

**GEZONDHEIDSRECHT**

AAK20178403

Prof.mr. J.C.J. Dute &amp; mr.dr. W.R. Kastelein

**Wetgeving**

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is ingrijpend gewijzigd in verband met de uitvoering van de Europese Geneesmiddelenverordening (*Stb.* 2017, 147; *Kamerstukken* 34429). De verordening heeft betrekking op al het klinisch geneesmiddelenonderzoek binnen de EU, ook het nationale onderzoek. Omdat de verordening rechtstreeks werkt, zijn de huidige – op de richtlijn gebaseerde – wettelijke bepalingen ter zake van het geneesmiddelenonderzoek vervallen en is de reikwijdte van andere bepalingen beperkt tot het niet-geneesmiddelenonderzoek. Ten slotte zijn ter uitwerking van de verordening enkele speci-

fieke bepalingen in de wet opgenomen, zoals de aanwijzing van de CCMO als de toetsingscommissie die de verzoeken uit het buitenland in behandeling gaat nemen.

In de Wet op de medische hulpmiddelen zijn regels opgenomen voor gunstbetoon (*Stb.* 2017, 214; *Kamerstukken* 34330). De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) kan een boete opleggen aan medische beroepsbeoefenaars, zorginstellingen en zorgverzekeraars die te grote geldbedragen of cadeaus aannemen van leveranciers van medische hulpmiddelen. De regeling is vergelijkbaar met die voor gunstbetoon binnen de farmaceutische industrie. Onder bepaalde voorwaarden zijn wel scholings- of demonstratiebijeenkomsten toegestaan, bijvoorbeeld over het juiste gebruik van hulpmiddelen.

De Wet publieke gezondheid is aangepast (*Stb.* 2017, 258; *Kamerstukken* 34472). Daarin zijn nadere regels opgenomen ter zake van het aanbod van de overheid van vaccinaties en bevolkingsonderzoek. Voorts zijn er nieuwe regels voor de bestrijding van bijvoorbeeld exotische muggen.

## Beleid

Op 17 mei 2017 is een nieuwe Aanwijzing vervolgingsbeslissing inzake actieve levensbeëindiging op verzoek (Euthanasie en hulp bij zelfdoding) verschenen (*Stcrt.* 2017, 27069).

De Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (Wtl) is voor de derde keer (uitvoerig) geëvalueerd ([www.zonmw.nl](http://www.zonmw.nl); [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)). Er is sprake van een toename van het aantal verzoeken (van 6.7% van alle overledenen in 2010 naar 8.4% in 2015) en ook wordt een groter deel van de verzoeken ingewilligd (van 45% in 2010 naar 55% in 2015). Het gevolg hiervan is een toename van het aantal gevallen van actieve levensbeëindiging (in 2010 2.8% van het totale aantal sterfgevallen, in 2015 4.5%). Alle actoren zijn tevreden over inhoud en functioneren van de wet. De doelen van de wet worden volgens de evaluatoren gerealiseerd. Daaraan doet niet af dat er de nodige discussie is over onderdelen van de euthanasiepraktijk.

Het NIVEL heeft onderzoek gedaan naar de gevolgen van openbaarmaking van tuchtmaatregelen (met name berispingen) voor de betrokken zorgverleners ([www.nivel.nl](http://www.nivel.nl)). Zij ervaren de combinatie van tuchtprocedure, berisping en openbaarmaking vaak als zeer belastend. Voor zorgverleners waarvan de uitspraak openbaar is gemaakt is de impact groter dan voor zorgverleners waarbij dit niet is gebeurd. Zij melden vaker dat ze direct na de tuchtrechtprocedure een slechte gezondheid ervaren en dit effect is twee jaar na het afronden van de tuchtrechtprocedure nog zichtbaar. Daarnaast geven ze aan dat de tuchtrechtprocedure invloed heeft gehad op de manier waarop zij hun werk doen: nauwkeuriger, maar ook angstiger. Ruim de helft van de zorgverleners met een berisping heeft overwogen te stoppen met werken, tegen ruim een derde van de zorgverleners met een waarschuwing. Openbaarmaking leidt ook tot een hoge belasting van partner of gezin en

heeft ook zakelijke gevolgen: kwijtraken van patiënten, minder nieuwe patiënten en beperkingen in de carrière-mogelijkheden.

Er is een internetconsultatie geweest over het conceptwetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal ([www.internetconsultatie.nl](http://www.internetconsultatie.nl)). Op deze wet wordt al vele jaren gewacht. Voor zover dat niet reeds is vastgelegd in andere wetgeving regelt de beoogde wet onder welke voorwaarden het verkrijgen, het bewaren en het gebruiken van lichaamsmateriaal is toegestaan. Veel ophef is er geweest over de in het voorstel opgenomen (overigens zeer beperkte) toegang tot opgeslagen lichaamsmateriaal voor opsporingsdoeleinden.

## Jurisprudentie

### *Mensenrechten*

Het EHRM heeft op 23 maart 2017 geoordeeld in een zaak tegen Finland (ECLI:CE:ECHR:2017:0323JUD005325113), waarin klager, een man met een verstandelijke beperking, in de buurt wilde wonen van het pleeggezin waarin hij was opgegroeid. Zijn vertegenwoordiger wilde daar echter niet aan meewerken. Het hof vond dat de nationale autoriteiten zorgvuldig waren nagegaan of klager voldoende in staat was om de gevolgen van zijn wensen en beslissingen te overzien en hadden geconstateerd dat dit niet het geval was. Klager was in alle procedures door de nationale rechter gehoord, er was deskundig advies ingewonnen en er waren getuigen gehoord. In zo'n geval is het niet aan het hof om zijn eigen beslissing in de plaats te stellen van die van de nationale rechter, tenzij daar gegronde redenen voor zijn, *quod non*. Het hof concludeert unaniem dat er geen sprake is van schending van artikel 8 EVRM.

### *Tuchtrecht*

In deze verslagperiode is een tweetal uitspraken gedaan over het handelen van een arts in zijn privéhoedanigheid. Sinds een recente beslissing van het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg geldt dat handelen in de privésfeer onder het tuchtrecht kan vallen, indien dat voldoende weerslag heeft op het belang van de individuele gezondheidszorg (CTG 12 maart 2015, ECLI:NL:TGZCTG:2015:56). Een kinderarts die in zijn privé-tijd kinderopnografisch materiaal in zijn bezit had en daarvoor ook strafrechtelijk was vervolgd, werd door de IGZ voor het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam gedaagd. Het college achtte, in lijn met de jurisprudentie van het CTG, de IGZ ontvankelijk en legde de kinderarts een gedeeltelijke ontzegging op om nog werkzaam te zijn als kinderarts (RT Amsterdam 17 januari 2017, ECLI:NL:TGZRAMS:2017:7).

In een volgende zaak ging het eveneens om het privé-handelen van een arts, in dit geval een hoogleraar radiologie, maar dan van geheel andere orde. De aangeklaagde radioloog had getracht om zijn moeder in het verpleeghuis opgenomen te krijgen op basis van een niet-onderbouwde diagnose. Voorts had hij een verklaring afgegeven over

de gezondheidstoestand van zijn vader, die niet op zijn vakgebied lag, terwijl hij een aanzienlijk financieel belang had bij de procedure waarin deze verklaring zou worden gebruikt. Het Regionaal Tuchtcollege te Zwolle legt de betrokken radioloog op 6 januari 2017 de maatregel van berisping op (zie ECLI:NL:TGZRZWO:2017:1). Hier stond overigens de ontvankelijkheid van klagster eigenlijk nauwelijks ter discussie, omdat verweerder zich zowel bij de verklaring over zijn moeder als bij die over zijn vader nadrukkelijk als radioloog had gepresenteerd en niet vol te houden was dat hij slechts als privépersoon zou hebben gehandeld.

De aandacht wordt verder getrokken door een zaak tegen een verpleegkundige die bij de politie aangifte had gedaan van stalking door een patiënt (RT Den Haag 7 februari 2017, ECLI:NL:TGZRSGR:2017:27). Bij die aangifte had zij gedetailleerd verklaard over de stoornis van de patiënt, de daarbij behorende kenmerken en bepaalde informatie die hij haar had gegeven, waaronder zijn mogelijke pedofilie. Ook had de verpleegkundige alle aan haar gerichte brieven en e-mails van klager aan de politie ter beschikking gesteld. Daarnaast had ook haar partner tegenover de politie een verklaring afgelegd waaruit bleek dat de verpleegkundige veel persoonlijke details over klager, welke haar uit hoofde van haar functie ter kennis waren gekomen, aan haar partner had verteld. Het tuchtcollege legt de verpleegkundige een waarschuwing op, niet vanwege de aangifte als zodanig maar vanwege de overmaat aan niet-relevante informatie die zij daarbij had verstrekt en de mededelingen die zij aan haar partner had gedaan.

Vermeldenswaard is verder de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam van 21 maart 2017 (ECLI:NL:TGZRAMS:2017:26) waar het ging om het overlijden van de voormalige hockeyer Rogier Mooij. In de pers was reeds uitvoerig aandacht aan deze zaak besteed en er liep ook een strafrechtelijk onderzoek tegen de arts. De IGZ diende een klacht in bij het tuchtcollege. Het tuchtcollege legde een waarschuwing op, omdat de longarts de patiënt, een jonge zieke man met een onduidelijk klinisch beeld met evidente laboratoriumafwijkingen en een niet-pluisgevoel bij de SEH-verpleegkundige en relatief onervaren arts-assistent, niet zelf had gezien of had laten beoordelen door een collega-specialist. Hierdoor zou hij gehandeld hebben in strijd met de zorg die hij jegens de patiënt had behoren te betrachten. Geen der betrokken partijen heeft hoger beroep aangetekend. De officier van justitie heeft inmiddels laten weten dat zij de zaak zal seponeren.

#### *Strafrecht*

Op 14 maart 2017 vernietigde de Hoge Raad (ECLI:NL:HR:2017:418) het arrest van het Hof Arnhem-Leeuwarden, waarin de heer Heringa was ontslagen van alle rechtsvervolging ter zake van het opzettelijk zijn moeder 'Moek' bij zelfdoding behulpzaam zijn en middelen tot zelfdoding te verschaffen terwijl de zelfdoding volgt. De Hoge Raad oordeelt dat in zeer uitzonderlijke omstandigheden, indien

in noodtoestand is gehandeld, de in artikel 293 en 294 Sr genoemde strafbare gedragingen gerechtvaardigd kunnen worden geacht, ook indien deze door een niet-arts gepleegd zijn, maar dat niet begrijpelijk is dat het slechts bij hoge uitzondering te aanvaarden beroep op noodtoestand in de onderhavige omstandigheden gegrond is bevonden. Annotator Schalken merkt in de *GJ* (2017/52) op dat dit arrest in het verlengde staat van het *Brongersma*-arrest. De Hoge Raad wil volgens hem niet voor de troepen uitlopen. De zoon was geen arts en bovendien had hij zich niet aan de zorgvuldigheidscriteria gehouden, zoals consultatie van een onafhankelijke arts en een medische beoordeling van het lijden, had hij geen speciale expertise en geen serieus onderzoek gedaan naar deugdelijke alternatieven en had hij de stervende voortijdig verlaten.

Een strafzaak van geheel andere orde is de geldboete van € 2.500 die de Rechtbank Limburg op 7 maart 2017 (ECLI:NL:RBLIM:2017:2076) oplegde aan een kinderarts die dood door schuld werd verweten wegens het niet maken van een CT-scan bij een 10-jarig kindje bij wie sprake was van ernstige hoofdpijnklachten. In het vonnis wordt uitvoerig geciteerd uit het calamiteitenrapport dat het ziekenhuis in deze zaak had opgesteld. Daarnaast was de casus door een deskundige onderzocht die ook ter zitting is gehoord. Van belang was dat het kindje niet alleen hoofdpijn had, maar dat ook sprake was van braken, dubbel zien en verwardheid. Ook duurden de klachten veel langer dan bij een migraineaanval verwacht mag worden. Voorts namen de klachten in ernst toe. Op basis van een en ander had de kinderarts de diagnose migraine moeten heroverwegen. Het niet verrichten van aanvullend onderzoek was in de ogen van de deskundige een duidelijke ommissie. De rechtbank concludeert op basis daarvan dat de verdachte verwijtbaar nalatig is geweest door geen CT-scan te maken. Het ging volgens de rechtbank om een evidente fout die strafrechtelijk te duiden is als aanmerkelijke schuld. De rechtbank gaat uitvoerig in op de op te leggen straf. Een gevangenisstraf acht zij niet passend. Een taakstraf evenmin, omdat de kinderarts inmiddels in Suriname werkt. De rechtbank legt uiteindelijk een geldboete op. Zij blijft daarmee onder de eis van € 5.000. Hoe de rechtbank op dit lagere bedrag is gekomen, blijft overigens onduidelijk.

#### *Civiel recht*

Tijdens deze verslagperiode is in het civiele recht een aantal interessante beslissingen genomen. Daarbij blijkt dat, naar het lijkt steeds vaker, de eisende partij, in het algemeen de patiënt dan wel nabestaanden, zich gesterkt voelen door een uitspraak van een klachtencommissie of een tuchtcollege en menen daarop ook civielrechtelijke aansprakelijkheid te kunnen baseren. Dit is echter minder eenvoudig dan het lijkt, omdat een oordeel van de klachtencommissie en een beslissing van het tuchtcollege voor de civiele rechter niet bindend zijn.

Zo oordeelde de klachtencommissie in een zaak tegen een gynaecoloog die een sterilisatie had uitgevoerd, dat eiseres geïnformeerd had moeten worden over de risico's

en de mogelijkheden om te kiezen voor een tweede controle na de sterilisatie. Ondanks de sterilisatie was eiseres zwanger geworden. De Rechtbank Den Haag (1 februari 2017) denkt daarover echter anders. De rechtbank achtte geen reden aanwezig voor overleg met eiseres over een eventueel vervolgonderzoek, nu de operatie zonder problemen was verlopen, en wijst alle vorderingen af (zie ECLI:NL:RBDHA:2017:827).

Iets soortgelijks zien we in het vonnis van de Rechtbank Zeeland-West-Brabant van 9 februari 2017 (ECLI:NL:RB-ZWB:2017:851). In dit geval ging het om een zogenaamde TUR-P-operatie uitgevoerd door een uroloog. Ten gevolge van deze operatie had de patiënt een retrograde ejaculatie ontwikkeld. Het RT Eindhoven oordeelde dat de uroloog onvoldoende aan de op hem rustende informatieplicht had voldaan en legde een waarschuwing op. De patiënt wendde zich vervolgens tot de kantonrechter en vroeg schadevergoeding wegens integriteitsschade. De kantonrechter wijst deze vordering af. De kantonrechter acht geen causaal verband aanwezig tussen het mogelijk onvoldoende informeren en de door de patiënt gestelde schade.

De Rechtbank Rotterdam wees op 21 maart 2017 (ECLI:NL:RBROT:2017:2139) in een deelgeschil een hoge letselschadevordering toe. Het ging om een patiënte bij wie een CT-scan in 2007 een ruimte-innemend proces in de rechte hersenhalvbol liet zien. Hierop was geen actie ondernomen. Pas in mei 2013 werd door de opvolger van de uroloog een gemetastaseerd renaalcelcarcinoom vastgesteld. Op 4 augustus 2014 is patiënte aan de gevolgen daarvan overleden. Aansprakelijkheid werd erkend, maar partijen konden het niet eens worden over de hoogte van het smartengeld en de vergoeding van de buitengerechtelijke kosten. De rechtbank bepaalde dat de aansprakelijkheidsverzekeraar gehouden was tot een vergoeding van € 200.000.

Het Hof Den Bosch moest op 7 maart 2017 (ECLI:NL:GHSHE:2017:942) beslissen over de moeilijke materie van een nabestaande/vader van een door suicide overleden patiënt die inzage wenste in het medisch dossier. De ggz-instelling die het dossier onder zich had, weigerde de vader een kopie te geven. Zij stelde dat er momenten waren dat patiënt had aangegeven geen toestemming te willen verlenen om informatie aan de familie te verstrekken. Dit werd onderbouwd met een schriftelijke aantekening van een maatschappelijk werker over een gesprek met patiënt zonder de ouders en een schriftelijke verklaring van een GZ-psycholoog, waaruit volgde dat de patiënt een aantal zaken in vertrouwen wilde bespreken. Ook was de vader nooit bij de behandelgesprekken met de GZ-psycholoog aanwezig geweest. Het hof achtte dit voldoende om inzage in c.q. een kopie van het dossier te weigeren.

Interessant is voorts nog de, naar het lijkt, *never ending story* over de vraag wanneer een instelling nu meerdere cliëntenraden moet instellen op lokaal niveau. Zie de uitspraak van de Hoge Raad van 16 december 2016 (ECLI:NL:HR:2016:2890) alwaar het ging om de stichting Lunet Zorg. Lunet Zorg had per 1 januari 2014 een nieuwe organisatiestructuur ingevoerd, waardoor er sprake was van een cliëntenraad op centraal niveau en op het niveau van

de clusters, maar niet op het niveau van de zelfsturende teams. Een van de voormalig cliëntenraden, De Biezenrijt, had hier ernstige bezwaren tegen en meende dat zij moest blijven bestaan. De rechtbank was dit met de cliëntenraad niet eens, maar het hof in hoger beroep wel, reden waarom Lunet Zorg cassatie aantekende. In cassatie komt de Hoge Raad, na een uitvoerige uitleg van de bedoeling van de wetgever en de parlementaire geschiedenis die volgens de Hoge Raad van spanning blijkt geeft, uiteindelijk tot de conclusie dat uit artikel 1 lid 1 aanhef en sub b onder 1o van de Wmcz blijkt dat deze bepaling geen ruimte biedt om binnen een instelling als bedoeld in dat artikelonderdeel tot op zekere hoogte zelfstandig functionerende organisatorische verbanden eveneens aan te merken als afzonderlijke instellingen op de grond dat zij voldoen aan de omschrijving van artikel 1 lid 1 aanhef en sub b onder 2o Wmcz. Voor Lunet Zorg had dat tot gevolg dat de wet naar tekst en opzet niet verplicht tot het organiseren van medezeggenschap op het niveau waarop daadwerkelijk zorg wordt verleend. De aanduiding 'het niveau waarop daadwerkelijk zorg wordt verleend' betreft immers niet een organisatorisch niveau. In het bijzonder speelt dit, aldus de Hoge Raad, bij de in dit geding mede aan de orde gestelde vraag of een (grote) instelling als Lunet Zorg zou moeten worden verplicht tot het instellen van een cliëntenraad op het niveau van de (zeer kleine) zelfsturende teams. Het cassatieberoep slaagt. De beschikking van het Hof Den Bosch wordt vernietigd. De Biezenrijt hoeft niet erkend te worden als cliëntenraad en hoeft niet betrokken te worden bij de medezeggenschap binnen de instelling.

### Literatuur

Voor het *NJB* (2017, afl. 13, p. 1069-1081) schreef A.C. Hendriks een 'Kroniek van het gezondheidsrecht' over de periode maart 2015 tot maart 2017. Het blad *Onderneming en Financiering* heeft haar eerste nummer van 2017 geheel gewijd aan het thema zorg. Over de stelling: 'Het initiatiefwetsvoorstel over orgaandonatie is in strijd met artikel 11 Grondwet' debatteren J.C.J. Dute (eens met de stelling) en A.C. Hendriks (oneens) in het tweede nummer van het *Tijdschrift voor Constitutioneel Recht* 2017. In het derde nummer van het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2017 verscheen de 'Kroniek rechtspraak zorgverzekeringsrecht, samengesteld door C. van Balen en C.M.E. Michels.

### Selectie van verdere literatuur:

- I. Boerefijn, 'Verplichte anticonceptie voor vrouwen is in strijd met mensenrecht', *NJB* 2017, afl. 13, p. 865-866;
- W. Duijst & T. Krap, 'Lichamelijke integriteit bij leven en na de dood', *NJB* 2017, afl. 14, p. 923-928;
- M. Fallon-Kund & J.E. Bickenbach, 'New Legal Capacity Laws and the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: An Overview of Five Countries in Europe', *European Journal of Health Law* 2017, afl. 3, p. 285-310;

- A.C. Hendriks, ‘Tuchtrechtelijke aspecten van medische beoordelingen’, *Letsel & Schade* 2017, afl. 1, p. 5-13;
  - S. Lindenbergh, ‘Zorgschade. Een zoektocht naar knelpunten en oplossingen’, *NJB* 2017, afl. 19, p. 1318-1323;
  - T. van Malsen, ‘“Met de Wmcz in de hand lopen is wat niemand wil” – of toch wel?’, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2017, afl. 3, p. 209-214
  - E. Pans, ‘15 jaar Euthanasiewet. De balans opgemaakt’, *Ars Aequi* 2017, afl. 4, p. 273-281 (AA20170273);
  - C. Ploem & J. Dute, ‘Nieuwe wetgeving lichaamsmate-  
riaal. Ophef over justitiële toegang terecht?’ *NJB* 2017, afl. 22, p. 1534;
  - C.A.M. Roijackers, ‘Inzage- en blokkeringsrecht van het advies van de medisch adviseur bij de verzekeraar bij letselschade: een persoonlijkheidsrecht bij uitsteking van de patiënt/cliënt’, *Letsel & Schade* 2017, afl. 1, p. 44-49;
  - A. Rube, ‘De toegankelijkheid van het tuchtrecht in de gezondheidszorg’, *RegelMaat* 2017, afl. 2, p. 105-114.
-