

Nieuwsbrief Gezondheidszorg

VAN BENTHEM & KEULEN
advocaten & notariaat

In deze uitgave

Zijn zorgverzekeraars gebonden aan de geneesmiddelenreclame-regels?

What's in a name: namen van patiënten niet verstrekken aan justitie

De WUBHV en het inzagerecht van de IGZ

Van de redactie

Voor u ligt de derde editie 2009 van de Nieuwsbrief Gezondheidszorg. Deze aflevering bevat drie lezenswaardige artikelen over actuele onderwerpen.

Johan Hulshof onderzoekt in zijn artikel of zorgverzekeraars zijn gebonden aan de regels die gelden voor geneesmiddelenreclame en in hoeverre hun invloed op het voorschrijf- c.q. aflevergedrag van beroepsbeoefenaren geoorloofd is.

De bijdrage van Simona Tiems gaat over de vraag of zorginstellingen verplicht zijn namen en andere administratieve gegevens van patiënten af te geven aan justitie.

Menno Mostert schrijft over de uitbreiding van de bevoegdheden van de IGZ wanneer de WUBHV in werking treedt. Hij gaat met name in op het inzagerecht en het afgeleide beroepsgeheim van de IGZ.

Mocht u naar aanleiding van een van deze artikelen vragen of opmerkingen hebben, aarzelt u dan niet contact met ons op te nemen.

Juridische actualiteiten juli 2009

(door Mr Johan Hulshof)

Zijn zorgverzekeraars gebonden aan de geneesmiddelenreclameregels?

Met de veranderingen in de gezondheidszorg heeft de rol van de zorgverzekeraars veel meer een beleidsbepalend karakter gekregen. Zo is de invloed van de zorgverzekeraars op het voorschrijven van geneesmiddelen aanzienlijk toegenomen. Het preferentiebeleid is daar een goed recent voorbeeld van.

Het preferentiebeleid, dat wordt toegepast door de grote zorgverzekeraars in Nederland is bedoeld om de kosten voor bepaalde veel voorgeschreven generieke geneesmiddelen te verminderen. In een notendop komt het preferentiebeleid erop neer dat zorgverzekeraars een veiling houden voor producenten van generieke geneesmiddelen. Producenten kunnen zich inschrijven voor het leveren van een bepaalde werkzame stof. De producent die het geneesmiddel tegen de laagste prijs aanbiedt, wint de veiling. Hiermee verkrijgt de winnaar feitelijk exclusiviteit om voor een bepaalde periode het geneesmiddel te leveren. Bio-equivalente geneesmiddelen van andere producenten worden namelijk gedurende die periode in principe niet vergoed. Het zal duidelijk zijn dat dit preferentiebeleid grote invloed heeft op de geneesmiddelen die voor specifieke indicaties worden gebruikt. Immers, het preferente geneesmiddel wordt door de verzekeraar altijd vergoed. Alleen wanneer een arts op medische gronden een ander middel beoogt voor te schrijven, komen ook andere geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking. Hierbij zal het in de meeste gevallen gaan om nieuwe, innovatieve geneesmiddelen.

In de praktijk betekent dit dat de beroepsbeoefenaar minder te kiezen heeft. Een geneesmiddel dat niet wordt vergoed, zal immers niet worden voorgeschreven of afgeleverd. Bovendien kost het afwijken van het preferente geneesmiddel een extra handeling. Hierdoor wordt uiteindelijk de patiënt beperkt in zijn of haar mogelijkheden. Maar ook producenten die niet preferent zijn, zien hun

marktaandeel verdampen. Apothekers en groothandelaren zullen namelijk geen 'onverkoopbare' geneesmiddelen afnemen.

Zorgverzekeraars laten hun invloed op het geneesmiddelengebruik ook op andere manieren gelden. Zo zijn er bijvoorbeeld gevallen bekend waarin een zorgverzekeraar gratis geneesmiddelen verstrekte aan het publiek, een doodzonde in 'farmaland'. Ook werden er in het verleden financiële prikkels gegeven aan artsen om generiek voor te schrijven.

Vanwege de grote invloed die zorgverzekeraars hebben op het geneesmiddelengebruik in Nederland, en de bepalende positie die de zorgverzekeraars daarbij innemen, rijst de vraag aan welke regels de zorgverzekeraars gebonden zijn. In het onderhavige artikel wordt op beknopte wijze onderzocht in hoeverre de zorgverzekeraars gebonden zijn aan de regels die gelden voor geneesmiddelenreclame. Allereerst zal worden ingegaan op de regels die gelden voor geneesmiddelenreclame. Hierbij richt de aandacht zich vooral op de definitie van geneesmiddelenreclame en het toepassingsbereik van de regelgeving. Vervolgens wordt de positie van zorgverzekeraars met betrekking tot de regels die gelden voor geneesmiddelenreclame nader bekeken. Hierbij wordt Nederlandse rechtspraak uit het recente verleden meegenomen, evenals een recente uitspraak van het Europese Hof van Justitie. Ten slotte wordt de vraag gesteld of zorgverzekeraars aan ongeoorloofde geneesmiddelenreclame kunnen doen, en of dit onrechtmatig kan zijn.



Geneesmiddelenreclame

De regels voor geneesmiddelenreclame vinden hun oorsprong in de Europese Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG). In deze richtlijn worden de hoofdregels geschetst waaraan de nationale wetgeving van de verschillende Europese lidstaten moet voldoen. In Nederland zijn de regels uit de Geneesmiddelenrichtlijn in eerste instantie overgenomen in het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Dit besluit is ondertussen opgegaan in de Geneesmiddelenwet. Een nadere invulling van deze regels wordt gegeven in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de CGR (Codecommissie Geneesmiddelenreclame).

Artikel 1 lid 1 sub xx van de Geneesmiddelenwet geeft de volgende definitie van reclame: "Elke vorm van beïnvloeding met het kenmerkende doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe."

Iedere handeling die op basis van bovenstaande definitie als reclame kwalificeerbaar is, dient vervolgens in overeenstemming te zijn met specifieke regels die voor geneesmiddelenreclame gelden. Is dat niet het geval, dan is er sprake van ongeoorloofde geneesmiddelenreclame. Zo is het ingevolge artikel 92 lid 1 van de Geneesmiddelenwet bijvoorbeeld verboden om gratis monsters van geneesmiddelen te verstrekken aan het publiek.

Zorgverzekeraars

De algemene wijze waarop de term geneesmiddelenreclame is gedefinieerd, wekt op zijn minst de suggestie dat eenieder die aan geneesmiddelenreclame doet, ook gehouden is aan de regels die van toepassing zijn op deze vorm van reclame. Als gevolg hiervan zouden alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen door een zorgverzekeraar dienen te worden aangemerkt als reclame in de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn en de Geneesmiddelenwet.

Tot voor kort was echter onduidelijk of de regels voor geneesmiddelenreclame ook van toepassing zijn op zorgverzekeraars. In de zogeheten "Menzis-zaken" betoogde zorgverzekeraar Menzis dat zij niet gebonden was aan de geneesmiddelenreclameregels omdat zij niet als producent, dan wel beroepsbeoefenaar in de zin van de geneesmiddelenwet kon worden aangemerkt¹. De Hoge Raad ging echter niet in op dit argument, omdat de zaak op andere gronden kon worden afgedaan. Advocaat-generaal mr. Spier gaf wel aan dat toepasselijkheid van de geneesmiddelenreclameregels voor zorgverzekeraars niet is uitgesloten.² Ondertussen heeft het Europese Hof van Justitie duidelijkheid verschaft omtrent deze vraag.

In de zaak C-421/07 Damgaard³ maakt het Europese Hof van Justitie (hierna te noemen: "Hof") duidelijk dat iedere vorm van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld is ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen als geneesmiddelenreclame moet worden aangemerkt. Een commercieel belang hoeft hiervoor niet aanwezig te zijn bij degene die de uiting doet. Ook een derde die feitelijk geheel onafhankelijk is van de vergunninghouder of verkoper van het geneesmiddel, kan uitingen doen die als reclame aan te merken zijn. Het begrip geneesmiddelenreclame krijgt hiermee een ruimere werkingssfeer dan het algemene reclamebegrip zoals dat voor andere producten of diensten geldt.

Cruciaal in deze zaak is dat op basis van de beslissing van het Hof ook bijvoorbeeld verpleegkundigen, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars onder de reclameregels kunnen

vallen. Deze partijen dienen zich dus te onthouden van ongeoorloofde geneesmiddelenreclame.

Geoorloofde/Rechtmatigheid beleid zorgverzekeraars

Dat de zorgverzekeraars gebonden zijn aan de regels die in Nederland gelden voor geneesmiddelenreclame, roept natuurlijk de vraag op of het handelen van de zorgverzekeraars geoorloofd is.

In het kader van de eerder gevoerde zaken tegen zorgverzekeraar Menzis betreffende de modules Rationeel voorschrijven 2005 en 2006, waarin het door de arts voorschrijven van generieke geneesmiddelen volgens NHG-standaard door de zorgverzekeraar werd beloofd met een financieel voordeel, rijst nu de vraag of een dergelijke beïnvloeding van een beroepsbeoefenaar niet strijdig is met de geneesmiddelenreclameregels.

Dat is niet zeker; niet het voorschrijven van een specifiek merk geneesmiddelen werd gestimuleerd, maar slechts een werkzame stof. In het geval dat de beïnvloeding van de beroepsbeoefenaars op bovenstaande wijze in strijd is met de geneesmiddelenreclameregels zoals neergelegd in de Geneesmiddelenwet, bestaat de kans dat een zorgverzekeraar onrechtmatig handelt jegens producenten, artsen, en/of patiënten. Hetzelfde geldt voor het gratis verstrekken van monsters van geneesmiddelen aan het publiek.

Weliswaar heeft de Hoge Raad overwogen dat het reclamebesluit geneesmiddelen, zoals nu geïncorporeerd in de Geneesmiddelenwet, niet strekt tot bescherming van de belangen van producenten, en derhalve niet door een producent tegen een zorgverzekeraar kan worden ingeroepen, maar dit is wellicht iets te kort door de bocht. Als hoofddargument voert de Hoge Raad aan dat de Geneesmiddelenwet, die gebaseerd is op de Europese Geneesmiddelenrichtlijn, tot hoofddoel heeft de volksgezondheid te beschermen. Hieronder vallen volgens de Hoge Raad niet de belangen van de geneesmiddelenproducenten.

De grondslag voor de geneesmiddelenrichtlijn is evenwel artikel 95 van het EG-Verdrag. Dit artikel beoogt de totstandbrenging van de Interne Europese Markt en daarmee de toegang voor producenten tot de verschillende

¹ AstraZeneca c.s./Menzis, JGR 2007/3.

² AstraZeneca c.s./Menzis, supra noot 1, Conclusie Advocaat-Generaal, overwegingen 5.23-5.25.

³ Zaak C-421/07, Anklagemyndigheden tegen Frede Damgaard van 2 april 2009, nog niet gepubliceerd in de ECR.

nationale en/of lokale markten van de lidstaten. Artikel 95 van het EG-Verdrag is in beginsel een bepaling met een handelsoogmerk, hoewel het ook voorziet in de mogelijkheid om een hoge mate van bescherming te bieden aan de volksgezondheid. Op het Interne Markt-argument is tot op heden geen beroep gedaan door producenten van geneesmiddelen bij het invoeren van de Geneesmiddelenwet tegen een concurrent, of zoals in dit geval een zorgverzekeraar. Dit wordt overigens ook geconstateerd door advocaat-generaal mr. Spier in *Astra-Zeneca C.S. tegen Menzis*.⁴ Er lijkt dus nog steeds ruimte te bestaan voor een ruimere beschermingsomvang van de Geneesmiddelenwet in Nederland dan enkel de volksgezondheid.

Zelfs in het geval de beschermingsomvang van de Geneesmiddelenwet niet dusdanig ruim is dat een geneesmiddelenproducent deze in kan roepen tegen een concurrent of enige andere partij, dan staat op basis van de bovengenoemde Damgaard-zaak in ieder geval vast dat zorgverzekeraars in strijd kunnen handelen met de geneesmiddelenreclame-regels. Indien een zorgverzekeraar in overtreding is zal de Inspectie voor de Gezondheidszorg derhalve dienen in te grijpen.

Mogelijk handelt de Inspectie voor de Gezondheidszorg zelfs onrechtmatig indien zij weigert of nalaat tegen een desbetreffende zorgverzekeraar handhavend op te treden. Zowel de Nederlandse algemene regels inzake onrechtmatig handelen, met name met betrekking tot de zorgvuldigheid, alsmede de Europeesrechtelijke regels inzake aansprakelijkheid van lidstaten bij schending van het EG-Verdrag en onderliggende regelgeving, kunnen ertoe leiden dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg dan wel de Nederlandse staat aansprakelijk wordt gehouden voor de schade die door een passieve houding van de Inspectie voor de Gezondheidszorg is ontstaan. Dit artikel biedt echter onvoldoende ruimte om daar verder inhoudelijk op in te gaan.

Gezien zijn grote invloed op de huidige geneesmiddelenvoorziening in Nederland, rest nu nog de vraag of het preferentiebeleid onder de huidige reclameregels is toegestaan. Zoals minister Klink aan de Tweede Kamer duidelijk maakte, heeft zowel de gehanteerde module Rationeel voorschrijven als het preferentiebeleid invloed op het voorschrijf- en/of

aflevergedrag van artsen en apothekers.⁵ Hiermee laten de zorgverzekeraars onmiskenbaar hun invloed gelden op de verschillende beroepsbeoefenaars. Het is maar zeer de vraag of het handelen van de zorgverzekeraars, zoals de minister beweert, nauw aansluit bij het doel van de geneesmiddelenreclameregels. De minister doelt hierbij met name op het feit dat reclame voor een geneesmiddel rationeel gebruik dient te bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen daarvan te overdrijven. Uiteindelijk dient een zorgverzekeraar net als een farmaceut eenvoudigweg winst te genereren. Daarbij zal vooral het aanbieden van het goedkoopste alternatief van belang zijn, en niet per definitie het meest effectieve middel. Er bestaat dus niet per definitie een belang bij de zorgverzekeraar om objectief te zijn.

Anders dan de module Rationeel voorschrijven stelt het preferentiebeleid geen financieel voordeel aan de arts in het vooruitzicht. In deze zin wijkt het preferentiebeleid af van de module Rationeel voorschrijven. Daartegenover staat dat het preferentiebeleid het voorschrijven van een specifiek generiek merk geneesmiddelen beoogt. Of een dergelijke handelwijze verenigbaar is met het bevorderen van het rationele gebruik van een specifiek merk generieke geneesmiddelen, is niet geheel duidelijk. Hierover wordt in het maatschappelijke debat nog wel eens anders gedacht.

Wat in ieder geval vastgesteld kan worden, is dat het preferentiebeleid de marktwerking uitschakelt en daarvoor een soort 'markt voor de markt' introduceert. Uit rechtseconomische literatuur is veelvuldig gebleken dat een dergelijk mechanisme in veel gevallen meer naden voordelen voor de maatschappij en directe belanghebbenden opleveren. Wellicht bestaan er derhalve nog maatschappelijke en/of mededingingsrechtelijke argumenten om het preferentiebeleid als onrechtmatig aan te merken. Vast staat in ieder geval dat, hoewel er een duidelijk grote invloed uitgaat van het preferentiebeleid op de beroepsbeoefenaars, het thans niet helder is of het preferentiebeleid ook een vorm van ongeoorloofde geneesmiddelenreclame is.

Conclusie

De invloed van de zorgverzekeraars in Nederland op het voorschrijven en het gebruik

van geneesmiddelen is groot. Tot voor kort was onduidelijk of zij gehouden zijn aan de regels die gelden voor geneesmiddelenreclame. In de Damgaard-zaak heeft het Europese Hof van Justitie duidelijk gemaakt dat ook derden, die feitelijk geheel onafhankelijk zijn van de producent of verkoper van een geneesmiddel, aan geneesmiddelenreclame kunnen doen. Dit betekent dat ook anderen dan beroepsbeoefenaren en producenten gehouden zijn aan de regels die in Nederland gelden voor geneesmiddelenreclame. Als gevolg hiervan zijn ook bijvoorbeeld zorgverzekeraars, verpleegkundigen en zelfs patiëntenverenigingen gebonden aan de geneesmiddelenreclameregels.

Bovengenoemde groepen dienen derhalve geen ongeoorloofde reclame te maken. Niettegenstaande de Nederlandse jurisprudentie op dit gebied, lijken er nog steeds mogelijkheden te bestaan voor belanghebbenden om elkaar onderling in rechte aan te spreken op overtredingen van de geneesmiddelenreclameregels op basis van onrechtmatigheid. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is in ieder geval gehouden om bij een overtreding van de geneesmiddelenreclameregels handhavend op te treden, ook richting zorgverzekeraars. Het weigeren of nalaten van handhaving zou bijkans ook een onrechtmatige daad van de Inspectie voor de Gezondheidszorg jegens de benadeelde partij(en) kunnen opleveren.

⁴ *AstraZeneca c.s./Menzis, supra noot 1, Conclusie Advocaat-Generaal, overweging 5.26.*

⁵ *Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport, aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 8 april 2009, betreft: Standpunt op evaluatie Reclamebesluit Geneesmiddelen.*

(door Mr Simona Tiems)

What's in a name: namen van patiënten niet verstrekken aan justitie

Met enige regelmaat heeft ieder ziekenhuis ermee te maken: een bezoek of telefoontje van een agent met de vraag of een bepaalde persoon zich misschien op een bepaald moment bij het ziekenhuis heeft gemeld. Vier van de vijf ziekenhuizen die gebeld worden zeggen dan "nee", de vijfde keer is het antwoord "dat mag ik niet zeggen". Dan weet de diender: ik ben warm, in dit ziekenhuis zou hij wel geweest kunnen zijn.

De Hoge Raad heeft op 3 maart jl. een arrest gewezen dat over een dergelijke situatie gaat¹. De casus was als volgt: de officier van justitie (OvJ) die belast was met een strafrechtelijk onderzoek naar een moord, had redenen om aan te nemen dat een verdachte zich op 21 juni 2007 tussen 07.00 en 11.00 uur tot het laboratorium van een ziekenhuis had gewend. Om die reden vorderde de OvJ van het ziekenhuis de identiteitsgegevens van alle personen die zich op die dag en tussen die tijdstippen bij het laboratorium van dat ziekenhuis hadden gemeld. Subsidiar nam de OvJ ook genoegen met de identiteitsgegevens van alle personen die zich op dezelfde dag tussen 08.15 en 09.30 uur bij het lab hadden gemeld. En meer subsidiar ging het eigenlijk maar om één ding: heeft de verdachte zich op die dag tussen 07.00 uur en 11.00 uur bij het lab gemeld?

In cassatie stond de vraag centraal of de OvJ deze informatie wel mag vorderen. Het betreffende artikel uit het Wetboek van Strafrecht (126nd) waarop de OvJ zijn vordering baseerde, sluit namelijk uit dat persoonsgegevens betreffende iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven of lidmaatschap van een vakvereniging worden gevorderd. Dat is alleen anders als het misdrijf gezien zijn aard of de samenhang met andere door de verdachte begane misdrijven een ernstige inbreuk op de rechtsorde oplevert (art. 126nf Sv), maar daarvan was niet gebleken. Volgens het ziekenhuis ging het in dit geval om gegevens betreffende iemands gezondheid. De rechtbank Zutphen en de Hoge Raad waren het daarmee eens. Zij baseerden zich op grond van de wetsgeschie-

denis bij artikel 126nd en op artikel 16 Wet bescherming persoonsgegevens (WBP)². Hoge Raad en rechtbank Zutphen kwamen tot de conclusie dat uit de identiteitsgegevens van personen die zich voor enige vorm van medische hulp of informatie bij een ziekenhuis hebben gemeld, indirect informatie over de gezondheid van de betreffende personen kan worden afgeleid. Daarom zijn ook die gegevens 'gegevens betreffende de gezondheid'. Dat de OvJ geen belangstelling had voor laboratoriumuitslagen of andere medisch inhoudelijke informatie, doet daar niet aan af. Ook identiteitsgegevens mogen niet worden gevorderd.

In dit verband is een uitspraak van het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) van 9 mei 2006³ relevant. Een ziekenhuis vroeg zich af of afspraakgegevens ook "persoonsgegevens betreffende de gezondheid" als bedoeld in artikel 16 WBP zijn. Deze gegevens zeggen immers niets over de gezondheidssituatie van de patiënt. Het CBP gaf aan dat het begrip "persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid" een ruime strekking heeft. Tussen afspraakgegevens van een ziekenhuis en de gezondheid van een persoon bestaat een significante correlatie. Dus ook die gegevens zijn gevoelige gegevens als bedoeld in artikel 16 WBP.

Overigens geldt ook voor andere gevoelige persoonsgegevens de uitzondering van artikel 126 nd. Zo ving de OvJ ook bot toen hij aan de hand van barcodes van gebruikers van het tourniquetsysteem van een aantal metrostations in Rotterdam vroeg om de namen, adressen, woonplaatsen en de foto's te verstrekken.

De rechtbank Rotterdam oordeelde⁴ dat een foto een persoonsgegeven betreffende iemands ras is en dus ook een gevoelig persoonsgegeven. De foto's moesten worden teruggegeven.

Medewerkers van zorginstellingen: voelt u zich dus niet ongemakkelijk als u afgifte van gegevens die louter administratief van aard lijken te zijn, aan de OvJ weigert. U staat in uw recht (en in dat van uw patiënten). Bovendien bent u niet de enige: de metro-onderneming (en de organisator van een politiek congres of van een vergadering van een vakvereniging) hoeven die gegevens in beginsel ook niet te verstrekken.



¹ LJN: BG9218

² Dat artikel verbiedt het verwerken (en dus ook het verstrekken) van gevoelige gegevens, waaronder die betreffende iemands gezondheid, behoudens het elders in de WBP bepaalde.

³ Z2005-1372, Uitsprakenbundel Wet bescherming persoonsgegevens, SDU 2009, p. 368-369

⁴ Rb Rotterdam 2 juni 2008, Uitsprakenbundel Wet bescherming persoonsgegevens, SDU 2009, p. 364-366

(door Mr Menno Mostert)

De WUBHV en het inzagerecht van de IGZ

De Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV) ligt momenteel ter goedkeuring bij de Eerste Kamer. Met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel worden de bevoegdheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) aanzienlijk uitgebreid en zal de IGZ bestuurlijke boetes of een last onder dwangsom op kunnen leggen. De bestuurlijke boetes kunnen oplopen tot een bedrag van 900.000 euro. Daarnaast voorziet het wetsvoorstel in een bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ. De stemming over het wetsvoorstel is tot nader order uitgesteld omdat bij de Eerste Kamer een aantal vragen is gerezen over (onder andere) het inzagerecht en het afgeleide beroepsgeheim van de IGZ. In dit artikel wordt nader ingegaan op deze twee punten.

Het inzagerecht

De met toezicht belaste ambtenaren van de IGZ krijgen met de inwerkingtreding van de WUBHV (op grond van de Kwaliteitswet, Wet BIG en Gezondheidswet) de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk zal zijn. Het niet verlenen van inzage waar de IGZ dat wel noodzakelijk acht, is volgens de toelichting strafbaar op grond van art. 184 Sr, het niet voldoen aan een ambtelijk bevel. In de memorie van toelichting is aangegeven dat de IGZ bevoegd is tot inzage zonder dat toestemming aan de patiënt wordt gevraagd.¹ Later komt de minister hierop terug door aan te geven in zijn brief aan de Eerste Kamer van 5 juni 2009² dat het vereiste van proportionaliteit met zich meebrengt dat de IGZ alleen

van haar inzagerecht gebruik zal maken in gevallen waarin in redelijkheid niet kan worden gevegd dat vooraf om toestemming wordt gevraagd aan de patiënt of waarin toestemming vragen niet mogelijk is. Dit betekent volgens de minister dat de IGZ geen toestemming zal vragen in geval van grootschalige thematische onderzoeken (het gaat dan om tenminste honderden dossiers), van calamiteiten als gevolg waarvan de patiënt is overleden en van andere ernstige gevallen, zoals bijvoorbeeld kindermishandeling. Zoals terecht door de Eerste Kamer in de brief van 23 juni 2009³ wordt opgemerkt, verschaft deze toelichting door de minister geen duidelijkheid over de uitgangspunten op basis waarvan de IGZ zal besluiten al dan niet toestemming aan de patiënt te vragen. Aan de minister is verzocht helderheid te verschaffen over de invulling van het inzagerecht.

Een afgeleid beroepsgeheim voor de IGZ

Het inzagerecht van de IGZ betekent een inbreuk op het medisch beroepsgeheim. Daarom is in het huidige wetsvoorstel een geheimhoudingsplicht opgenomen voor ambtenaren van de IGZ. Deze zal in de Kwaliteitswet, de Wet BIG en de Gezondheidswet worden opgenomen en luidt als volgt: *'Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.'* Volgens de minister hebben de ambtenaren van de IGZ op grond van deze bepaling zowel een geheimhoudingsplicht als een afgeleid ver-

schoningsrecht. De minister geeft hierover in zijn brief aan de Eerste Kamer van 5 juni 2009 het volgende aan⁴: *'De IGZ heeft een afgeleide geheimhoudingsverplichting bij gebruikmaking van het inzagerecht. In de Kwaliteitswet, de Wet BIG en de Gezondheidswet is dit afgeleid verschoningsrecht geregeld in de vorm van een geheimhoudingsplicht. Dat betekent dat in het verkeer met NZa, NMa en Openbaar Ministerie deze geheimhoudingsplicht volledig van toepassing is.'* Ook in de toelichting op de tweede nota van wijziging wordt door de minister aangegeven dat het gaat om een afgeleid verschoningsrecht in de vorm van een geheimhoudingsplicht.⁵

Voor een beter begrip van de omvang van de in het wetsvoorstel opgenomen geheimhoudingsplicht voor ambtenaren van de IGZ, is het goed stil te staan bij wat de door de minister gebruikte begrippen 'geheimhoudingsplicht' en 'afgeleid verschoningsrecht' nu precies betekenen. In het kader van het beroepsgeheim wordt onderscheid gemaakt tussen de geheimhoudingsplicht en het verschoningsrecht. Artsen en vele andere werkzame personen in de zorg hebben een geheimhoudingsplicht. De arts heeft de plicht jegens eenieder te zwijgen over al hetgeen hem bekend is geworden in de uitoefening van zijn beroep. Het verschoningsrecht komt slechts enkele beroepsbeoefenaren toe die zich op grond van wet en de jurisprudentie daarop kunnen beroepen. Zij hebben het verschoningsrecht ter handhaving van hun geheimhoudingsplicht. Het verschoningsrecht is het recht om af te zien van het afleggen van een verklaring voor de rechter of van het geven van een getuigenis⁶, en vrijstelling van de plicht om aangifte te doen van bepaalde (ernstige) misdrijven (art. 160 lid 2 en 162 lid 3 Sv). Bovendien mogen van verschoningsgerechtigden zonder hun toestemming geen geschriften in beslag worden genomen (art. 98 Sv). Personen met een geheimhoudingsplicht die geen zelfstandig verschoningsrecht toekomt, kunnen zich op het verschoningsrecht van de arts beroepen. Zij hebben een afgeleid verschoningsrecht dat te herleiden is tot dat van degene die zich zelfstandig op dit recht kan beroepen. Indien dit niet mogelijk was, zou het beroepsgeheim van de zelfstandig verschoningsgerechtigde illusoir worden.⁷

¹ Kamerstukken II, 2006/07, 31 122, nr. 3, p. 9.

² Kamerstukken I, 2008/09, 31 122, I, p. 3 en 4.

³ Brief Eerste Kamercommissie voor VWS/JG, 23 juni 2009, kenmerk: 142873.05u.

⁴ Kamerstukken I, 2008/09, 31 122, I, p. 5.

⁵ Kamerstukken II, 2007/08, 31 122, nr. 20.

⁶ Neergelegd in: art. 218 Sv, art. 165 lid 2 sub b Rv, art. 8:33 Awb, art. 68 lid 5 Wet BIG.

⁷ Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht deel I*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2007, p. 228.

De arts bepaalt of de IGZ het (afgeleide) beroepsgeheim doorbreekt

De ambtenaar van de IGZ is volgens het wetsvoorstel tot geheimhouding verplicht voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar hier toe verplicht is. Dit roept vragen op over hoe de IGZ zal handelen in gevallen waarin voor de betrokken beroepsbeoefenaar ruimte bestaat om het beroepsgeheim al dan niet te doorbreken. Dit is bijvoorbeeld het geval indien de IGZ in een conflict van plichten verkeert. Het is dan de arts die een afweging maakt tussen het (individuele en maatschappelijke) belang bij geheimhouding en de belangen die in gedrang komen bij het bewaren van het geheim. Deze afweging van belangen die voorafgaat aan (een eventuele) doorbreking van het beroepsgeheim, hoort niet thuis bij de IGZ maar bij de arts. De IGZ heeft volgens de minister immers geen zelfstandig, maar een afgeleid beroepsgeheim. Ook hebben de ambtenaren van de IGZ een afgeleid verschoningsrecht. Als hen gevraagd wordt te getuigen, zullen ze daarvoor derhalve toestemming moeten krijgen van de arts. Ook wanneer zij kennis nemen van een (ernstig) misdrijf als in art. 160 of 162 Sv, mogen zij daarvan zonder toestemming van de arts geen aangifte doen. Doen zij dit wel, dan betekent dit een aanzienlijke uitholling van het medisch beroepsgeheim.

Dat niet duidelijk is hoe in de praktijk met het afgeleide beroepsgeheim zal worden omgegaan, is ook door de Eerste Kamer opgemerkt. Daarom heeft de Eerste Kamer in de brief van 23 juni 2009 aan de minister verzocht het reeds bestaande Samenwerkingsprotocol Volksgezondheid tussen de IGZ en het Openbaar Ministerie aan te passen en toe te lichten voordat de WUBHV in werking is getreden. Dit samenwerkingsprotocol bevat afspraken tussen de IGZ en het Openbaar Ministerie over de onderlinge samenwerking op het gebied van, onder meer, informatie-uitwisseling.

Conclusie

Hoewel de IGZ op basis van de WUBHV een verstrekkend inzagerecht zal krijgen, zal de IGZ alleen van dit inzagerecht gebruik mogen maken als dit noodzakelijk is en de beginselen van proportionaliteit in acht genomen worden. Wanneer dit het geval is, zal door de minister op verzoek van de Eerste Kamer nog nader worden toegelicht. Als ambtenaren van de IGZ om inzage van patiëntendossiers verzoeken,

zijn het ziekenhuis en de arts echter in beginsel wel verplicht hieraan mee te werken.

Volgens de minister rust op ambtenaren van de IGZ op grond van de WUBHV een afgeleid beroepsgeheim dat bestaat uit een geheimhoudingsplicht en een afgeleid verschoningsrecht. Het ziekenhuis en/of de arts doen er in dit verband goed aan de IGZ er op te wijzen dat het de arts (of het ziekenhuis) is die bepaalt of de IGZ de onder de geheimhoudingsplicht vallende informatie aan anderen mag verstrekken en dat de IGZ zich ter handhaving van de geheimhoudingsplicht dient te beroepen op het afgeleid verschoningsrecht. De afweging die gepaard gaat met het (eventueel) doorbreken van de geheimhoudingsplicht, hoort immers niet thuis bij de IGZ, maar bij de arts. Ook hierop zal de minister, naar aanleiding van een verzoek van de Eerste Kamer, nog terugkomen.

Van Benthem & Keulen is een full-service kantoor met specialisten voor de verschillende praktijkgebieden. Deze specialisatie maakt het mogelijk dat de advocaten binnen hun praktijkgebieden op de hoogte zijn van de meest actuele ontwikkelingen.

Deze praktijkgebieden zijn:

- Aanbestedingsrecht
- Aansprakelijkheids- en verzekeringsrecht
- Arbeidsrecht
- Commercial Litigation
- Farmaceutisch recht
- Gezondheidsrecht
- Intellectuele Eigendom en ICT
- Mededingingsrecht
- Ondernemingsrecht
- Personen-, Familie- en Erfrecht
- Procesondersteuning en incasso's
- Procespraktijk / Geschillenoplossing
- Vastgoed en Overheid

Tevens beschikt ons kantoor over een notariaat.

Een kantoorbrochure is beschikbaar met een overzicht van alle specialismen en contactpersonen.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met mr Jacqueline Meyst-Michels (telefoon 030-2595726, jmeyst@vbk.nl) of mr Simona Tiems (telefoon 030-259 55 37, stiems@vbk.nl).



Jacqueline Meyst-Michels



Simona Tiems

Samenstelling redactie :

- Mr Jacqueline Meyst-Michels
- Mr Simona Tiems
- Drs Saskia Wilmes

Wanneer u een artikel of passage uit deze brief wilt verspreiden door middel van elektronische of mechanische publicatie of op enige andere wijze, dan dient u daarvoor voorafgaand toestemming te vragen aan de auteur. Publicatie dient altijd te geschieden onder vermelding van de auteur en de bron.