

ANNOTATIE

Openbaarmaking van toezichtsinformatie door de IGJ: vroeger, tegenwoordig en in de toekomst.

mr. J.M. de Vries

*Annotatie bij Rechtbank Rotterdam, 08-07-2020,
ECLI:NL:RBROT:2020:6011 (GZR-2020-0285)*

I. Inleiding en feiten

Verzoekster in deze procedure is een onderneming die onder meer melatoninehoudende producten verhandelt ('verzoekster'). Kort samengevat betrof deze zaak een discussie tussen verzoekster en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ('IGJ') om een bepaald product met een bepaalde dosering melatonine al dan niet aan te kunnen merken als geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenwet ('Gnw'). Als het product zou zijn aan te merken als geneesmiddel, dan zou voor het in de handel brengen daarvan registratie en een vergunning zijn vereist. Een dergelijke vergunning had verzoekster niet.

De toezichtsbezoeken van de IGJ aan verzoekster, die op eigen initiatief van de IGJ hadden plaatsgevonden, hadden geleid tot een onderzoeksrapport. Nadat de IGJ op de reactie van verzoekster op het concept had gereageerd, stelde de IGJ het rapport definitief vast. Vervolgens besloot de IGJ het onderzoeksrapport openbaar te maken. In het onderzoeksrapport concludeerde de IGJ onder meer dat verzoekster geneesmiddelen verhandelde en had verhandeld, in voorraad had (gehad) en (had) verkocht, zonder daartoe

over een door artikel 18 Gnw vereiste vergunning te beschikken. Na het besluit tot definitieve vaststelling van het rapport en de openbaarmaking daarvan te hebben genomen, had de IGJ verzoekster separaat bericht een schriftelijke waarschuwing op te leggen in verband met de geconstateerde overtreding.

Het verzoek betrof het treffen van een voorlopige voorziening, inhoudend het besluit tot openbaarmaking van het onderzoeksrapport door de IGJ te schorsen. Dit verzoek is door de voorzieningenrechter van de rechtbank Rotterdam toegewezen. Dat is de eerste keer sinds de inwerkingtreding van de nieuwe bepalingen over openbaarmaking van toezichtsinformatie in de Gezondheidswet, per 1 februari 2019.[1] Deze zaak is met name opvallend omdat het, voor zover mij bekend, de enig gepubliceerde zaak is waarin een verzoek om een voorlopige voorziening tegen een voornemen tot openbaarmaking van een toezichtsrappport door de IGJ, op grond van de thans geldende Gezondheidswet, is toegewezen.[2]

In deze annotatie ga ik in op het juridisch kader van openbaarmaking van toezichtsinformatie van de IGJ. Aan bod komt de voormalige, huidige en toekomstige wet- en regelgeving. Na bespreking van het juridisch kader volgt een analyse van de nieuw verschenen rechtspraak. Ik sluit af met een beschouwing.

II. Het juridisch kader van openbaarmaking van toezichtsinformatie door de IGJ

Tot 1 februari 2019 maakte de IGJ toezichtgegevens openbaar op grond van de Wet openbaarheid van bestuur ('Wob'). In dit verband wordt gesproken van 'passieve openbaarmaking' (art. 3 Wob) en van 'actieve openbaarmaking' (art. 8 Wob).[3] Bij openbaarmaking op grond van de Wob dient op grond van artikel 10 Wob een individuele belangenafweging plaats te vinden.[4] De IGJ maakte op grond van de Wob op eigen initiatief al diverse documenten openbaar, zoals toezichtsrapporten en handhavingsbesluiten, waaronder informatie over het instellen van verscherpt toezicht.[5] Het openbaarmakingsregime van de Wob geldt thans ook nog; met de nieuwe bepalingen in de Gezondheidswet is een aanvullende werking van de Wob beoogd.[6]

Met de Wob als grondslag voor openbaarmaking waren de juridische mogelijkheden voor een

zorgaanbieder om openbaarmaking tegen te gaan al beperkt. Alleen bij 'evidente onjuistheden' in het rapport van de toezichthouder zou de rechter kunnen ingrijpen, zo liet de jurisprudentie zien. Een verschil van mening tussen de toenmalige IGZ en een zorgaanbieder was geen barrière voor publicatie.[7] Volgens de jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State ('ABRvS') dient het openbaar te maken rapport in ieder geval in neutrale bewoordingen te zijn opgesteld, moet het de feitelijke bevindingen van het onderzoek en de zienswijze van de betrokkene (zorgaanbieder) bevatten, temeer in gevallen waarin deze de inhoud of conclusies van het rapport betwist.[8] Als aan die voorwaarden is voldaan, prevaleert als hoofdregel het belang van openbaarmaking boven de belangen van de zorgaanbieder.

Met de thans geldende bepalingen in de Gezondheidswet is, anders dan met de bepalingen in de Wob, sprake van een zogenoemde 'gebonden openbaarmaking'. Artikel 44, eerste lid, Gezondheidswet schrijft namelijk imperatief voor dat de IGJ de bij algemene maatregel van bestuur aangewezen informatie openbaar maakt.[9] De IGJ heeft hier geen ruimte meer om een individuele belangenafweging ter zake van die openbaarmaking te maken, waar zij dat eerder op grond van de Wob wel had. De wetgever heeft bewust gekozen voor een gebonden karakter van openbaarmaking. Individuele belangen van instellingen, bedrijven en beroepsbeoefenaren wegen volgens de wetgever niet op tegen het belang van burgers en bedrijven om juist en volledig geïnformeerd te worden, zoals in situaties waarbij de volksgezondheid in het geding is.[10]

De openbaar te maken informatie betreft ingevolge artikel 44, derde lid, Gezondheidswet onder meer 'uitkomsten van controle en onderzoek en de daaraan ten grondslag liggende gegevens' (onder a), naast onder meer een mededeling over het instellen van verscherpt toezicht (onder d), waarschuwingen (onder g) en aanwijzingen en bevelen op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (onder h). Welke informatie per categorie concreet actief openbaar gemaakt wordt, is nader bepaald in de in artikel 44, eerste en derde lid, Gezondheidswet genoemde algemene maatregel van bestuur: het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet ('Besluit Openbaarmaking').[11] Openbaarmaking van informatie die wel onder art. 44 Gezondheidswet en het Besluit openbaarmaking valt, blijft op grond van art. 44a, negende lid, Gezondheidswet alleen achterwege wanneer die openbaarmaking in strijd is of zou kunnen

komen met het doel van de wet. Openbaarmaking van bepaalde (toezicht)informatie komt volgens de wetgever in strijd met het doel van de wet wanneer de desbetreffende informatie evident onjuist is. Het onjuist informeren van het publiek brengt het doel van de wet immers in gevaar.[12]

Op grond van artikel 44a Gezondheidswet vindt de openbaarmaking van toezichtsinformatie niet plaats binnen twee weken na het tijdstip waarop het in artikel 44, eerste lid, Gezondheidswet genoemde besluit tot openbaarmaking bekend is gemaakt. Dit is de 'standstill periode'. Bij de bekendmaking van het besluit tot openbaarmaking wordt de betrokkene – in de onderhavige zaak is dat verzoekster – van de openbaar te maken informatie op de hoogte gesteld, voor zover de betrokkene van die informatie nog geen kennis heeft kunnen nemen en wordt de betrokkene in de gelegenheid gesteld zijn reactie op het besluit kenbaar te maken. Als een reactie door de betrokkene wordt gegeven, wordt deze ingevolge artikel 44a, tweede lid, Gezondheidswet ook openbaar gemaakt. De standstill periode geldt ingevolge artikel 44a, zesde lid, Gezondheidswet niet voor aanwijzingen, bevelen of lasten op grond van onder andere de Wkkgz en kennisgevingen over het instellen van verscherpt toezicht. Die termijn kan in deze gevallen volgens de wetgever niet worden afgewacht, omdat er een noodzaak is het publiek zo snel mogelijk te informeren.[13] Het komt toch ook voor dat ook deze informatie na twee weken na het bekendmaken van het voornemen openbaar wordt gemaakt.[14]

Tegen het besluit tot openbaarmaking kan binnen zes weken bezwaar worden gemaakt op grond van artikel 6:4 (jo. art. 6:7 en art. 6:8) Algemene wet bestuursrecht ('Awb'). Het maken van bezwaar schort de werking van het besluit ingevolge artikel 6:16 Awb echter niet op, en voorkomt dus niet de daadwerkelijke openbaarmaking van de toezichtsinformatie. Met een voorlopige voorziening bij de rechtbank op grond van artikel 8:81 Awb, kan die opschorting wel worden bereikt. Om een dergelijke voorlopige voorziening aan te vragen dient ingevolge artikel 8:81 Awb wel al bezwaar tegen het genoemde besluit tot openbaarmaking te zijn ingesteld; het vereiste van procedurele connexiteit.[15] In aanvulling hierop bepaalt artikel 44a, vijfde lid, Gezondheidswet dat indien een verzoek om een voorlopige voorziening als bedoeld in artikel 8:81 Awb wordt gedaan de werking van het besluit toch wordt opgeschort totdat de voorzieningenrechter op dat verzoek uitspraak heeft gedaan.

Onder meer rapporten met uitkomsten van onderzoek naar aanleiding van meldingen, handhavingsonderzoeken en rapporten die leiden tot een bestuurlijke boete, worden nog niet openbaar gemaakt.[16] Het Besluit Openbaarmaking heeft evenwel nog niet zijn definitieve omvang. Op 11 februari 2019 is namelijk een voorstel voor de 'tweede tranche' van het Besluit Openbaarmaking aan de Eerste Kamer aangeboden.[17] Met de tweede tranche zullen ook calamiteitenrapportages openbaar worden gemaakt. Het gaat nadrukkelijk alleen om openbaarmaking van de rapportages die door de IGJ zelf zijn opgesteld en niet om de calamiteitenonderzoeken die de betrokken zorgaanbieder zelf uitvoert en desgevraagd aan de IGJ overlegt. Van het openbaar maken van dergelijke gegevens is bewust afgezien, omdat dit mogelijk zou afdoen aan de meldingsbereidheid van zorgaanbieders.[18] Calamiteitenrapportages worden alleen door de IGJ zelf opgesteld als zij ook zelf onderzoek heeft verricht. De IGJ verricht zelf pas onderzoek indien zij vaststelt dat de betrokken zorgaanbieder niet zelf het gevraagde onderzoek doet of laat doen, of het onderzoek niet voldoet aan de daaraan in artikel 8.7 Uitvoeringsbesluit Wkkgz gestelde eisen.[19]

III. De verhouding tussen de 'oude' praktijk en de inmiddels 'nieuw' verschenen rechtspraak

In de literatuur is kritiek op de huidige wettelijke regeling geuit en men vraagt zich af of met de nieuwe regeling wel het beoogde effect – te weten 'meer transparantie, en volledig en juist informeren van het publiek' – wordt bereikt. Met name omdat de nieuwe regeling vrijwel ongenueanceerd is: er is met het 'gebonden karakter' ervan immers al op voorhand een heel algemene belangenafweging gemaakt, die dus geen ruimte voor een individuele benadering meer laat. De verwachting is dat voorzieningenrechtters dus weinig ruimte – voor een individuele belangenafweging – hebben om een besluit toch – op individuele gronden – te schorsen.[20] Zoals het meewegen van eventuele schadelijke gevolgen van openbaarmaking.

De inmiddels verschenen rechtspraak bevestigt mijns inziens dat deze verwachting terecht is. Zo oordeelde de voorzieningenrechter van de rechtbank Overijssel op 20 mei 2020 dat een door de IGJ gegeven aanwijzing aan een tandartsenpraktijk op zorgvuldige wijze tot stand was gekomen en werd een verzoek om een voorlopige voorziening in verband met de openbaarmaking van die aanwijzing afgewezen.[21] Een individuele belangenafweging vond niet plaats. Volgens de voorzieningenrechter was daarvoor geen ruimte omdat de wetgever al had bepaald dat het belang van transparantie prevaleert boven het individuele belang van

bijvoorbeeld mogelijk te lijden reputatieschade. Eenzelfde redenering werd gebezigd door de rechtbank Rotterdam in haar vonnis van 27 mei 2019.[22] Ook in deze zaak was de voorzieningenrechter niet gebleken van een onzorgvuldige voorbereiding en vaststelling van het openbaar te maken rapport. Evenmin was gebleken dat in het rapport evidente onjuistheden stonden; reden om het verzoek op grond van het bepaalde in de Gezondheidswet af te wijzen.

De onderhavige zaak laat zien dat met succes ageren tegen een voorgenomen openbaarmaking toch niet onmogelijk is. Er is hier – met succes – gebruikgemaakt van de enig resterende ‘escape’ van artikel 44a, negende lid, Gezondheidswet. Verzoekster heeft met succes betoogd dat de door de IGJ voorgenomen publicatie op gespannen voet stond met het doel van de openbaarmaking. Het inspectierapport bevatte volgens verzoekster namelijk ‘*evidente fouten en onzorgvuldigheden*’, waardoor het publiek met de publicatie ervan niet beter beschermd of voorgelicht werd over de werking van de melatonine als geneesmiddel. Omdat de voorzieningenrechter verzoekster in haar – aan de hand van wetenschappelijke literatuur gemotiveerde – standpunt volgde, besliste hij dat het besluit tot openbaarmaking van het inspectierapport zou worden geschorst tot zes weken na de bekendmaking van de door de IGJ te nemen beslissing op bezwaar. Te dien aanzien oordeelde de voorzieningenrechter tevens dat de IGJ in de bezwaarfase nog wat ‘te doen had’, en aanvullend diende te motiveren of toe te lichten waarom haar initiële conclusies over de werking van de melatonine in dit geval toch wel juist waren.

IV. Slot

De rechtspraak over openbaarmaking van inspectierapporten en -gegevens laat zien dat voor zorgaanbieders hoe dan ook beperkte ruimte over is om op te komen tegen een voorgenomen openbaarmaking van een inspectierapport.

Uit de weergegeven rechtspraak blijkt mijns inziens ook dat dus een betrekkelijk proactieve houding van zorgaanbieders bij inspectietoezicht is aangewezen. Ten eerste in de fase waarin een rapport door de IGJ in concept wordt opgesteld. In deze fase kan de IGJ er namelijk mogelijk nog van overtuigd worden dat de door haar of haar inspecteurs vastgestelde feiten of gegeven kwalificaties toch niet juist zijn. Wordt de IGJ niet overtuigd, dan volgt een voornemen tot openbaarmaking. Ten tweede is proactiviteit van de zorgaanbieder geboden na

ontvangst van het voornemen tot openbaarmaking zelf. Dan dient een kortgedingprocedure, waarin een voorlopige voorziening wordt gevraagd, te worden aangezegd en aanhangig te worden gemaakt, bij gebreke waarvan openbaarmaking volgt. Nóg meer proactiviteit is vereist wanneer het gaat om een voornemen tot het openbaar maken van informatie over een gegeven aanwijzing, bevel of last en de standstill periode niet van toepassing is.

Met de huidige wet- en regelgeving bestaat, als gezegd, geen ruimte meer voor de IGJ om rekening te houden met eventuele schadelijke gevolgen van openbaarmaking van toezichtsinformatie. Iets wat mijns inziens naast bij openbaarmaking van ‘reguliere’ toezichtsinformatie, juist ook bij het openbaar maken van een calamiteitenrapport – met daarin soms preciaire informatie – een rol kan spelen. Om die reden is een heroverweging van de nu al op voorhand gemaakte – en beperkte! – belangenafweging wat mij betreft de moeite waard.

mr. J.M. de Vries

[1] *Stb.* 2019, nr. 30.

[2] Andere (gepubliceerde) zaken, gewezen onder de huidige Gezondheidswet, zijn rechtbank Overijssel 20 mei 2020, *GZR-Updates.nl* 2020-0172 en rechtbank Rotterdam 27 mei 2019, *GZR-Updates.nl* 2019-0167. Voorts is te noemen ABRvS 2 september 2020 (ECLI:NL:RVS:2020:2089), waarin een besluit tot openbaarmaking op grond van de Jeugdwet is vernietigd.

[3] Zie daarover *Kamerstukken II* 2014/15, 34111, nr. 3, p. 3-4 en 8. Zie voorts R.P. de Roode, ‘De Wob als sluiproute? Passieve openbaarmaking door de IGZ’, *TvGR* 2012, 3. en E.J. Daalder, ‘Actieve openbaarmaking van overheidsinformatie en de Awb’, *NTvB* 2012, nr. 24.

[4] In art. 10 lid 1 Wob staan de zogenoemde absolute uitzonderingsgronden voor openbaarmaking; in art. 10 lid 2 Wob staan de zogenoemde relatieve uitzonderingsgronden.

[5] A.C. de Die & C. Velink, ‘Rechtsbescherming tegen publicatie van het instellen van verscherpt toezicht op internet – staat de zorgaanbieder met lege handen?’ *TvGR* 2012, nr. 2.

[6] *Kamerstukken II* 2014/15, 34111, nr. 10, p. 15.

[7] Zie daarover J. Legemaate in zijn annotatie bij rechtbank Midden-Nederland 24 december 2014 in *TvGR* 2015, nr. 3, p. 184-188.

[8] ABRvS 7 september 2011, ECLI:NL:RVS:2011:BR6938 en met name de annotatie hierbij van E.J. Daalder in *AB* 2011/324 (onder nummer 8).

[9] Zie daarover ook A.C. de Die, 'Actieve openbaarmaking van toezichtsinformatie: heiligt het doel de middelen?', *TvGR* 2017, nr. 6, p. 389.

[10] *Kamerstukken II* 2014/15, 34111, nr. 3, p. 10.

[11] *Stb.* 2019, nr. 9.

[12] *Kamerstukken II* 2015/16, 34111, nr. 6, p. 7.

[13] *Kamerstukken II* 2014/15, 34111, nr. 3, p. 22.

[14] Zie bijvoorbeeld de aanwijzing van de IGJ aan Aparte Zorg van 22 juni 2020, die op 7 juli 2020 openbaar is gemaakt, via www.igj.nl, onder 'Toezichtdocumenten'.

[15] Daarnaast volgt uit het vereiste van materiële connexiteit dat er (voldoende) samenhang tussen de kortgedingprocedure en de inhoud van het gemaakte bezwaar bestaat.

[16] Aldus bepaald in Onderdeel II van de Bijlage bij het Besluit Openbaarmaking.

[17] *Kamerstukken I* 2018/19, 34111, C.

[18] Nota van toelichting bij het ontwerpbesluit, p. 4; *Kamerstukken I* 2018/19, 34111, nr. 28.

[19] Art. 8.8 Uitvoeringsbesluit Wkkgz; *Stb.* 2015, nr. 447.

[20] In die zin A.C. de Die, 'Actieve openbaarmaking van toezichtsinformatie: heiligt het doel de middelen?', *TvGR* 2017, nr. 6, p. 396. Zie daarover ook J.A.E. van der Jagt-Jobsen & O.S. Nijveld, 'Actieve openbaarmaking van informatie door IGZ: het wetsontwerp tot wijziging van de Gezondheidswet', *TvGR* 2013, nr. 3.

[21] Rechtbank Overijssel 20 mei 2020, *GZR-Updates.nl* 2020-0172.

[22] Rechtbank Rotterdam 27 mei 2019, *GZR-Updates.nl* 2019-0167. Zie daarbij ook rechtbank Rotterdam 27 mei 2019, ECLI:NL:RBROT:2019:4369.