

ANNOTATIE

Aandachtspunten bij het melden van calamiteiten aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

mr. A.C. de Die

Annotatie bij Rechtbank Rotterdam, 16-05-2019, ECLI:NL:RBROT:2019:3758 (GZR-2019-0145)

Inleiding

Deze annotatie gaat over het melden van calamiteiten aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)[1]. Daaraan zijn diverse aspecten verbonden: het wettelijke begrip ‘calamiteit’, de tijdigheid van de melding en de consequenties van niet-tijdig melden. Er zijn in de loop van de tijd verschillende uitspraken over de meldingsplicht van calamiteiten verschenen. De uitspraak die de aanleiding vormt voor deze noot heeft de volgende feitelijke aanleiding.

Casus

Een 57-jarige man had op 2 mei 2014 een eenzijdig bromfietsongeval gehad. Dat leidde tot een polytrauma. Schedelhersenletsel en een subduraal haematoom stonden op de voorgrond. Er werd een schedellichting verricht, waarbij een groot stuk schedel niet kon worden teruggeplaatst vanwege hersenoedeem. Daarnaast was er sprake van een jukbeenfractuur. In de ochtend van 12 mei 2014 verzorgde de IC-verpleegkundige de patiënt. Tijdens deze verzorging was de patiënt rustig. Op enig moment verliet zij de patiënt vanwege een spoed-assistentieverzoek van een collega. De verpleegkundige ging onmiddellijk naar de collega toe en vergat het bedhek omhoog te doen, waarna ze de patiënt even later op de grond vond.

Het behandelteam van het ziekenhuis heeft na de val onderzoek gedaan naar de mogelijke

schade door de val. Dit onderzoek bestond naast een lichamelijk onderzoek uit een CT-scan van het hoofd. Er werd een verschuiving van het reeds gebroken jukbeen vastgesteld. Voor het beleid rondom de verschuiving van dit botdeel vroegen zij de kaakchirurg in consult. De kaakchirurg zette dit botdeel operatief opnieuw in een anatomische stand en fixeerde het met osteosynthese materiaal. Peroperatief nam hij geen tekenen van compressie van zenuwen of oogspieren waar. Zijn inschatting op dat moment was dat de verschuiving van het botfragment geen verdere schade had aangericht en de breuk restloos zou genezen, hetgeen ook is gebeurd.

De calamiteitencommissie van het ziekenhuis heeft het incident onderzocht en geconcludeerd dat

- de patiënt vermijdbaar uit bed viel door een combinatie van patiënt-/aandoeninggerelateerde – menselijke – en organisatorische factoren;
- de val een hersteloperatie noodzakelijk maakte, maar niet leidde tot blijvende schade aan de patiënt;
- het behandelteam het vermijdbare incident niet als calamiteit meldde, omdat er geen blijvende schade was.

Het ziekenhuis heeft als gevolg van dit laatste punt de calamiteit niet aan de IGJ gemeld en kreeg daarop een bestuurlijke boete opgelegd van € 16.750. Daartegen heeft het ziekenhuis bezwaar gemaakt, dat ongegrond werd verklaard. Tegen de beslissing op bezwaar heeft het ziekenhuis beroep ingesteld. Het oordeel van de rechtbank leidde tot een matiging van de boete met 50%.

Er kwamen in de procedure diverse vragen aan de orde:

- (i) Als geen sprake is van blijvende schade is er dan sprake van een meldingsplichtige calamiteit?
- (ii) Wie moet vaststellen dat er sprake is van een calamiteit?
- (iii) Voldoet het beleid van de IGJ met betrekking tot het melden van calamiteiten aan het rechtszekerheidsbeginsel?

Calamiteit

De basis is de wettelijke definitie van het begrip ‘calamiteit’: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van een cliënt of

een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt heeft geleid.[2]

Het ziekenhuis stelde dat het niet-meldingsplichtig was, omdat er vanwege het ontbreken van blijvend letsel geen sprake was van een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt. De rechtbank deelt die stelling niet op grond van de letterlijke tekst en de bedoeling van de wet. De rechtbank overweegt dat 'blijvend letsel' niet voorkomt in de definitie en dan ook geen voorwaarde vormt om tot de kwalificatie 'ernstig schadelijk gevolg voor de cliënt' te komen. Daarnaast overweegt de rechtbank dat door het standpunt van het ziekenhuis de bedoeling van de wettelijke meldingsplicht – een instrument om de kwaliteit van zorg te waarborgen en verbeteren – grotendeels teniet zou worden gedaan. De meldplicht zou dan immers in een geval als hier aan de orde afhankelijk worden van de uitkomst van een (herstel)operatie, ongeacht de zwaarte en duur van de medische ingreep die nodig is. Dit oordeel past mijns inziens bij de overwegingen van de wetgever om een meldingsplicht in de wet op te nemen. Het doel hiervan is te waarborgen dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (en Jeugd) beschikt over relevante toezichtsinformatie over de kwaliteit van zorg, die niet afhankelijk is van de vrijwillige bereidheid van zorginstellingen om calamiteiten te melden.[3]

De rechtbank is van oordeel dat de IGJ op basis van het calamiteitenrapport terecht heeft gemeend dat hier sprake was van een calamiteit. 'De omstandigheid dat een mogelijk onrustige en verwarde patiënt met hersenletsel en een fractuur aan het jukbeen uit zijn bed is gevallen, (mede) omdat de verpleegkundige was vergeten het bedhek omhoog te doen, terwijl er vervolgens als gevolg daarvan een hersteloperatie moest worden uitgevoerd, maakt naar het oordeel van de rechtbank dat sprake is van een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt van de instelling heeft geleid.' [4] In dezelfde overweging oordeelt de rechtbank dat een redelijk handelend arts kon begrijpen dat in deze situatie sprake was van een calamiteit en dat dat voor de raad van bestuur van het ziekenhuis aanleiding had moeten zijn om de calamiteit te melden bij de IGJ.

Tijdig melden van een calamiteit: verantwoordelijkheden

De Wkkgz bepaalt, net zoals de eerdere Kwaliteitswet zorginstellingen, in artikel 11 aanhef en onder a, dat de zorgaanbieder bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid onverwijld melding doet van iedere calamiteit die bij de zorgaanbieder heeft plaatsgevonden.[5] Wordt die verplichting niet nageleefd dan kan de minister dit sanctioneren met een bestuurlijke boete.[6]

Het ziekenhuis stelde in zijn betoog tegen het boetebesluit dat het aan de IGJ is om feiten en omstandigheden te onderzoeken om vast te kunnen stellen of sprake is van een verzuim een

calamiteit tijdig te melden. Daarover oordeelde de rechtbank dat dit een te zware bewijslast op de IGJ zou leggen. Daarbij overweegt de rechtbank dat de meldingsplicht van de zorgaanbieder meebrengt dat de zorgaanbieder gehouden is zelf een onderzoek in te stellen indien sprake is van een incident dat mogelijk als calamiteit gemeld moet worden.

Waaruit die gehoudenheid zou volgen, vermeldt de rechtbank niet. Ik ga ervan uit dat de rechtbank dit baseert op de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister van VWS.[7] In die Beleidsregels wordt onder het begrip ‘onverwijld’ verstaan: melden binnen drie werkdagen na de vaststelling van een calamiteit, geweld en ontslag wegens disfunctioneren. Vanaf de constatering van een gebeurtenis (waarvan niet op voorhand vaststaat dat sprake is van een calamiteit, toev. MdD) heeft een instelling zes weken om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of geweld betrof. De constatering kan door eenieder werkzaam binnen de instelling geschieden. Als uit het onderzoek blijkt dat het om een calamiteit (...) ging, moet dit binnen deze zes weken onverwijld (binnen drie werkdagen) bij de inspectie gemeld worden. Hoewel die formulering op het punt van de termijnen niet erg helder is (daarover hierna meer), kan hieruit wel worden afgeleid worden dat de onderzoeksplicht naar de vraag of sprake is van een calamiteit, rust op de instelling.

Het beleid van de IGJ ter zake van ‘onverwijld melden’ is al jarenlang hetzelfde. In een eerdere zaak was een calamiteit wel gemeld, maar volgens de inspectie niet ‘onverwijld’, omdat de melding drie maanden na de calamiteit plaatsvond en om die reden was aan het desbetreffende ziekenhuis een boete van € 12.730 opgelegd. Het ziekenhuis betoogde in die zaak dat de wet niet verplicht om binnen zes weken na de calamiteit onderzoek te doen naar de vraag of het wel of niet om een calamiteit gaat en dat er binnen zes weken na afronding van het onderzoek gemeld was (en dus binnen de geldende termijn). Bovendien vond het ziekenhuis een onderzoekstermijn van zes weken te kort. De Afdeling oordeelde, in navolging van de rechtbank,[8] dat in zijn algemeenheid een onderzoekstermijn van zes weken niet onredelijk is. Gelet op de aan een calamiteit verbonden ernstige gevolgen bestaat de noodzaak om met spoed en prioriteit vast te stellen of een incident een calamiteit is. Indien na zes weken onderzoek nog geen duidelijkheid bestaat of een incident een calamiteit is, ligt het in de rede dat de zorgaanbieder het incident aan de inspectie meldt. De inspectie is in dat geval in staat om zo nodig eigen aanvullend onderzoek te verrichten, dan wel andere maatregelen te nemen. Voor zover de zorgaanbieder de keuze maakt om niet binnen de termijn van zes weken en drie dagen te melden, komt het risico op een boete voor rekening van de zorgaanbieder, aldus de Afdeling.[9]

Een andere stelling van het ziekenhuis in de zaak bij de Afdeling was dat het opleggen van de bestuurlijke boete voorbijging aan het doel van de meldplicht. Het ziekenhuis had weliswaar laat gemeld, maar had wél gemeld en dus geen relevante toezichtsinformatie aan de inspectie

onthouden. Ook daarin ging de Afdeling niet mee. De Afdeling neemt als uitgangspunt de hoofdregel dat een zorginstelling ingevolge artikel 4a, eerste lid, aanhef en onder a, Kwz de verplichting heeft om onverwijld iedere calamiteit die in de instelling heeft plaatsgevonden te melden. Dat betekent dat het ziekenhuis, in het geval het een calamiteit doelbewust niet zou hebben gemeld, in strijd met de Kwz zou hebben gehandeld. Ook daarvoor had het ziekenhuis een boete opgelegd kunnen krijgen. Het betoog dat het ziekenhuis zorgvuldig heeft gehandeld door het incident zelf uitgebreid te onderzoeken en vervolgens de calamiteit te melden, terwijl die melding ook achterwege had kunnen blijven en het ziekenhuis dan geen boete opgelegd had gekregen, is derhalve – los van de maatschappelijke aanvaardbaarheid van het betoog – onjuist. Dat een zorginstelling een calamiteit zelf heeft gemeld, is bovendien een verlichtende omstandigheid die de minister betreft, en in dit concrete geval ook heeft betrokken, bij het bepalen van de hoogte van de boete.

Met deze overweging onderstreept de Afdeling nog eens de systematiek van de bestuurlijke boete: anders dan bijvoorbeeld een aanwijzing of een bevel die geformuleerd zijn als een 'kan'-bepaling, heeft de minister geen beleidsvrijheid. Als het om een overtreding gaat waarop een bestuurlijke boete staat, is de minister bevoegd deze op te leggen en weegt op basis van de beleidsregels de relevante boeteverhogende of -verlichtende omstandigheden mee.

Op wie rust de meldingsplicht?

De Wkkgz (en eerder de Kwz) bepaalt dat de meldplicht rust op de zorgaanbieder. In tuchtprocedures is meermaals geklaagd over het feit dat de arts had nagelaten een incident als calamiteit te melden. Dat kan de individuele arts echter niet worden aangerekend. Vaste tuchtrechtelijke jurisprudentie is dat van artsen die werkzaam zijn in een ziekenhuis mag worden verwacht dat zij calamiteiten en incidenten melden aan de raad van bestuur van het ziekenhuis. De omstandigheid dat interne procedures niet op orde zijn, doet aan die verplichting niet af. Verwijten van klagers dat een arts niet persoonlijk een calamiteit aan de IGJ heeft gemeld stuit standaard af op de wettelijke bepaling dat de meldingsplicht niet rust op de individuele in een ziekenhuis of andere instelling werkzame arts, maar op de zorgaanbieder.[10]

Vorm van het onderzoek

In dit verband is ook nog vermeldenswaard het arrest van het Gerechtshof Den Bosch in een zaak waarin een verpleegkundige werd verdacht van het toedienen van insuline aan patiënten zonder indicatie, met overlijden als gevolg, respectievelijk ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt.[11] Het ziekenhuis in die zaak had, nadat een verdenking jegens deze verpleegkundige was gerezen, een bedrijfsrecherchebureau ingeschakeld. De verpleegkundige

had het ziekenhuis aansprakelijk gesteld voor de door hem geleden schade nadat hij door de politie als verdachte was aangemerkt. Een van de onderdelen van het hoger beroep betrof de grief tegen het oordeel in eerste aanleg dat het de maatschappelijke plicht van een ziekenhuis is om te acteren op calamiteiten en daarbij niet alleen de belangen van zijn medewerkers maar ook die van de patiënten te behartigen. De verpleegkundige betoogde dat het dan niet past om een bedrijfsrecherchebureau in te schakelen en dat het ziekenhuis een daartoe bevoegde en deskundige instantie, te weten de politie, had moeten inschakelen. Het hof overweegt dat er geen verplichting was om de politie in te schakelen of aangifte te doen. De IGZ heeft in die zaak verklaard dat het eerst laten verrichten van intern onderzoek geen aanleiding vormde voor de IGZ om zelf onderzoek te doen of de politie in te schakelen.

Deze zaak maakt duidelijk dat de vorm van het onderzoek naar een mogelijke calamiteit afhankelijk is van de feiten en omstandigheden van het concrete geval. In verreweg de meeste gevallen, waarin het gaat om calamiteiten als gevolg van tekortkomingen in de (kwaliteit van de) zorg, worden door de calamiteitencommissie van een instelling gestandaardiseerde onderzoeksmethodieken gevolgd (bijv. Prisma, SIRE), waarbij de IGJ van de zorgaanbieder een gestructureerde rapportage verwacht.[12] De vraag zou gesteld kunnen worden of het niet vreemd is dat de IGJ het onderzoek overlaat aan de zorgaanbieder bij wie de mogelijke calamiteit heeft plaatsgevonden. Is het niet de slager die zijn eigen vlees keurt? Ik denk dat er weinig reden is voor zorg of wantrouwen. Het gebruik van gestandaardiseerde methodieken en gestructureerde rapportage aan de IGJ, op de inhoud waarvan de IGJ wel degelijk kritisch is, laat mijns inziens nauwelijks ruimte om zaken te verdoezelen of toe te dekken. Bovendien staat het de IGJ vrij om met gebruikmaking van haar toezichtsbevoegdheden[13] zelf (aanvullend) onderzoek te doen als zij daar aanleiding toe ziet.

Toetsing van de hoogte van de opgelegde bestuursrechtelijke boete

Wanneer is komen vast te staan dat de IGJ terecht heeft geconstateerd dat een calamiteit niet of te laat is gemeld, bepaalt de IGJ de hoogte van de boete. Relevant in dit verband is artikel 4:82 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb): als het beleid vastligt in een beleidsregel hoeft het bestuursorgaan het besluit niet afzonderlijk te motiveren, maar kan het volstaan met verwijzing naar de toepasselijke beleidsregel. In de bijlagen bij de beleidsregels zijn per wet overtredingen opgenomen en wordt de boetedifferentiatie – een stappenplan om de hoogte van de boete te bepalen – beschreven, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de zwaartecategorie en de ernst van de overtreding alsmede met in de beleidsregel beschreven verzwarende of verlichtende omstandigheden.[14]

Indien dat door een appellant in een procedure inzake een boetebesluit is aangevoerd, komt de vraag aan de orde of de opgelegde boete te hoog is. Op dat punt overwoog de Rechtbank

Rotterdam in de zaak waarmee deze annotatie begint, dat de bestuursrechter los van hetgeen de beleidsregels bepalen over de hoogte van de boete, zonder terughoudendheid, in overeenstemming met artikel 5:46 Awb, dient te beoordelen of de opgelegde bestuurlijke boete in het voorliggende geval evenredig is. Bij die beoordeling betreft de rechter de relevante feiten en omstandigheden van het geval. In casu werd als eerste matigende omstandigheid betrokken dat het ziekenhuis transparantie had betracht jegens patiënt en familie. Ten tijde van de calamiteit gold nog de Kwz en die bevatte, anders dan de huidige Wkkgz,[15] geen verplichting om de cliënt te informeren over een incident. De tweede door de rechtbank meegewogen factor was dat het ziekenhuis had gedwaald. Weliswaar was geen sprake van een verontschuldigbare rechtsdwaling, maar wel van een dwaling omtrent een vage wetsbepaling.[16] Daarbij nam de rechtbank mede in aanmerking dat de inspectie in het jaar waarin de gebeurtenis zich voordeed (2014) geen raadpleegbare uitleg bood over het begrip calamiteit. Eerst in 2016 heeft de IGJ door middel van een brochure aangegeven wat volgens de inspectie onder calamiteit moet worden verstaan. Ook woog mee dat tijdens de zitting naar voren is gekomen dat, wanneer het ziekenhuis zou hebben geïnformeerd bij de inspectie, de inspectie dan zou hebben volstaan met de mededeling dat de zorgaanbieder zelf onderzoek moet doen naar het voorval en dat bij twijfel het doen van een melding op zijn plaats is. Beide omstandigheden leidden tot halvering van de boete.

De IGJ geeft in de door de rechtbank aangehaalde brochure[17] geen van de wet afwijkende definitie, maar wel een nadere verduidelijking van het begrip ‘calamiteit’ en het verschil tussen een calamiteit en een complicatie.

‘Bij een calamiteit is er ook iets niet goed gegaan, met ernstige schade voor of de dood van een cliënt. Dit is een onbedoelde of onverwachte uitkomst van zorgverlening. Deze schade is gekomen omdat er iets niet goed is gedaan in de zorgverlening (bijvoorbeeld onvoldoende handelen volgens de richtlijnen/professionele standaard). Het zorgproces is niet verlopen zoals het vooraf gepland was. Of de patiënt heeft niet de voor hem of haar juiste behandeling(en) gekregen en heeft ernstig letsel opgelopen of is overleden. Voorbeelden van calamiteiten zijn:

- het missen van te hoge bloedsuikerwaarden in de dagcurve door meerdere verpleegkundigen waardoor de cliënt overlijdt,
- een patiënt die verkeerde medicatie heeft gekregen waardoor zij overleed,
- valpreventie niet goed uitgevoerd waarna cliënt viel en haar heup brak,
- verkeerd uitgevoerde behandeling waardoor patiënt opnieuw geopereerd moet worden.

Twijfel tussen complicatie, incident en calamiteit?

Soms is niet duidelijk of een gebeurtenis een complicatie, een incident of een calamiteit is. Er kan onduidelijkheid zijn omdat:

- niet vaststaat of de kwaliteit van zorg niet voldeed,
- de ernst van de opgetreden schade onduidelijk is,
- niet duidelijk is of het gebrek in de kwaliteit van zorg van invloed is geweest op de ongewenste uitkomst.

Meestal is onderzoek nodig om hier duidelijkheid in te scheppen.'

De brochure bevat tevens duidelijke informatie over hetgeen er van zorgaanbieders wordt verwacht wat betreft de in de beleidsregels gehanteerde termijnen. De tekst en de daarin opgenomen schema's zijn verhelderend ten opzichte van de beleidsregel op dit onderdeel.

Conclusie

Zo langzamerhand is uitgekristalliseerd wat er moet gebeuren in geval van een calamiteit in de zorg: staat vast dat sprake is van een calamiteit, dan moet de zorgaanbieder (niet de arts) binnen drie dagen melden. Is het nog niet duidelijk, dan zal het door de zorgaanbieder te verrichten onderzoek binnen zes weken moeten uitwijzen of het gaat om een calamiteit. De zorgaanbieder is vrij in de inrichting van zijn calamiteitenonderzoek, als het eindresultaat maar voldoet aan de eisen die de IGJ stelt aan calamiteitenrapportage. Bij twijfel wel/geen calamiteit doet de zorgaanbieder er goed aan om toch te melden om een bestuurlijke boete te vermijden. De wet bepaalt dat bij overtreding van de meldplicht een bestuurlijke boete wordt opgelegd, waarbij de toepasselijke beleidsregels bepalend zijn voor de hoogte van de boete.

Noten

[1] In deze annotatie worden de afkortingen IGJ en IGZ gebruikt, omdat een aantal zaken speelde vóór de naamswijziging van de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.

[2] Artikel 1 Wkkgz en voorheen (inhoudelijk hetzelfde) artikel 4a Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz).

[3] *Kamerstukken II* 2001/02, 28489, 3, p. 3 (MvT).

[4] R.o. 7.5.

- [5] Destijds bevatte artikel 4a Kwz nagenoeg dezelfde bepaling.
- [6] Artikel 9 lid 1 Kwz resp. artikel 30 lid 1 Wkkgz.
- [7] Destijds Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2014 (*Stcrt.* 2014, 36978) en Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2016 (*Stcrt.* 2016, 2241). Thans: Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS (*Stcrt.* 2018, 72501).
- [8] Zie voor de annotatie van de uitspraak in eerste aanleg: J. de Vries, 'De melding van calamiteiten toen en calamiteiten plus disfunctioneren nu', *GZR Updates* 2016-0335, 23 november 2016.
- [9] ABRvS 7 februari 2018, ECLI:NL:RVS:2018:429, AB 2018/97, m.nt. A.C. Hendriks.
- [10] CTG 12 augustus 2014, ECLI:NL:TGZCTG:2014:305 (r.o. 4.6), CTG 26 juni 2018, ECLI:NL:TGZCTG:2018:188, *GZR Updates* 2018-0299 (r.o. 5.14). CTG 14 februari 2019, ECLI:NL:TGZCTG:2019:48, r.o. 5.17 in eerste aanleg, niet bestreden in hoger beroep.
- [11] Hof 's-Hertogenbosch 5 februari 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:397. Het hoger beroep van de verpleegkundige tegen de afwijzing van zijn vorderingen is afgewezen.
- [12] Richtlijn calamiteitenrapportage IGZ 2016, raadpleegbaar via <https://www.igj.nl/.../igj/...calamiteitenrapportage/Format+calamiteitenrapportage.pdf>.
- [13] Paragraaf 5.2 Awb jo. de toezichtsbepalingen in de bijzondere van toepassing zijnde wet.
- [14] Zie voor de Wkkgz, Bijlage 9 bij de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister van VWS 2019.
- [15] Artikel 10 lid 3 Wkkgz.
- [16] Zie over het lex certa-beginsel de in noot 8 aangehaalde annotatie van J. de Vries.
- [17] Brochure voor zorgaanbieders: 'Calamiteiten melden aan de IGZ', december 2016. Te raadplegen via: <https://www.igj.nl/documenten/brochures/2016/12/20/calamiteiten-melden-aan-igz>.