

GEZONDHEIDSRECHT

AAK20178270

Prof.mr. J.C.J. Dute, mr.dr. W.R. Kastelein

Wetgeving

Op 5 oktober 2016 is in *Stb.* 2016, 373 (*Kamerstukken* 33509) de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens verschenen. Deze wet voorziet in een aantal privacywaarborgen voor elektronische uitwisseling van gegevens door zorgaanbieders. Het gaat om de mogelijkheid voor de patiënt om elektronisch inzage en afschrift te eisen; het vereiste van (specifieke) toestemming voor het elektronisch beschikbaar stellen van gegevens en voor het elektronisch opvragen van gegevens; het recht van de patiënt om bepaalde hulpverleners of categorieën van hulpverleners uit te sluiten van elektronische gegevensuitwisseling; en de mogelijkheid om bij AMvB eisen te stellen aan elektronische gegevensuitwisseling. De wet is, in aangepaste vorm, de opvolger van het wetsvoorstel voor invoering van het elektronisch patiëntendossier, dat in 2011 door de Eerste Kamer werd verworpen.

Op 26 oktober 2016 verscheen in *Stb.* 2016, 424 (*Kamerstukken* 33508) de wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze wet verruimt de mogelijkheden voor niet-therapeutisch onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. Dergelijk onderzoek is voortaan toelaatbaar als het onderzoek een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon. Hetzelfde criterium wordt gehanteerd in de EU-verordening geneesmiddelenonderzoek. Ook is de leeftijdsgrens voor het zelfstandig toestemming geven voor deelname aan onderzoek (door wilsbekwame kinderen) verlaagd van achttien tot zestien jaar.

Kamerstukken

Bij brief van 28 oktober 2016 heeft de minister van Volksgezondheid de Tweede Kamer laten weten dat zij de introductie van dure, innovatieve zorgvoorzieningen (dat wil zeggen dure medische apparatuur, geen dure geneesmiddelen) wil regelen via de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Een wetswijziging acht zij daarvoor niet nodig. Zij beschouwt doelmatigheid als een ‘gewichtig belang’ in de zin van artikel 2 WBMV. Concreet betekent dit dat voor dure medische apparatuur een vergunningsplicht zal gaan gelden, om overcapaciteit te voorkomen. Een en ander zal in een beleidsregel worden uitgewerkt (*Kamerstukken II 2016/17, 33693, 8*).

De Raad van State heeft enkele kritische kanttekeningen geplaatst bij de tweede nota van wijziging bij het wetsvoorstel actieve donorregistratie, dat nu bij de Eerste Kamer ligt (*Kamerstukken I 33506, E*). Volgens de raad zullen enkele onderdelen van de wet in de praktijk tot complicaties leiden. Het gaat onder meer om de vraag hoe gewaarborgd is dat degene die is aangeschreven door middel van een donorformulier de gevolgen van niet-reageren (namelijk: registratie als donor) voldoende begrijpt. Ook is onduidelijk hoe nabestaanden hun rol moeten vervullen en welke eisen aan hen moeten worden gesteld. Verder is de vergewisplicht (de arts moet nagaan of er sprake is van wilsbekwaamheid ten tijde van de registratie in het donorregister) zodanig algemeen geformuleerd, dat het voor de arts ingewikkeld zal zijn om te bepalen of hij tot uitname van organen gerechtigd is.

Op 13 december 2016 is een voorstel tot wijziging van de Wet BIG naar de Tweede Kamer gestuurd (*Kamerstukken II 2016/17, 34629*). Beroepsbeoefenaren moeten hun BIG-nummer vermelden. Verder wordt het beroepsmatig verrichten van voorbehouden handelingen verboden, ook voor andere doelen dan individuele gezondheidszorg. Ten slotte wordt het tuchtrecht op enkele punten aangepast. Zo wordt de omschrijving van de tweede tuchtnorm aangepast en wordt griffierecht ingevoerd. Op dezelfde dag is ook een tweede voorstel tot wijziging van de Wet BIG bij de Tweede Kamer ingediend. Dat voorstel beoogt de *physician assistant* op te nemen in de lijst van registerberoepen, een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen toe te kennen aan *physician assistants* en verpleegkundig specialisten, en de mogelijkheid op te nemen tot het instellen van een tijdelijk register voor experimenteerberoepen (*Kamerstukken II 2016/17, 34640*).

Op 29 november 2016 heeft de Tweede Kamer het Wetsvoorstel gedeeltelijk verbod gezichtsbedekkende kleding aangenomen (*Kamerstukken 2016/17, 34349*). Een amendement van GroenLinks om het verbod niet te laten gelden voor zorginstellingen, werd verworpen.

Beleid

De D66-fractie heeft medio december 2016 een concept-initiatief wetsvoorstel uitgebracht om hulp mogelijk te maken bij zelfdoding aan mensen die hun leven voltooid

achten (Wet toetsing levensbeëindiging van ouderen op verzoek; zie *www.d66.nl*). Daarbij wordt een ondergrens gehanteerd van 75 jaar. De overige criteria lijken enigszins op die van de Euthanasiewet, zij het dat niet de eis van uitzichtloos en ondraaglijk lijden wordt gesteld, de subsidiariteitseis iets anders is geformuleerd (namelijk: dat andere hulp, gericht op de achtergrond van het verzoek, niet gewenst is), een expliciete beoordeling van de wilsbekwaamheid is vereist alsook een actuele schriftelijke wilsverklaring. Geïntroduceerd wordt de levensbegeleider, een artikel 3 Wet BIG-beroepsbeoefenaar die een speciale opleiding heeft gevolgd. De toetsing wordt opgedragen aan de huidige euthanasiecommissies, zij het dat de arts daarin wordt vervangen door een levenseindebegeleider. Zoals bekend heeft ook het kabinet aangekondigd dit onderwerp te willen regelen. Volgens D66 maakt dit haar voorstel niet overbodig. Zij wil voorkomen dat het onderwerp (te veel) in politiek vaarwater terecht komt.

Omdat bedrijfsartsen niet onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WKKGZ) vallen, wil de regering het klachtrecht voor deze beroepsgroep via het Arbeidsomstandighedenbesluit regelen (*www.internetconsultatie.nl*).

De Gezondheidsraad heeft, op verzoek van de minister van Volksgezondheid, een zogenoemd voorkeursprogramma voor prenatale screening ontwikkeld (Gezondheidsraad, *Prenatale screening, 2016/19, www.gr.nl*). Dit programma ziet er als volgt uit:

- 1 Screening op chromosomale afwijkingen, vooralsnog beperkt tot downsyndroom, edwardsyndroom en patau-syndroom, met NIPT vanaf tien weken zwangerschap; bij een afwijkende uitslag dient een vlokkestest of vruchtwaterpunctie plaats te vinden.
- 2 Een echo om structurele afwijkingen op te sporen vanaf 12 tot 14 weken zwangerschap in het kader van een landelijk wetenschappelijk onderzoek.
- 3 Een echo om structurele afwijkingen op te sporen vanaf 18 tot 20 weken zwangerschap.

De IGZ heeft een brochure uitgebracht over wat moet worden verstaan onder calamiteiten, complicaties en incidenten, en wanneer wat bij de IGZ moet worden gemeld (IGZ, *Brochure voor zorgaanbieders: Calamiteiten melden aan de IGZ 2016, www.igz.nl*).

Jurisprudentie

1 Civiel recht

Op 2 augustus 2016 heeft het Gerechtshof Den Haag een interessante uitspraak gedaan in een geding waarin aan de orde was of een psychiater de verplichting heeft om na te gaan of de zorgverzekeraar van een patiënt de door hem geadviseerde behandeling vergoedt (ECLI:NL:GHDHA:2016:2241). Volgens het hof is uitgangspunt dat de patiënt zelf nagaat of zijn zorgverzekeraar een behandeling vergoedt, en of hij, indien dit niet zo is, zelf de kosten van een behandeling kan dragen. In het licht van de – op 1 januari 2016 in werking getreden – Wkkgz is dit van belang, omdat deze wet in artikel 10 lid 1 bepaalt dat

een zorgaanbieder verplicht is om een cliënt, ten einde hem in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken tussen de verschillende zorgaanbieders, op diens verzoek informatie over de door de zorgaanbieder aangeboden zorg, waaronder begrepen de tarieven en de kwaliteit alsmede de ervaring van cliënten met de zorg, dient te verstrekken. Hier wordt niet expliciet melding gemaakt van de vergoeding door de verzekeraar van een behandeling maar verdedigd is wel dat informatie daarover ook onder deze informatieverplichting valt. Het hof verwijst niet naar deze relatief nieuwe wetgeving. Voor deze zaak was dat ook niet van (doorslaggevend) belang omdat het ging om een behandeling in 2011. Niet zeker is derhalve hoe hier vanaf 1 januari 2016 over geoordeeld zal worden.

De Rechtbank Rotterdam heeft op 31 augustus 2016 uitspraak gedaan in één van de vele conflicten die de destijds aan het ziekenhuis Ruwaard van Putten verbonden vrijgevestigde medisch specialisten hebben met de rechtsopvolger van dat ziekenhuis en de medisch specialisten werkzaam in het Maasstad Ziekenhuis, het Ikazia Ziekenhuis en andere ziekenhuizen die de zorg van het Ruwaard van Putten (deels) hebben overgenomen. In dit geval betrof het de longartsen die na het failliet gaan van het Ruwaard van Putten Ziekenhuis in dienst waren getreden van het Maasstad Ziekenhuis tot 1 januari 2015. Daarna is hun praktijk voortgezet door andere specialisten zonder dat zij daarvoor een vergoeding hadden ontvangen. De rechtbank oordeelt in een zeer uitvoerig vonnis dat het doorstartende ziekenhuis en de daaraan verbonden artsen ongerechtvaardigd verrijkt zijn omdat zij de praktijk van de longartsen hebben overgenomen zonder een redelijke vergoeding te betalen. De rechtbank acht het aannemelijk dat een groot deel van de patiënten van de longartsen na hun onvrijwillig vertrek zijn gebleven bij het ziekenhuis waaraan eisers voorheen als longarts verbonden waren. Voorts acht de rechtbank het aannemelijk dat de andere ziekenhuizen en artsen daarvan geprofiteerd hebben doordat zij een deel van hun patiënten hebben gekregen, terwijl deze anders bij de longartsen in behandeling waren gebleven. Vast staat dat zij daardoor extra inkomsten hebben gegenereerd. De zaak wordt verwezen naar een schadestaatprocedure om de schade nader te bepalen (ECLI:NL:RBROT:2016:7002).

Een uitspraak van dezelfde rechtbank maar van geheel andere orde is het vonnis van de Rechtbank Rotterdam van 21 september 2016 (ECLI:NL:RBROT:2016:7437; *GJ* 2016/147, m.nt. J.C.J. Dute) waarin het ging om een besnijdenis van een tienjarig jongetje zonder toestemming van de moeder. De rechtbank baseert zich in zijn oordeel op de in het medisch tuchtrecht neergelegde uitgangspunten. Nu de arts niet beschikte over toestemming van beide ouders conform artikel 7:465 lid 1 BW, acht de rechtbank het vaststaan dat de arts tekort is geschoten en dat dit jegens de minderjarige een toerekenbare onrechtmatige daad oplevert. De schadevordering van de moeder wordt toegewezen geacht, zowel voor wat betreft de geleden en nog te lijden immateriële en materiële schade van de minderjarige, als voor de geleden en nog te lijden materiële schade van de moeder als bedoeld in artikel 6:107 lid 1 BW.

2 Tuchtrecht

In de tuchtrechtelijke jurisprudentie is een tweetal uitspraken van het College van Medisch Toezicht van belang, beiden van 29 juli 2016 (ECLI:NL:TGZRZWO:2016:85 en 86). In nummer 86 wordt een arts die verslaafd is aan alcohol en drugs, en die opiaten ontvreemde, door het college doorgeslaagd omdat sprake zou zijn van een zodanige hardnekkige alcohol- en middelenverslaving dat de arts niet nogmaals een laatste kans zou moeten krijgen.

In nummer 85 gaat het om alcoholmisbruik en persoonlijkheidsproblematiek hetgeen bij de arts heeft geleid tot ernstig onprofessioneel gedrag waardoor risico's voor de gezondheid voor anderen waren ontstaan. Deze arts had de nodige inzichtgevende en steunende behandelingen en therapie gezocht, begeleid door medicatie, de destructieve relatie met zijn partner beëindigd en zich als huisarts vrijwillig uitgeschreven uit het BIG-register. Er was sprake van drankmisbruik, maar dit was geen gewoonte en evenmin gebruikte hij andere middelen, althans het college kon dit niet vaststellen. Het college ontzegde de arts de bevoegdheid om directe, curatieve patiëntenzorg te verlenen en medicatie voor te schrijven en bindt de bevoegdheid van de arts om het beroep van arts uit te oefenen aan voorwaarden, namelijk dat hij in psychotherapie dient te gaan met rapportage aan de IGZ, dat hij gedurende minimaal twee jaar dient mee te werken aan drie maandelijkse alcoholcontroles met rapportage aan de IGZ, dat hij de IGZ moet berichten wanneer hij weer werkzaamheden als arts gaat verrichten en dat hij naar zijn werkgevers toe openheid dient te verschaffen over de problemen in zijn professionele functioneren in het verleden en ten slotte dat hij alleen werkzaam is gedurende kantoortijden en geen avond-, nacht- en weekenddiensten doet.

In lijn met eerdere jurisprudentie is een uitspraak van het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam van 26 juli 2016 (ECLI:NL:TGZRAM:2016:43), waarin het college een gezondheidszorgpsycholoog de maatregel van schorsing voor de duur van zes maanden oplegt wegens het hebben van een seksuele relatie met een patiënt. Curieus is het dat het college het voor de op te leggen maatregel doorslaggevend acht dat het handelen van de gezondheidszorgpsycholoog ernstige consequenties heeft gehad voor de relatie tussen klaagster en de patiënt. In het tuchtrecht wordt nu juist in het algemeen het causale verband tussen het foutieve handelen en de daardoor ontstane schade los van elkaar gezien.

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg wijzigt de door het regionale tuchtcollege opgelegde schorsing van één maand aan een bedrijfsarts in een berisping (ECLI:NL:TGZCTG:2016:306). Een belangrijke reden voor deze strafverlichting lijkt dat de bedrijfsarts eerder niet had gereageerd of op zitting was verschenen, maar wel op de zitting van het Centraal Tuchtcollege verscheen. Het Centraal Tuchtcollege overweegt daaromtrent dat in de beroepsgroep als norm geldt dat klachten serieus worden genomen en dat een BIG-geregistreerde zich toetsbaar opstelt, niet alleen jegens de tuchtrechter maar uitdrukkelijk ook jegens patiënten.

Interessant vanuit het oogpunt van ontvankelijkheid is de uitspraak van het Regionaal Tuchtcollege te Zwolle van 23 augustus 2016 (ECLI:NL:TGZRZWO:2016:97), waarin een patiënt een verpleegkundige als verantwoordelijke voor het (rook)beleid in de instelling aanklaagt omdat de lucht op de afdeling beneden peil zou zijn en klager last had van de geur van chemische schoonmaakmiddelen. Het tuchtcollege oordeelt dat de klachten gaan om kwesties die verweerder als manager aangingen, maar waarbij hij geen gebruik heeft gemaakt van zijn deskundigheid als verpleegkundige. Klager wordt niet ontvankelijk verklaard (*GJ* 2016/152, m.nt. J.H. Hubben).

3 Strafrecht

In deze verslagperiode zijn twee interessante uitspraken gedaan door rechtbanken in strafzaken, in beide gevallen tegen een psychiater. De Rechtbank Rotterdam oordeelde op 28 juli 2016 (ECLI:NL:RBROT:2016:5917) dat een psychiater/psychotherapeut opzettelijk valse medische brieven en een valse medische verklaring had afgegeven en blijk gaf van zodanige onverschilligheid ten aanzien van zijn handelen dat sprake is van (voorwaardelijk) opzettelijke vervalsing van een verklaring met medische gegevens in de zin van artikel 225 en 228 Wetboek van Strafrecht. De rechtbank acht het bewezen dat de verdachte meermalen valsheid in geschrifte heeft gepleegd en als arts opzettelijk een valse verklaring heeft afgegeven en tevens medeplichtig is aan oplichting. De psychiater wordt veroordeeld tot een geldboete van € 5.000 en ontzetting uit het recht tot uitoefening van het beroep van psychiater/psychotherapeut voor de duur van vijf jaar.

Een geheel andere kwestie was aan de orde in Rechtbank Amsterdam 30 december 2016 (ECLI:NL:RBAMS:2016:9038). De rechtbank was van oordeel dat een psychiater verantwoordelijk was voor de dood van een vijfendertigjarige Zweedse man en het voorhanden hebben van handelshoeveelheden harddrugs. De psychiater had (met diens toestemming) seks met hem gehad onder invloed van drugs, te weten methamfetamine. In ongeveer zeven uur heeft de psychiater hem driemaal tweehonderd milligram methamfetamine verstrekt. Voorts was het slachtoffer vastgebonden in een latexpak, met zijn hoofd naar beneden, en heeft hij urenlang intensieve seksuele handelingen ondergaan, inclusief SM-technieken. Deze handelingen hadden overigens niet geleid tot diens dood, maar de toegediende drugs naar alle waarschijnlijkheid wel. De rechtbank acht het aannemelijk dat de dood van het slachtoffer waarschijnlijk door de gedragingen van de verdachte is veroorzaakt en dat in de gegeven omstandigheden het aanbieden en toedienen van methamfetamine naar haar aard geschikt is om intoxicatie teweeg te brengen. Opzet acht de rechtbank niet bewezen, maar schuld wel. Daarbij acht de rechtbank het van belang dat de verdachte arts is en dat hij zich in de WhatsApp-gesprekken met het slachtoffer ook uitdrukkelijk als zodanig heeft gepresenteerd waarbij het slachtoffer heeft laten weten dat dat hem geruststelde. De arts wordt veroordeeld tot

een onvoorwaardelijke gevangenisstraf voor de duur van zes maanden. De vorderingen van de zus en de moeder van het slachtoffer als benadeelde partij worden afgewezen omdat zij affectieschade vorderen, hetgeen naar Nederlands recht (nog steeds) niet toewijsbaar is.

4 Diversen

Het Gerechtshof Amsterdam heeft op 4 juli 2016 beslist in een zaak waarin de Stichting De Gelderhorst, althans haar raad van toezicht, bij de Ondernemingskamer een aantal vorderingen indiende, nu er een onwerkbaar situatie was ontstaan tussen de raad van toezicht en de bestuurder, terwijl ook de relatie tussen de raad van toezicht enerzijds en de ondernemingsraad en de cliëntenraad anderzijds ernstig verstoord was. De Ondernemingskamer bewilligt de verzoeken van de raad van toezicht, schorst de voorzitter daarvan en een lid, en benoemt een derde als voorzitter met beslissende stem. Daarnaast benoemt de Ondernemingskamer, naast de raad van bestuur, een tijdelijk bestuurder met beslissende stem (ECLI:NL:GHAMS:2016:2716).

Interessant is nog dat IGZ zich in deze procedure als belanghebbende had gevoegd. De Ondernemingskamer acht dat mogelijk en acht de IGZ bevoegd om op de voet van artikel 282 lid 4 Wetboek van Rechtsvordering (Rv) de Ondernemingskamer te verzoeken onmiddellijke voorzieningen te treffen. De IGZ behoort echter niet tot de kring van degenen die op grond van de artikel 2:346 en 2:347 Rv bevoegd zijn zelf een enquêteverzoek in te dienen.

Ten slotte wijzen wij nog op een uitspraak van de Governancecommissie Gezondheidszorg van 17 oktober 2016. In die zaak gaat het om de werving en de benoeming van de raad van toezicht van een zorginstelling, die is gebaseerd op antroposofische grondslag. Een aantal ouders, van wie één de voorzitter van de Centrale Cliëntenraad is, stelt dat de werving van de leden van de raad van toezicht niet op openbare wijze heeft plaatsgevonden zodat de zorgbrede governancecode op dat punt is geschonden. De Governancecommissie acht deze verwijten terecht en oordeelt dat de raad van toezicht de artikelen 4.2 lid 8, 4.4 en 4.5 van de Zorgbrede Governancecode 2010 heeft geschonden (zie Governancecommissie Gezondheidszorg 17 oktober 2016, GC 16/01, *GJ* 2016/163).

Literatuur

Het zevende nummer van het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* is een zogenoemd jongerennummer. Een dergelijk nummer wordt elke twee jaar uitgebracht. Deze keer een zestal artikelen over een variëteit aan onderwerpen (privacy, klachtrecht, civiele aansprakelijkheid, contractenrecht en euthanasie). ‘Jongeren’ verwijst niet zozeer naar de leeftijd van de auteurs als wel naar hun nog beperkte ervaring als auteur. In het achtste nummer van het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (p. 545-561) geven C.T. Dekker en E. Belhadj een overzicht van de beschikkingenpraktijk van de Autoriteit Consument & Markt (ACM) inzake de toepassing van de Mededingingswet in de zorg.

Selectie van verdere literatuur:

- W.J. Dondorp, M.C. Ploem & G.M.W.R. de Wert, 'Het kabinetsvoorstel tot verruiming van de Embryowet: een halve stap vooruit', *TvGR* 2016, afl. 8, p. 536-544.
 - B. Frederiks & R. Knuiman, 'In Wet zorg en dwang geen plaats voor Bopz-arts', *NJB* 2016/1885, afl. 37, p. 2759-2762.
 - C. van der Heijden & B. van der Kamp, 'Een update: hoe zit het ook al weer...? Apotheekbereidingen', *JutD* 2016/118, afl. 18.
 - R. Kraan e.a., 'Invasief postmortaal onderzoek vraagt wetgeving – Kwaliteit van de lijkschouw gebaat bij helderheid', *NJB* 2016/2221, 43, p. 3179-3184.
 - J. Legemaate, 'De huisarts en de abortuspil: een grens over?', *AA* 2016, afl. 11, p. 887-892 (AA20160887).
 - J. Legemaate, 'Het levenstestament en zorgbeslissingen', *WPNR* 2016, afl. 7126, p. 912-917.
 - M.C. Ploem & J.C.J. Dute, 'Wetenschappelijk onderzoek na overlijden: goed geregeld?', *TvGR* 2016, afl. 8, p. 498-512.
 - B.C.A. Toebes, 'Schets van het internationaal gezondheidsrecht', *TvGR* 2016, afl. 8, p. 513-526.
 - M.J. van Uchelen-Schipper, 'De raad van toezicht bij een zorgstichting binnen een groepsverband of samenwerkingsverband', *WPNR* 2016, afl. 7124, p. 868-878.
 - W. Venderink & J.C.J. Dute, 'Juridische aspecten van postmortale radiologie', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2016;160:D969.
-