

Nieuwsbrief GZR Updates - Nummer 17, 2019

Nummer 17, 2019

Redactie: mr. dr. R.P. Wijne, mr. L. Beij, mr. drs. R.M. Bertens, mr. J.W. Bosman, mr. M. Christe, mr. A.C. de Die, mr. M.A. Goldschmidt, mr. J.F. Groen, mr. N.A.D. Groot, mr. I.W. Hanemaaijer, mr. M.M. Hofstee, mr. A. Jagt, mr. J.M. Janson, mr. drs. C. van der Kolk, mr. X.R. van der Kruk-Ras, mr. I.J. de Laat, mr. E. Lam, mr. M. Martin, mr. A.M. De Nijs, mr. C. Pluijgers, mr. T.R. Riemersma, mr. A. Rube, mr. D. Schuurman, mr. S. Snelder, mr. C. Velink, mr. C.W.M. Verberne, mr. H.B.M. Vrieling, mr. J.M. de Vries, mr. D. van der Wal en mr. K.S. Waldron.

INHOUDSOPGAVE

Hof

[Gerechtshof 's-Hertogenbosch, ECLI:NL:GHSHE:2019:3188](#) 27-08-2019

X/Y

Tuchtcolleges

[Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg Eindhoven, ECLI:NL:TGZREIN:2019:47](#) 14-08-2019

X/Y

Uitspraken zonder ECLI

[Geschillencommissie Zorg Algemeen](#) 19-12-2018

X/Y

Bij deze uitspraak ontbreekt de ECLI

[Geschillencommissie Huisartsen](#) 12-11-2018

X/Y

Bij deze uitspraak ontbreekt de ECLI

Annotatie

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

mr. A.C. de Die

ANNOTATIE

Aandachtspunten bij het melden van calamiteiten aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).***mr. A.C. de Die*****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 bedrijfsrechercebureau 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 bedrijfsrechercebureau 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>.

RECHTSPRAAK

X/Y

Een verwijsbrief met (bijzondere) persoonsgegevens van een cliënte is door de zorgaanbieder per abuis naar een derde gemaild. Cliënte voert aan dat de zorgaanbieder met dit incident laconiek is omgegaan en vordert schadevergoeding. De zorgaanbieder stelt dat aan cliënte enkele malen excuses zijn aangeboden en dat zij is geïnformeerd over de genomen maatregelen. De commissie stelt dat geen sprake is van een geschil tussen cliënte en de zorgaanbieder en verklaart de klacht ongegrond.

Feiten

Cliënte is doorverwezen voor traumatherapie bij de zorgaanbieder en ontvangt op enig moment een brief van de zorgaanbieder waarin wordt aangegeven dat sprake was van een datalek van haar persoonsgegevens. Het datalek betreft het verzenden van haar verwijsbrief naar een extern e-mailadres in plaats van naar een intern e-mailadres binnen de zorgorganisatie. Cliënte is hiervan geschrokken en maakt zich grote zorgen aangezien de brief veel medische gegevens bevat. Zij stelt dat de zorgaanbieder met dit incident laconiek is omgegaan. Zij wenst meer informatie over de afhandeling van het incident en een schadevergoeding voor de impact van dit incident op haar leven.

De zorgaanbieder geeft aan dat een medewerker, pas recent in dienst, per abuis de verwijsbrief heeft verzonden naar een extern e-mailadres in plaats van naar de DBC-afdeling van de zorgaanbieder. Het betrof alleen de verwijsbrief en niet het hele dossier. De externe ontvanger, een oud-cliënt, heeft de zorgaanbieder hiervan direct op de hoogte gebracht. Cliënte is op 9 mei schriftelijk op de hoogte gebracht van het datalek. Op 15 mei is het datalek gemeld bij de Autoriteit Persoonsgegevens. De managing director van de zorgaanbieder heeft op 23 mei telefonisch contact gehad met cliënte over het datalek en excuses aangeboden. Daarnaast is aan haar uitleg gegeven over de interne en externe afhandeling van het incident. Cliënte heeft de zorgaanbieder bedankt voor de afhandeling en de aangeboden excuses. Op 1

juni heeft cliënte een klacht ingediend bij de zorgaanbieder, waarna direct weer is gebeld door de managing director. Tevens is voorgesteld om de vragen van cliënte door de security officer schriftelijk te laten beantwoorden. Cliënte heeft vervolgens op 6 juni van de security officer een brief ontvangen met daarin excuses en een toelichting over de genomen stappen. Op 2 juli was weer telefonisch contact tussen cliënte en managing director waarin cliënte aangaf het te waarderen als opnieuw telefonisch contact zou plaatsvinden en de klacht serieus zou worden onderzocht. Cliënte is tijdens dit gesprek boos geworden en heeft de verbinding verbroken. Cliënte was daarna niet meer telefonisch bereikbaar.

Oordeel

De Geschillencommissie Zorg Algemeen (hierna: de commissie) stelt vast dat door de zorgaanbieder een verwijsbrief met persoons- en medische gegevens ongewenst is verzonden naar het e-mailadres van een derde. Het feit dat sprake is van een menselijke fout neemt niet weg dat de zorgaanbieder juridisch verantwoordelijk is, ook als de fout door een medewerker is gemaakt. Het betrof een fout die vermeden had kunnen worden en die binnen de risicosfeer van de zorgaanbieder plaatsvindt. Ter zitting heeft cliënte aangegeven dat zij hoopt dat zich een vergelijkbaar probleem in de toekomst niet meer voordoet. De zorgaanbieder heeft het incident erkend en excuses aangeboden en cliënte geïnformeerd over de genomen maatregelen. Cliënte heeft niet aangegeven dat zij het niet eens is met de stappen van de zorgaanbieder of dat deze onvoldoende zouden zijn. De commissie stelt dat zij op grond van de Wkkgz en op grond van haar reglement een geschil tussen een cliënt en de zorgaanbieder dient te beslechten. Daarvan is sprake als partijen serieus van mening verschillen of een conflict hebben. De commissie oordeelt, gelet op het voorgaande, dat er tussen partijen feitelijk geen geschil meer bestaat dat beslecht dient te worden. De klacht wordt derhalve ongegrond verklaard en het verzoek om schadevergoeding, dat niet is onderbouwd, wordt afgewezen.

mr. D.F.A. Kikken

Instantie: Geschillencommissie Zorg Algemeen

Datum uitspraak: 19-12-2018

Zaaknummer: 191100

RECHTSPRAAK

X/Y

Het Gerechtshof 's-Hertogenbosch stelde in een PIP-borstimplantatenkwestie voor om de Hoge Raad prejudiciële vragen te stellen over de aansprakelijkheid van het ziekenhuis op grond van artikel 6:74 jo. 6:77 BW. Het hof formuleerde in zijn eerste tussenvonnis twee vragen en verwees de zaak naar de rol om partijen in de gelegenheid te stellen zich over het voorstel en de toelichting daarop uit te laten. Bij dit tweede tussenvonnis oordeelt het hof dat er geen reden is de voorgestelde vragen te wijzigen. Het hof is vervolgens overgegaan tot het stellen van de prejudiciële vragen aan de Hoge Raad.

Feiten

In 1984 ondergaat een vrouw in (de rechtsvoorganger van) het Jeroen Bosch ziekenhuis (JBZ) een borstvergrotingsoperatie. Zij krijgt beiderzijds protheses van het merk/type Cox Uphoff.

In 1997 krijgt de vrouw pijnklachten en worden beide protheses vervangen door protheses van het merk Nagotex.

In 2000 krijgt de vrouw weer pijnklachten en heeft ze een ontsteking. Er wordt een capsulectomie links uitgevoerd en de linkerprothese wordt vervangen door een PIP-borstprothese.

In 2003 heeft de vrouw klachten aan de rechterborst en nu vindt er een capsulectomie rechts en vervanging van de rechterprothese plaats, ditmaal van het merk McGhan. Eind 2011 heeft de vrouw wederom pijnklachten en in juni 2012 worden beide protheses vervangen door nieuwe protheses, van het merk McGhan. Bij deze operatie bleek de PIP-prothese te zijn gescheurd.

In 2010 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ, thans IGJ) een verbod uitgevaardigd

op de handel in en het gebruik van PIP-protheses. Begin 2012 heeft de IGZ ziekenhuizen en privéklinieken geadviseerd alle vrouwen met PIP-protheses op te roepen voor controle en de protheses eventueel te verwijderen.

De vrouw vorderde in eerste aanleg een schadevergoeding en een verklaring voor recht dat het JBZ aansprakelijk is als gevolg van het feit dat bij haar een ongeschikte PIP-prothese is ingebracht. Als gevolg daarvan heeft zij lichamelijke klachten en heeft zij een hersteloperatie moeten ondergaan. Het JBZ heeft bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst een ongeschikte hulpzaak gebruikt en is aansprakelijk op grond van de artikelen 7:446 BW, 7:453 BW en 6:77 BW, in onderling verband gezien.

Het JBZ voerde uitvoerig verweer en beriep zich daarbij op verscheidene jurisprudentie en op de wetsgeschiedenis van artikel 6:77 BW en Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW.

In het eindvonnis van 22 november 2017 heeft de rechtbank de vorderingen van patiënte afgewezen en haar in de proceskosten veroordeeld. Volgens de rechtbank was toerekening van de tekortkoming door het gebruik van de PIP-borstprotheses onredelijk (GZR 2017-0431). De rechtbank had bij een eerder tussenvonnis (4 januari 2017) ook het verzoek om prejudiciële vragen afgewezen.

Patiënte is van het oordeel in hoger beroep gekomen en zes grieven aangevoerd. De grieven richten zich tegen de afwijzing van het verzoek om prejudiciële vragen en tegen de motivering van de rechtbank op grond waarvan de rechtbank tot een afwijzing van de vordering is gekomen.

Oordeel tussenvonnis I (GZR 2019-0101)

Het hof is met partijen van oordeel dat het stellen van prejudiciële vragen aan de Hoge Raad opportuun is. Het hof heeft partijen een aantal vragen voorgesteld.

Oordeel tussenvonnis II

Patiënte is akkoord met de vragen. Het JBZ niet, maar het hof ziet geen aanleiding om de vraagstelling te wijzigen. Aldus stelt het hof de volgende vragen aan de Hoge Raad:

1. Is een ziekenhuis aansprakelijk voor de schade die het gevolg is (geweest) van het inbrengen van een gebrekkig PIP-implantaat en dient het gebrek aan dat ziekenhuis te worden toegerekend? Welke van de in het tussenarrest van 16 april 2019 genoemde feiten en/of omstandigheden zijn voor de beoordeling van belang? Zijn nog andere, niet benoemde feiten en/of omstandigheden van belang?

2. Is voor de beantwoording relevant of het gebrek bestaat uit de kans op voortijdig lekken van het implantaat of dat het gebrek is gelegen in het feit dat in plaats van medicinale siliconen industriële siliconen zijn gebruikt bij de vervaardiging ervan?

In afwachting van de beslissing van de Hoge Raad wordt iedere verdere beslissing aangehouden.

mr. dr. R.P. Wijne

Instantie: Gerechtshof 's-Hertogenbosch

Datum uitspraak: 27-08-2019

ECLI: ECLI:NL:GHSHE:2019:3188

Zaaknummer: 200.234.135_01

Rechters: J.W. van Rijkom, J.M.H. Schoenmakers en I. Giesen

Advocaten: M. Berruezo en M.J.J. de Ridder

Wetsartikelen: 392 Rv

RECHTSPRAAK

X/Y

Op 14 augustus 2019 heeft het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Eindhoven (RTG) een apotheker uit het BIG-register geschrapt. De apotheker, die ook als bestuurder aan het hoofd stond van een keten van apotheken, heeft volgens het RTG systematisch, bewust en langdurig foutief gedeclareerd en laten declareren.

Feiten

De onderhavige procedure is gestart door twee zorgverzekeraars, die ieder een klacht tegen een apotheker hebben ingediend. De klachten zijn gezamenlijk door het RTG behandeld. De apotheker was tot en met september 2016 bestuurder van een grote keten van apotheken ('de keten'). Vanaf 2008 tot en met 2016 had de keten contracten afgesloten met de genoemde (klagende) zorgverzekeraars, om farmaceutische zorg te kunnen en mogen declareren. De betrokken zorgverzekeraars hanteren en hanteerden een preferentiebeleid voor (bepaalde) geneesmiddelen, op grond waarvan binnen een groep van dezelfde medicijnen met dezelfde werkzame stof één specifiek (van één fabrikant) medicijn mag worden uitgekozen als voorkeursgeneesmiddel, ofwel een preferent geneesmiddel. Niet door de zorgverzekeraar als preferent geneesmiddel aangewezen middelen werden (en worden) in principe niet aan verzekerden vergoed. Een van de klagende verzekeraars heeft in 2009 aan de keten en ook alle andere apotheken een brief gestuurd. In deze brief is gewaarschuwd dat als op een declaratie een preferent middel zou worden vermeld waar dat in feite niet zou zijn geleverd, aangifte zou kunnen worden gedaan van een strafbaar feit. Uit in december 2013 gestart onderzoek door een van de klagende verzekeraars is gebleken dat de keten, waarvan de aangeklaagde apotheker bestuurder was, aan diverse patiënten andere geneesmiddelen had geleverd dan de geneesmiddelen die werden gedeclareerd. De keten – waarvan de apotheker bestuurder was – gebruikte software waardoor declaraties werden ingestuurd aan de verzekeraar, waarop stond dat een preferent middel was geleverd terwijl in werkelijkheid een niet-preferent middel was geleverd. Deze software was zo geprogrammeerd dat dit 'omkatten' automatisch gebeurde.

Het gaat in deze zaak om in totaal meer dan drie miljoen ‘omgekatte’ declaratieregels. In deze kwestie is door de zorgverzekeraars (ook) aangifte gedaan van valsheid in geschrifte door de keten. De rechtbank heeft zowel de apotheker als de keten ter zake van de valsheid in geschrifte schuldig bevonden. Van de ook ontstane verdenking van oplichting is de apotheker vrijgesproken. Het Openbaar Ministerie heeft hoger beroep ingesteld; die zaak loopt nog. De door de verzekeraars gestarte civiele zaak is beëindigd met een vaststellingsovereenkomst.

Klacht

De klagende zorgverzekeraars verwijten de apotheker dat hij heeft bewerkstelligd dat de keten in de jaren 2012 tot en met 2016 opzettelijk preferente geneesmiddelen bij klaagsters heeft gedeclareerd, terwijl de bij de keten aangesloten apotheken niet-preferente geneesmiddelen hebben geleverd.

Oordeel

De apotheker voert vier ontvankelijkheidsverweren. Het eerste ontvankelijkheidsverweer betreft dat tussen de apotheker en de klagende verzekeraars een vaststellingsovereenkomst is gesloten en daarmee ook dit (tuchtrechtelijk) geschil is beëindigd. Het RTG gaat hier niet in mee, omdat een en ander niet uitdrukkelijk uit de vaststellingsovereenkomst blijkt: niet is afgesproken dat de tuchtklachten zouden worden ingetrokken. Bovendien gaat het tuchtrecht volgens het RTG verder dan de behartiging van belangen van deze partijen: het beoogt immers de goede beroepsuitoefening te waarborgen. Een tweede verweer betreft de tuchtprocedure. Deze is, volgens de apotheker, in strijd met het recht op een eerlijk proces, zoals vastgelegd in (onder meer) artikel 6 lid 1 en 2 EVRM. Deze specifieke bepalingen beschermen onder meer tegen een dubbele berechting en bestraffing. Volgens de apotheker is het (dus) niet terecht dat naast de strafprocedure ook nog een tuchtrechtelijke procedure is gestart. Het RTG volgt de apotheker ook in dit verweer niet: het overweegt dat een strafrechtelijke procedure nu eenmaal een andere procedure is dan de tuchtrechtelijke procedure en dat met beide procedures ook andere doelen worden gediend. Een tuchtrechtelijke procedure is volgens vaste rechtspraak geen ‘criminal charge’ – een strafrechtelijke procedure – in de zin van het EVRM. Daarom is al geen sprake van strijd met het zogenoemde nemo tenetur-beginsel. Ook is niet gebleken dat beide procedures elkaar op een andere manier (kunnen) doorkruisen. Een derde ontvankelijkheidsverweer van de apotheker komt erop neer dat de samenloop van de strafrechtelijke procedure en de tuchtrechtelijke procedure disproportioneel is. Het RTG gaat ook in dit verweer niet mee. Volgens het RTG maakt het feit dat er al een strafprocedure loopt, of – zoals in dit geval – al een strafrechtelijk vonnis is gewezen en hoger beroep is ingesteld, niet dat er niet ook een tuchtrechtelijke procedure kan worden gestart. Beide procedures dienen immers een eigen (en ander) belang, waarbij het belang van het tuchtrecht is gelegen

in het beoordelen of het handelen van een beroepsbeoefenaar, zoals de apotheker, een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg heeft geschaad en of een maatregel aan de orde is. Ook de omstandigheid dat er in dit geval al veel media-aandacht voor deze zaak is geweest, maakt volgens het RTG nog niet dat de tuchtrechtelijke behandeling ervan buitenproportioneel is. De apotheker heeft als vierde ontvankelijkheidsverweer aangevoerd dat hij in deze zaak niet in de hoedanigheid van apotheker, maar als privépersoon heeft gehandeld. Ook hier volgt het RTG de apotheker niet. De apotheker heeft immers de opdracht gegeven tot het maken en gebruiken van de software die door de keten werd gebruikt. Volgens het RTG was de apotheker daarmee (dus) eindverantwoordelijk voor het indienen van de onjuiste declaraties. Volgens het RTG heeft de apotheker zich hiermee begeven op het terrein waarop hij deskundigheid bezit die bij zijn BIG-registratie hoort.

Bij de inhoudelijke behandeling van de klacht is het RTG kort: het gaat hier hoe dan ook om systematisch, bewust en langdurig gebruik van de onder verantwoordelijkheid van de apotheker ontwikkelde software. De apotheker wist bovendien dat de hieruit voortvloeiende declaraties onjuist waren. Hij had de software zo laten bouwen dat de onjuistheid van de declaraties niet zichtbaar was en ook niet te controleren was. De klacht wordt gegrond verklaard.

Als maatregel wordt een doorhaling in het BIG-register opgelegd. Het RTG komt tot deze maatregel omdat de apotheker, ondanks waarschuwingen van een van de klagende verzekeraars, is doorgegaan met deze wijze van (frauduleus) declareren. De apotheker is zelfs doorgegaan toen het fraudeonderzoek van de verzekeraars al was begonnen en hij heeft zelfs aan een van de verzekeraars aangegeven dat er sprake was van een fout in de software, die inmiddels was hersteld. Een lichtere maatregel dan doorhaling is volgens het RTG niet aan de orde, omdat de apotheker door zijn handelen schade aan de beroepsgroep heeft toegebracht door kernwaarden van de professie, waaronder betrouwbaarheid, zorgvuldigheid en maatschappelijke verantwoordelijkheid met voeten te treden. Het RTG maakt tevens gebruik van de hem op grond van artikel 48 lid 9 Wet BIG toekomende bevoegdheid en schorst bij wijze van voorlopige voorziening de bevoegdheid van de apotheker om de aan hem als apotheker toekomende bevoegdheden uit te oefenen.

mr. J.M. de Vries

Instantie: Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg Eindhoven

Datum uitspraak: 14-08-2019

ECLI: ECLI:NL:TGZREIN:2019:47

Zaaknummer: 1931 en 1944

Advocaten: O.L. Nunes en H.J. Arnold

Wetsartikelen: 47 lid 1 Wet BIG

RECHTSPRAAK

X/Y

Klaagster is door haar huisarts zonder haar medeweten en toestemming verwezen naar een instelling voor geestelijke gezondheidszorg (GGZ-instelling).

Feiten

De klacht van klaagster betreft een verwijzing van 8 september 2017. Op dat moment was klaagster nog patiënt van verweerder. Op 17 november 2017 is klaagster overgestapt naar een andere huisarts. De dagagenda van verweerder vermeldt telefonisch contact met klaagster op 8 september 2017. Vervolgens heeft verweerder voor klaagster een verwijzing gemaakt naar een GGZ-instelling in verband met zes maanden post partum depressiviteitsklachten bij klaagster.

Per brief van 12 december 2017 wordt klaagster door de GGZ-instelling waarnaar verweerder klaagster had verwezen uitgenodigd voor een eerste gesprek op 12 januari 2018. Klaagster is erg geschrokken van deze uitnodiging. Klaagster heeft geen geschiedenis van psychische klachten en heeft niet gevraagd om een verwijzing. Na ontvangst van de uitnodiging vraagt klaagster een gesprek aan met haar huidige huisarts. Tijdens dit gesprek blijkt dat verweerder (de oude huisarts van klaagster) de verwijzing heeft gemaakt.

Klaagster begrijpt niet hoe het mogelijk is dat verweerder haar zonder toestemming en zonder dat bij haar sprake is van psychische problemen heeft verwezen. Klaagster maakt zich zorgen dat haar medische gegevens niet vertrouwelijk zijn en is bang dat zij zonder haar toestemming naar een psychiatrische kliniek wordt overgebracht.

De ex-partner van klaagster heeft bij haar huidige huisarts geprobeerd om klaagster te laten opnemen in een GGZ-instelling. De huidige huisarts van klaagster heeft hier geen toestemming voor gegeven en heeft geweigerd een medische verklaring af te geven.

Verweerder heeft echter wel een verwijzing gemaakt naar een GGZ-instelling zonder toestemming van klaagster en zonder dat klaagster daarvan op de hoogte is gesteld. Klaagster denkt dat haar ex-partner dit verzoek heeft gedaan en dat verweerder om die reden de

verwijzing heeft gemaakt.

Verweerder heeft op 8 september 2017 via de assistente het verzoek gekregen om klaagster te verwijzen naar de GGZ-instelling in verband met depressiviteitsklachten. Dit staat genoteerd in de verwijsagenda van die dag. Verweerder wist niet dat het telefoonnummer dat hierin stond vermeld van de ex-partner van klaagster was en dat er sprake was van een scheiding. Verweerder ging ervan uit dat klaagster zelf om de verwijzing had gevraagd en heeft de verwijzing gemaakt.

Dat klaagster pas in december 2017 werd opgeroepen bleek het gevolg van wachtrijen. Normaal gesproken gebeurt dit binnen een week. Klaagster was op dat moment geen patiënt meer van verweerder.

Verweerder heeft aan de GGZ-instelling doorgegeven dat er sprake was van een foutieve verwijzing en de instelling verzocht de verwijzing volledig te schrappen. Dat gebeurde ook. Verweerder erkent dat hij klaagster had moeten uitnodigen op zijn spreekuur of had moeten bellen in het kader van de verwijzing en vindt dat hij door dat na te laten een fout heeft gemaakt. Verweerder kan niet meer achterhalen hoe het contact met de assistente in september 2017 is verlopen.

Naar aanleiding van deze klacht heeft verweerder werkinstructies gegeven aan de assistentes. Als iemand anders dan de patiënt zelf belt, moet dit worden genoteerd. Daarnaast kan door middel van beveiligde toegang tot medische dossiers worden achterhaald wie toegang heeft gehad. Verweerder verwijst niet meer naar een psycholoog of GGZ-instelling zonder met de patiënt zelf contact te hebben gehad.

Verweerder betreurt de onjuiste gang van zaken. Verweerder heeft excuses gemaakt en aangeboden met klaagster in gesprek te gaan. Ook heeft verweerder klaagster verzekerd dat de onjuiste verwijzing uit haar medisch dossier bij haar huidige huisarts kan worden verwijderd. Daarnaast heeft hij klaagster gerustgesteld dat zij niet zomaar tegen haar zin kan worden opgenomen.

Oordeel

Klaagster stelt dat zij zonder haar toestemming door verweerder naar een GGZ-instelling is verwezen. De verwijzing is telefonisch aangevraagd bij de assistente van verweerder. Het is waarschijnlijk dat deze is aangevraagd door de ex-partner van klaagster nu zijn telefoonnummer stond vermeld.

Verweerder heeft erkend dat hij klaagster onterecht heeft verwezen. De commissie acht de

klacht van klagster gegrond nu verweerder niet rechtstreeks contact heeft gezocht met klagster na het verzoek tot verwijzing. Verweerder heeft excuses gemaakt en maatregelen getroffen zodat iets dergelijks in de toekomst voorkomen kan worden.

mr. M.J. Vels

Instantie: Geschillencommissie Huisartsen

Datum uitspraak: 12-11-2018

Zaaknummer: 20180028/HAZ