

ANNOTATIE

PRISMA-rapporten in de zorg: geen inzage door derden

mr. S. Koelewijn

Annotatie bij Hoge Raad, 10-02-2023, ECLI:NL:HR:2023:202 (PS-2023-0087, GZR-2023-0034)

1. Inleiding

De Hoge Raad heeft zich in februari van dit jaar uitgesproken over de vraag of via de route van artikel 843a Rv inzage kan worden verkregen in een zogeheten PRISMA-rapport, waarin naar aanleiding van een incident de kwaliteit van de zorg wordt onderzocht. Het arrest van de Hoge Raad volgt op het arrest van het hof Den Bosch van 23 september 2021, waarover Rolinka Wijne reeds een noot schreef.^[1]

De Hoge Raad gaat contrair aan de conclusie van advocaat-generaal (A-G) Wesseling-van Gent^[2] en oordeelt dat artikel 9 lid 6 van de Wkkgz in de weg staat aan het geven van inzage in een PRISMA-rapport via een beroep op artikel 843a Rv. De gegevens uit een intern incidentenregister, waaronder de gegevens uit een PRISMA-rapport, zijn bedoeld om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. Met het 'veilig melden'-systeem moet worden voorkomen dat dergelijke gegevens, die voor intern gebruik zijn bedoeld, aan derden worden verstrekt, aldus de Hoge Raad. Voor zorginstellingen een zorg minder, voor patiënten en nabestaanden een bittere pil.

Hieronder ga ik kort in op de casus en vervolgens bespreek ik of dit arrest te volgen is. Meer specifiek zoom ik in op de vraag of hier sprake was van een incident of calamiteit en of de Hoge Raad terecht oordeelt dat artikel 7 lid 6 Wkkgz artikel 843a Rv doorkruist. Tot slot bespreek ik of er een oplossing kan worden gevonden om alsnog inzage te geven in (gegevens uit) PRISMA-rapporten.

2. De casus in het kort

De feiten zoals geschetst in het arrest van het hof Den Bosch,[3] de conclusie van de A-G en het arrest van de Hoge Raad, leren ons het volgende. Een meerderjarige cliënt komt in april 2019 op grond van een rechterlijke machtiging te wonen bij een GGZ-instelling, tevens een instelling voor verslavingszorg. Onbekend is wat de problematiek van de cliënt was. Na hier nog geen maand opgenomen te zijn geweest, berooft de cliënt zichzelf van het leven door zich in de douchecel te verhangen. De GGZ-instelling stelt een PRISMA-onderzoek en een calamiteitenonderzoek in.

In de calamiteitenrapportage die de ouders (gedeeltelijk) ontvingen, werd verwezen naar een eerder verschenen PRISMA-rapport met betrekking tot een andere cliënt van de GGZ-instelling. Naar aanleiding van dat PRISMA-rapport zou door de GGZ-instelling een pilot in gang zijn gezet ter beveiliging van de doucheruimten, door onder meer materiaal te bevestigen om te beperken dat cliënten zich kunnen verhangen. Begrijpelijkerwijs hebben de ouders met de kennisneming van deze informatie vraagtekens gezet bij het overlijden van hun zoon in diezelfde doucheruimte. Uit de beide PRISMA-onderzoeken zou volgens hen volgen wat er mis was met de doucheruimten waar hun zoon is overleden, reden waarom zij om inzage in deze rapporten verzochten. De GGZ-instelling weigerde echter om beide PRISMA-onderzoeken te overleggen onder verwijzing naar artikel 7 en 9 Wkkgz. Anders dan de A-G, volgen de rechtbank, het hof én de Hoge Raad deze redenering van de zorginstelling.

3. Incident/calamiteit?

Een vraag die mij bij het lezen van het arrest in het hoofd blijft hangen is of er nu daadwerkelijk een incident (meer specifiek: een calamiteit) heeft plaatsgevonden of niet. Uit het arrest van het hof en de Hoge Raad volgt dat na het overlijden van deze cliënt een calamiteitenrapport is opgesteld en dat de ouders op grond van artikel 10 lid 3 Wkkgz informatie hebben gekregen over de aard en de toedracht van het incident. Tegelijkertijd valt uit het arrest op te maken dat de conclusie is getrokken dat er binnen de zorginstelling ‘conform de wet- en regelgeving’ was gehandeld en er geen reden was omtrent het vermoeden van moord of een medische fout. Er was wel aanleiding om de doucheruimtes veiliger te maken (r.o. 2.2).

Hoewel een medische fout verder gaat dan een calamiteit, doet rechtsoverweging 2.2 vermoeden dat er in de zorgverlening niets fout zou zijn gegaan wat heeft geresulteerd heeft in of verband houdt met het overlijden van de cliënt. Dan is geen sprake van een incident of calamiteit. Een gebeurtenis moet immers ingevolge de gangbare definities betrekking hebben op de *kwaliteit van de zorg*, wil het een incident of calamiteit zijn.[4] Het doorslaggevende

verschil in de kwalificatie van een incident of calamiteit is vervolgens afhankelijk van welk gevolg er is ingetreden voor de cliënt.

Als niet vaststaat of de kwaliteit van de zorg in het geding is, kan er getwijfeld worden over de vraag of er sprake is van een incident, dan wel een calamiteit. Uit de parlementaire geschiedenis volgt dat een calamiteit een gebeurtenis is die door een goed gestructureerd en goed functionerend kwaliteitssysteem zou moeten (kunnen) worden voorkómen.[5] In de GGZ is suïcide – hoe treurig ook – dan ook niet per definitie een calamiteit, nu de suïcidewens kan horen bij het ziektebeeld van de cliënt en verwezenlijking van de suïcide in dat geval geen verband houdt (of hoeft te houden) met de kwaliteit van de zorg. Zie in dit verband ook de annotatie van Mieke de Die bij een uitspraak van de rechtbank Rotterdam uit 2019[6] over calamiteitenmeldingen aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), waarin zij eveneens deze onduidelijkheid benoemt, bijvoorbeeld als niet vaststaat of de kwaliteit van de zorg niet voldeed of als niet duidelijk is of het gebrek in de kwaliteit van invloed is geweest op de ongewenste uitkomst. Ook de IGJ benoemt dat bij zowel een incident als een calamiteit de schade moet zijn ontstaan, omdat er *iets niet goed is gegaan in de zorgverlening*. [7]

Als de suïcide wel verband heeft gehad met (de veiligheid van) de doucheruimtes, dan is er inderdaad sprake van een calamiteit. Dat lijkt me geen vreemde conclusie, gelet op het feit dat er tweemaal suïcide is gepleegd in dezelfde doucheruimte. De conclusie lijkt echter tegenovergesteld te zijn, nu uit het arrest lijkt te volgen dat de suïcide niets te maken had met de kwaliteit van zorg (zie r.o. 2.2.). Het arrest geeft daarover geen uitsluitsel.

4. Doorkruisende werking van artikel 7 lid 6 Wkkgz

Wat ook van het voorgaande zij, in de procedure staan de twee PRISMA-rapporten ter discussie, althans de mogelijkheid tot inzage daarin. De Hoge Raad oordeelt dat het PRISMA-onderzoek moet worden aangemerkt als een onderzoek in het kader van het kwaliteitssysteem. Dit onderzoek en de daarin gelegen gegevens vallen onder artikel 7 Wkkgz, aldus de Hoge Raad. In het register worden ook de eventuele *analyserapporten* naar incidenten opgenomen, om de kwaliteit van de zorg te waarborgen en daarover inzicht te geven.[8] Daaronder vallen ook analyses naar de diepere oorzaken van incidenten, analyses over bijna-incidenten, of analyses waarbij wordt gekeken of het incident zich bij meer cliënten voordeed.[9]

Gegevens in het interne incidentenregister – dus ook PRISMA-rapporten – kunnen volgens artikel 9 lid 6 Wkkgz niet in een civiel-, straf-, bestuurs-, of tuchtrechtelijke procedure als bewijs worden gebruikt, ‘behoudens die met betrekking tot een calamiteit of geweld in de

zorgrelatie'. De Hoge Raad oordeelt ten aanzien hiervan dat uit de wetsgeschiedenis volgt dat alleen een zorgaanbieder (als werkgever) en de IGJ de interne gegevens kan gebruiken bij het treffen van maatregelen tegen de betrokken zorgverlener in geval van calamiteiten of geweld in de zorgrelatie. Denk aan een civiele ontslagzaak of een tuchtrechtelijke procedure tegen de zorgverlener. Nabestaanden hebben op grond van artikel 10 lid 3 Wkkgz recht op informatie over de aard en de toedracht van een incident, maar dat omvat volgens de Hoge Raad niet de informatie uit het interne incidentenregister. Inzage via artikel 843a Rv mag daarom op grond van lid 4 geweigerd worden, nu artikel 9 lid 6 Wkkgz doorkruisende werking heeft.

De A-G meent anders en meent dat artikel 9 lid 6 Wkkgz juist bepaalt dat in geval van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie, de gegevens uit het incidentenregister wel mogen worden gebruikt in procedures. Ik volg die uitleg in zoverre dat de wet geen onderscheid maakt op *wie* de uitzonderingssituatie uit artikel 9 lid 6 Wkkgz betrekking heeft, daar waar dit volgens de Hoge Raad alleen de werkgever en de IGJ betreft. Legemaate bepleit – in lijn met de A-G – dat ten aanzien van incidenten een interne benadering is gekozen, maar in geval van calamiteiten sprake is van een extern element, mede gelet op de meldingsplicht uit artikel 11 Wkkgz. Volgens hem kan het 'veilig melden'-systeem daarom überhaupt niet aan de orde zijn bij calamiteiten.[10] Hij meent dat artikel 9 lid 6 Wkkgz dus juist wél soelaas zou moeten bieden om inzage te verkrijgen in (onder andere) de PRISMA-rapporten. Dat zou de openheid over (bijna-)incidenten ten goede komen. De Hoge Raad verkiest de goede werking van het systeem van veilig melden ten behoeve van de bewaking van de kwaliteit van de zorg echter boven het belang van openheid.

5. Oplossing?

Sinds 1 januari 2020 is artikel 7:458a BW van kracht. Hieruit volgt dat nabestaanden in geval van een zwaarwegend belang ook inzage kan worden gegeven in het *dossier* van een overleden patiënt (lid 1 onder c).[11] Ik schreef al eerder een noot bij de uitspraak van de rechtbank Gelderland waarin de ouders inzage in het dossier vroegen in verband met het *vermoeden* van een medische fout, hetgeen een zwaarwegend belang kan vormen voor inzage.[12] In die procedure was de situatie zo dat er een interne onderzoeksprocedure was gevolgd, waaruit de zorginstelling geen aanwijzing had gevonden dat er sprake was van een calamiteit. De zorginstelling vond het dan ook niet aannemelijk dat er sprake was van een medische fout. Logisch voor de zorginstelling (zij had immers de beschikking over deze informatie), maar het dilemma was nu juist dat de nabestaanden niet over dezelfde informatie uit het interne onderzoek beschikten om de vermoedens omtrent de medische fout al dan niet weg te nemen. Slechts inzage in het medisch dossier kon daarover uitsluitsel geven.

In de onderhavige procedure bij de Hoge Raad is dat eigenlijk niet anders in het geval van het

PRISMA-onderzoek: daarin zou immers staan wat er mis was met de doucheruimtes. Artikel 7:458a BW biedt hier echter (ook) geen soelaas. De Hoge Raad heeft immers bepaald dat het PRISMA-onderzoek geen onderdeel uitmaakt van het medisch dossier, maar van het interne register.

Het had een bevredigende oplossing kunnen zijn als het PRISMA-rapport geanonimiseerd zou zijn overgelegd (zoals de nabestaanden ook hadden gevorderd), dan wel als zij hierover (geanonimiseerd) zouden zijn geïnformeerd. Ik zie niet in hoe dit in de weg zou staan aan het veilig melden-systeem, al is de uitdaging natuurlijk dat de gegevens in de rapporten niet tot personen herleidbaar zijn. De stelling dat de rapportages aanleiding (kunnen) vormen om juridische procedures te starten en dat dit een drempel opwerpt om incidenten te melden^[13] kan ik volgen, maar het is geen onrealistisch scenario dat de patiënten en nabestaanden met inzage, dan wel toereikende (geanonimiseerde) informatie, juist de antwoorden worden gegeven waarnaar zij op zoek waren (die immers nergens anders uit kunnen volgen), zonder dat hier per definitie een procedure op volgt. Verbeterpunten zijn immers iets anders dan fouten.

mr. S. Koelewijn

^[1] Hof Den Bosch 23 september 2021, ECLI:NL:GHSHE:2021:2922, *GZR Updates* 2022-0126, m.nt. R. Wijne.

^[2] Conclusie A-G Wesseling-van Gent 17 juni 2022, ECLI:NL:PHR:2022:588.

^[3] Hof Den Bosch 23 september 2021, ECLI:NL:GHSHE:2021:2922.

^[4] Een 'incident' is een: 'niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt' (art. 1.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz). Een 'calamiteit' is: 'een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis betreft, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid' (art. 1 lid 1 Wkkgz).

^[5] *Kamerstukken II* 2009/10, 32402, nr. 3, p. 111.

^[6] Zie ook: Rb. Rotterdam 16 mei 2019, ECLI:NL:RBROT:2019:3758, *GZR Updates* 2019-0145, m.nt. A.C. de Die.

[7] IGJ, *Brochure voor zorgaanbieders: Calamiteiten Wkkgz melden aan IGJ*, IGJ 2023, p. 2.

[8] *Kamerstukken II 2009/10, 32402*, nr. 3, p. 107.

[9] *Kamerstukken II 2009/10, 32402*, nr. 3, p. 110.

[10] J. Legemaate, 'De melding en afhandeling van calamiteiten', *TvGR* 2015, p. 126-127.

[11] *Kamerstukken II 2017/18, 34994*, nr. 3, p. 13 en KNMG-richtlijn, 'Inzage in medische dossiers door nabestaanden', KNMG 2020, p. 26 en 27.

[12] Rb. Gelderland 26 januari 2022, ECLI:NL:RBGEL:2022:281, *GJ* 2022/37, m.nt. S. Koelewijn.

[13] HR 10 februari 2023, ECLI:NL:HR:2023:202, *GJ* 2023/20, m.nt. A.C. Hendriks.