte is), zou ook een hulpverlener dan gemakkelijk de patiënt ertoe kunnen brengen om inzage te weigeren ten einde hem (de hulpverlener) af te schermen.
[39] Zie noot 25.
[40] Zie noot 26.

gegevens en inlichtingen die zij heeft verzameld ‘bij het uitoefenen van alle haar te dienste staande wettelijke bevoegdheden, (mag) gebruiken voor alle aan haar opgedragen taken’. Wil men ook de IGZ in staat stellen haar toezichtstaken optimaal te vervullen, dan ligt het voor de hand ook voor haar in die mogelijkheid te voorzien. In de genoemde wetsevaluatie van het toezicht op de kwaliteit van zorg wordt daartoe aanbevolen om aan de bepalingen inzake de inzagebevoegdheid en het daaraan gekoppelde afgeleide beroepsgeheim toe te voegen, dat de inspectie de verkregen gegevens mag gebruiken voor zover enig wettelijk voorschrift daartoe verplicht of dit overigens voor een goede taakvervulling noodzakelijk is. Daarbij dient dan wel te gelden dat er geen andere mogelijkheid is het beoogde doel te bereiken dan met gebruikmaking van de betreffende gegevens en dat de privacy van degene op wie de gegevens betrekking hebben zo vergaand mogelijk wordt beschermd.[41]

Niveau van de regeling

Ten aanzien van het gebruik van de bevoegdheid kan worden vastgesteld dat de belangrijkste beperking - het noodzakelijkheidscriterium - reeds in de huidige wetsbepaling is opgenomen. Zoals hierboven aangegeven dient ook de mogelijkheid van het maken van kopie of afschrift en eventueel gebruik voor andere toezichtdoelen in de wet te worden opgenomen.

De nadere clausulering van het gebruik van de bevoegdheid, waarbij ook uitdrukking wordt gegeven aan het belang van toestemming, de beginselen van noodzaak, subsidiariteit en proportionaliteit dient naar de mening van de commissie in beleidsregels te worden neergelegd.[42] Nu het een aan de IGZ toebedeelde bevoegdheid betreft[43] kan de IGZ op grond van art. 4:81 lid 1 Awb beleidsregels opstellen.

De inspectie zal in dergelijke beleidsregels duidelijk moeten maken, hoe zij haar bevoegdheid zal hanteren en zich daaraan moeten houden. Het geschetste kader kan hiervoor een handvat bieden. Het verdient aanbeveling de beleidsregels conform het geschetste kader zo te formuleren dat deze de IGZ nog voldoende discretionaire ruimte bieden om per concreet geval een evenwichtige afweging omtrent de toepassing van de bevoegdheid te maken. Ook het vereiste van een gewogen motivering vooraf zou als beleidsregel opgenomen dienen te worden.

---

[41] O.c., p. 454.

[42] Voorstelbaar is ook dat nadere voorwaarden in wetgeving worden neergelegd, althans in globale zin; zie bv. het reeds genoemde art. 7:458 BW. De vraag is of dat in dit geval in termen van rechtswaarborgen voor de patiënt veel toegevoegde waarde heeft. Het betreft hier de normering van het gebruik van een overheidsbevoegdheid; die kan ook heel goed zonder formele wetgeving, via beleidsregels plaatsvinden.

[43] In de wettelijke bepalingen wordt gesproken van “de met toezicht belaste ambtenaren”. Wie dit precies zijn is per wet geregeld. Zie Thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg, met name hoofdstuk 3.