

WHITEPAPER



Calamiteiten in de zorg

Voorwoord

Graag bieden wij u de whitepaper 'Calamiteiten in de zorg' aan. Het begrip 'calamiteit' roept nog steeds veel vragen op. Wat is een calamiteit, wanneer moet ik een calamiteit melden, waarin verschilt zij van een complicatie of incident en wat te doen als mij om inzage in het calamiteitenrapport wordt gevraagd? Wij willen u als lezer antwoord geven op deze vragen.

Wij wensen u veel leesplezier en zijn uiteraard bereid om vragen omtrent dit onderwerp te beantwoorden.

NAMENS HOLLA ADVOCATEN

Rolinka Wijne

CONTACTGEGEVENS

Mw. mr. dr. R. P. (Rolinka) Wijne, medewerker Wetenschappelijk bureau 088 - 440 2400
r.wijne@holla.nl holla.nl/rolinka-wijne

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	4
2.	Melding van een calamiteit	5
2.1	Toezicht op de kwaliteit van zorg	5
2.2	Calamiteitenmelding als onderdeel van toezicht en handhaving	6
2.3	Procedure melden van calamiteiten	8
2.4	Opstellen calamiteitenrapportage	11
2.5	Gevolgen schending meldplicht	12
3.	Wat is een calamiteit?	13
3.1	Illustraties problemen rondom melden van calamiteiten	13
3.2	De definitie van een calamiteit	13
3.3	Complicatie, incident en calamiteit: the same difference?	14
4.	Calamiteitenrapport openbaar?	16
4.1	Inzage via het medisch dossier?	16
4.2	Inzage via de Wet openbaarheid van bestuur?	18
4.3	Inzage via artikel 10 lid 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg?	19
4.4	Inzage via de Gezondheidswet?	20
5.	Slotbeschouwing	22

1. Inleiding

Een calamiteit: wat is het, wat moet een zorginstelling ermee doen, op welke termijn en wat gebeurt er als de zorginstelling geen melding doet?

En dan een calamiteitenrapport: wat is het, wat moet een zorginstelling ermee doen, op welke termijn, moet het calamiteitenrapport openbaar worden gemaakt en wat gebeurt er als de zorginstelling dat niet doet?

Het zijn vragen die u en andere met u bezighouden. Antwoorden zijn in het kader van een goede zorg van belang. Met deze whitepaper beoog ik u die antwoorden te geven en beoog ik u inzicht te geven in het juridisch kader rondom een calamiteit. Ik ga in op de meldplicht aangaande een calamiteit, op de definitie van een calamiteit, de verschillen met een complicatie en een incident en op de argumenten voor openbaarmaking van het calamiteitenrapport.

Rolinka Wijne

2. Melding van een calamiteit

2.1 TOEZICHT OP DE KWALITEIT VAN ZORG

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is een samenvoeging van de Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid, de Geneeskundige Inspectie voor de Geestelijke Volksgezondheid en de Inspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen,¹ en maakt deel uit van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (WVS). Dit betekent dat de Minister van WVS de volle verantwoordelijkheid draagt voor het functioneren van de IGZ en de individuele inspecteurs.² Samen met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit vormt de IGZ het overheidstoezicht op de volksgezondheid.³ Ingevolge artikel 36 van de Gezondheidswet heeft de IGZ onder meer tot taak te controleren of zorgaanbieders zich houden aan de voor hen geldende wetgeving en veldnormen.⁴ In totaal gaat het om ruim vijftientig wetten, waaronder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Wet op de medische hulpmiddelen, de Geneesmiddelenwet, de Wet bevolkingsonderzoek en de Wet bijzondere opnemingen psychiatrische patiënten.

Om haar taak als toezichthouder op de gezondheidszorg uit te voeren, heeft de IGZ verschillende inspectiemethoden tot haar beschikking. Door middel van systeemtoezicht (gericht op risico's in de kwaliteitssystemen van zorgaanbieders, maar wordt nauwelijks meer gedaan),⁵ risicoindicatorentoezicht (gefaseerd toezicht, proactief en periodiek verzamelen van indicatoren die een aanwijzing kunnen zijn voor risico's), incidententoezicht (onderzoek naar aanleiding van gesignaleerde of gemelde incidenten) en thematoezicht (gericht op risicovolle aspecten of gebieden, maar komt nog zelden voor) verzamelt zij informatie.⁶ De IGZ analyseert deze informatie op risico's voor verantwoorde zorg en toetst ter plekke of die risico's aanwezig zijn. Is dat het geval, dan

¹ Zie voor een uiteenzetting van de historie P.B.M. Robben e.a., Overheidstoezicht door de Inspectie voor de gezondheidszorg, Web-publicatie nr. 62, Den Haag, maart 2012, p. 7-14 en K. van der Steenhoven, Doorpakken! Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg, 19 november 2012, p. 9-10. Zie ook R.P. Wijne, 'Falend toezicht en afwenteling van schade op de Inspectie voor de Gezondheidszorg', O&A 2014, afl. 4, p. 143-157.

² Zie ook K. van der Steenhoven, Doorpakken! Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg, 19 november 2012, p. 15 en IGZ-handhavingskader, Richtlijn voor transparante handhaving, Den Haag 2008, herzien 2013, p. 7. Een en ander volgt ook uit artikel 36 van de Gezondheidswet.

³ Besluit van 16 november 1998, houdende Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid, Stb. 1998, 646. De IGZ is dus geen zelfstandig bestuursorgaan zoals de Nederlandse Zorgautoriteit of de Nederlandse Mededingingsautoriteit, zie ook K. van der Steenhoven, Doorpakken! Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg, 19 november 2012, p. 15 en J.H. Hubben, 'De IGZ: van stille kracht naar publieke waakhond', TvGR 2012, nr. 2, p. 96-108. Zie voor samenloop van het toezicht door de IGZ en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit het toezicht op cosmetische behandelingen, zie IGZ, Toezichtplan Cosmetische Sector, Utrecht 2014.

⁴ Wet van 18 januari 1956, Stb. 1956, 51. Zie ook IGZ-handhavingskader, Richtlijn voor transparante handhaving, Den Haag 2008, herzien 2013, p. 8 en 10. Artikel 36 van de Gezondheidswet vormt het fundament van de toezichthoudende taak, zie ook R.P. Wijne, 'Falend toezicht en afwenteling van schade op de Inspectie voor de Gezondheidszorg', O&A 2014, afl. 4, p. 143-157. Zie tot slot Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 juli 2015, houdende regels voor de taakuitoefening van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Besluit taakuitoefening IGZ), Stcrt. 2015, nr. 20226.

⁵ Zie ook K. van der Steenhoven, Doorpakken! Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg, 19 november 2012, p. 15 en IGZ-handhavingskader, Richtlijn voor transparante handhaving, Den Haag 2008, herzien 2013, p. 7. Een en ander volgt ook uit artikel 36 van de Gezondheidswet.

⁶ Zie ook K. van der Steenhoven, Doorpakken! Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg, 19 november 2012, p. 15 en IGZ-handhavingskader, Richtlijn voor transparante handhaving, Den Haag 2008, herzien 2013, p. 7. Een en ander volgt ook uit artikel 36 van de Gezondheidswet.

bepaalt de IGZ de actie die noodzakelijk is om het geconstateerde risico te verminderen of op te heffen.⁷ Soms kan dat een advies zijn, soms moet dat een corrigerende maatregel zijn, een bestuursrechtelijke maatregel of een strafrechtelijke maatregel.⁸ Na het opleggen van een maatregel toetst de IGZ of de zorgaanbieder gevolg geeft aan die maatregel.⁹

Terzijde zij opgemerkt dat de IGZ bij het uitvoeren van haar toezichthoudende taak ingevolge artikel 39 van de Gezondheidswet de algemene bevoegdheden van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) tot haar beschikking heeft. Deze bevoegdheden zijn vervat in de artikelen 5:12, 5:13, 5:15, 5:16, 5:17, 5:18 en 5:20 Awb.¹⁰ Dit is nog eens expliciet bepaald in artikel 23 van de Wet tot uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Wubhv).¹¹ Bovendien is in de Wubhv bepaald dat de IGZ de bevoegdheid heeft om patiëntendossiers in te zien.¹² Deze bevoegdheid is uitgewerkt in de gezondheidsrechtelijke wetgeving, waaronder de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Voorts volgt uit artikel 26 Wkkgz dat de IGZ informatie van de Nederlandse Zorgautoriteit mag verlangen voor zover dat voor de vervulling van haar taak nodig is.

2.2 CALAMITEITENMELDING ALS ONDERDEEL VAN TOEZICHT EN HANDHAVING

2.2.1 CALAMITEITENMELDING

Zoals hiervoor bleek, is de IGZ belast met het toezicht op de volksgezondheid. Het is dan ook niet verwonderlijk dat de IGZ een rol speelt bij calamiteiten; doet zich een calamiteit voor dan dient deze bij haar te worden gemeld. Het is (immers) op basis van onder meer die informatie dat de IGZ haar toezichthoudende taak kan uitoefenen en handhavend kan optreden.

Reeds uit de toelichting op een wijziging van de Kwaliteitswet (Kwz) volgde dat een meldplicht ter zake van calamiteiten nodig werd geacht om de IGZ in staat te stellen haar toezicht- en handhavingstaken goed uit te oefenen. Zo werd het volgende opgemerkt: “Een van die mogelijkheden is toezicht houden op basis van signalen. Een signaal kan een aanwijzing zijn voor een mogelijk gebrek of tekortkoming in de kwaliteit van de zorg. Signalen zijn onder meer de klachten van patiënten over de aan hen verleende zorg. (...) Meldingen van gebruikers, zorgverleners of zorgaanbieders over de «staat van de gezondheidszorg» kunnen eveneens signalen zijn voor het toezicht. (...) Een klein deel van die meldingen betreft calamiteiten die zich in de zorg hebben voorgedaan. (...) Het verrichten van onderzoek door de inspectie naar aanleiding van calamiteiten kan belangrijk materiaal opleveren ter voorkoming van dergelijke incidenten in de toekomst en ter bevordering van de kwaliteit van de zorg. Wanneer zou blijken dat er sprake is van overtreding van tuchtrechtelijke of strafrechtelijke normen kan een calamiteit ook aanleiding zijn tot acties in de richting van het tuchtcollege of het Openbaar Ministerie.”¹³

⁷ De IGZ komt beleidsvrijheid toe ter zake van de beslissing of zij handhavend zal optreden, al zal onder omstandigheden sprake zijn van een plicht, zie R.P. Wijne, ‘Falend toezicht en afwenteling van schade op de Inspectie voor de Gezondheidszorg’, O&A 2014, afl. 4, p. 143-157. Zie voorts IGZ, Meerjarenbeleidsplan 2016-2019, Utrecht januari 2016, p. 29-32.

⁸ Zie onder meer nader IGZ, Meerjarenbeleidsplan 2016-2019, Utrecht 2016, p. 23.

⁹ Zie IGZ-handhavingskader, Richtlijn voor transparante handhaving, Den Haag 2008, herzien 2013, p. 15. Zie over de werkwijze van de IGZ ook J. Legemaate, ‘Mag de Inspectie voor de Gezondheidszorg zo nodig zelf kwaliteitsnormen formuleren?’, TvGR 2012, nr. 2, p. 114-120.

¹⁰ NRC 30 mei 2016.

¹¹ NRC 30 mei 2016.

¹² NRC 30 mei 2016.

¹³ Kamerstukken II 2001/02, 28489, nr. 3, p. 2 en 3 (MvT).

De meldplicht zelf stond in artikel 4a, eerste lid, Kwz en luidde als volgt: “De zorgaanbieder meldt aan de ingevolge artikel 8 met het toezicht belaste ambtenaar onverwijld: a. iedere calamiteit die in de instelling heeft plaatsgevonden; b. (...)”.¹⁴

Terzijde zij opgemerkt dat tot de inwerkingtreding van de Kwz de meldplicht niet bestond en dat het aan de zorgaanbieder was of een calamiteit bij de IGZ werd neergelegd of niet.

De Kwz is met de komst van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) vervallen. De meldplicht ter zake van calamiteiten is thans vervat in artikel 11, eerste lid, Wkkgz en luidt als volgt: “De zorgaanbieder doet bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid onverwijld melding van: a. iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden; b. (...); c. (...)”.

De Wkkgz is een voortzetting van de ingetrokken Wet cliëntenrechten zorg (Wcz), welke wet eveneens een meldplicht kende, vervat in artikel 12 Wcz. Uit de toelichting op de Wcz volgt evenzeer dat de meldingsverplichting ertoe strekt ervoor te zorgen dat de IGZ op de hoogte is van ernstige incidenten.¹⁵ Bij de toelichting op het artikel werd het volgende opgemerkt: “Het doel van de melding is (...) om het disfunctioneren van het kwaliteitssysteem op te sporen teneinde dat te kunnen verbeteren”. (...) De verplichte melding van calamiteiten aan de IGZ dient het handhavingsbeleid van de IGZ en is daarmee van geheel andere aard dan het in artikel 11 bedoelde «veilig incident melden-systeem». Het doel van die registratie is de kwaliteit van de zorg te peilen, te handhaven en zo nodig te verbeteren. (...); het is de bedoeling dat medewerkers ook van onregelmatigheden bij de zorg in die registratie melding doen. Een medicatiefout bijvoorbeeld behoort in een goed functionerend kwaliteits- of veiligheidsmanagementsysteem door de medewerker te worden gemeld ten behoeve van het kwaliteitsregister teneinde verbetering in het zorgproces aan te brengen en herhaling te voorkomen. Het gaat daarbij in principe om alle soorten incidenten en bijna-incidenten. Indien ten gevolge van die medicatiefout de cliënt ernstige schade heeft opgelopen, dient de zorgaanbieder op basis van artikel 12 deze fout ook bij de IGZ te melden. De IGZ verzoekt de zorgaanbieder vervolgens een feitenonderzoek naar de calamiteit te doen of verricht zelf onderzoek en bekijkt hoe de handhaving verder moet worden ingericht om doelgericht tot verbetering te komen van de zorg. Daarbij kunnen, indien nodig, straffe middelen worden ingezet. Een melding binnen het kwaliteitssysteem ontheft de zorgaanbieder dus nimmer van de verplichting om een calamiteit te melden aan de IGZ. Ook laat een melding wettelijke verplichtingen tot het doen van aangifte van strafbare feiten onverlet. Een niet-natuurlijke dood moet worden gemeld bij de gemeentelijke lijkschouwer.”¹⁶

De dubbele doelstelling van de meldplicht volgt ook uit de Nota van toelichting bij het Uitvoeringsbesluit Wkkgz, waarin het volgende staat: “Het onderzoeken van meldingen staat ten dienste van het systeemtoezicht op de zorg, waarmee de Inspectie is belast, en moet de Inspectie in staat stellen, waar nodig, handhavingsmaatregelen te (doen) nemen.”¹⁷

2.2.2 MIP-, OF VIM-MELDING AAN ZORGINSTELLING EN MELDING TOEDRACHT AAN PATIËNT

Het volgde al uit de toelichting op de Wcz, maar de plicht calamiteiten te melden is van een andere orde dan de plicht incidenten intern te melden bij de zorginstelling zelf (MIP-, of VIM-commissie). Een incident kent ook een andere definitie dan een calamiteit, zie daarvoor onder 3.

¹⁴ In werking getreden op 16 juni 2005.

¹⁵ Kamerstukken II 2009/10, 32402, nr. 3, p. 47 (MvT).

¹⁶ Kamerstukken II 2009/10, 32402, nr. 3, p. 111-112 (MvT).

¹⁷ Stb. 2015, 447, p. 24.

De plicht incidenten intern bij de zorginstelling te melden is inmiddels wettelijk verankerd in artikel 9 Wkkgz. Hierin staat onder meer dat de zorgaanbieder een procedure dient vast te stellen waarin wordt beschreven hoe wordt omgegaan met intern gemelde incidenten.¹⁸ Voorts is bepaald dat er een register dient te worden bijgehouden van de intern gemelde incidenten. De gegevens die in het register over de intern gemelde incidenten staan kunnen niet in een civielrechtelijke, strafrechtelijke, bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure als bewijs worden gebruikt, noch kan een disciplinaire maatregel, een bestuurlijke sanctie of een bestuurlijke maatregel daarop worden gebaseerd, veilig dus.¹⁹ Dit is anders als het om een calamiteit gaat; dit betreft een externe meldplicht.

De wettelijke plicht calamiteiten aan de IGZ te melden is eveneens een andere dan de wettelijke plicht de aard en toedracht van een incident met merkbare gevolgen voor de patiënt aan de patiënt zelf (of diens nabestaande) mee te delen en in zijn medisch dossier te noteren. Deze plicht is vervat in artikel 10, derde lid, Wkkgz. Niettemin kan het naar aanleiding van de verplichte melding aan de IGZ opgemaakte calamiteitenrapport een rol spelen bij de nakoming van de plicht van artikel 10, derde lid, Wkkgz. Welke rol dat is, wordt besproken onder 4.

2.3 PROCEDURE MELDEN VAN CALAMITEITEN

Voordat de Wkkgz in werking was getreden, kende de IGZ een Leidraad meldingen (2013) waarin uitvoerig was beschreven op welke wijze zij zou omgaan met 'verplichte meldingen', zoals een calamiteit, en 'andere meldingen', bijvoorbeeld een melding van een patiënt betreffende een bepaalde gebeurtenis.²⁰ Met de inwerkingtreding van de Wkkgz per 1 januari 2016 is deze regeling evenwel komen te vervallen. Het is thans het Uitvoeringsbesluit Wkkgz waarin de regels ter zake van de procedure rondom meldingen is geregeld. Ook het Uitvoeringsbesluit Wkkgz maakt onderscheid tussen 'verplichte meldingen' en 'andere meldingen'. De calamiteiten vallen (uiteraard nog steeds) onder de verplichte meldingen. Algemene regels zijn te vinden in §1 en specifieke regels voor calamiteiten in §2.

Ingevolge artikel 8.1, eerste lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz dient een calamiteit elektronisch of schriftelijk bij de IGZ te worden gemeld. Artikel 8.1, tweede lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz bevat een opsomming van de gegevens die in de melding dienen te staan, zoals de naam en functie van de melder en de gegevens van de betrokken patiënt. Dat de melding een feitelijke omschrijving van de calamiteit dient te bevatten, volgt voorts uit artikel 8.2, onder a, Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Ingevolge artikel 8.2, onder b, Uitvoeringsbesluit Wkkgz dient de melding bovendien een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de betrokken zorgaanbieder zijn en zullen worden ondernomen, te bevatten, evenals de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden: 1°. om de calamiteit te onderzoeken; 2°. ter beperking of tot bevordering van herstel van de gevolgen van de calamiteit; 3°. om de cliënt, diens wettelijke vertegenwoordiger of diens nabestaanden in te lichten over de calamiteit, de maatregelen die de zorgaanbieder naar aanleiding van de calamiteit neemt of zal nemen en over de bij de zorgaanbieder aanwezige klachtbehandeling. Uit artikel 8.2, onder c, Uitvoeringsbesluit Wkkgz volgt tot slot dat in de melding aangegeven moet worden of de calamiteit in verband met een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit ter kennis is of zal worden gebracht van het openbaar ministerie. De IGZ zal op haar beurt de ontvangst van de melding zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch moeten bevestigen, zo volgt uit

¹⁸ Zie ook J. Legemaate, 'De Wkkgz over kwaliteit van zorg', TvGR 2016, nr. 2, p. 53-61.

¹⁹ In afwijking van de eerste volzin kunnen de gegevens voor het strafrechtelijk bewijs worden gebruikt indien zij redelijkerwijs niet op een andere manier kunnen worden verkregen.

²⁰ Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van, 17 oktober 2013, kenmerk IGZ/BJZ-111338, houdende vaststelling van beleidsregels inzake de behandeling van meldingen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Leidraad meldingen IGZ 2013).

artikel 8.5, eerste lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz. De IGZ moet in die bevestiging of uiterlijk binnen vier weken na de datum van de ontvangstbevestiging aan de melder een beknopte omschrijving doen toekomen van de acties die de IGZ zal ondernemen en moet daarbij mededeling doen van de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden. De IGZ zal vervolgens zo veel mogelijk informatie vergaren teneinde – kort gezegd – de ernst van de calamiteit en de geboden zorg in te schatten. Gebruikelijk is vervolgens dat de zorgaanbieder zelf onderzoek doet naar de calamiteit. De zorgaanbieder krijgt daarvoor in beginsel een termijn van acht weken. Een en ander volgt uit artikel 8.7, eerste, tweede en derde lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Is het onderzoek door de zorgaanbieder afgerond, dan beëindigt de IGZ het onderzoek naar aanleiding van de melding en doet daarvan mededeling aan de melder en de zorgaanbieder, aldus artikel 8.9, eerste en tweede lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

De IGZ doet zelf het onderzoek indien de aard van de melding of andere informatie over de betrokken zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf de IGZ daartoe aanleiding geeft, zo volgt uit artikel 8.7, tweede lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz in samenhang gelezen met artikel 8.8, eerste lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Zij doet eveneens zelf het onderzoek, indien het onderzoek dat de zorgaanbieder heeft verricht, niet voldoet aan de daaraan gestelde eisen. Artikel 8.8, tweede en derde lid, Uitvoeringsbesluit regelt op welke wijze de IGZ het eigen onderzoek behoort in te richten. Zo dient zij de betrokken zorgaanbieder en de betrokken patiënt te horen, dit in een verslag neer te leggen, en kan zij het advies van een of meer deskundigen inwinnen, indien dat van belang is voor het onderzoek. De relevante feiten worden in een conceptrapport vastgelegd, dat ter kennis wordt gebracht van de melder, de zorgaanbieder en andere gehoorde personen, zo volgt uit artikel 8.10, eerste en tweede lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Deze personen mogen binnen vier weken schriftelijk of elektronisch reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport. Ingevolge artikel 8.11, eerste lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz stelt de IGZ zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, doch in ieder geval binnen vier weken na de hiervoor genoemde termijn, een rapport vast over het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de te nemen maatregelen. De reacties van de gehoorde personen worden eveneens meegenomen, aldus artikel 8.10, tweede lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Ingevolge artikel 8.11, vierde lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz stuurt de IGZ het definitieve rapport zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder, de betrokken zorgaanbieder en de bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen.

Zie in dit verband ook artikel 24, eerste lid, Wkkgz. Het artikel bepaalt dat de ambtenaren van de IGZ meldingen van aanbieders en zorgverleners als bedoeld in artikel 11 en andere meldingen onderzoeken, teneinde vast te stellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek.

Een vraag die in dit verband nog opkomt is hoe het zit met de procedure voordat het tot een daadwerkelijke melding bij de IGZ komt. Artikel 11, eerste lid, Wkkgz eist namelijk dat de calamiteit 'onverwijld' bij de IGZ wordt gemeld, maar wat houdt dat precies in? In de Kwz was de term 'onverwijld' niet omschreven en dit geldt ook voor de Leidraad meldingen (2013). De enige definitie was te vinden in de Beleidsregels bestuurlijke boete 2013, bijlagen betreffende de Kwz, waarin stond ²¹: 'melden binnen drie werkdagen na de vaststelling van een calamiteit'. De zorgaanbieder had volgens dezelfde beleidsregels zes weken de tijd om onderzoek te doen of het incident wel een calamiteit betrof: 'Vanaf de constatering van een incident heeft een instelling zes weken om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of seksueel misbruik betrof. [...] Als uit onderzoek blijkt dat het om een calamiteit of seksueel misbruik ging, moet dit binnen zes weken onverwijld (binnen drie werkdagen) bij de inspectie gemeld worden.'

De regel werd in de praktijk te onduidelijk gevonden. Deze onduidelijkheid kon tot boetes en procedures leiden.

²¹ In afwijking van de eerste volzin kunnen de gegevens voor het strafrechtelijk bewijs worden gebruikt indien zij redelijkerwijs niet op een andere manier kunnen worden verkregen.

Een voorbeeld betreft een zaak die werd voorgelegd aan de Rechtbank Overijssel.²² De zaak had betrekking op het op 19 oktober 2014 overlijden van een patiënt door vochtverlies uit een stoma. Naar aanleiding van het overlijden had in het betrokken ziekenhuis intern onderzoek plaatsgevonden. Uit dit onderzoek bleek dat het overlijden van de patiënt als calamiteit in de zin van de (destijds van kracht zijnde) Kwz moest worden aangemerkt. De calamiteit werd op 12 januari 2015 bij de IGZ gemeld. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) legde het ziekenhuis vervolgens een boete op ter hoogte van € 12.730,- opgelegd. De calamiteitenmelding was namelijk niet *onverwijld* gedaan, aldus de minister. In de beroepsprocedure, aangespannen door het ziekenhuis, onderzocht de rechtbank welke wettelijke regeling en welk beleid op het besluit van toepassing waren. Vervolgens beoordeelde de rechtbank of de minister van VWS de boete terecht heeft opgelegd. Volgens de rechtbank had het ziekenhuis de calamiteit in dit geval niet onverwijld gemeld. Bij deze beoordeling sloot de rechtbank aan bij oud boetebeleid, dat volgens de rechtbank kon worden gekwalificeerd als een vaste gedragslijn van de minister van VWS. Dit oude beleid was neergelegd in de 'Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS' uit 2013 ('Beleidsregels 2013'). In de Beleidsregels 2013 werd bepaald dat, omdat niet altijd duidelijk is of sprake is van een calamiteit, een zorginstelling drie (werk)dagen na de *vaststelling* van de calamiteit de tijd had om hiervan melding te doen. Aan de vaststelling van de calamiteit konden, aldus nog steeds de Beleidsregels 2013, nog eens zes weken voorafgaan. Deze periode was bedoeld om door middel van onderzoek na te gaan of daadwerkelijk sprake was van een calamiteit. Omdat de gedragslijn inmiddels (in 2015) evenwel niet meer in een beleidsregel was neergelegd, kon de minister van VWS bij de motivering van het onderhavige boetebesluit niet volstaan met een verwijzing daarnaar (op grond van art. 4:82 Awb). Het besluit moest daarom per onderdeel worden gemotiveerd. Dat was ook gebeurd.

In verband met het 'onverwijld doen' van een calamiteitenmelding overwoog de rechtbank ook dat een periode van zes weken in zijn algemeenheid voldoende zou moeten zijn voor het doen van onderzoek naar een calamiteit. Volgens de rechtbank is in dat verband ook van belang dat de wettelijke norm inhoudt dat de melding *onverwijld na het incident zelf* dient plaats te vinden. Onderzoek naar de vraag of een incident een calamiteit is, dient daarom met de noodzakelijke spoed en prioriteit te worden uitgevoerd. Indien een periode van zes weken niet voldoende is voor het doen van onderzoek naar de vraag of een incident een calamiteit is, dan ligt het op de weg van de instelling om dit aanmerkelijk te maken. In het onderhavige geval had het ziekenhuis de calamiteit echter pas drie maanden nadat deze had plaatsgevonden gemeld en was het niet duidelijk geworden waarom het onderzoek zo lang heeft moeten duren. Het ziekenhuis was dus te laat. De boete was naar het oordeel van de rechtbank terecht opgelegd.

In verband met de onduidelijkheid en de grote consequenties voor de zorginstellingen zo zij niet tijdig zouden melden, is er bij de totstandkoming van de Wkkgz op aangedrongen de termijn te verduidelijken. Die verduidelijking is in de Wkkgz zelf echter niet opgenomen. Wel is in de Nota van Toelichting bij het Uitvoeringsbesluit Wkkgz het volgende terug te lezen: "Bij calamiteiten en geweld in de zorgrelatie kan het voorkomen dat het voor een zorgaanbieder niet altijd direct duidelijk is of er daadwerkelijk sprake is van een situatie die valt onder de definitie van een calamiteit (...). In die gevallen dient de zorgaanbieder op basis van eigen onderzoek vast te stellen of hier volgens hem daadwerkelijk sprake van is. Dat eigen onderzoek moet de zorgaanbieder direct starten en zo snel mogelijk afronden. De IGZ hanteert het uitgangspunt dat dat altijd binnen zes weken het geval moet kunnen zijn. Vanaf het moment van vaststelling heeft de zorgaanbieder drie dagen de tijd om hiervan melding te doen bij de IGZ."²³

In de Beleidsregel bestuurlijke boete Minister VWS 2016, bijlage Wkkgz, is een en ander terug te zien.²⁴ Volgens deze beleidsregel is 'onverwijld melden' het melden binnen drie werkdagen na de vaststelling van een calamiteit. Voorts staat in de beleidsregel dat een instelling vanaf de constatering van een incident zes weken heeft om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of geweld betrof. De constatering kan door een ieder werkzaam binnen de instelling geschieden. Als uit het onderzoek blijkt dat het om een calamiteit of geweld ging, moet dit binnen deze zes weken onverwijld (binnen drie werkdagen) bij de inspectie worden gemeld.

²² Rechtbank Overijssel 25 augustus 2016, GZR 2016-0335, met nt. J. de Vries.

²³ Stb. 2015, 447, p. 24.

²⁴ Stcrt. 2016, nr. 2241.

De hiervoor genoemde beleidsregel is met ingang van 25 maart 2017 vervallen en heeft plaatsgemaakt voor het Besluit van de Minister van VWS van 28 februari 2017, kenmerk 160676 IGZ, houdende de vaststelling van beleidsregels inzake het opleggen van bestuurlijke boetes (Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS).²⁵ Ook hierin staat dat onverwijld melden, melden is binnen drie werkdagen na de vaststelling van een calamiteit. Vanaf de constatering van een gebeurtenis heeft een instelling zes weken om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of geweld betrof. De constatering kan door een ieder 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.

2.4 OPSTELLEN CALAMITEITENRAPPORTAGE

Uit het Uitvoeringsbesluit Wkkgz volgt dat de zorginstelling na eigen onderzoek een rapportage dient op te stellen, een zogeheten calamiteitenrapport. Omdat het voor zorginstellingen niet altijd even eenvoudig is te achterhalen waaraan een rapport moet voldoen, heeft de IGZ de Richtlijn calamiteitenrapportage vastgesteld. In deze richtlijn staat wat de IGZ van een zorginstelling verwacht. De thans geldende richtlijn is de richtlijn 2016.²⁶

In de aanhef van de richtlijn staat dat de IGZ op basis van de calamiteitenrapportage zowel naar de inhoud van de calamiteit als naar de onderzoeksmethode kijkt; verloopt het onderzoeksproces adequaat en zorgvuldig en kan geconcludeerd worden dat tekortkomingen leiden tot SMART (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden) geformuleerde verbetermaatregelen die worden geborgd door de bestuurder (of eigenaar/hoofdverantwoordelijke van de zorginstelling). De IGZ hecht veel belang aan de inbreng van de betrokken patiënt, cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger of nabestaande bij het vaststellen van de feiten en het beschrijven van de gebeurtenissen.

Ook volgt uit de aanhef van de richtlijn dat de analyse dient te geschieden door een commissie die voldoende deskundig is en bij voorkeur bestaat uit onafhankelijke personen. Waar mogelijk, dient de analyse te worden uitgevoerd door een team dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van alle betrokken disciplines. Vervolgens is het de verantwoordelijkheid van de bestuurder om ervoor te zorgen dat de zakelijke inhoud van de rapportage met de betrokken burgers wordt gedeeld.

In de richtlijn worden vervolgens 11 punten benoemd die in het rapport moeten terugkeren. Dit betreft: 1. Gegevens van de patiënt/cliënt/bewoner; 2. Datum calamiteit, datum van melden bij de bestuurder, referentienummer van de ontvangstbevestiging; 3. Samenstelling van de calamiteitencommissie; 4. Betrokken zorgverleners bij de calamiteit; 5. Wijze waarop het onderzoek is verricht; 6. Beschrijving van de feiten, met bijbehorend tijdschema, zodanig dat het verloop van de calamiteit inzichtelijk is voor de lezer. Betrek daarbij, voor zover bij deze calamiteit van toepassing, de volgende aspecten; 7. Analyse tot basisoorzaken met behulp van de aangegeven methode. Classificatie in technische, organisatorische en/of menselijke basisoorzaken; 8. Hoe luiden de conclusies van de calamiteitencommissie? 9. Wat zijn de verbetermaatregelen en sluiten die aan op de basisoorzaken? Welke verbetermaatregelen zijn al getroffen en welke moeten nog geëffectueerd worden? 10. Beschrijving van de nazorg die is verleend aan de betrokkenen en aan de betrokken zorgverleners; 11. Acties van de bestuurder.

De richtlijn dient overigens niet gezien te worden als een in te vullen format maar als een handleiding waarin de IGZ de aspecten benoemt die in de rapportage aan de orde moeten komen (tenzij ze niet van toepassing zijn).

²⁵ Stcrt. 2017, nr. 15434.

²⁶ Gepubliceerd op de website van de IGZ, <www.igz.nl> d.d. 25 maart 2017.

2.5 GEVOLGEN SCHENDING MELDPLICHT

Uit het voorgaande volgt het belang van een calamiteitenmelding: zij is noodzakelijk voor het behoud van de kwaliteit van de zorg. Het is om die reden dat het niet nakomen van de meldplicht beboet en zelfs bestraft kan worden. Dit volgt uit artikel 30 Wkkgz. In artikel 30, eerste lid, Wkkgz is bepaald dat de Minister van VWS bevoegd is een bestuurlijke boete van ten hoogste € 33.500,- op te leggen ter zake van een handelen of nalaten in strijd met artikel 11, eerste lid, Wkkgz. In artikel 30, tweede lid, Wkkgz is voorts bepaald dat degene die handelt of nalaat in strijd met artikel 11, eerste lid, Wkkgz (een overtreding) gestraft wordt met hechtenis van ten hoogste een jaar of een geldboete van de derde categorie.

3. Wat is een calamiteit?

3.1 ILLUSTRATIES PROBLEMEN RONDOM MELDEN VAN CALAMITEITEN

In het vorige hoofdstuk werd geschetst hoe een zorginstelling moet handelen indien zich een calamiteit heeft voorgedaan. Besloten werd met de opmerking dat op het niet melden een boete staat en dat het niet melden zelfs met een hechtenis kan worden bestraft. Een en ander leidt tot de veronderstelling dat het niet melden van calamiteiten in de praktijk niet of nauwelijks voorkomt. Dit is echter niet waar. De afgelopen tijd werd in de media uitgebreid uit de doeken gedaan dat instellingen calamiteiten niet melden.²⁷

De ondermelding van calamiteiten doet de vraag rijzen of zorginstellingen onwillig zijn of dat er iets anders is, zoals onduidelijkheid over de definitie van een calamiteit.

NRC sprak eerder met twee hoogleraren gezondheidsrecht hierover. Joep Hubben (Rijksuniversiteit Groningen) zei bijvoorbeeld: "Er ligt een schemergebied tussen een complicatie en een calamiteit." En Aart Hendriks (Universiteit Leiden) merkte het volgende op: "Er zijn gevallen waarin niet direct te beoordelen is wat de schade voor de patiënt op de lange termijn zal zijn."²⁸

Hierna sta ik dan ook stil bij de wettelijke definitie van een calamiteit.

3.2 DE DEFINITIE VAN EEN CALAMITEIT

De definitie van 'calamiteit' staat in artikel 1 Wkkgz: het is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, 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.

Voor inwerkingtreding van de Wkkgz gold artikel 4a Kwz, zo werd al opgemerkt. De definitie was nagenoeg dezelfde. Onder calamiteit werd verstaan een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid (artikel 4a, tweede lid, Kwz).

In de praktijk blijkt de definitie de vraag op te roepen of er een verband moet bestaan tussen de (onvoldoende mate van) kwaliteit van zorg en de gebeurtenis, wetende dat een gebeurtenis kan plaatsvinden zonder dat er een relatie hoeft te zijn met een geconstateerde tekortkoming in de kwaliteit van zorg. Had de gebeurtenis met betere zorg kunnen en moeten worden voorkomen? De toelichting op de wijziging van de Kwz waarbij artikel 4a Kwz is ingevoegd, geeft de volgende indicatie: 'De gebeurtenis heeft betrekking op de kwaliteit van de zorgverlening. Dit element geeft aan dat het moet gaan om een gebeurtenis op het gebied waarop de zorgaanbieder (...) zich moet inspannen om te bereiken dat de zorg die hij aanbiedt, verantwoord is. Dit element verwijst daarmee impliciet naar het kwaliteitssysteem van de instelling: een calamiteit is een gebeurtenis die door een goed gestructureerd en goed functionerend kwaliteitssysteem zou moeten worden voorkómen.'²⁹

Zie ook de Nota naar aanleiding van het verslag betreffende de wijziging van de Kwz: 'Gedacht kan worden aan handelen (medisch, verpleegkundig, technisch) in het kader van de zorg dat tot de dood van of tot ernstige schade voor de patiënt leidt. Het kan daarbij gaan om foutief handelen, om samenloop van omstandigheden, om falen van apparatuur, maar ook om situaties waarbij door een gebrekkige of verouderde organisatie van de zorg slachtoffers vallen. Bij dit laatste valt te denken aan fatale gevolgen die veroorzaakt worden door wachtlijsten, of door een slecht georganiseerde ambulancedienst of CPA.'³⁰

²⁷ RTL nieuws 30 mei 2016. Het probleem van het niet melden is recent nog verwoord door Staatssecretaris Van Rijn in zijn brief aan de Tweede Kamer d.d. 18 april 2017, met kenmerk 1120081-162939-IGZ.

²⁸ NRC 30 mei 2016.

²⁹ Kamerstukken II 2001/02, 28489, nr. 3, p. 7 (MvT).

³⁰ Kamerstukken II 2002/03, 28489, nr. 5, p. 6 (Nota n.a.v. het verslag).

De toelichting op artikel 4a Kwz is goeddeels gekopieerd naar de toelichting op de Wcz, zodat voormelde conclusies gestand worden gedaan. Onder artikel 12 Wcz – de voorloper van artikel 11 Wkkgz – staat immers het volgende: “Dit artikel is in 2005 in de Kwaliteitswet ingevoegd als artikel 4a; overbrenging naar dit wetsvoorstel is wenselijk. Volgens de memorie van toelichting bij de desbetreffende wijzigingswet bevat de omschrijving van «calamiteit» de volgende elementen: «1. Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, de dood van of ernstige schade voor een patiënt tot gevolg hebbend. 2. De gebeurtenis heeft betrekking op de kwaliteit van de zorgverlening. Dit element geeft aan dat het moet gaan om een gebeurtenis op het gebied waarop de zorgaanbieder ingevolge artikel 3 van de Kwaliteitswet (...) zich moet inspannen om te bereiken dat de zorg die hij verleent, verantwoord is. Dit element verwijst daarmee impliciet naar het kwaliteitssysteem van de zorgaanbieder: een calamiteit is een gebeurtenis die door een goed gestructureerd en goed functionerend kwaliteitssysteem zou moeten worden voorkómen. (...) Het doel van de melding is (...) om het disfunctioneren van het kwaliteitssysteem op te sporen teneinde dat te kunnen verbeteren.”

Oftewel, de noodzaak van aanwezigheid van een causaal verband met de kwaliteit van zorg lijkt vereist en ook overigens komt het logisch voor gezien het doel van de calamiteitenmelding: verbetering van de kwaliteit van zorg. Een en ander is in overeenstemming met de verduidelijking van de IGZ en de FMS, waarop hierna wordt ingegaan, en welke verduidelijking ook inzicht geeft in de verschillen tussen een complicatie, een incident, en een calamiteit.

3.3 COMPLICATIE, INCIDENT EN CALAMITEIT: THE SAME DIFFERENCE?

Om zorgaanbieders zoveel mogelijk handvatten te bieden, heeft zowel de IGZ als de Federatie Medisch Specialisten (FMS) een brochure opgesteld.³¹ Deze brochures beogen duidelijkheid te creëren waar het gaat om een complicatie, een incident of een calamiteit.³²

In de brochure van de IGZ wordt onder ‘Begrippen complicatie, incident en calamiteit’ het volgende geschreven: “Uit het toezicht van de inspectie en uit de contacten met zorgaanbieders blijkt dat het voor zorgaanbieders niet in alle gevallen makkelijk is om te beoordelen of een incident een calamiteit is. Ook is het soms lastig te beoordelen of sprake is van een complicatie in plaats van een incident of calamiteit.”

De IGZ geeft de volgende definitie van *complicatie*: een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de cliënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel sprake is van onherstelbare schade.

Toegelicht wordt dat ‘iets niet goed is gegaan’, maar dat ‘de zorg goed is gedaan’. Complicaties hebben *geen* betrekking op de kwaliteit van zorg.

De IGZ geeft de volgende definitie van *incident*: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt.³³ Toegelicht wordt ‘iets niet goed is gegaan’. Anders dan in geval van een complicatie is tevens ‘de zorg niet goed gedaan’. Een voorbeeld is het onvoldoende handelen volgens een richtlijn.

³¹ IGZ, Brochure voor zorgaanbieders: Calamiteiten aan de IGZ en FMS, Melden onbedoelde gebeurtenissen en uitkomsten van zorg door medisch specialisten.

³² Zie ook Staatssecretaris Van Rijn in zijn brief aan de Tweede Kamer d.d. 18 april 2017, met kenmerk 1120081-162939-IGZ.

³³ Zulks in navolging van artikel 1.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Zie ook J. Legemaate, ‘De Wkkgz over kwaliteit van zorg’, TvGR 2016, nr. 2, p. 53-61.

De IGZ geeft de volgende definitie van *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 een cliënt heeft geleid.

Toegelicht wordt dat, net als bij een complicatie en een incident, 'iets niet goed is gegaan'. Net als bij een incident, maar anders dan bij een complicatie, is ook 'de zorg niet goed gedaan'. Anders dan bij een incident is het gevolg per definitie ernstig: de dood is ingetreden of er is sprake van ernstig letsel.

In de brochure van de FMS wordt gewezen op de verantwoordelijkheid van de raad van bestuur van de zorginstelling voor de kwaliteit van de geleverde zorg. Ook de FMS geeft definities van complicaties, incidenten en calamiteiten, maar opvallend is dat de definitie van een complicatie en die van een incident net iets afwijkt, mijns inziens ook net iets duidelijker is. De strekking is overigens hetzelfde.

Onder *complicatie* verstaat de FMS: een onbedoelde of ongewenste uitkomst van zorg, tijdens of volgend op het (niet) handelen van een hulpverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van (onherstelbare) schade.

Onder *incident* verstaat de FMS: een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) zou kunnen leiden.

Al met al is dus duidelijk dat alleen bij een complicatie de zorg op juiste wijze is verleend en dat het verschil tussen een incident en een calamiteit gelegen is in de uitkomst – de ernst van de gevolgen – van het onjuiste medisch handelen.

Na een complicatie volgt een complicatiebespreking, na een incident een interne melding bij een MIP-, of VIM-commissie, een mededeling aan de patiënt en een aantekening in het medisch dossier en na een calamiteit volgt – al dan niet via de interne commissie – ook een melding bij de IGZ.

4. Calamiteitenrapport openbaar?

4.1 INZAGE VIA HET MEDISCH DOSSIER?

Ingevolge artikel 7:454, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek (BW) is een zorgverlener verplicht een dossier in te richten. Ingevolge artikel 7:454, derde lid, BW is de zorgverlener vervolgens verplicht het dossier vijftien jaar te bewaren.

Het begrip 'patiëntendossier' is een verzamelbegrip waaronder alle door zorgverleners gehanteerde vormen van registratie van patiëntgegevens worden begrepen,³⁴ ook een elektronische variant. Het *eigendomsrecht* van het patiëntendossier – het papier of de andere gegevensdrager – berust bij de zorgverlener.³⁵ Overigens verdient het eigendomsbegrip enige nuancering. In het gezondheidsrecht wordt algemeen aangenomen dat op de patiëntgegevens zelf – de tekst en de beelden op de gegevensdrager – geen eigendomsrechten rusten.³⁶ Belangrijker is de vraag wie *zeggenschap* heeft over de gegevens. Dat is zowel de patiënt als de zorgverlener. De patiënt heeft ten aanzien van het dossier bepaalde rechten en de zorgverlener mag de gegevens gebruiken in het kader van de behandeling van de patiënt.³⁷ Een recht van de patiënt betreft het vernietigingsrecht, neergelegd in artikel 7:455 BW. Een ander recht dat met het dossier gemoeid is, betreft het inzage- en afschriftrecht: de patiënt heeft recht op een zo spoedig mogelijke inzage in het dossier en afschrift van het dossier, aldus artikel 7:456 BW.³⁸ Dit laatste recht is tevens een door het EHRM onderkend recht.³⁹

Terzijde wordt opgemerkt dat het patiëntendossier wordt aangemerkt als een systematische registratie van persoonsgegevens in de zin van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (Wbp). De regels van de Wbp zijn dan ook mede van toepassing. Mede, in die zin dat de Wbp een algemene wet is en van toepassing voor zover een bijzondere wet, zoals Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW geen bepaling op het desbetreffende punt kent. Met andere woorden: waar Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW een aantal specifieke regels kent voor de bescherming van persoonsgegevens in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, moet hij worden beschouwd als een sectorale precisering van de algemene normen van de Wbp. Waar dat niet het geval is, is gewoon de Wbp van toepassing.⁴⁰ De Wbp wordt binnen afzienbare tijd vervangen door een Europese verordening, de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).⁴¹ Deze verordening is op 27 april 2016 aangenomen en op 4 mei 2016 in het Publicatieblad van de EU gepubliceerd.⁴² De verordening treedt in werking twintig dagen na publicatie en is rechtstreeks van toepassing met ingang van 25 mei 2018.⁴³ De verordening vindt haar grondslag in artikel 16, eerste lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VwEU), waarin het grondrecht op bescherming van persoonsgegevens is vervat.⁴⁴ Zie tevens artikel 8, eerste lid, Handvest EU waarin is bepaald dat eenieder recht heeft op bescherming van de hem betreffende persoonsgegevens.

³⁴ Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 34 (MvT).

³⁵ Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 34 (MvT).

³⁶ Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 34 (MvT).

³⁷ Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 34 (MvT).

³⁸ Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 34 (MvT).

³⁹ Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 34 (MvT).

⁴⁰ Kamerstukken II 1997/98, 25892, nr. 3, p. 11-13 (MvT) en Kamerstukken II 1998/99, 25892, nr. 6, p. 9 (Nota naar aanleiding van het verslag).

⁴¹ De uitvoering van de AVG en de intrekking van de Wet bescherming persoonsgegevens zal geschieden door middel van een Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming. Een voorstel voor deze uitvoeringswet was tot 20 januari 2017 op internet te consulteren.

⁴² Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), PbEU L 119 van 4 mei 2016. Zie eerder inclusief toelichting Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, COM/2012/011 final – 2012/0011 (COD).

⁴³ De rechtstreekse werking volgt uit artikel 288 VwEU.

⁴⁴ Zie punt 1 van de considerans.

Gezien zijn doelen dient het medisch dossier een beeld te geven van het onderzoek en het resultaat daarvan, van de behandeling inclusief de overwegingen die daartoe aanleiding hebben gegeven, alsmede van de resultaten van de behandeling.⁴⁵ Voor zover dat voor een goede zorgverlening noodzakelijk is, zal het dossier ook andere gegevens kunnen bevatten. Gedacht kan worden aan röntgenfoto's, uitslagen van laboratoriumtests en brieven van andere zorgverleners. Tot de stukken kan ook het patiëntendossier behoren dat de zorgverlener heeft overgenomen van een eerder optredende zorgverlener.⁴⁶ De dossierplicht omvat ook het registreren van geleverde en voorgeschreven medische (bloed)producten.⁴⁷ Het dossier moet bovendien met zodanige regelmaat en zo duidelijk worden bijgehouden dat het een goed beeld blijft geven van de gang en de stand van zaken.⁴⁸ Ingevolge artikel 7:454, tweede lid, BW voegt de zorgverlener desgevraagd een door de patiënt afgegeven verklaring met betrekking tot de in het dossier opgenomen stukken aan het dossier toe, welke verklaring vervolgens ook deel uitmaakt van het patiëntendossier.⁴⁹

Het is thans de vraag of de stukken betreffende een interne melding van een incident deel uitmaken van het dossier; patiënten willen ze vaak hebben om bijvoorbeeld een medische fout aan te tonen. Diezelfde vraag rijst ten aanzien van het calamiteitenrapport dat door een instelling is opgemaakt naar aanleiding van een (onderzoek naar een) calamiteit. Het antwoord kan kort zijn: de interne MIP-, of VIM-melding maakt geen deel uit van het patiëntendossier,⁵⁰ en dat geldt ook voor het calamiteitenrapport. Dit betekent dat aan de patiënt in beginsel geen inzage in deze rapporten hoeft te worden gegeven.

Niettemin is wat de *interne* melding betreft door de rechter geoordeeld dat de patiënt onder omstandigheden wel kan beschikken over een afschrift van de feitenrelaas die zijn opgemaakt in het kader van het intern onderzoek door de MIP-, of VIM-commissie. Het belang van de patiënt om daarvan op de hoogte te zijn, kan zwaarder wegen dan het belang van het ziekenhuis om gegevens niet aan derden te verstrekken.⁵¹ Door alleen een afschrift van het feitenrelaas te vragen blijft de anonimiteit van de melder gewaarborgd en komt zijn belang niet in het gedrang. Ook is het niet uitgesloten dat een rechter in een vorderingsprocedure (op grond van artikel 22 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering) de zorgverlener beveelt de MIP-melding zelf in het geding te brengen als daar naar zijn oordeel redenen voor zijn. Een dergelijke reden kan zijn gelegen in de omstandigheid dat de identiteit van de melder al bekend is; de waarborg van anonimiteit van de melder speelt dan immers geen rol meer.⁵²

Voorts volgt uit artikel 10, derde lid, Wkkgz dat *van de aard en toedracht van incidenten* onverwijld melding aan de patiënt en of een nabestaande wordt gedaan en dat een aantekening wordt gemaakt in het dossier. Tevens behoort aantekening te worden gemaakt van het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het incident. Deze informatie is dus openbaar.

⁴⁵ Zie ook KNMG, Implementatie van de WGBO – van wet naar praktijk, Deel 3, Dossier en bewaartermijnen, Utrecht: KNMG 2004, p. 18-19 en 25.

⁴⁶ Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 34 (MvT).

⁴⁷ Zie voor een voorbeeld HR 28 januari 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR6459.

⁴⁸ Uitspraak CMTG jegens een psychiater uit de periode 1989-1992 (geanonimiseerd: nr. I 290), in: M.E.F. Heineman en J.H. Hubben, De psychiater in de medische tuchtspraak 1989-1997, Lelystad: Koninklijke Vermande 1998, p. 217-218.

⁴⁹ Zie nader Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 18 en 36 (MvT) en Kamerstukken II 1990/91, 21561, nr. 6, p. 46-47 (MvA).

⁵⁰ Kamerstukken II 1989/90 21561, nr. 3, p. 35 (MvT); H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers, J. Legemaate, G.R.J. de Groot, M.E. Gelpke en E.J.C. de Jong, Handboek Gezondheidsrecht, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, zesde druk, 2014, p. 168 en 446-449; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV* 2009, nr. 428 en KNMG, Implementatie van de WGBO – van wet naar praktijk, Deel 3, Dossier en bewaartermijnen, Utrecht: KNMG 2004, p. 20.

⁵¹ Zie voor een belangenafweging Rechtbank Zwolle-Lelystad 20 december 2007, JA 2008, 24.

⁵² Rechtbank Arnhem 11 maart 2009, JA 2009, 85, met nt. A.J. Van. Zie voor een bespreking ook J. Meyst-Michels, 'Kroniek medische aansprakelijkheid', AV&S 2011, nr. 1, p. 22-39.

De letterlijke tekst van artikel 10, derde lid, Wkkgz is de volgende: “De zorgaanbieder doet aan een cliënt, alsmede een vertegenwoordiger van de cliënt dan wel een nabestaande van de overleden cliënt, onverwijld mededeling van de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening aan de cliënt die voor de cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben en maakt van de aard en toedracht van incidenten aantekening in het dossier van de cliënt. Tevens wordt aantekening gemaakt van het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het incident. Daarbij licht de zorgaanbieder de cliënt tevens in over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken.”

Wat het calamiteitenrapport betreft gelden andere, maar vergelijkbare regels, terwijl ook dit rapport een rol speelt c.q. kan spelen in het kader van artikel 10, derde lid, Wkkgz. Op een en ander wordt hierna ingegaan.

4.2 INZAGE VIA DE WET OPENBAARHEID VAN BESTUUR?

Nadat de zorginstelling een calamiteitenrapport heeft opgemaakt, wordt het naar de IGZ gezonden. De IGZ valt onder het Ministerie van VWS, een bestuursorgaan. Voor inzage in het calamiteitenrapport, is een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) voor een patiënt dan ook een gebruikelijke weg. De Wob gaat in geval van een *algemeen en publiek* belang in beginsel uit van openbaarheid van overheidsinformatie, zulks gelet op het daarmee gemoeide publieke belang, maar bij een onevenredige benadeling van de zorgverlener kan openbaarheid achterwege blijven (artikel 10, eerste lid, aanhef en onder g, Wob). Openbaarheid mag ook achterwege blijven teneinde de persoonlijke levenssfeer van een ander te eerbiedigen (artikel 10, eerste lid, aanhef en onder e, Wob)⁵³ en evenzeer als het belang van inspectie, controle en toezicht zich daartegen verzet (artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d, Wob).⁵⁴

Voor een voorbeeld van een door de rechter (marginaal) getoetste belangenafweging in het kader van een Wob-verzoek wordt gewezen op een uitspraak van de Rechtbank Utrecht. Het verzoek had betrekking op de openbaarmaking van alle bescheiden die betrekking hadden op het overlijden van het kind van de verzoekers, welk overlijden het gevolg was van een vermoede medische fout. Het verzoek was door de IGZ ingewilligd, doch stuitte op bezwaar van het Universitair Medisch Centrum. Het Universitair Medisch Centrum betrok daarop de Minister van VWS in een procedure. De rechtbank was van oordeel dat de Minister van VWS bij de afweging van de betrokken belangen in redelijkheid had kunnen besluiten om de gevraagde informatie openbaar te maken. Er was geen sprake van een negatieve weerslag op de persoonlijke levenssfeer van de hulpverleners en evenmin van een onevenredige benadeling van de bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke of rechtspersonen dan wel derden. Het beroep van het Universitair Medisch Centrum werd ongegrond geacht.⁵⁵

Zie voor een ander voorbeeld een uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (ABRS). Een echtgenote van een patiënt had de IGZ (althans de Minister van VWS) verzocht om openbaarmaking van onderliggende stukken bij het onderzoeksrapport van de IGZ naar het handelen van een huisartsenpost en een Regionale Ambulancevoorziening ten aanzien van die patiënt. De Minister van VWS weigerde dit verzoek, waarop de echtgenote in beroep en hoger beroep ging. De ABRS overwoog dat het specifieke belang van de echtgenote om een civielrechtelijke procedure te beginnen in dit geval terecht niet was meegewogen door de minister. Het recht op openbaarmaking op grond van de Wob dient namelijk uitsluitend het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Bij de te verrichten belangenafweging wordt het algemene of publieke belang bij openbaarmaking van de gevraagde informatie afgezet tegen de door de weigeringsgronden te beschermen belangen en niet het individuele, persoonlijke belang van de om openbaarmaking verzoekende partij.⁵⁶

Let wel, gegevens die onder de geheimhoudingsplicht van artikel 7:457 BW en artikel 7:458 BW vallen, kunnen niet met een beroep op de Wob worden afgedwongen. De Wob wijkt als algemene openbaarmakingsregeling voor bijzondere regelingen, indien deze zijn neergelegd in een formele wet en indien de bijzondere regeling bovendien uitputtend van aard is. De artikelen 7:457 en 7:458 BW bevatten een bijzondere openbaarma-

⁵³ Zie voor een voorbeeld ABRS 27 augustus 2014, ECLI:NL:RVS:2014:3246.

⁵⁴ Zie ABRS 27 april 2011, ECLI:NL:RVS:2011:BQ2643 en ABRS 12 juni 2013, GZR 2014-0030.

⁵⁵ Rechtbank Utrecht 10 oktober 2002, ECLI:NL:RBUTR:2002:AE8470. Zie voor vergelijkbare voorbeelden Rechtbank Arnhem 6 maart 2008, ECLI:NL:RBARN:2008:BC9172 en Rechtbank 's-Hertogenbosch 26 juli 2010, ECLI:NL:RBSHE:2010:BN3026.

⁵⁶ ABRS 9 juli 2014, ECLI:NL:RVS:2014:2501. Zie tevens ABRS 27 augustus 2014, ECLI:NL:RVS:2014:3246.

kingsregeling met een uitpuittend karakter, die voorgaat op de Wob, aldus de ABRS.⁵⁷ Andere gegevens uit de melding aan de IGZ kunnen wel 'gewobd' worden, tenzij een andere uitzonderingsgrond van toepassing is.⁵⁸

4.3 INZAGE VIA ARTIKEL 10 LID 3 VAN DE WET KWALITEIT, KLACHTEN EN GESCHILLEN ZORG?

De Wkkgz kent geen verbod op openbaarmaking van een calamiteitenrapport, doch evenmin een recht op openbaarmaking. Wel kent de Wkkgz artikel 10, derde lid, Wkkgz. Zoals gezegd is in dit artikel bepaald dat een zorgaanbieder de patiënt onverwijld mededeling moet doen van de aard en toedracht van een incident. In dat verband zij opgemerkt dat prof. mr. J. Legemaate, hoogleraar gezondheidsrecht UvA, in 2015 in Medisch Contact schreef dat ziekenhuizen onderzoeksresultaten betreffende calamiteiten met de patiënt of diens familie zouden moeten delen.⁵⁹ Een dergelijke verstrekking zou volgens hem een goede manier kunnen zijn om te voldoen aan artikel 10, derde lid, Wkkgz (ten tijde van het schrijven van zijn artikel nog een wetsvoorstel). Het calamiteitenrapport zou tegen die achtergrond de omstandigheden van de calamiteit, de in het onderzoek gevonden oorzaken en de naar aanleiding daarvan getroffen verbetermaatregelen dienen te bevatten, aldus Legemaate.⁶⁰ Een aantal ziekenhuizen doet het reeds op deze manier, maar een aantal ook niet, veelal uit vrees voor juridische procedures. Legemaate is er echter van overtuigd dat juist het omgekeerde waar is (niet delen leidt tot procedures). Ook het 'veilig melden-systeem' kan naar zijn mening geen argument zijn om het calamiteitenrapport niet te verstrekken. De IGZ kan namelijk besluiten dat de persoonsgegevens van de betrokken beroepsbeoefenaren moeten worden vermeld. Legemaate is van mening dat het hoe dan ook voor de hand ligt dat zorginstellingen in meer algemene zin informatie bekend maken over calamiteiten; dit is in het maatschappelijk belang. Hij verwijst in dat verband naar de Thematische Wetsevaluatie bestuursrechtelijke toezicht op de kwaliteit van de zorg.⁶¹ In deze wetsevaluatie is de volgende aanbeveling opgenomen (aanbeveling 34): "Draag ervoor zorg dat zorgaanbieders na afronding van elk calamiteitenonderzoek op hun website een korte, geanonimiseerde, beschrijving van de calamiteit en de *'lessons learned'* plaatsen".⁶²

In hetzelfde jaar schreef prof. mr. J. Legemaate een artikel in het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht.⁶³ Legemaate gaat in het artikel eerst in op de ratio achter de meldplicht ter zake van calamiteiten aan de IGZ. Voorts gaat hij in op de meldplicht van calamiteiten vervat in artikel 11 Wkkgz. Legemaate benadrukt dat het melden van calamiteiten dus een externe kant heeft, waardoor toepassing van de interne regels over 'veilig melden' niet aan de orde is. Dat laat onverlet dat met het oog op de meldingsbereidheid moet worden geprobeerd de calamiteiten voor instellingen en beroepsbeoefenaren zo veilig mogelijk te maken. Een bedreiging van de meldingsbereidheid kan gelegen zijn in de vrees voor openbaarmaking van calamiteiten(meldingen), aldus Legemaate. Hij wijst in dat verband op het feit dat de afgelopen jaren door middel van Wob-verzoeken is getracht om VWS/IGZ tot openbaarmaking van calamiteiten(meldingen) te dwingen. Naar de mening van Legemaate zetten dergelijke procedures de praktijk rond calamiteitenmeldingen onder druk. Legemaate gaat vervolgens in op de vraag of de patiënt en zijn familie inzage zouden moeten krijgen in het onderzoeksrapport dat de zorginstelling opstelt naar aanleiding van een calamiteit. Naar zijn mening is die vraag maar op één manier te beantwoorden:

⁵⁷ ABRS 17 juni 2015, GZR 2015-0287 (RTL verzocht een gemeente om openbaarmaking van een Digitaal Dossier Jeugdgezondheidszorg) en ABRS 17 juni 2015, GZR 2015-0288 (RTL verzocht de IGZ (althans de Minister van VWS) om informatie openbaar te maken inzake meldingen over calamiteiten en overige meldingen over overlijdensgevallen in ziekenhuizen). Zie nader W.R. Kastelein, 'WOB-uitzonderingen in de zorg: consequenties Wkkgz', TvGR 2015, nr. 6, p. 393.

⁵⁸ Zie nader W.R. Kastelein, 'WOB-uitzonderingen in de zorg: consequenties Wkkgz', TvGR 2015, nr. 6, p. 393.

⁵⁹ J. Legemaate, 'Wees open over calamiteitenonderzoek', Medisch Contact 18 februari 2015, p. 338-339.

⁶⁰ Zie ook de Richtlijn calamiteitenrapportage van de IGZ 2013.

⁶¹ J. Legemaate e.a., Thematische wetsevaluatie Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg, Den Haag: ZonMw 2013.

⁶² J. Legemaate e.a., Thematische wetsevaluatie Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg, Den Haag: ZonMw 2013, p. 459.

⁶³ J. Legemaate, 'De melding en afhandeling van calamiteiten', TvGR 2015, nr. 3, p. 120-131 en zie een jaar later J. Legemaate, 'De Wkkgz over kwaliteit van zorg', TvGR 2016, nr. 2, p. 53-61.

er zou maximale openheid moeten worden gegeven aan patiënten en hun naasten, alleen al vanwege de basale gedachte dat eenieder de oorzaak moet kunnen kennen van een ernstig incident dat hem of haar ongewild is overkomen. Net als in het artikel in Medisch Contact gaat Legemaate ook in dit artikel in op het verschil in beleid op dit punt tussen ziekenhuizen en dat ziekenhuizen die geen rapport verstrekken dat doorgaans doen uit angst voor een juridische procedure. Opnieuw schrijft hij dat verstrekking van het calamiteitenrapport een goed middel is om te voldoen aan de plicht van artikel 10, derde lid, Wkkgz om de patiënt dan wel nabestaanden in te lichten over de aard en toedracht van een incident dat merkbare gevolgen heeft.

4.4 INZAGE VIA DE GEZONDHEIDSWET?

In 2016 werd in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde een interview met Ronnie van Diemen en Hans Schoo van de IGZ gepubliceerd.⁶⁴ Het interview volgde na berichten over de ondermelding van calamiteiten. Van Diemen en Schoo gaan in op het belang open te zijn over fouten. Voorts gaan zij in op het belang de patiënt te betrekken bij het onderzoek dat op een calamiteitenmelding volgt. Van Diemen en Schoo zeggen het goed te vinden dat de familie ingelicht wordt over het feit dat er een calamiteit was, dat zij waar mogelijk betrokken worden bij het onderzoek en dat zij achteraf te horen krijgen wat de uitkomst van het onderzoek is geweest. Schoo zegt in dat verband 'dat hij wel eens te horen krijgt dat een ziekenhuis geen inzage wil geven in een calamiteitenrapport'. Volgens Schoo is dat echter onterecht. Naar zijn mening helpt het om open te zijn en te zeggen: "Er is iets vreselijks gebeurd, we gaan met u in gesprek over wat er is gebeurd en wat wij kunnen doen opdat u verder kunt met uw leven." Schoo zegt ook dat het calamiteitenrapport open moet zijn, niet alleen om het ziekenhuis te helpen te voorkomen dat dat het nog eens gebeurt maar ook om de relatie met de patiënt zo te herstellen, dat er weer sprake is van vertrouwen. Ook Van Diemen zegt verderop in het interview dat een calamiteitenrapport openbaar zou moeten zijn. Openheid hoort bij goede zorg. Van Diemen wijst erop dat 'de nieuwe Gezondheidswet' de IGZ verplicht om alle calamiteiten openbaar te maken.

Waar Van Diemen op doelt is het volgende. De huidige Gezondheidswet is aan een wijziging onderhevig geweest teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over de naleving en uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van sancties daarbij inbegrepen.⁶⁵ De nieuwe wet creëert een specifieke grondslag en verplichting voor het actief openbaar maken van toezichtgegevens en sanctiebesluiten door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) en de Inspectie Veiligheid en Justitie (IVenJ). De wet is aangenomen en gepubliceerd, maar nog niet in werking getreden. Het is wachten op de Algemene Maatregel van Bestuur die invulling gaat geven aan de nieuwe wet.

In de toelichting op de wijziging staat het volgende over de openbaarmaking van calamiteitenrapporten: "Naast de actieve openbaarmaking, blijft het mogelijk de openbaarmaking van een inspectierapport te vragen op grond van de Wob. De toepassing van de Wob zal zich beperken tot gevallen waarin deze wet niet voorziet, bijvoorbeeld omdat het gevallen betreft die niet zijn aangewezen op grond van deze wet. In gevallen waarin openbaarmaking van inspectie en uitvoeringsgegevens niet zinvol is zonder daarbij persoonsgegevens van derden openbaar te maken, biedt dit wetsvoorstel geen bruikbare grondslag voor de openbaarmaking. Gedacht kan worden aan een inspectierapport dat is opgemaakt naar aanleiding van een calamiteit die de media heeft gehaald. Enerzijds kan het maatschappelijk belang van de openbaarmaking zo groot zijn dat het niet goed mogelijk is van openbaarmaking af te zien, anderzijds kan openbaarmaking weinig zinvol zijn indien het weglaten van persoonsgegevens leidt tot onvoldoende inzicht bij het publiek in de gang van zaken. In een

⁶⁴ J. Visser en J. Zaat, 'Als alles, alles wordt gemeld, dan betekent het niets meer – Ronnie van Diemen en Hans Schoo (IGZ) over calamiteiten', NTvG 2016 8 oktober; 160(40): C3173.

⁶⁵ Wet van 14 november 2016 tot wijziging van de Gezondheidswet en de Jeugdwet teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over de naleving en uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van sancties daarbij inbegrepen, Stb. 2016, 448.

dergelijk geval zal teruggevallen kunnen worden op openbaarmaking op grond van de Wob. Dat betekent dat in die gevallen, anders dan op basis van dit wetsvoorstel, wel een op de zaak toegespitste belangenafweging gemaakt dient te worden tussen het (privacy)belang van betrokkene en het belang van openbaarmaking, alvorens tot openbaarmaking kan worden besloten. Verder zal een gevolg van deze wet zijn dat informatie die op grond van deze wet eenmaal aan de openbaarheid is prijsgegeven, niet nogmaals op basis van de Wob openbaar zal kunnen worden gemaakt. Eenmaal openbaar is altijd openbaar.”

Uit deze toelichting volgt dus dat calamiteitenrapporten ook onder de nieuwe Gezondheidswet niet zonder meer openbaar zouden hoeven worden gemaakt. In reactie hierop diende Kamerlid Leijten een amendement in inhoudende dat calamiteitenrapporten (standaard) openbaar zouden moeten worden gemaakt.⁶⁶ De Minister van VWS reageerde daarop als volgt: “Ik ga over tot het beantwoorden van de vragen. Ik begin bij de vragen van mevrouw Leijten. Wie wordt beschermd bij het niet openbaar maken van een overlijden? Mevrouw Leijten noemde een aantal casus en zei: eigenlijk zouden calamiteitenrapporten ook openbaar moeten worden. Ik ben dat met haar eens. Die staan ook op de rol. De bedoeling van het wetsvoorstel is dat we iedere keer delen van sectoren openbaar gaan maken. Calamiteitenrapporten zijn dus ook aan de orde. Als je calamiteitenrapporten standaard openbaar wilt maken, moeten ze volgens een stramien worden opgesteld, bijvoorbeeld ten aanzien van privacy en begrijpelijkheid. Dat is anders dan nu. We kunnen het de inspectie echt niet aandoen om twee versies te moeten maken van calamiteitenrapporten: versie één voor de instelling en de medici en versie twee voor het publiek. Dat doen ze nu. Wij willen dus toe naar één calamiteitenrapport, dat automatisch openbaar gemaakt wordt. Wij sturen er nu op aan dat de AMvB die dat moet regelen – het gebeurt in fases – één jaar na inwerkingtreding van het wetsvoorstel komt. Dan zou de inspectie haar werk af kunnen hebben, om vervolgens automatisch alle calamiteitenrapporten openbaar te maken, *uiteraard geschoond van gegevens die onder het medisch beroepsgeheim vallen en namen van mensen* [cursief RW]. Ik ben het wel met mevrouw Leijten en anderen eens dat het heel belangrijk is dat instellingen kunnen leren van calamiteiten van andere instellingen. Instellingen kunnen dan zo’n calamiteitenrapport lezen en denken: “Jeetje, hoe zit dat eigenlijk bij ons? Hebben wij ook een risico op zo’n calamiteit?” Dan heeft zo’n calamiteitenrapport niet alleen effect voor de instelling zelf, maar ook voor andere instellingen. Met het wetsvoorstel zoals we het nu hebben opgesteld, gaan wij ervan uit dat de calamiteitenrapporten, mocht het voorstel in het voorjaar van 2017 aangenomen worden door het parlement, in het voorjaar van 2018 openbaar gemaakt kunnen worden. Daarop bereidt de inspectie zich nu voor. Dat is een enorme opgave en er staat behoorlijk wat druk op, maar omdat in deze Kamer de calamiteitenrapporten zo belangrijk worden geacht, laten we andere dingen wat zitten om de calamiteitenrapporten naar voren te halen en eerder openbaar te krijgen.

(...)

Calamiteitenrapporten worden standaard openbaar. Dat zit gewoon in dit wetsvoorstel. Die worden standaard openbaar. Het punt waar wij mee zitten – dat is bij de NVA en de IGZ een even groot probleem – zijn de ICT-systemen. Dat is ook het vervelende van de driejaarstermijn en de vijfjaarstermijn. Ook is er de vraag: hoe doe je het nú? Dat is bij de calamiteitenrapporten echt aan de orde. Dat moet helemaal omgegooid worden in die organisatie. Daarom neemt het tijd in beslag. Maar we geven er dus prioriteit aan, ook gezien de debatten die we hier in de Kamer hebben gehad. Die gingen ook altijd over calamiteitenrapporten die helemaal omgegooid moesten worden om ze openbaar te kunnen maken. Dat is de reden waarom de inspectie tegen mij heeft gezegd dat zij de andere dingen die zij van plan is, zal uitfasen, zodat deze zaken naar voren kunnen worden gehaald. De inspectie stelt daarvoor de behoorlijk strakke termijn van één jaar.”⁶⁷

⁶⁶ Kamerstukken II 2016/17, 34111, nr. 15.

⁶⁷ Handelingen TK 2016/2017, nr. 9, item 7.

In reactie op het antwoord van de minister heeft Kamerlid Leijten het amendement ingetrokken.⁶⁸ Duidelijk is immers dat met de inwerkingtreding van de nieuwe Gezondheidswet haar doel zal worden bereikt: calamiteitenrapporten worden (standaard) openbaar.

5. Slotbeschouwing

In deze whitepaper is geanalyseerd welke wettelijke bepalingen van toepassing zijn als het gaat om het melden van een calamiteit aan de IGZ: dat was de Kwz en is thans de Wkkgz. Uitgangspunt van de Wkkgz is dat als een calamiteit aan het licht is gekomen deze gemeld moet worden aan de IGZ en wel binnen zes weken onverwijld (binnen drie werkdagen). Daarna beslist de IGZ of de zorginstelling zelf onderzoek mag doen of dat zij dat zelf doet. Doorgaans is dat eerste het geval. Op het niet melden staat een forse boete en zelfs een straf (hechtenis van ten hoogste een jaar of een geldboete van de derde categorie).

Toch blijkt sprake te zijn van een ondermelding. Heeft de IGZ echter geen weet van een calamiteit dan is het voor haar niet mogelijk om op zorgvuldige wijze toezicht te houden. Voor de zorginstelling zelf is het uiteraard van belang om te kunnen leren van calamiteiten die in de eigen omgeving hebben plaatsgevonden. Een reden voor de ondermelding kan zijn gelegen in de onduidelijkheid van de definitie. Daarom is in deze whitepaper ingegaan op de definitie en is beschreven welke verduidelijking de IGZ en de FMS aan die definitie geven. Geconcludeerd is dat alleen bij een complicatie de zorg op juiste wijze is verleend en dat het verschil tussen een incident en een calamiteit gelegen is in de uitkomst van het onjuiste medisch handelen; een calamiteit heeft ernstig letsel of de dood van een patiënt tot gevolg gehad. Na een complicatie volgt een complicatiebespreking, na een incident een interne melding bij een MIP-, of VIM-commissie, een mededeling aan de patiënt en een aantekening in diens medisch dossier, en na een calamiteit volgt ook een melding bij de IGZ.

Een ander probleem betreft de openbaarmaking van het calamiteitenrapport. Nu gebeurt dat soms wel, maar soms ook niet. Een wettelijke plicht is er op dit moment niet. Gebeurt het niet, dan volgt vaak een Wob-verzoek. Dit is onwenselijk, aldus ook de IGZ. In deze whitepaper is dan ook ingegaan op de argumenten voor openbaarmaking zonder Wob-verzoek. Een calamiteitenrapport kan prima als middel dienen om te voldoen aan de wettelijke plicht van artikel 10, derde lid, Wkkgz: de zorgaanbieder is verplicht om de patiënt of nabestaanden in te lichten over de aard en toedracht van een de patiënt overkomen incident. Bovendien zal de Gezondheidswet zodanig worden gewijzigd dat het straks wel een wettelijke plicht wordt om calamiteitenrapporten openbaar te maken. De toelichting van de minister is op dit punt klip en klaar. Het is alleen nog wachten op de ICT-systemen.

⁶⁸ Handelingen TK 2016/2017, nr. 9, item 7.

"U levert de beste
kwaliteit zorg."

"Wij zorgen dat u niet verstrikt
raakt in de regelgeving."

Dankzij onze aanpak kunt u doen waar u
goed in bent: zorgen voor uw cliënten.

Als zorginstelling of -professional wordt er van u verwacht dat u met steeds minder middelen, meer en betere zorg levert. Daarnaast wordt vanuit politiek en maatschappij steeds meer van de zorg verlangd. En nemen regelgeving en overheidsingrijpen hand over hand toe. Dat roept natuurlijk vragen op. Welke wetten en regels zijn op u van toepassing? Hoe richt u samenwerkingsverbanden in? En hoe gaat u om met klachten en tuchtrechtelijke procedures? Onze zorgspecialisten geven antwoord op deze en nog veel meer vragen en voorkomen dat regelgeving uw zorgkwaliteit in gevaar brengt. Wij gaan direct voor u aan de slag. Op een manier die bij u past. In een taal die u begrijpt. Hoogstpersoonlijk dus.

Kijk voor optimale juridische ontzorging op **Holla.nl/zorg**.

Coen Verberne
Specialist
Gezondheidsrecht

Holla. Hoogstpersoonlijk



Holla Advocaten

Stationsplein 101 | 5211 BM 's-Hertogenbosch
Beukenlaan 46 | 5651 CD Eindhoven
holla.nl | info@holla.nl | +31 88 44 02 400



holla
advocaten

Hoogstpersoonlijk