

Verlag van het ingevolge artikel 5, sub d., sub 2 Archiefbesluit 1995 gevoerde driehoeksoverleg tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het Nationaal Archief met betrekking tot de selectielijst, zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Archiefbesluit 1995, van archiefbescheiden van de betrokken zorgdrager op het beleidsterrein van het toezicht op de volksgezondheid en de gezondheidszorg over de periode vanaf 1945.

Den Haag, november 2008
Mw. drs. M. van Kooten

INLEIDING

De voorliggende ontwerp-selectielijst is een selectielijst als bedoeld in artikel 2, lid 1 van het Archiefbesluit 1995 (Stb.1995/671). De lijst heeft de vorm van een Basisselectiedocument (BSD). Een BSD bestaat voor het grootste deel uit een lijst van handelingen. In een BSD wordt op grond van een aantal selectiecriteria aan elke handeling een waardering gegeven, die neerkomt op een selectiebeslissing met betrekking tot de bescheiden die de neerslag van de handeling vormen (B = te bewaren; V = te vernietigen).

Het BSD fungeert als selectie-instrument voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg op het beleidsterrein van het *toezicht op de volksgezondheid en de gezondheidszorg* over de periode vanaf 1945. Na vaststelling van deze selectielijst wordt de *Selectielijst voor de neerslag van handelingen binnen het beleidsterrein toezicht op de volksgezondheid, inzake de Inspectie voor de Gezondheidszorg over de periode 1940-1999* (Stcrt. 2002, 149) ingetrokken.

BELEIDSTERREIN

In het concept BSD Inspectie voor de Gezondheidszorg, versie november 2008, is een beschrijving van het beleidsterrein en een overzicht van de zorgdragers en actoren opgenomen waarvan de handelingen in het driehoeksoverleg aan de orde zijn gekomen.

Driehoeksoverleg

Deelnemers aan het driehoeksoverleg

Aan het driehoeksverslag werd door de volgende personen (direct dan wel indirect) deelgenomen:

als vertegenwoordigster van het Nationaal Archief

- Mw. drs. M. van Kooten, medewerkster Selectie en Acquisitie, Nationaal Archief

als vertegenwoordigers van de zorgdrager

- Dhr. A. Mul, Senior Informatiespecialist, Doxis Informatiemanagers

- Dhr. J. van der Starre, Stafadviseur Kenniscentrum, coördinatie documentaire informatievoorziening, IGZ

Tijdens het driehoeksoverleg is de volgende procedure gevolgd:

Voorafgaand aan het driehoeksoverleg is overeengekomen de neerslag van een aantal handelingen te onderwerpen aan een archiefanalyse. Het Nationaal Archief achtte deze nodig om voorgestelde waarderings, voor zover die afweken van de vastgestelde selectielijst van 2002 (zie boven), te kunnen beoordelen. Het ging hier om de handelingen 1, 2, 4 en 6 van de nieuwe selectielijst. Deze handelingen hebben onder meer betrekking op toezicht, klachten e.d. Het uitvoeren van de archiefanalyse heeft een aantal maanden op zich laten wachten, omdat de IGZ zich aanvankelijk op het standpunt stelde dat, omdat het hier onder meer bijzondere gegevens betrof, op grond van de Wbp inzage door het Nationaal Archief niet was toegestaan. De archiefanalyse heeft uiteindelijk duidelijkheid geschapen over de inhoud en waarde van de stukken en de daaraan te koppelen waardering. Mede op basis van de archiefanalyse is vervolgens via email driehoeksoverleg gevoerd over de waarderings van de handelingen. Een verslag van de archiefanalyse is als bijlage toegevoegd aan dit verslag.

Belangen ex artikel 2, sub b en c Archiefbesluit 1995

Tijdens het opstellen van het BSD en tijdens het gevoerde driehoeksoverleg is rekening gehouden met de in artikel 2, sub c van het Archiefbesluit 1995 genoemde waarde van de archiefbescheiden als

bestanddeel van het cultureel erfgoed en het onder sub d. van hetzelfde besluit genoemde belang van de in de archiefbescheiden voorkomende gegevens voor overheidsorganen, voor recht- of bewijszoekenden en voor historisch onderzoek. Als uitgangspunt van het overleg gold de selectiedoelstelling, die inhoudt dat de belangrijkste bronnen van de Nederlandse samenleving en cultuur veilig worden gesteld voor blijvende bewaring. Met het te bewaren materiaal moet het mogelijk zijn om een reconstructie te maken van de hoofdlijnen van het handelen van de rijksoverheid ten opzichte van haar omgeving, maar ook van de belangrijkste historisch-maatschappelijke gebeurtenissen en ontwikkelingen, voor zo ver deze zijn te reconstrueren uit overheidsarchieven.

Om op basis van deze selectiedoelstelling tot een waardering van de handelingen te komen, worden zes selectiecriteria toegepast. Deze zijn terug te vinden in het BSD.

Inhoudelijk verslag

In overleg met de heren Van der Starre en Mul is besloten dat een archiefanalyse van een aantal dossiers betreffende de handelingen 1, 2, 4 en 6 van belang is om een adequate indruk te krijgen van de inhoud van de dossiers, teneinde een afweging te kunnen maken of bepaald materiaal historisch belangrijk zou kunnen zijn en diens gevolg bewaard dient te worden. Het gaat hier om de inhoud van enkele klachtendossiers en dossiers die betrekking hebben op bepaalde toezichthoudende handelingen van de IGZ.

HANDELINGEN

Handeling 1:

Het registreren en afhandelen van meldingen

Het NA staat positief tegenover handhaving van de voorgestelde V-waardering. Uit de archiefanalyse is gebleken dat dossiers betreffende meldingen meestal een individuele klacht van een particulier aan de IGZ over een zorginstelling betreffen. De dossiers bevatten overwegend kopieën, veelal van correspondentie tussen klager en (de klachtencommissie van) een zorginstelling. Ernstige zaken worden voorgelegd aan het bevoegde medische tuchtcollege. In die gevallen bevatten de dossiers ook correspondentie met en uitspraken van het medische tuchtcollege dat de zaak in behandeling heeft genomen. De IGZ krijgt hier overigens ambtshalve de uitspraken van de tuchtcolleges toegestuurd. De handelingen van de medische tuchtcolleges zijn echter opgenomen in het BSD Medische Beroepen (nog vast te stellen), waarin de stukken die betrekking hebben op tuchtzaken voor bewaring zijn aangemerkt (o.a. handeling 182-185). Op grond hiervan is er geen reden de desbetreffende dossiers van de IGZ (ook) voor bewaring aan te merken. Dossiers inzake individuele klachten over medische behandeling, die niet hebben geleid tot een tuchtzaak, kunnen – mede op grond van de archiefanalyse – als niet belangrijk genoeg voor blijvende bewaring worden aangemerkt.

Uit de archiefanalyse is gebleken dat overige meldingen in de regel organisatorische kwesties betreffen, zoals bijvoorbeeld capaciteitsproblemen bij een gemeentelijke instelling voor jeugdtandzorg of de gebrekkige wijze van klachtbehandeling bij een bepaalde zorginstelling. Het gaat hier dus niet om meldingen van burgers, maar om het signaleren van tekortkomingen vanuit de gezondheidszorg zelf, bijvoorbeeld een GGD. Voor zover ze op meer algemene of structurele knelpunten bij een instelling betrekking hebben, bleken de meldingendossiers van de IGZ evenmin van grote waarde. Immers, bij ernstige misstanden stelt de IGZ een onderzoek in en wordt daarover gerapporteerd. Deze rapporten worden bewaard in de neerslag van de onderzoekshandelingen.

Tenslotte zijn er ook meldingendossiers inzake geneesmiddelen. Deze zijn van geheel andere orde en betreffen de toestemming van de IGZ aan een apotheker om een bepaald geneesmiddel in een van de norm afwijkende verpakking te mogen afleveren. Dit type meldingendossiers is in verband met blijvende bewaring niet van belang bevonden.

Op basis van het voorgaande is het Nationaal Archief akkoord gegaan met de voorgestelde V-waardering voor deze handeling. De IGZ voegt daaraan toe dat voor zover de meldingen een aanleiding geven tot gerechtelijke stappen deze neerslag terug is te vinden in de handelingen van de tuchtcolleges of andere gerechtelijke instellingen. Tevens schrijft een recent door de IGZ vastgesteld

directiebesluit voor dat anonieme klachten en meldingen niet door de IGZ in behandeling worden genomen, maar direct worden doorverwezen naar de klachtencommissies van de desbetreffende instanties.

Handeling 2:

Het uitoefenen van algemeen toezicht op instellingen, beroepsbeoefenaren en producenten in de gezondheidszorg

Tijdens de archiefanalyse wordt geconstateerd dat de dossiers grotendeels stukken bevatten die ter kennisgeving zijn opgestuurd naar de IGZ. De stukken in de dossiers betreffen kopieën van statuten, reglementen en protocollen, naast enige originele correspondentie over en verslagen van inspecties, enquêtes en kennismakingsbezoeken.

Het algemeen toezicht heeft tot doel om via het verzamelen van gegevens en het brengen van inspectiebezoeken inzicht te verkrijgen in de garanties voor kwalitatief verantwoorde zorgverlening bij de afzonderlijke onder toezicht staande organisaties. Uit de archiefanalyse bleek dat de aangelegde dossiers slecht op orde zijn. De dossiers zijn onvolledig en zijn niet systematisch gevormd en bijgehouden. De IGZ onderschrijft dit en hoopt dan ook dat van het onderhavig BSD een positief structurerende werking uitgaat aangaande de dossiervorming.

Het NA geeft aan de voorgestelde V-waardering te willen handhaven. Ook als de dossiers wel goed zouden zijn gevormd en bijgehouden, zijn deze dossiers vooral een verzameling op instelling geordende documentatie. Signalering en behandeling van structurele problemen of ernstige incidenten komen in deze handeling niet aan de orde. Die informatie is in de onderzoeksrapporten te vinden.

Handeling 4:

Het houden van toezicht op behandeling en opnemings van personen met psychiatrische stoornissen

De dossiers die tijdens de archiefanalyse zijn ingezien, bevatten informatie over de toepassing van behandelmethodes op individuele patiënten in de vorm van medische rapportages, behandelplannen en evaluaties, naast de meer formele documenten zoals kopieën van meldingsformulieren en van beschikkingen tot inbewaringstelling. De dossiers bestaan over het algemeen uit kopieën van stukken van met name de GGZ-instellingen, die ter kennisgeving aan de IGZ zijn gestuurd.

Door het NA is overwogen dat het voor inzicht in de behandeling van psychiatrische patiënten in de praktijk van belang kan zijn om desbetreffende rapportages, behandelplannen, evaluaties en andere medische informatie over individuele patiënten blijvend te bewaren, met inachtneming van de gevoeligheid van deze informatie. Voor een dergelijke bewaarbeslissing zijn de IGZ-dossiers met hun beperkte invalshoek en inhoud echter niet de aangewezen bron. Het zou voor het gemelde doel veel nuttiger en zorgvuldiger zijn om een steekproef bestaande uit een aantal complete (geanonimiseerde) patiëntendossiers voor bewaring aan te merken. Het Nationaal Archief gaat dan ook akkoord met het voorstel de neerslag met V te waarderen.

Handeling 5:

Het houden van toezicht op de gezondheidszorg en de volksgezondheid bij de afhandeling of reconstructie van rampen of van grootschalige uitbraken van infectieziekten

Handeling 6:

Het bijdragen aan de preventie en bestrijding van besmettelijke ziekten

De IGZ geeft aan dat de aangebrachte scheiding tussen handeling 5 en 6 te maken heeft met de in eerste instantie meewerkende (handeling 6) en later pas regisserende rol (handeling 5) die de IGZ toebedeeld kreeg met betrekking tot uitbraken van infectieziekten. De beide processen verschillen in belang. Zo is de inbreng van de IGZ onder handeling 6 veel minder ingrijpend en is het proces van bestrijding en preventie veel completer terug te vinden in de dossiers van desbetreffende regievoerder. Bij handeling 5 gaat het om voorvallen met veel maatschappelijke, politieke en soms ook financiële impact, waardoor de neerslag die hieruit voortvloeit van belang is als bron voor historisch onderzoek. De voorgestelde V-waardering voor handeling 6 en de voorgestelde B-waardering voor handeling 5 zouden hierdoor gerechtvaardigd zijn.

De archiefanalyse betrof handeling 6. Bij de analyse wordt geconstateerd dat van deze handeling slechts één dossier aanwezig is. Het betreft een dossier over legionella-epidemie in Hoogkarspel dat volgens het Nationaal Archief op basis van zijn inhoud (ramp en rol IGZ) onder handeling 5 thuis hoort

en daarom zeker voor bewaring in aanmerking dient te komen. Het Nationaal Archief krijgt hierdoor de indruk dat dossiers die onder handeling 6 geplaatst kunnen worden wel degelijk voor bewaring in aanmerking dienen te komen.

De IGZ erkent dat het legionella dossier onder handeling 5 moet worden geplaatst en geeft aan dat de IGZ in de praktijk al jarenlang geen 'bijdragende rol', zoals in handeling 6 geformuleerd, meer speelt. De IGZ houdt daarom vast aan haar eerder voorgestelde waarderingen. Allen gaan akkoord met de waardering.

Handeling 8:

Het afgeven of waarmerken van verklaringen voor particulier gebruik betreffende geneesmiddelen of geneeskundige hulpmiddelen

De vertegenwoordigster van de algemeen rijksarchivaris vraagt zich af in hoeverre de belangrijkste neerslag in de Europese context te vinden zal zijn en in hoeverre er een beleidsvormende werking uit gaat van deze handeling. De IGZ geeft aan dat de handeling de neerslag betreft van een specifieke toestemming aan een particulier. Het gaat niet om generieke medische of politieke beslissingen als uitdrukking van beleid. De handeling blijft zodoende ongewijzigd voor wat betreft de waardering.

Handeling 20:

Het voeren van periodiek of incidenteel overleg met andere actoren op het werkterrein van de IGZ

Het Nationaal Archief vraagt zich af in hoeverre de door de IGZ voorgestelde V-waardering gerechtvaardigd is. Zij baseert zich hierbij op de beoordeling van bijvoorbeeld handeling 21, die gelijksoortig van aard lijkt te zijn. Daarom vraagt zij ook om wat voor neerslag het in deze handeling gaat. De IGZ meldt dat het in deze handeling neerslag betreft van diverse overleggen tussen de vaste spelers uit het veld, waarbij het onder meer gaat om afstemming en informatie uitwisseling. Zodra deze overleggen leiden tot beleidsbeslissingen, dan is deze neerslag terug te vinden in de neerslag van handeling 22. De waardering blijft gehandhaafd.

Handeling 28:

Het behandelen van klachten van burgers, bedrijven en instellingen tegen de behandeling van of bejegening door de IGZ

Het Nationaal Archief wil weten wat voor neerslag er zich onder deze handeling bevindt. De IGZ geeft aan dat het in deze handeling de klachten over het functioneren van de IGZ zelf betreft, welke op basis van een klachtenreglement worden afgehandeld. Het Nationaal Archief is akkoord met een V waardering.

Over de waardering van de overige handelingen waren alle betrokken partijen het eens.

Het verslag is in november 2008 ter goedkeuring voorgelegd aan de deelnemers van het driehoeksoverleg. Allen hebben zich akkoord verklaard met het voorgelegde verslag.

Bijlage: Archiefanalyse IGZ

De archiefanalyse heeft plaatsgevonden op dd. 16 juni 2008 bij de vestiging van de IGZ te Rijswijk. Vooraf is overeen gekomen om van een aantal handelingen verschillende dossiers in te zien, om zodoende te kunnen bepalen wat de waarde van deze dossiers is.

Na afloop van de archiefanalyse was de algemene indruk dat er bij de IGZ een gebrekkige dossiervorming plaats heeft gevonden, en dan met name bij de dossiers die betrekking hebben op de instellingsdossiers. Deze waren bij lange na niet volledig.

In onderstaand verslag zullen per handeling de globale inhoud van de dossiers onder elkaar gezet worden. De onderstaande handelingnummers zijn afkomstig uit de ontwerp-selectielijst 2007 voor IGZ.

Handeling 1 : Het registreren en afhandelen van meldingen.

Deze handeling bestaat uit dossiers van een verschillende aard. Er bestaan dossiers betreffende de individuele klachten, structurele problemen, onderzoek naar klachtbehandeling en meldingen van geneesmiddelen. Van al deze verschillende onderwerpen zijn diverse dossiers ingezien.

De dossiers betreffende de individuele klachten betreffen voornamelijk klachten van patiënten over de behandeling door een zorginstelling. De informatie die in deze dossiers bijeen is gebracht zijn hoofdzakelijk kopieën van stukken van de zorginstelling, zoals ziekenhuizen, GGD etcetera. Alwaar de klacht leidt tot een tuchtzaak, heeft de IGZ ambtshalve de uitspraak van het tuchtcollege ontvangen.

Het dossier dat meer structurele problemen van zorginstellingen weergeeft bevat eveneens grotendeels kopieën van brieven en verslagen.

Het dossier betreffende de onderzoekswijze van de klachtbehandeling betreft een verzoek van de IGZ aan instellingen om mee te werken aan een onderzoek. Deze medewerking kan door de instellingen verleend worden door het invullen van standaard vragenlijsten. Dit is dan ook de informatie die terug te vinden is in het dossier, evenals de bijbehorende correspondentie inzake het verzenden en het ontvangst. Het dossier betreft dus niet de registratie en/of afhandeling van meldingen, maar het onderzoek naar de wijze waarop met specifieke klachten/meldingen wordt omgegaan binnen instellingen.

Meldingen kunnen het startpunt vormen van nader onderzoek die volgens opgestelde leidraden worden behandeld. In deze leidraden staan ook de criteria vermeld waarin de inspecteur zich dient te wenden tot de officier van justitie of tot het medisch tuchtcollege.

Het dossier dat de meldingen van geneesmiddelen bevat informatie omtrent de verlening van toestemming door de IGZ aan een apotheker om onder voorwaarden bepaalde geneesmiddelen in een van de norm afwijkende verpakking te mogen afleveren. Een kopie, dat ter informatie aan de IGZ dient, is in het dossier toegevoegd.

Handeling 2 : Het uitoefenen van algemeen toezicht op instellingen, beroepsbeoefenaren en producenten in de gezondheidszorg.

De dossiers die zijn bekeken, hebben betrekking op verschillende onderwerpen. Het betreft bezoekdossiers en instellingsdossiers.

De bezoekdossiers hebben betrekking op de inspectiebezoeken van de IGZ aan diverse medische instellingen door inspecteurs van de IGZ. De stukken in de dossiers zijn inspectierapporten, aankondigingen van het bezoek en correspondentie. Deze dossiers zijn vrij standaard ingericht met standaardformulieren, zodat de historische waarde van de stukken minimaal is.

De instellingsdossiers bevatten voornamelijk algemene documentatie en bijzonderheden met betrekking tot de ontwikkeling van de organisaties, protocollen, reglementen en andere algemene

informatie. Daarnaast bevatten de dossiers diverse stukken die ter kennisgeving aan de IGZ zijn gestuurd.

Handeling 4 : Het houden van toezicht op behandeling en opnemng van personen met psychiatrische stoornissen.

De algemene indruk van de dossiers is dat de dossiers specifieke informatie over toepassing behandelmethodes en uitgebreide medische (persoons)gegevens bevatten, naast de meer formele documenten zoals meldingsformulieren en beschikkingen voor inbewaringstelling.

Er is onder meer een verzameldossier ingezien dat betrekking heeft op diverse patiënten/zaken, m.b.t. uitvoering art. 38, lid 6 BOPZ. De inhoud bevat overwegend meldingsformulieren betreffende dwangbehandeling, waarbij het gaat om zowel formulieren voor aanvang als beëindiging van de dwangbehandeling, met als bijlagen onder meer de behandelplannen, rapportages medische problematiek en diagnoses. De relatieve waarde van het dossier is dat er zich zowel originele stukken als kopieën in bevinden, welke de GGZ instellingen ook in hun bezit hebben. De dossiers hebben een hoge mate van privacygevoeligheid.

Handeling 5: Het houden van toezicht op de gezondheidszorg en de volksgezondheid bij de afhandeling of reconstructie van rampen of van grootschalige uitbraken van infectieziekten **Handeling 6: Het bijdragen aan de preventie en bestrijding van besmettelijke ziekten**

De inhoud van de dossiers betreft de inzet van de IGZ NH bij het informeren van betrokken ziekenhuizen en huisartsen over een legionella-uitbraak, alsmede het adviseren van VWS daarover en het in verband met een en ander onderhouden van contacten met de GGD West-Friesland en het RIVM, doorlopend tot in evaluatie door het betrokken ziekenhuis en afronding onderzoek RIVM. De stukken bestaan uit interne en externe memo's (veelal faxen), bellijsten, en overige 'work in progress' stukken, kennelijk naderhand verzameld en met stukken over de afwikkeling (kopieën TK-brieven, krantenknipsels, evaluatierapport, onderzoeksverslag) in een chronologische reeks opgeborgen. Tevens interne rapportages van GGD en ziekenhuizen. Ook correspondentie inzake van klachten van huisartsen en van burgers, beide in verband met de voorlichting.

Op basis van haar inhoud hoort dit dossier onder handeling 5. Het moet IGZ / CAS duidelijk worden gemaakt wanneer handeling 5 van toepassing is. Op grond van de archiefvorming is dit niet direct uit te maken: er moet in het dossier zelf worden gekeken.