
vereniging voor gezondheidsrecht

Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg

Preadvies uitgebracht ten behoeve
van de jaarvergadering van de
Vereniging voor Gezondheidsrecht
op 12 april 1991

Door Prof. mr. J.H. Hubben

vereniging voor gezondheidsrecht

Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg

Preadvies uitgebracht ten behoeve
van de jaarvergadering van de
Vereniging voor Gezondheidsrecht
op 12 april 1991

Door Prof. mr. J.H. Hubben

Inhoudsopgave

Voorwoord

Hoofdstuk 1

<i>Inleiding</i>	1
Begripsomschrijving en probleemstelling	2

Hoofdstuk 2

<i>Juridisch instrumentarium</i>	7
2.1 Strafrechtelijke optiek	7
2.2 Tuchtrechtelijke optiek	11
2.3 Civielrechtelijke optiek	17
2.4 Administratiefrechtelijke optiek	23
2.5 Zelfordening	27

Hoofdstuk 3

<i>Actoren</i>	30
3.1 Overheid / Staatstoezicht op de Volksgezondheid	30
3.2 Individuele beroepsbeoefenaren	35
3.3 Instellingen voor gezondheidszorg	38
3.4 Patiënten	39
3.5 Verzekeraars	40

Hoofdstuk 4

<i>Recente ontwikkelingen</i>	42
4.1 Inleiding	42
4.2 Commissie Dekker	43
4.3 Verandering Verzekerd	46
4.4 Werken aan Zorgvernieuwing	47
4.5 Deregulering; taak wetgever	48

Hoofdstuk 5

<i>Toekomstige regeling</i>	52
5.1 Wie bepaalt de norm?	52
5.1.1 Overheid/Staatstoezicht op de Volksgezondheid	52
5.1.2 Individuele beroepsbeoefenaren	54
5.1.3 Instellingen voor gezondheidszorg	56
5.1.4 Patiënten	57
5.1.5 Verzekeraars	58
5.2 Bewaking/toetsing	58
5.2.1 Overheid/Staatstoezicht op de Volksgezondheid	59
5.2.2 Individuele beroepsbeoefenaren	65
5.2.3 Instellingen voor gezondheidszorg	65
5.2.4 Patiënten	67
5.2.5 Verzekeraars	68
5.3 Professionele autonomie	69
5.4 Wettelijke regeling	71
5.4.1 Verhouding tot komende wet B.I.G.	
5.4.2 Kwaliteitswetgeving in de lucht	72
5.4.3 Kwaliteitswet voor de gezondheidszorg	75

Voorwoord

Bij de voorbereiding van dit preadvies heb ik van veel personen hulp en adviezen gekregen. Graag wil ik een aantal van hen hier uitdrukkelijk dankzeggen.

De heer Ir. P.T.B. Falk, hoofd afdeling Quality Systems van N.V. KEMA Arnhem heeft veel tijd besteed om mij wegwijs te maken in de vele technische ontwikkelingen die in binnen- en buitenland gaande zijn op het terrein van de kwaliteitszorg.

Mijn collegae Prof.Mr. H.J.J. Leenen en Prof.Mr. H.D.C. Roscam Abbing hebben in de marge van onze gezamenlijke werkzaamheden onder de tropenzon, nog kans gezien om een eerste versie van dit preadvies van commentaar te voorzien.

Mevrouw Janneke Gerbers, student-assistente bij de Sectie Gezondheidsrecht van de Katholieke Universiteit Nijmegen, is mij behulpzaam geweest bij het verzamelen van materiaal.

Tot slot was de kwaliteitszorg voor het exterieur van dit preadvies geheel in handen van mijn secretaresse, mevrouw Vera Guffens-Janssen.

De gegevens waarvan ik bij dit preadvies gebruik heb gemaakt, zijn bijgewerkt tot 1 maart 1991.

Oosterbeek, maart 1991

J.H. Hubben

Hoofdstuk 1

Inleiding

Bij de voorbereiding van dit preadvies over juridische aspecten van kwaliteit in de gezondheidszorg, kwam mij opnieuw een voorval voor de geest uit de periode dat ik werkzaam was bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Een periodiek bezoek voerde mij naar een grote inrichting voor geestelijk gehandicapten. Bij de rondgang door het instituut zag ik op een van de afdelingen dat een personeelslid een porrende beweging maakte naar een patiënt die daarop heftig reageerde en ineenkromp als was hij pijnlijk getroffen. Het voorval trok mijn aandacht. Ik zag dat de personeelsfunctionaris een klein apparaatje ter grootte van een pakje sigaretten in zijn hand hield. Bij nadere beschouwing bleek dat daarmee een stroomstoot aan de patiënt was gegeven als reactie op "ongewenst gedrag". Op mijn vraag naar het uitgangsvermogen van dit apparaat kon, vreemd genoeg, niemand antwoord geven. Omdat ik nieuwsgierig was deed ik mijn mouw omhoog en gaf mijzelf een schok met het apparaat. De stroomstoot was zo hevig dat ik die niet meer heb herhaald. De directeur van de inrichting die mij vergezelde was eveneens zeer verbaasd dat dit apparaat in gebruik was zonder dat zijn technische dienst inzicht had in het uitgangsvermogen en dus in de veiligheid van dit apparaat. Op mijn verzoek was de inrichting bereid deze zogenoemde aversitherapie door middel van toediening van stroomschokken, met onmiddellijke ingang te staken. Omdat ook andere inrichtingen die deze apparatuur gebruikten, werd ont-raden hiermee voort te gaan kreeg het beschreven voorval veel aandacht in de landelijke pers¹. De vraag naar de veiligheid van het schokapparaat bleef mij bezighouden. Daarom verzocht ik de inrichting een exemplaar ter keuring aan te bieden aan de KEMA te Arnhem. Tot mijn verbazing antwoordde de KEMA na enig heen en weer praten dat voor de beoordeling geen norm bestond zodat niet tot keuring kon worden overgegaan. Ook leidde het voorval tot discussie in de kring van beroepsbeoefenaren over nut en effect van een dergelijke vorm van aversitherapie. Vrij spoedig daarna is

1 Zie bijvoorbeeld De Tijd, 26 oktober 1979, p. 12 e.v.

deze vorm van gedragsmodificatie in Nederland in onbruik geraakt, omdat de wetenschappelijke basis zeer smal bleek te zijn².

Deze casus illustreert enkele vragen die ook in de huidige discussie over kwaliteit van zorg actueel zijn:

- Welke eisen moeten gesteld worden aan de interne kwaliteitszorg in een gezondheidszorginstelling? En, daarmee samenhangend, hoe moet de verantwoordelijkheid van directie en bestuur worden gezien?
- Hoe verhoudt het externe toezicht zich tot de interne kwaliteitszorg en welke bevoegdheden dient de externe toezichthouder te hebben? Anders gezegd: wie moet wat doen?
- Hoe is het gesteld met de zelfordening van beroepsbeoefenaren en instellingen ten aanzien van kwaliteitszorg en hoe kan die eventueel worden bevorderd?
- Hoe dient de verantwoordelijkheid van de overheid gestalte te krijgen, met name in relatie tot wetgeving?

Begripsomschrijving en probleemstelling

Alvorens nader op deze vragen in te gaan is het nodig het begrip kwaliteit van zorg te omschrijven. Daarbij kunnen een ruime en een enge opvatting worden onderscheiden. Reeds bij oppervlakkige beschouwing van de vele literatuur over dit onderwerp blijkt dat het begrip kwaliteit ver kan uitdijen³. Dit hangt ook samen met het feit dat de drie doelen van overheidsverantwoordelijkheid ten aanzien van het recht op gezondheidszorg - kwaliteit; functionele beschikbaarheid en geografische bereikbaarheid; financiële toegankelijkheid van gezondheidsvoorzieningen - niet volledig van elkaar kunnen worden gescheiden⁴. Er is sprake van onderlinge beïnvloeding. Het is duidelijk dat de kwaliteit van gezondheidszorg verbonden is met de bereikbaarheid daarvan. Nog sterker blijkt die onderlinge verbondenheid van doelen indien het begrip kwaliteit wordt gehanteerd in ruime zin en mede omvat het stelsel van gezondheidsvoorzieningen. De commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg (verder aan te duiden als Commissie Dekker) gaat uit

2 Zie over de wetenschappelijke achtergrond van deze methode o.a. J.W.M. Peters, Electro-aversieve therapieën, gedragsmodificerende behandelingen III, Maandblad Geestelijke Volksgezondheid, 1979, 8/9, pp. 521-536.

3 F.C.B. van Wijmen noemt kwaliteit zelfs bij uitstek een relatief begrip, dat als een kameleon de kleur aanneemt van de context waarin het wordt gebruikt. Toekomstige kwaliteitsregulering in de Gezondheidszorg. In: Wetgeving gezondheidszorg in perspectief (red. H.D.C. Roscam Abbing en F.C.B. van Wijmen), 1989, p. 37-53.

4 De verantwoordelijkheid van de overheid komt hierna uitvoeriger aan de orde in paragraaf 2.4.

van die ruime opvatting van het kwaliteitsbegrip⁵. Verschillende soorten kwaliteit worden door deze commissie onderscheiden. Zo is de totale hoeveelheid zorg een aspect van kwaliteit. Daarbij doelt de commissie onder andere op het verschijnsel dat bij alsmaar toenemende zorg nauwelijks of geen gezondheidswinst meer optreedt door onnodige ingrepen of een overmaat aan diagnostiek. Een ander soort kwaliteit kan volgens de commissie betrekking hebben op onvoldoende spreiding of aansluiting van de zorg. Gebrek aan kwaliteit kan daarbij tot uitdrukking komen in onvoldoende spreiding of aansluiting op de zorgbehoeften van de samenleving of in aansluitingsproblemen tussen zorgsectoren, bijvoorbeeld tot uitdrukking komend in wachtlijsten en ondoelmatige verwijzingen⁶.

In een brede opvatting kan onder kwaliteit van zorg zelfs het democratisch gehalte van een instelling voor gezondheidszorg worden verstaan. Zo stelde de Wet Voorzieningen Gezondheidszorg, die wel het Staatsblad haalde maar niet is ingevoerd, in het aan kwaliteit gewijde hoofdstuk ook eisen aan de evenwichtige vertegenwoordiging van "de gebruikers, het personeel, de vrijwilligers en de overigen" in het bestuur van een instelling voor gezondheidszorg. Zelfs de openheid bij de werving van bestuursleden en de openbaarheid van bestuursvergaderingen werd hier tot de kwaliteit van zorg gerekend⁷.

De in 1980 door de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne uitgebrachte nota over kwaliteitsbewaking gaat eveneens uit van een ruime opvatting. De kwaliteit heeft in deze nota niet alleen betrekking op aard en inhoud van de opleidingen; eisen te stellen aan de voorzieningen, inclusief medisch-technische voorzieningen; handelen van de beroepsbeoefenaren, zowel in de curatieve zorg als in de maatschappelijke gezondheidszorg en de positie van de patiënt in het geheel van de gezondheidszorg⁸. Een aspect van de kwaliteit van zorg ziet de staatssecretaris ook in "de mate waarin de bevolking zich met de gegeven zorg kan identificeren"⁹. Hiermee geeft deze nota blijk van een brede opvatting van kwaliteit waarbij dit begrip ook die aspecten omvat die indirect voor de kwaliteit van belang zijn, zoals spreiding, volume en financiering van zorg¹⁰.

5 Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg, *Bereidheid tot verandering*, Staatsuitgeverij, Den Haag, 1987, p. 80 e.v.

6 O.c. p. 81.

7 Stb. 1982, 563.

8 *De kwaliteitsbewaking in de gezondheidszorg*, Tweede Kamer, 1979-1980, 16224, nrs. 1-2, p. 4.

9 O.c., l.c.

10 Die brede opvatting huldigt ook F.C.B. van Wijnen in zijn oratie, *Recht op kwaliteit*, Deventer, 1983.

In de hierna volgende beschouwingen zal niet worden uitgegaan van die ruime opvatting van kwaliteit. Afgezien van het feit dat naarmate een begrip ruimer wordt omschreven de helderheid daarvan afneemt, gaat het in deze benadering van kwaliteit om de aspecten die bijdragen aan het op verantwoorde wijze verlenen van zorg. De bewindslieden van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur maken een vergelijkbaar onderscheid, dat overigens niet samenvalt met de opvattingen van de Commissie Dekker. In een brief aan de Tweede Kamer over dit onderwerp stellen zij naast elkaar de kwaliteit van het zorgstelsel ("Het stelsel is zodanig ingericht dat voor iedereen naar behoefte voldoende en betaalbare zorg beschikbaar is en blijft") en de kwaliteit van de zorgverlening ("Het niveau van de daadwerkelijk verleende zorg")¹¹.

In een restrictieve opvatting is het begrip kwaliteit van zorg beperkt tot de concrete hulp- en dienstverlening in de gezondheidszorg. Die afbakening wordt ook in dit preadvies aangebracht. Het gaat daarbij om de kwaliteit van de feitelijke dienstverlening door instellingen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met inbegrip van de middelen die zij daarbij gebruiken¹². In deze smalle opvatting van kwaliteit gaat het mede om kwaliteit van de produkten die gebruikt worden in de gezondheidszorg. De kwaliteit van middelen als produkt blijft echter buiten beschouwing. Voor deze laatste beperking kunnen verschillende redenen worden aangevoerd.

In de eerste plaats wordt de kwaliteit van de genees- en medische hulpmiddelen, met name wat betreft het op de markt brengen daarvan, in hoofdzaak bepaald door de Europese Gemeenschap. De mogelijkheden van lidstaten om af te wijken van door de E.G. genomen harmonisatie-maatregelen zijn beperkt¹³. In de tweede plaats vereist het terrein van de genees- en medische hulpmiddelen een ander type wetgeving dan de concrete hulp- en dienstverlening in de gezondheidszorg. Op laatstgenoemd terrein kan in het algemeen worden volstaan met zogenoemde indirecte wetgeving. Een uitzondering op deze regel moet worden gemaakt voor de toelating van hulpverleners tot de gezondheidszorg. Dit betekent dat de vereisten voor de kwalificatie van hulpverleners onderwerp van directe wetgeving vormen. Bij genees- en medische hulpmiddelen zijn vaak zodanige risico's en gevaren in het geding dat de overheid ook daarvoor een grotere verantwoordelijkheid moet nemen, hetgeen in het

11 Brief aan de Tweede Kamer, 12 oktober 1990, 1990-1991, 21545, nr. 7.

12 Verandering Verzekerd, Tweede Kamer, 1987-1988, 19945, nrs. 27-28, p. 32.

13 N. de Bijl, De Europese Gemeenschappen na 1992: Betekenis voor gezondheidsbescherming in Nederland. Gezondheidsraad, 's-Gravenhage 1990.

algemeen tot uitdrukking zal komen in een vorm van directe wetgeving.

Daarnaast zijn er natuurlijk ook andere aspecten die het niveau van zorg beïnvloeden. Met name valt daarbij te denken aan de kwaliteit van gebouwen en accommodaties. Ook geldt dat voor de dienstverlening die weliswaar losstaat van de professionele hulpverlening maar daarop toch van invloed kan zijn. Bij dit laatste valt te denken aan de dienstverlening die wordt gerekend tot het takenpakket van de civiele dienst in instellingen, zoals zorg voor voeding en bewassing. Zowel de kwaliteit van laatstgenoemde activiteiten alsmede van gebouwen en accommodaties blijft hier verder buiten beschouwing.

Ook bij een smalle opvatting van kwaliteit rijst de vraag wat onder kwaliteit moet worden verstaan. In de literatuur zijn daarover uitvoerige discussies gevoerd¹⁴. In een nota over dit onderwerp sluit de Nationale Raad voor de Volksgezondheid aan bij de internationaal aanvaarde omschrijving van de International Organization for Standardization (ISO): "kwaliteit is het geheel van eigenschappen en kenmerken van een produkt, proces of dienst dat van belang is voor het voldoen aan vastgelegde of vanzelfsprekende behoeften"¹⁵. Het is het meest doelmatig bij deze definitie aan te sluiten in plaats van het ontwikkelen van een eigen omschrijving. Soms wordt de ISO-definitie gewijzigd zonder dat de reden daarvan duidelijk is. Een voorbeeld daarvan is dat tijdens één van de conferenties over kwaliteit van zorg het laatste gedeelte van de ISO-definitie is gewijzigd in "de eisen die voortvloeien uit het gebruiksdoel"¹⁶.

Nu moet worden vastgesteld dat niet alleen de discussie over kwaliteit maar ook de ontwikkeling van kwaliteitssystemen in sectoren buiten de gezondheidszorg verder is gevorderd, is het vruchtbaarder

14 Zie voor een oriëntatie naar de omvangrijke literatuur over de definitie van het begrip kwaliteit in de gezondheidszorg G.A. Steffen, *Quality Medical Care, a definition*, JAMA, 1988, 260, 1, p. 56-61. A. Donabedian, *The Quality of Care. How can it be assessed?* JAMA, 1988, 260, 12, p. 1743-1748. Zie van laatstgenoemde auteur ook *The definition of quality and approaches to its assessment*. Ann Arbor, Mich. Health Administration Press, 1980.

Ook de W.H.O. houdt zich met dit onderwerp bezig. Zie *Quality assurance of health services. Report on the technical discussions at the thirty-eighth session of the Regional Committee for Europe*, 1988.

15 Discussienota Algemeen Begrippenkader Kwaliteitsbevordering, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, 1990, p. 11.

16 Intentieverklaring van de op 26 september 1990 door het Nederlands Instituut voor Zorg en Welzijn georganiseerde conferentie, die als bijlage is gevoegd bij de brief van 12 oktober 1990 over kwaliteit van zorg aan de Tweede Kamer, 1990-1991, 21545, nr. 7. Ook de Raad voor Gezondheidsonderzoek gebruikt deze afwijkende definitie. *Advies kwaliteit van zorg. Terreinverkenning en prioriteiten voor wetenschappelijk onderzoek*, 1990, 6, p. 13.

om daarbij zoveel mogelijk aan te sluiten¹⁷. Het ontwikkelen van een eigen of subtiel afwijkende definitie van kwaliteit voor de gezondheidszorg draagt daaraan niet bij.

Bij de hiervoren gegeven definitie moet worden opgemerkt dat het begrip behoeften niet eenduidig is, maar kan verschillen afhankelijk van de invalshoek van de betrokken actoren. In de gezondheidszorg zijn dat overheid, beroepsbeoefenaren, instellingen, patiënten en verzekeraars. Dit betekent dat, afhankelijk van de invalshoek, andere aspecten van kwaliteit van belang kunnen zijn. Om die reden zal in deze beschouwing over de juridische aspecten van kwaliteit worden onderscheiden naar de optiek van de betrokken actoren.

Op verschillende wijzen kan kwaliteit van zorg in de door mij gebruikte betekenis in juridisch opzicht relevant zijn: strafrechtelijk, tuchtrechtelijk, civielrechtelijk en administratiefrechtelijk. In het kort zal worden ingegaan op deze juridische invalshoeken voor kwaliteitszorg. Daarbij zal ook aandacht worden besteed aan zelfordening, waarbij zowel civielrechtelijke als administratiefrechtelijke aspecten kunnen worden onderscheiden. Naar volledigheid zal in dit kader niet worden gestreefd. Elk van deze juridische benaderingen biedt immers voldoende stof voor een afzonderlijk preadvies. Hier ligt het accent op de betekenis van het juridisch instrument voor de kwaliteit van zorg. Vervolgens wordt bezien op welke wijze aan de eventuele lacunes in het huidige reguleringsstelsel kan worden tegemoet gekomen. Het feit dat de strafrechtelijke invalshoek als eerste aan de orde komt moet niet worden opgevat als een voorkeur voor toepassing van het strafrecht als correctie-instrument in geval van tekortkomingen in de kwaliteit. De omstandigheid dat de verantwoordelijkheid van de overheid, die de algemeen juridische basis voor kwaliteitsregulering vormt eerst in paragraaf 2.4 aan de orde komt, moet evenmin worden gezien als een onderschatting van die overheidsverantwoordelijkheid.

17 Zie over kwaliteitsbewaking buiten de gezondheidszorg bijvoorbeeld C.J.M. van den Bogaard, *Kwaliteitsbewaking in Nederland*. In: *Bijblijven, kwaliteitsbewaking, cumulatief geneeskundig nascholingsstelsel*, 1988, p. 6-17.

Hoofdstuk 2

Juridisch instrumentarium

2.1 *Strafrechtelijke optiek*

Niet zo lang geleden overleed in een Nederlands ziekenhuis een patiënt tijdens een operatie¹⁸, hetgeen aanleiding vormde voor een tweetal strafrechtelijke procedures. Wat was het geval?

Toen de patiënt weer bij bewustzijn zou worden gebracht, werd hem in plaats van het beoogde zuurstofgas een dodelijke dosis lachgas toegediend. Bij onderzoek naar de toedracht bleek dat kort tevoren in het narcose-kabinet de beide gasinsteeknippels door de technische dienst van het ziekenhuis waren vervangen. Bij die vervanging werd abusievelijk de lachgas-insteeknippel gemonteerd op de zuurstofinlaat van het kabinet, terwijl de zuurstof-insteeknippel werd aangebracht op de lachgasinlaat.

Tegen de anaesthesist is een strafvervolging wegens dood door schuld ingesteld. Aan deze arts werd verweten, dat hij door zijn zorgeloosheid het genoemde defect niet had ontdekt en dat bovendien in het inspiratie-systeem geen zuurstofgehaltemeter en geen alarm aanwezig waren. De anaesthesist is veroordeeld tot 6 maanden gevangenisstraf, geheel voorwaardelijk.

Tot zover is deze strafrechtelijke benadering niet bijzonder. Er is immers wel vaker een strafrechtelijke vervolging ingesteld in vergelijkbare casus. Maar er gebeurde nog iets anders. De officier van justitie stelde ook een strafvervolging in tegen de stichting die als rechtspersoon het ziekenhuis beheerde. Aan het ziekenhuis werd eveneens dood door schuld ten laste gelegd, wegens het onder narcose brengen met behulp van een oud narcose-kabinet, waarbij in het inspiratie-systeem geen zuurstofgehaltemeter en geen alarm aanwezig waren. Bovendien trof het ziekenhuis het verwijt dat de insteeknippels waren verwisseld en een sluitend systeem voor controle op door de technische dienst uitgevoerde reparaties en vervanging van onderdelen ontbrak. Verder bleek dat het ziekenhuis niet had gezorgd dat oude, te vervangen narcose-apparatuur waarvan de onderhoudscontracten waren opgezegd of zouden worden opgezegd,

18 Rechtbank Leeuwarden, 23 december 1988, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1988, p. 173 e.v. Ook gepubliceerd in NJ 1988, 981.

uit het ziekenhuis werden verwijderd, althans niet langer voor narcose-doeleinden zouden worden gebruikt.

De rechtbank is in deze zaak gekomen tot een veroordeling van het ziekenhuis als rechtspersoon wegens dood door schuld. Hierbij overwoog de rechtbank, dat het ziekenhuis niet voldoende vorm had gegeven aan de verantwoordelijkheid voor het algeheel functioneren van het ziekenhuis, waaronder met name de zorg voor de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de apparatuur "zoals deze verantwoordelijkheid ook al is verwoord in het Besluit erkenning ziekenhuizen". De rechtbank was van oordeel, dat in casu niet voldoende vorm was gegeven aan die verantwoordelijkheid, nu de organisatie en werkwijze van de technische dienst van dien aard waren dat een behoorlijk controlesysteem voor onderhoud en reparatie ontbrak en dat een volledig narcose-kabinet uit de administratie verdween, terwijl dit wel in gebruik bleef en van ieder regulier onderhoud verstoken was. Voorts overwoog de rechtbank, dat goede schriftelijke instructies of werkafspraken ontbraken. Bovendien betekende het feit dat de onderhavige apparatuur zo lang in gebruik kon blijven, zonder dat dit op leidinggevend niveau binnen het ziekenhuis bekend was, volgens de rechtbank overduidelijk dat leidinggevende functionarissen volstrekt onvoldoende zicht hadden op de gang van zaken in het ziekenhuis. Over de mededeling van het hoofd van de technische dienst, dat hij dagelijks rond ging en velen sprak en dusdoende oog hield op de gang van zaken, merkte de rechtbank het volgende op. Een dergelijke vorm van controle is geheel afhankelijk van de aanwezigheid en inzet van een bepaald persoon en berust niet op een gestructureerd, op schrift gesteld schema van afspraken en onderhoud, reparatie en controle.

Aan het ziekenhuis is een geldboete van f 25.000,- opgelegd. Van dit vonnis noch van dat over de anaesthesist is appel ingesteld.

Bij deze casus kan worden opgemerkt dat de inrichting van controle en onderhoud van ziekenhuisapparatuur deel uitmaakt van de ziekenhuisverantwoordelijkheid. Met het gebrekkige programma van onderhoud en controle, en het in gebruik houden van verouderde apparatuur die reeds uit de administratie was geboekt, is in de casus de kans aanvaard dat met de narcose-apparatuur ongelukken konden gebeuren.

Samenvattend, kan uit deze korte beschouwing worden geconcludeerd dat een ziekenhuis onder omstandigheden strafrechtelijk aansprakelijk kan zijn voor verrichtingen in het kader van de ziekenhuis-dienstverlening. Tot nu toe is van die mogelijkheid nauwelijks gebruik gemaakt.

Die gedragslijn kan veranderen nu het bij de moderne geneeskunde, waar de arts handelt in samenwerking met anderen en met gebruik van gecompliceerde apparatuur, zeer onbevredigend kan zijn, dat alleen de arts als fysieke dader strafrechtelijk wordt vervolgd. In de hiervoren beschreven casus over defecte narcose-apparatuur is de anaesthesist weliswaar de fysieke dader, maar komen belangrijke tekortkomingen voor rekening van de technische dienst, die is belast met het onderhoud van de narcose-apparatuur. In het algemeen was hier sprake van gebrekkige controle op de veiligheid en betrouwbaarheid van de gebruikte apparatuur. Omgekeerd wordt in een geval waarin tevens sprake is van ernstige organisatorische tekortkomingen, nog wel eens afgezien van strafrechtelijke vervolging van de individuele beroepsbeoefenaar, omdat deze daardoor onevenredig zwaar zou worden getroffen. Het strafrechtelijk vervolgen van het ziekenhuis als rechtspersoon kan in een dergelijke situatie tot een meer evenwichtige benadering leiden.

Elders ben ik uitvoeriger ingegaan op de argumenten die pleiten voor het in bijzondere gevallen (mede) strafrechtelijk aansprakelijk stellen van het ziekenhuis als rechtspersoon¹⁹. Het bijzondere karakter kan daarbij blijken uit de aard van het feit en uit de aard van de ingetreden gevolgen. Te denken valt in de eerste plaats aan dood en zwaar lichamelijk letsel door schuld. Daarnaast komen andere delicten in aanmerking, waarvan ik voorbeelden heb gegeven in het zojuist aangeduide verband.

Wanneer is voldaan aan de delictsomschrijving dient zich de vraag aan naar de toerekening van opzet of schuld aan het ziekenhuis. Het meest duidelijk is de situatie waarin het bestuur van het ziekenhuis het besluit heeft genomen dat leidde tot de litigieuze gedraging. Een voorbeeld is het besluit om toe te staan dat onveilige of afgekeurde apparatuur in gebruik blijft.

Is er geen sprake van een bestuursbesluit of het bewust aanvaarden van foutieve handelingen, dan kan onder omstandigheden door "bijeenharken" het bij personeelsleden of andere feitelijke uitvoerders aanwezige opzet of schuld aan de rechtspersoon worden toegerekend. Een voorbeeld daarvan biedt de casus waarin een psychiater gedurende een lange periode ontucht pleegde met patiënten in een algemeen ziekenhuis, terwijl meerdere functionarissen op de hoogte waren van de handelwijze van de psychiater.

19 J.H. Hubben, Het ziekenhuis als strafbare rechtspersoon, oratie, Lochem 1989. Opnieuw uitgegeven in 1990 onder dezelfde titel in de NZI-managementreeks, deel 1, met commentaar van het Nationaal Ziekenhuis Instituut (C.H.M. Kleemans e.a.), De Tijdstroom, Lochem.

Tegenover verpleegkundigen die deze psychiater wezen op het in hun ogen onjuiste optreden, rechtvaardigde hij zijn handelwijze met een verwijzing naar therapeutische motieven. Later werd de psychiater opnieuw met zijn onjuiste werkwijze geconfronteerd door een assistente die op de afdeling werkte. Ook werd de arts over zijn werkwijze aangesproken door de aan het ziekenhuis verbonden psycholoog. Toch ging het plegen van seksuele handelingen met patiënten gewoon door.

Achteraf moet worden geconstateerd dat, ondanks het feit dat er signalen waren over het disfunctioneren van de psychiater, de juiste correctie-mechanismen binnen het ziekenhuis kennelijk niet in werking traden. Pas veel later is een strafrechtelijke vervolging op gang gekomen. Uiteindelijk veroordeelde de rechtbank de psychiater tot een jaar onvoorwaardelijke gevangenisstraf. In hoger beroep wijzigde het hof deze straf in 6 maanden gevangenisstraf voorwaardelijk, met als bijkomende straf 5 jaar ontzetting uit het beroep²⁰.

Naarmate personen meer bij de gang van zaken in het ziekenhuis, betrokken zijn, is toerekening van opzet en schuld aan het ziekenhuis meer gerechtvaardigd. Een beroep op overmacht van het ziekenhuis kan alleen succes hebben indien er sprake is van een nood-situatie. Een dergelijk beroep op overmacht zal niet slagen indien het ziekenhuis zelf een situatie heeft geschapen die een verhoogde kans op risico met zich meebrengt, bijvoorbeeld door het feitelijk toelaten van een bepaalde werkwijze.

Ik meen dat het meer gebruik maken van de mogelijkheid om in bijzondere gevallen (mede) het ziekenhuis als rechtspersoon strafrechtelijk aansprakelijk te stellen, ertoe zal bijdragen dat de verantwoordelijkheid van bestuur en ziekenhuismanagement voor de kwaliteit van zorg sterker wordt geprofileerd. Bovendien kan het leiden tot verduidelijking van de taken en de bevoegdheden van de leiding van het ziekenhuis op dit belangrijke terrein. Dit met name om te voorkomen dat misstanden in een ziekenhuis lange tijd voortduren alvorens afdoende maatregelen worden genomen. Wanneer zich een ernstige misslag bij de medische dienstverlening openbaart, blijkt bij onderzoek maar al te vaak dat er verboden waren. De signalen over het disfunctioneren van bijvoorbeeld een beroepsbeoefenaar blijken dan niet te zijn opgemerkt of er is niet of onvoldoende op gereageerd.

20 Uitvoerder over deze beslissing J.H. Hubben, Psychotherapie en recht, Nijmegen, 1984, p. 93-95.

2.2 Tuchtrechtelijke optiek

De doelstelling van de uit 1928 daterende Medische Tuchtwet is tweeledig. Het gaat in de eerste plaats om de bewaking van de kwaliteit van het medisch handelen en daarnaast om bescherming van de patiënt.

Als gevolg van de toenemende complexiteit van het medisch handelen doet zich steeds vaker de situatie voor dat niet kan worden vastgesteld door wie of door welke (samenloop van) omstandigheden tekortkomingen in de zorg voor de kwaliteit zijn ontstaan. Dit is met name het geval als het gaat om handelen in team-verband. De anaesthesie, onderwerp van de in de vorige paragraaf beschreven casus, is er een voorbeeld van. Hier wordt altijd in team-verband gewerkt, waardoor zich grote problemen kunnen voordoen bij het vaststellen van de aansprakelijkheid²¹. Ook de toepasselijkheid van het medisch tuchtrecht is in dergelijke gevallen een probleem, omdat alleen individuele leden van een team op basis van de Medische Tuchtwet aansprakelijk kunnen worden gesteld. Het wetsvoorstel Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (B.I.G.), dat te zijner tijd onder andere de Medische Tuchtwet moet gaan vervangen, zal een dergelijke team-aansprakelijkheid niet introduceren, al is daar van verschillende zijden op aangedrongen²². Wel valt in de memorie van antwoord bij het wetsvoorstel Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg de opmerking te lezen, dat in geval van een klacht over een team, alle teamleden individueel kunnen worden aangeklaagd en het medisch tuchtcollege vervolgens kan besluiten tot een gevoegde behandeling van de klachten²³. Dit is echter een al te eenvoudige gedachtengang, omdat niet alle leden van een dergelijk team onder de jurisdictie van de medische tuchtrechter behoeven te vallen.

Onder de huidige Medische Tuchtwet bestaat onder omstandigheden wel de mogelijkheid om de geneesheer-directeur van een instelling voor gezondheidszorg tuchtrechtelijk aansprakelijk te stellen voor gebreken in de zorg voor de kwaliteit. Eén van de weinige gevallen waarin die mogelijkheid is benut, betrof een geneesheer-directeur die stelselmatig controle en toezicht op het doen en laten van een arts achterwege liet, ofschoon hij duidelijke signalen had gekregen omtrent diens disfunctioneren. Deze procedure, die in eer-

21 H.J.J. Leenen, *Gezondheidszorg en Recht*, Alphen a/d Rijn 1981, p. 144.

22 a) *Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg*, Tweede Kamer, 19522;

b) R. Drion, *De praktijk van het medisch tuchtrecht*, Deventer 1987, m.n. p. 87.

23 *Memorie van Toelichting*, Tweede Kamer, 1985-1986, 19522, nr. 3, p. 95.

ste aanleg en in appèl eindigde met het opleggen van een tuchtrechtelijke maatregel, behoort tot de zeldzame gevallen waarin aan de verantwoordelijkheid van de geneesheer-directeur tuchtrechtelijke gevolgen zijn verbonden. Op het verweer van de geneesheer-directeur, dat hij van bepaalde misstanden niet op de hoogte was geweest, reageerde het hof, bij de beoordeling van het hoger beroep ingesteld tegen de beslissing van het medisch tuchtcollege, als volgt: "Het feit dat appellant - lees: de geneesheer-directeur - daarvan niet op de hoogte zou zijn geweest, impliceert reeds dat hij zijn taak als geneesheer-directeur en hoofd medische dienst zo schromelijk heeft verwaarloosd, dat hij reeds daardoor het vertrouwen in de stand der geneeskundigen ernstig heeft ondermijnd"²⁴. Uit deze beslissing kan worden afgeleid dat de geneesheer-directeur tuchtrechtelijk verantwoordelijk is voor een zodanig systeem van kwaliteitsbewaking dat dergelijke tekortkomingen tijdig kunnen worden gesignaleerd.

In die richting wijst ook een andere, ongepubliceerde tuchtrechtelijke beslissing. Ouders dienden een klacht in over het ontbreken van coördinatie bij de behandeling nadat hun kind suïcide pleegde in een psychiatrisch ziekenhuis. Het medisch tuchtcollege overwoog in zijn beslissing het volgende. In de ongestructureerde en gebrekkige informatie-uitwisseling binnen het ziekenhuis raakten de ouders van patiënt het spoor bijster. Het lag immers niet op hun weg om na te gaan, of in het ziekenhuis de ene arts wist wat de andere deed en welke gegevens hem of haar bij zijn medisch handelen ter beschikking stonden. Daar komt bij, aldus het tuchtcollege, dat het informatieboekje van het ziekenhuis onjuiste of misleidende informatie bevatte, voor zover daarin wordt gesuggereerd dat de leiding van het behandelteam bij een psychiater berust, terwijl de naam van die psychiater niet was opgenomen bij de vermelde team-leden. Wie verantwoordelijk was bleef voor de ouders volstrekt onduidelijk. Pas na één of meer contacten met een arts-assistent kregen de ouders de naam van de verantwoordelijke psychiater te horen. Deze gang van zaken achtte het medisch tuchtcollege verwijtbaar aan de directeur die is belast met het toezicht op en de coördinatie van de behandeling van patiënten²⁵.

Naar het zich laat aanzien zal de mogelijkheid van tuchtrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer-directeur ook blijven bestaan, indien het eerder genoemde wetsontwerp Beroepen in de In-

24 Hof 's-Hertogenbosch 11 maart 1981, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1981, 5, p. 218 e.v.

25 Zie uitvoeriger over deze ongepubliceerde beslissing, J.H. Hubben, Medisch tuchtrecht in de geestelijke gezondheidszorg. De ontwikkeling van normen voor het professioneel handelen van psychiaters, Maandblad Geestelijke Volksgezondheid 1987, 2, p. 123-147, m.n. p. 130 e.v.

dividuele Gezondheidszorg tot wet zal zijn verheven. De in artikel 62, eerste lid, onder b, genoemde toetsingsnorm luidt: "enig ander dan onder a. bedoeld handelen of nalaten in die hoedanigheid in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg". Dit houdt een duidelijke verruiming in ten opzichte van het voorontwerp, waarin de restrictie was opgenomen dat sprake dient te zijn van "ernstige schade voor de individuele gezondheidszorg".

In verband met de omvang van de tuchtrechtelijke aansprakelijkheid van de directeur is het van belang dat in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel wordt gewezen op de voorwaarde, dat het te toetsen handelen dient te zijn geschied in de hoedanigheid van geregistreerde. Als voorbeeld wordt daarbij genoemd het tekortschieten in zorg ten aanzien van personen die bloed of weefsel ten behoeve van transplantatie afstaan²⁶. Naar aanleiding van vragen over de strekking van deze norm merkt de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur in de in 1988 verschenen memorie van antwoord op, dat "ook aspecten van (tekorten ten aanzien van) collegiale samenwerking die geen schade toebrengen aan de individuele patiënt, onder deze tuchtnorm kunnen vallen. Voorts kan worden gedacht aan fraude ten opzichte van ziektekostenverzekeraars. Kern van de tweede tuchtnorm is strijdigheid in enig opzicht met het belang van een goede individuele gezondheidszorg"²⁷. Roscam Abbing heeft voorgesteld de reikwijdte van het tuchtrecht nog verder te vergroten. Zij vraagt zich af of met het oog op kwaliteitsbewaking correcties van het functioneren van instellingen door een tuchtcollege nuttig zou zijn²⁸. Roscam Abbing doelt daarbij op een leemte in de correctiemogelijkheden van instellingen die reesteert ook wanneer, meer dan tot dusverre, gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheid om instellingen als rechtspersoon strafrechtelijk aansprakelijk te stellen. Tuchtrecht kan die leemte gemakkelijker vullen omdat hier, in tegenstelling tot het strafrecht sprake is van ruime toetsingsnormen en een strak geregeld procesrecht ontbreekt. Aan de argumenten voor een tuchtrecht voor instellingen kan nog het volgende worden toegevoegd. Algemeen wordt onderschreven dat de toekomstige kwaliteitswetgeving ook moet voorzien in de mogelijkheid van effectieve sancties door het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Indien sancties ingrijpen op burgerlijke rechten en verplichtingen kunnen die niet worden opgelegd door

²⁶ Memorie van Toelichting, Tweede Kamer 1985-1986, 19522, nr. 3, p. 75.

²⁷ Memorie van Antwoord, Tweede Kamer, 1987-1988, 19522, nr. 7, p. 97.

²⁸ H.D.C. Roscam Abbing, Recht op kwaliteit in een veranderend stelsel van zorg. Evenwichtig samenspel tussen publieke en private inspanningen vereist, Medisch Contact, 1991, 1, p. 15-17.

het Staatstoezicht omdat de vereisten van artikel 6 EVRM daaraan in de weg staan. Een oplossing daarvoor kan worden gevonden door in de kwaliteitswet te voorzien in een tuchtrechtelijke procedure, die door het Staatstoezicht in werking kan worden gesteld²⁹.

Zoals reeds is opgemerkt, vormt een medisch-tuchtrechtelijke procedure tegen een geneesheer-directeur een hoge uitzondering. Het merendeel der klachten betreft het handelen van individuele artsen of andere hulpverleners die onder de jurisdictie van het medisch tuchtcollege vallen. Toetsing is niet beperkt tot het medisch technisch handelen, maar kan ook betreffen het niet in acht nemen van de rechten van de patiënt. Een goed voorbeeld daarvan biedt een betrekkelijk recente casus waarin beide aspecten aan de orde komen. Het Haagse gerechtshof beoordeelde de klacht over een orthopedisch chirurg die de na een heupoperatie gemaakte röntgenfoto's verkeerd interpreteerde en de patiënt onwetend liet over zijn bevindingen. Als gevolg daarvan werd de betrokken patiënt ten onrechte ter revalidatie in een verpleeghuis opgenomen. Het hof oordeelde dat de arts zich schuldig had gemaakt aan ernstige ondermijning van het vertrouwen in de stand der geneeskundigen: de chirurg heeft "immers ofwel genoemde foto's verkeerd beoordeeld ofwel klaagster bewust onwetend gelaten en haar belangen bewust veronachtzaamd"³⁰. Het hof acht een verkeerde beoordeling, gelet op de foto's zelf en het aan de chirurg bekende commentaar van de ziekenhuis-röntgenoloog, nauwelijks denkbaar en in elk geval ernstig verwijtbaar, aangezien de foto's en dat commentaar duidelijk waren en het hier ging om een botbreuk waarbij de kans op complicaties groot was. Het bewust onwetend laten van de patiënt oordeelde het hof nog ernstiger, "daar het getuigt van een mentaliteit die, zeker bij een medicus niet mag voorkomen".

In de in 1980 gepresenteerde uiteenzetting over kwaliteitsbewaking in de gezondheidszorg zegt de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, dat voor een breed terrein van laakbaar medisch handelen het tuchtrecht de enige mogelijkheid is om repressief en toetsend op te treden met eventuele toepassing van wettelijke sancties³¹. De memorie van toelichting bij het wetsontwerp B.I.G. gaat er eveneens van uit, dat het tuchtrecht als stelsel van bijzondere nor-

²⁹ In paragraaf 5.2.1 wordt hierop teruggekomen.

³⁰ Hof Den Haag, 13 april 1987, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1989, 8, p. 562 e.v..

³¹ De kwaliteitsbewaking in de gezondheidszorg, Nota van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, Tweede Kamer, 1979-1980, 16224, nrs. 1-2, m.n. p. 6.

men en sancties nodig is, omdat de bijzondere aard van de dienstverlening in de gezondheidszorg vraagt om een beoordeling aan de hand van normen en toepassing van sancties, die in het commune strafrecht en civiele recht niet te vinden zijn³². Het gaat daarbij niet alleen om vakbekwaamheid, het is ook van belang dat de dienstverlening aan hoge ethische normen voldoet.

De regeling van tuchtrecht is volgens de memorie van toelichting een taak van de overheid, die niet aan de beroepsorganisaties kan worden overgelaten, omdat hier gezondheid en leven van alle mensen in het geding kan zijn. Daar komt nog bij, dat niet iedere beroepsbeoefenaar lid hoeft te zijn van een beroepsorganisatie. Bovendien kunnen deze organisaties niet beschikken over sancties als schorsing en ontzegging van de bevoegdheid om het beroep uit te oefenen.

Uit onderzoek blijkt dat de medische tuchtrechtspraak een belangrijke rol kan spelen bij de bewaking van de kwaliteit van professioneel handelen in de gezondheidszorg³³. De tuchtrechter doet dit onder andere door het sanctioneren van professionele normen. Door deze normen te bekrachtigen bevordert de tuchtrechter dat de beroepsbeoefenaren die normen in acht nemen.

Daarnaast zijn aan het medisch tuchtrecht ook enkele beperkingen verbonden die voor ons onderwerp van belang zijn. In de eerste plaats is de reikwijdte van de Medische Tuchtwet nog steeds beperkt tot arts, tandarts, apotheker en verloskundige. Dit betekent dat een aantal beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg niet onder de jurisdictie van de wettelijke tuchtrechter valt. Zoals bekend brengt het nog steeds in de Tweede Kamer aanhangige wetsvoorstel Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg hierin enige verbetering door het aantal categorieën hulpverleners dat onder het tuchtrecht valt in beperkte mate uit te breiden³⁴. Een tweede belangrijke beperking van het medisch tuchtrecht als instrument van kwaliteitsbewaking hangt samen met het feit dat dit tuchtrecht niet op preventie is gericht en ook in het concrete geval althans op korte termijn gezien, vaak een weinig effectief middel is. Om verschillende redenen

32 Memorie van toelichting, p. 62.

33 J.H. Hubben, Psychotherapie en recht, Nijmegen, 1984, m.n. hoofdstuk 4 en id. Medisch tuchtrecht en geestelijke gezondheidszorg. Maandblad Geestelijke Volksgezondheid, 1987, 2, p. 123-147. Zie ook J.K.M. Gevers, De rechter en het medisch handelen, Deventer, 1984.

34 In de ultimo 1990 aanhangige versie van het wetsvoorstel worden naast de arts, de tandarts, de apotheker en de verloskundige ook de klinisch psycholoog, de psychotherapeut en de verpleegkundige onder het wettelijk tuchtrecht gebracht. Gewijzigd voorstel van wet, Tweede Kamer, 1987-1988, 19522, nr. 10.

duurt het vrij lang voordat het medisch tuchtcollege een klacht appointeert. Indien een maatregel wordt opgelegd kan de executie daarvan worden opgeschort door het aantekenen van hoger beroep en, in een beperkt aantal gevallen, door het instellen van cassatie. Dat dit een fnuikende uitwerking kan hebben op de kwaliteitsbewaking is in de praktijk herhaaldelijk gebleken. Een betrekkelijk recent voorbeeld is de hoog bejaarde Amsterdamse psychiater die, ofschoon het medisch tuchtcollege hem de bevoegdheid tot uitoefening der geneeskunst had ontnomen, door het instellen van hoger beroep nog geruime tijd gewoon door kon gaan met zijn laakbare praktijk van methadon-prescriptie³⁵. In dergelijke situaties wreekt zich dat in het medisch tuchtrecht de mogelijkheid van een voorlopige voorziening ontbreekt. Het medisch tuchtrecht kan een belangrijker rol bij kwaliteitsbewaking spelen indien de slagvaardigheid in dit opzicht zou kunnen worden vergroot. Het verdient dringend aanbeveling om in het medisch tuchtrecht de mogelijkheid te openen om een spoedvoorziening te treffen ten aanzien van een beroepsbeoefenaar. Dit kan worden beperkt tot die gevallen waarin de inspecteur een klacht heeft ingediend en in afwachting van een beslissing in de hoofdzaak een voorziening noodzakelijk is in het belang van de volksgezondheid. Een dergelijke voorlopige voorziening zou kunnen worden bevolen door de voorzitter van het medisch tuchtcollege tesamen met een lid-deskundige. De regeling hiervan behoeft niet ingewikkeld te zijn en kan worden opgezet analoog aan art. 100 Rv, dat de mogelijkheid van een voorlopige voorziening door de kantonrechter regelt.

De normerende werking die het tuchtrecht kan hebben wordt verder sterk beperkt doordat zo weinig beslissingen van medische tuchtcolleges worden gepubliceerd. Bij bestudering van gepubliceerde en on gepubliceerde casuïstiek blijkt dat daaruit niet kan worden afgeleid welk criterium aan het besluit tot wel of niet publiceren ten grondslag ligt. Vergelijkbare klachten blijken in het ene geval tot publikatie te kunnen leiden, terwijl die in een ander geval achterwege blijft. De vraag of de klacht gegrond is blijkt geen doorslaggevende rol te spelen. Bij de in de periode 1954-1984 openbaar gemaakte beslissingen over psychiaters blijkt het in ongeveer de helft te gaan om zaken waarin een maatregel is opgelegd. Ook de ernst van de normoverschrijding vormt niet het criterium. Er zijn betrekkelijk lichte normoverschrijdingen die openbaarmaking van de uitspraak tot ge-

35 President rechtbank Amsterdam, 1 augustus 1988, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1988, 7, p. 450 e.v.

volg hebben, terwijl dat in ernstige gevallen soms achterwege blijft³⁶. De veronderstelling dat het medisch tuchtcollege alleen overgaat tot publikatie indien de gegeven beslissing van meer algemene betekenis is voor de beroepsbeoefenaren, blijkt evenmin door de praktijk te worden bevestigd. Er zijn enerzijds gepubliceerde beslissingen die deze meer algemene betekenis missen, terwijl anderzijds voor de beroepsuitoefening belangrijke beslissingen niet openbaar worden gemaakt. Het blijkt in belangrijke mate toevallig te zijn of een medisch tuchtcollege overgaat tot publikatie van de gegeven beslissing. Die indruk wordt versterkt door het feit dat ook tussen de medische tuchtcolleges in dit opzicht geen eenheid van beleid bestaat. De belangrijke bijdrage die het medisch tuchtrecht kan leveren aan de normontwikkeling voor de beroepsuitoefening is gediend met een ruimer en meer gericht publikatiebeleid van de medische tuchtcolleges. Daarnaast valt in het kader van de algehele herziening van het medisch tuchtrecht veel te zeggen voor invoering van de regel dat alle beslissingen waarbij een maatregel is opgelegd in geanonimiseerde vorm worden gepubliceerd³⁷.

2.3 *Civielrechtelijke optiek*

Het civiele recht is in de gezondheidszorg van belang voor het verschaffen van genoegdoening aan de gelaedeerde. Maar de betekenis van het civiele recht is ruimer. Zo heeft zelfordening belangrijke civielrechtelijke aspecten; een voorbeeld daarvan vormt de Modelregeling arts-patiënt, die hierna aan de orde komt. In paragraaf 2.5 zal aan zelfordening afzonderlijk aandacht worden besteed.

Bij misslagen in de gezondheidszorg kan de civielrechtelijke aansprakelijkheid slechts in een zeer beperkt aantal gevallen uitkomst kan brengen. Om een handelen of nalaten (binnen het ziekenhuis) aan te kunnen merken als onrechtmatige daad (van het ziekenhuis), moet zijn voldaan aan een aantal vereisten ten aanzien van on-

³⁶ Uit onderzoek van gepubliceerde en ongepubliceerde beslissingen van medische tuchtcolleges blijkt dat in het laatste decennium in geval van sexuele handelingen in de psychiater-patiënt relatie, wel steeds de zwaardere sanctie van schorsing in de uitoefening der geneeskunst wordt opgelegd, terwijl niet altijd publikatie der beslissing volgt. Zie J.H. Hubben, *Medisch tuchtrecht en geestelijke gezondheidszorg. De ontwikkeling van normen voor het professioneel handelen van psychiaters*, Maandblad Geestelijke Volksgezondheid, 1987, 2, p. 123-147. In meer recente beslissingen valt dit eveneens te constateren. Zie daarover mijn voordracht tijdens de conferentie "Sexueel misbruik door hulpverleners", Ede, 8 december 1989; een bewerking hiervan zal binnenkort worden gepubliceerd.

³⁷ J.H. Hubben, *Psychotherapie en recht*, Nijmegen, 1984, m.n. p. 88-129 en idem, *Het publicatiebeleid in de medische tuchtrechtspraak*, Ombudsman, Tijdschrift voor klacht- en tuchtrecht, 1985, p. 145-150.

rechtmatigheid, toerekenbaarheid (schuld), veroorzaking en schade. Ook dient te worden opgemerkt, dat de bewijslast voor het onrechtmatige karakter van de gedraging als regel op de patiënt rust; zij het dat, volgens de Hoge Raad, van de arts wel mag worden verwacht dat hij voldoende feitelijke gegevens verstrekt ter motivering van zijn betwisting van de stellingen van de patiënt teneinde deze aanknopingspunten voor eventuele bewijslevering te verschaffen³⁸.

Ten aanzien van het ziekenhuis komt hierin geen verandering indien een centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis wordt ingevoerd, zoals is voorgesteld in het wetsvoorstel Geneeskundige Behandelingsovereenkomst³⁹. Artikel 1653r, eerste lid, van het voorstel luidt: "Voor zover ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst, aangegaan met een hulpverlener die werkzaam is in een ziekenhuis, verrichtingen plaatsvinden in dat ziekenhuis, is het ziekenhuis voor een tekortkoming mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij"⁴⁰. De positie van de patiënt is overigens wel enigszins verbeterd door het nieuwe bewijsrecht in burgerlijke zaken. De centrale aansprakelijkheid heeft echter als belangrijk voordeel dat de patiënt een centraal adres krijgt waar hij met zijn vordering terecht kan.

Het feit dat de bewijslast als regel op de patiënt rust, vloeit voort uit de omstandigheid dat de geneeskundige behandelingsovereenkomst in hoofdzaak wordt beschouwd als een inspanningsverbintenis. Uit de schaarse jurisprudentie mag worden afgeleid, dat de Hoge Raad zeer terughoudend is om onderdelen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst aan te merken als resultaatsverbintenis. Die conclusie kan worden getrokken uit een ander betrekkelijk recent arrest van de Hoge Raad, waarin de zorg van het ziekenhuis voor de veiligheid van een opgenomen patiënt centraal stond⁴¹.

Een moeder van drie jonge kinderen deed een suicide-poging met een overdosis Phenergan. Zij werd 's nachts opgenomen op de intensive care afdeling van een algemeen ziekenhuis. De volgende dag zag de psychiater haar twee keer en liet haar 's avonds om 19.00 uur overplaatsen naar de psychiatrische afdeling van het ziekenhuis. De psychiater wees de aanwezige, ervaren psychiatrisch ver-

38 HR 20 november 1987, RvdW 1987, 222.

39 Wetsvoorstel Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, Tweede Kamer, 1989-1990, 21561.

40 Voor C.C.M. Nadorp-van der Borg gaat het wetsvoorstel op dit onderdeel niet ver genoeg. Zie Kwalitatieve aansprakelijkheid van personen binnen het ziekenhuis. Stand van zaken. Lost de in het wetsontwerp Geneeskundige Behandelingsovereenkomst voorgestelde centrale aansprakelijkheid de problemen van het ziekenhuis op? Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1990, p. 426-444, m.n. p. 443.

41 HR 6 januari 1989, RvdW 1989, 20.

pleegkundigen erop dat voor deze mevrouw toezicht noodzakelijk was en dat daartoe bepaalde afspraken met deze patiënte gemaakt dienden te worden gemaakt. De verpleegkundigen maakten met de vrouw de afspraak dat zij niet van de afdeling weg zou gaan en dat zij steeds aan de dienstdoende verpleegkundige zou doorgeven waar zij zich bevond. De dienstdoende verpleegkundige had daarbij het gevoel contact te hebben met de patiënte. Tegen 20.30 uur - dus amper anderhalf uur nadat zij op de psychiatrische afdeling was gearriveerd - zei de vrouw tegen de verpleegkundige dat zij naar bed ging. Toen de verpleegkundige even later ging kijken, bleek de patiënte te zijn verdwenen. Na onderzoek bleek dat de vrouw het ziekenhuis had verlaten en door verdrinking om het leven was gekomen. Zij had waarschijnlijk kans gezien met de bezoekers de afdeling te verlaten.

De Hoge Raad aanvaardde in casu niet dat de door patiënte gesloten overeenkomst voor het ziekenhuis de verplichting met zich mee bracht haar welzijn te garanderen. De stelling dat hier, voor zover het betreft het instaan voor de veiligheid van de patiënte, sprake was van een resultaatsverbintenis werd door de Hoge Raad niet aanvaard. Deze onbevredigende uitkomst betekent dat eiser diende aan te tonen op welke punten de psychiater tekort was geschoten. In dit bewijs slaagde eiser in casu niet⁴².

Ook in een ander opzicht past een relativering van de betekenis van het civiele recht in geval van misslagen in de gezondheidszorg. Uit onderzoek naar de afwikkeling van medische schadeclaims mag worden geconcludeerd dat slechts in betrekkelijk weinig gevallen een schadeclaim bij verzekeraars wordt ingediend. Slechts een zeer klein gedeelte van die bij verzekeraars ingediende schadeclaims leidt tot een civiele procedure. Volgens onderzoeksgegevens is dit in minder dan 5% der ingediende schadeclaims het geval⁴³. Hieruit mag worden afgeleid dat het civiele recht als instrument ter handhaving van de kwaliteit van gezondheidszorg een beperkte betekenis heeft⁴⁴. Te verwachten valt dat hierin de komende jaren enige ver-

42 De op 12 januari 1991 gepubliceerde concept-richtlijn van de Europese Commissie inzake de aansprakelijkheid voor diensten gaat uit van een omkering van de bewijslast ten aanzien van de schuld in geval van een fout in de dienstverlening; Staatscourant 1991, 16.

43 J.H. Hubben, Civiele rechter en medische schadeclaims, in: Grenzen aan de zorg; zorgen aan de grens (liber amicorum H.J.J. Leenen), red. J.K.M. Gevers en J.H. Hubben, Alphen a/d Rijn, 1990, p. 205-221.

44 Ook vanuit schadegevallen kan men de kwaliteit van gezondheidszorgvoorzieningen benaderen. Die invalshoek wordt gekozen in het zogenoemde risicomanagement, Zie bijvoorbeeld G.H.A. Siemons, Risico-Management als onderdeel van kwaliteitszorg, Medisch Contact, 1990, 45, 1443-1444.

andering komt. In het wetsvoorstel geneeskundige behandelings-overeenkomst wordt een aantal rechten van de patiënt dwingend-rechtelijk geregeld⁴⁵. Dat vergroot de mogelijkheid van de patiënt om, ook in civilibus, aan zijn mondigheid vorm te geven.

De vraag kan worden gesteld of door die verduidelijking van de normstelling zal de patiënt ook gemakkelijker dan voorheen zal kunnen constateren dat een recht is geschonden. De memorie van toelichting oppert wel de mogelijkheid dat bij patiënten een grotere geneigdheid ontstaat de hulpverlener aansprakelijk te stellen⁴⁶.

Een ander voorbeeld van normverduidelijking biedt art. 1653g van het wetsvoorstel luidend dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen. Deze algemeen geformuleerde zorgplicht betekent dat de hulpverlener die zorg moet betrachten die de redelijk bekwame vakgenoot in dezelfde omstandigheden zou betrachten⁴⁷. De Hoge Raad heeft die maatstaf ook gehanteerd in een recente beslissing over de aansprakelijkheid van een orthopaedisch chirurg⁴⁸. De marginale toetsing van het medisch handelen, die in de literatuur wel als norm wordt verdedigd, noemt de Hoge Raad een te enge beoordelingsmaatstaf⁴⁹. De betreffende casus wordt hierna kort beschreven.

Een orthopedisch chirurg voerde een operatie uit wegens pijnklachten die hij toeschreef aan een vergroeiing van de vijfde lendewervel aan het heiligbeen. Na deze moeilijke operatie is bij de patiënt zeer veel pijn opgetreden. Hij heeft hiervoor vele behandelingen en ziekenhuisopnamen ondergaan, waarbij circa twintig operatieve ingrepen noodzakelijk bleken. De pijnklachten die na de eerste operatie zijn opgetreden, waren toen nog steeds aanwezig. De rechtbank wees de vordering af dat voor recht zou worden verklaard dat de chirurg wanprestatie had gepleegd dan wel zich schuldig had gemaakt aan een onrechtmatige daad met veroordeling tot schadevergoeding. Daarbij overwoog de rechtbank o.a. "dat aan iedere medische ingreep nu eenmaal zowel goede als kwade kanten zijn verbonden en dat over de wenselijkheid van uitvoering daarvan ook onder zeer deskundige en conscientieus oordelende artsen zeer wel meningsverschil kan bestaan". Het hof verklaarde echter in hoger beroep

⁴⁵ Naast andere aspecten ziet S.C.J.J. Kortmann ook het belang van een dwingendrechtelijke regeling over het hoofd in zijn kritiek op dit wetsvoorstel. De overeenkomst van opdracht, de lastgeving en Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst. W.P.N.R., 1990, p. 740-748.

⁴⁶ Algemeen deel, sub 13. Ook opgenomen in De geneeskundige behandelings-overeenkomst, Lochem 1990, (red. J.H. Hubben).

⁴⁷ Memorie van toelichting bij art. 1659g.

⁴⁸ HR 9 november 1990, NJ 1991, 26.

⁴⁹ De marginale toetsing is o.a. verdedigd door I.P. Michiels van Kessenich-Hoogendam, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1985, 3, m.n. p. 186.

voor recht dat de orthopedisch chirurg zich door de uitvoering van de rugoperatie schuldig had gemaakt aan een onrechtmatige daad. Daarbij concludeerde het hof, onder andere op basis van verslagen van deskundigen, dat de diagnose met betrekking tot de oorspronkelijke rugklachten foutief was; de uitgevoerde operatieve ingreep tot niets diende en de oorspronkelijke pijnklachten niet ophief, terwijl het een uitzonderlijke ingreep was waarmee de chirurg geen ervaring had; de wijze waarop de operatie is uitgevoerd vormt de oorzaak van het na de operatie opgetreden nieuwe pijnsyndroom; de na de operatie ondergane onderzoeken en behandelingen het gevolg zijn van het na de operatie opgetreden nieuwe pijnsyndroom.

In één van de cassatiemiddelen is vervolgens betoogd dat het hof bij zijn beslissing een onjuiste maatstaf hanteerde voor de beoordeling van de aansprakelijkheid. Het hof zou slechts marignaal behoren te toetsen of de medicus in redelijkheid tot zijn diagnose en de uitvoering van de operatie kunnen komen. Volgens de Hoge Raad is dit een onjuiste maatstaf: "Een dergelijke - marginale - toetsing van de diagnose en operatie gaat uit van een te beperkte taak van de rechter". De Hoge Raad oordeelde dat het hof een juiste maatstaf heeft gehanteerd door als norm te nemen de zorgvuldigheid van een redelijk bekwaam en redelijk handelend medicus.

Aan het feit dat het handelen van de chirurg volledig moet worden getoetst aan deze maatstaf, doet niet af - zoals ook door advocaat-generaal Hartkamp is opgemerkt in zijn conclusie voor dit arrest - dat de rechter moet aanvaarden dat een arts een keuzevrijheid van behandelmethoden heeft en dat niet elke beoordelingsfout hem aangekend kan worden.

Te verwachten valt dat de rechter bij de toetsing van de in het hierboven genoemde artikel 1653g neergelegde norm, ook regels en normen ten aanzien van de kwaliteit van de hulpverlening zal gebruiken als bouwstenen voor het vormen van zijn oordeel; die behoren immers ook tot de professionele standaard. In die richting wijst ook de memorie van toelichting bij deze bepaling die zegt dat, in geval van een ziekenhuis, de eisen zoals geformuleerd in de erkenningsnormen een rol kunnen spelen bij de toepassing van dit artikel. Het is overigens van belang dat een overeenkomstige bepaling ("goed medewerkerschap") in het kader van de wettelijke ziektekostenverzekering wordt opgenomen zodat de praktische invulling van het begrip "goed hulpverlener" ook binnen de wettelijke verzekering toetsbaar is; niet mag bijvoorbeeld via afspraken in het

raam van de medewerkersovereenkomst worden afgedaan aan de relatie arts-patiënt⁵⁰.

De zojuist genoemde professionele standaard is ruimer dan de normen die voortvloeien uit de aard van het medisch handelen. Die standaard omvat, zoals door Leenen steeds is benadrukt, ook het in acht nemen van de rechten van de patiënt en de maatschappelijke normen⁵¹.

De patiënt heeft onder andere recht op hulp van goede kwaliteit. Tijdens één van de conferenties over kwaliteit van zorg heeft de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur de nadruk gelegd op het recht op kwaliteit van de patiënt ten opzichte van de hulpverlener⁵².

De Modelregeling arts-patiënt accentueert de plicht van de arts om medische hulp en adviezen van goede kwaliteit te verlenen, overeenkomstig de eisen, die aan hem op grond van zijn beroep en individuele deskundigheid mogen worden gesteld⁵³.

Zoals hiervoren reeds opgemerkt, introduceert het wetsvoorstel Geneeskundige Behandelingsovereenkomst ook een centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis. Hiermee wordt de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis voor de kwaliteit van de hulp- en zorgverlening geaccentueerd. Hondius stelt dat door deze bepaling ook de relatie tussen arts en ziekenhuis zal worden beïnvloed. Hij wijst erop dat de medeaansprakelijkheid het ziekenhuis zal verplichten om in de toekomst een strengere controle op de kwaliteit van de hulpverlening door zelfstandige specialisten uit te oefenen⁵⁴. In de praktijk blijkt het daaraan te mankeren. Het Nationaal Ziekenhuisinstituut en het Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing hebben in drie ziekenhuizen een proefproject rond kwaliteitsbewaking uitgevoerd. Het doel hiervan was de ontwikkeling van een zogenaamd integraal kwaliteitsbeleid dat sturend zou zijn voor de hele ontwikkeling van de kwaliteitsbevordering in het ziekenhuis. Na bijna drie jaar experimenteren zijn de conclusies somber: "De structuur van de Nederlandse ziekenhuizen is niet bevör-

50 H.D.C. Roscam Abbing, Wetgeving (sbeleid) gezondheidszorg, in: Wetgeving gezondheidszorg in perspectief. (red. H.D.C. Roscam Abbing en F.C.B. van Wijmen), Deventer 1989, p. 9-22.

51 H.J.J. Leenen, Handboek Gezondheidsrecht II, Gezondheidszorg en Recht, Alphen a/d Rijn, 1991, p. 34 e.v.

52 D.J.D. Dees, Overheid en kwaliteit, Medisch Contact, 1989, 44, p. 601-604, m.n. p. 603.

53 Modelregeling arts-patiënt, K.N.M.G. en L.P.C.P., 1990, art. 10. Onder andere opgenomen als bijlage in De Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (red. J.H. Hubben), Lochem, 1990.

54 E.H. Hondius, Ontwikkelingen in de civielrechtelijke aansprakelijkheid van arts en ziekenhuis. In: De geneeskundige behandelingsovereenkomst (zie vorige noot) p. 65.

derend voor kwaliteitsbevordering"⁵⁵. Met name wordt daarbij ge-
wezen op het ziekenhuis als eilandenrijk, waar de meeste mensen
zijn gericht op wat in hun eigen discipline, afdeling of dienst ge-
beurt. In die ingewikkelde structuur oordelen NZI en CBO het van
doorslaggevend belang hoeveel belang de directie hecht aan kwa-
liteitsbevordering en hoe slagvaardig ze hiermee wil en kan om-
gaan: "Kwaliteitsbevordering komt alleen goed van de grond als de
directie hierin een centrale, doortastende en motiverende trekkers-
rol gaat vervullen"⁵⁶. Een ander aspect van de ingewikkelde zieken-
huisstructuur is de positie van de staf in het ziekenhuis. Vermeulen
heeft erop gewezen dat het verplicht functioneren in stafverband
voor de individuele specialist inlevering van zelfstandigheid bete-
kent. Hij vraagt zich af of het model-stafreglement dat ten aanzien
van de samenwerking van medische staf en directie nog de geest
ademt van twee door wederzijdse afhankelijkheid op samenwer-
king aangewezen zelfstandige grootheden, nog wel strookt met de
huidige omstandigheden. Vermeulen noemt het echter eerst en
vooral een kwestie van mentaliteit: "De professionele, hecht georga-
niseerde, beroepsbeoefenaren zijn wars van door de organisatie ge-
geven regels en door de organisatie gestelde eisen, hebben weerstand
tegen extern toezicht op hun werk, zijn slechts voorwaardelijk loy-
aal ten opzichte van de organisatie"⁵⁷.

2.4 Administratiefrechtelijke optiek

De overheid draagt de eindverantwoordelijkheid voor het tot stand
komen van een kwalitatief goede zorgverlening voor de burgers.
Het door de regering voorgestelde recht op gezondheidszorg vindt
hiervan zijn uitwerking, aldus een passage uit de nota over kwali-
teitsbewaking die de staatssecretaris van Volksgezondheid en Mi-
lieuhygiëne in 1980 publiceerde. Ook een decennium later is deze
nota nog steeds lezenswaardig. Intussen is art. 22 Grondwet (GW),
waarop de hierboven aangehaalde passage doelt, ingevoerd. Artikel
22, eerste lid GW luidt: "De overheid treft maatregelen ter bevorde-
ring van de volksgezondheid".

55 Kwaliteitsbevordering in ziekenhuizen, Hospital audit, NZI/CBO, red.:
L.G.M. Bedaux, Utrecht, 1988.

56 O.c., p. 26/27. In die zin ook N.S. Klazinga, P.P.J. Touw en J.J.E. van
Everdingen, Kwaliteitsbevordering in de specialistische geneeskunde. In: Bij-
blijven, kwaliteitsbewaking, cumulatief geneeskundig nascholingssysteem,
1988, m.n. p. 37 en 44.

57 C.M.G. Vermeulen, Rechtsverhoudingen tussen ziekenhuizen en specialisten
en tussen medische beroepsbeoefenaren onderling; conflictoplossing. In:
Rechtsbijstand in de gezondheidszorg (red. J.H. Hubben), Lochem 1989, p. 113-
149, m.n. p. 139.

Ook voordat deze bepaling in de Grondwet van 1983 werd opgenomen heeft de overheid een verantwoordelijkheid aanvaard ten aanzien van de realisering van het recht op gezondheidszorg. Leenen heeft erop gewezen dat reeds in het uit 1798 daterende artikel 62 van de Staatsregeling van de Bataafse Republiek een vorm van grondwettelijke regeling van het recht op gezondheidszorg is te vinden⁵⁸. Het recht op gezondheidszorg is sedertdien natuurlijk verschillend ingevuld mede afhankelijk van de politieke en economische situatie. Ook is daarop van invloed geweest de wijze waarop de overheid zijn verantwoordelijkheid voor de gezondheidszorg vorm geeft. Kasdorp is van mening dat dit grondwetsartikel vaag is geformuleerd en geen aanwijzing bevat over de inhoud en de vormgeving van het door de overheid te voeren beleid. In dat verband meent hij ook dat het niet terecht is om de betekenis van het grondwetsartikel te beperken tot de gezondheidszorg, zoals het begrip recht op gezondheidszorg suggereert⁵⁹. Ook Gevers relateert de betekenis van deze grondwettelijke bepaling. Hij meent dat het niet minder, maar ook niet meer is dan een sociaal grondrecht dat aan de overheid de verplichting oplegt om binnen het kader van de beschikbare middelen te bevorderen, dat een behoorlijk aanbod aan zorg voorhanden is en dat die zorg voor iedereen toegankelijk is, onder andere in financiële zin⁶⁰.

Het recht op gezondheidszorg is dus geen statisch begrip. Ofschoon de inspanningsverplichting die hieruit voor de overheid voortvloeit steeds opnieuw moet worden vastgesteld, kan wel gezegd worden dat dit een taakstelling inhoudt ten aanzien van drie gebieden:

- kwaliteit
- functionele beschikbaarheid en geografische bereikbaarheid
- financiële toegankelijkheid van gezondheidsvoorzieningen⁶¹.

58 H.J.J. Leenen, *Sociale grondrechten en gezondheidszorg*, Alphen a/d Rijn, 1966. Zie ook: H.D.C. Roscam Abbing, *Overheid en recht op gezondheidszorg*, preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, Utrecht 1984, p. 3.

59 J. Kasdorp, *Grenzen aan het recht op gezondheidszorg*, preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, Utrecht, 1988, p. 7.

60 J.K.M. Gevers, *Recht op gezondheidszorg bij beperkte beschikbaarheid van voorzieningen*. In: *Wetgeving gezondheidszorg in perspectief* (red. H.D.C. Roscam Abbing en F.C.B. van Wijmen), 1989, p. 71-78. Zie hierover ook: *Zorgvernieuwing door structuurverandering*. *Volksgezondheid en maatschappelijke dienstverlening*. Rapport van een commissie van het Wetenschappelijk Instituut voor het CDA, Deventer, 1987, m.n. p. 95.

61 Cf. H.J.J. Leenen, *Structuur en functioneren van de gezondheidszorg*, tweede herziene druk 1981, Alphen a/d Rijn, p. 16-17. Id. *Sociale grondrechten en gezondheidszorg*, Alphen a/d Rijn, 1966, p. 83 en H.D.C. Roscam Abbing, preadvies, p. 11.

Hierna zal worden ingegaan op de wijze waarop de overheid aan haar zorg voor de kwaliteit van de gezondheidszorg heeft vorm gegeven. Wetgeving is daarbij voor de overheid een belangrijk instrument. Ook uit beschouwingen van Leenen en Van der Mijn over motieven voor wetgeving in de gezondheidszorg blijkt dat de behoefte om de kwaliteit te bewaken een belangrijke reden voor wetgeving is⁶². Andere motieven hangen onder andere samen met het feit dat de gezondheidszorg een public utility is waarover zeggenschap van samenleving en parlement nodig is, de noodzaak tot regulering van machtsverhoudingen, de wens tot bescherming van het individu en de aanwezigheid van belangen van derden of van andere belangen dan die van de patiënt. Ook de wenselijkheid van het invoeren van strafsancties kan wetgeving noodzakelijk maken.

Alle instellingen (niet-natuurlijke personen) die verstrekkingen verlenen in het kader van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten of de Ziekenfondswet, moeten over een erkenning beschikken. Om voor die erkenning in aanmerking te komen moet worden voldaan aan erkenningsnormen, die een administratiefrechtelijk karakter hebben. Die erkenning brengt tot uitdrukking dat de hulpverlening waarop de verzekerden aanspraak maken, op kwalitatief en kwantitatief verantwoorde wijze wordt verleend. Zo stellen de erkenningsnormen voor ziekenhuizen onder andere de eis, dat maatregelen worden genomen die "de veiligheid zo veel mogelijk waarborgen" (art. 11.2 sub b)⁶³. Op deze bepaling had de rechtbank het oog bij de in paragraaf 2.1 besproken casus over defecte narcose-apparaatuur. Daarnaast bevatten de erkenningsnormen op kwaliteit gerichte voorschriften en specifiek op de rechtspositie van de patiënt gerichte bepalingen.

Bij de op kwaliteit gerichte bepalingen is opvallend de gelijkenis met sommige bepalingen die in de discussie over kwaliteitssystemen worden voorgesteld. Dat geldt met name voor art. 2.4.1 dat bepaalt dat binnen één of meer gestructureerde kaders op systematische wijze activiteiten dienen te worden ontwikkeld die gericht zijn op bewaking en verbetering van de kwaliteit van de hulpverlening.

62 H.J.J. Leenen, *Structuur en functioneren van de gezondheidszorg*, 1981, tweede herziene druk, Alphen a/d Rijn, m.n. p. 94 e.v. Idem, *Regulering en deregulering in de gezondheidszorg*, Tijdschrift voor Sociale Gezondheidszorg, 1984, p. 403-407. W.B. van der Mijn, *Beroepenwetgeving in de gezondheidszorg*, derde herziene druk, 1989, p. 89 e.v.. Idem, *Grenzen aan regelgeving door de overheid in de gezondheidszorg*, in: *Grenzen aan de zorg; zorgen aan de grens* (red. J.K.M. Gevers en J.H. Hubben), Alphen a/d Rijn, 1990, p. 195-205.

63 Besluit eisen voor erkenning van ziekenhuizen, 26 november 1984, *Staatscourant* 1984, 234. Gewijzigd 6 november 1985, *Staatscourant* 1985, 223.

Het stafreglement dat wordt voorgeschreven in art. B 11.7 van de erkenningsnormen dient voorschriften te bevatten ten aanzien van het medisch-organisatorisch handelen en ten aanzien van de kwaliteitsbevordering. Het model-stafreglement noemt onder andere als taken voortvloeiend uit de doelstelling van de medische staf de toetsing van de kwaliteit van het medisch werk, onder andere door activiteiten op het gebied van de intercollegiale toetsing, medewerking aan de Fona-commissie en dergelijke (art. 3).

Rond 1980 stonden de erkenningsnormen als middel van kwaliteitsbewaking nog niet ter discussie, zo blijkt uit de nota over kwaliteitsbewaking die de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne in 1980 aan de Tweede Kamer zond⁶⁴. Uit die nota spreekt vertrouwen in dit instrument. Thans wordt algemeen aangenomen dat erkenningsnormen onvoldoende functioneren. De commissie Dekker heeft over het erkenningen-systeem vernietigend geoordeeld: "Het is een bureaucratisch, papieren systeem"⁶⁵. Ook het regeringsstandpunt over het rapport van de Commissie Dekker constateert dat "de praktijk belangrijke beperkingen te zien geeft in de toepasbaarheid van de erkenning als middel tot regulering van de kwaliteit van zorg"⁶⁶. Daarbij wordt het ontbreken van hanteerbare sancties de achilleshiel van de erkenningsnormen genoemd⁶⁷. Theoretisch is intrekking van de erkenning mogelijk, maar praktisch is die sanctie onhanteerbaar gebleken, omdat men terugschrikt voor de vérgaande consequenties ervan. Denkbaar is dat voorwaarden aan de erkenning worden verbonden of sancties in de tariefsfeer worden ingevoerd⁶⁸. Van deze sanctiemogelijkheden wordt echter ook geen gebruik gemaakt. Tegen deze achtergrond wekt het geen verbazing dat in de voorstellen van de regering tot herziening van het verzekeringsstelsel geen plaats meer is voor het verlenen van erkenningen door de overheid.

De capaciteitsgroep gezondheidsrecht van de Rijksuniversiteit Limburg deed in 1985 een onderzoek naar het functioneren van erkenningsnormen binnen ziekenhuizen⁶⁹. Het ging hierbij ook om de eisen inzake (interne en externe) overlegkaders, zoals de commissie belast met advisering omtrent Fouten, Ongevallen en Near Acci-

64 Tweede Kamer, 1979-1980, 16224, nrs. 1-2.

65 Bereidheid tot verandering, p. 92.

66 Verandering verzekerd, Tweede Kamer 1987-1988, 19945, nrs. 27-28, m.n. p. 35.

67 O.c., p. 35.

68 H.J.J. Leenen en H.D.C. Roscam Abbing, Bestuurlijk Gezondheidsrecht, Alphen a/d Rijn, 1986, p. 92.

69 Onderzoek naar invulling van erkenningscisen Ziekenfondswet en Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, onder eindredactie van H.D.C. Roscam Abbing. Uitgave van Rijksuniversiteit Limburg, Capaciteitsgroep gezondheidsrecht, 1985.

dents (Fona), de intercollegiale toetsing, geneesmiddelen en overdracht van zorg. Daarnaast was in het onderzoek betrokken de vraag of het ziekenhuis beschikte over de vereiste reglementen inzake klachtenbehandeling en privacy-bescherming. Het beeld dat uit dit onderzoek naar voren komt, stemt niet optimistisch: géén van de in het onderzoek betrokken ziekenhuizen voldeed optimaal aan de erkenningseisen. En dat is gematigd uitgedrukt. In het onderzoeksverslag wordt geconcludeerd dat een consistent, gestructureerd beleid op instellingsniveau, gericht op adequate vormgeving aan erkenningseisen, onvoldoende van de grond is gekomen. Op bijna alle onderdelen zijn er tekortkomingen. Uit het onderzoek komt naar voren dat de erkenningsnormen met een grote mate van vrijblijvendheid zijn omgeven en dat een actief, samenhangend, gecoördineerd beleid in veel ziekenhuizen ontbreekt. Dit is naar mijn mening in belangrijke mate toe te schrijven aan onvoldoende aandacht van de directie voor kwaliteitsbewaking van het medisch handelen. Omineus is in dit verband dat bij de enquête die ten grondslag ligt aan het Maastrichtse onderzoek, de vraag naar de taak van de directie met betrekking tot de toetsing van de zorgverlening door meer dan de helft van de ziekenhuizen niet werd beantwoord.

2.5 Zelfordening

Bij de ordening op het terrein van de gezondheidszorg spelen de organisaties van beroepsbeoefenaren een belangrijke rol. Zij dragen tenminste in twee opzichten bij aan regulering. Beroepsorganisaties formuleren en handhaven regels voor de beroepsuitoefening van hun leden, gewoonlijk aangeduid als beroepscode, beroepsethiek of gedragsregels. Daarnaast stellen beroepsorganisaties eisen aan de opleiding van leden die zijn neergelegd in registratieregelingen. Beide activiteiten kunnen worden gerekend tot de zelfordening, het tegenovergestelde van overheidsregulering. Beroepscodes besteden ook aandacht aan de kwaliteit van de hulpverlening. Zij kunnen bijvoorbeeld bepalingen bevatten over de doelmatigheid en de aanvaardbaarheid van behandelingsmethoden. Ook wordt wel aandacht geschonken aan rechten van de patiënt, zoals het recht op informatie en het toestemmingsvereiste.

De betekenis van beroepscodes voor de kwaliteit van de gezondheidszorg is beperkt. De achillushiel van dit verenigingstuchtrecht is dat de beroepsbeoefenaar zelf kan bepalen of hij zich aan de verenigingsnormen wenst te onderwerpen. Bovendien is vaak moeilijk inzicht te verkrijgen in het functioneren van dergelijke gedragsregels. De mate waarin uitspraken naar aanleiding van normschen-

dingen effect hebben op de beroepsuitoefening, hangt grotendeels af van de vraag of de beroepsorganisatie er in slaagt de norm die aan de beslissing ten grondslag ligt ingang te doen vinden bij de beroepsbeoefenaren.

Andere beperkingen hangen samen met het feit dat de mogelijkheid om in geval van normschendingen een onderzoek in te stellen vaak nauwelijks aanwezig is, het stelsel van klachtenbehandeling veelal weinig inzichtelijk is en het bovendien de vraag is of er voldoende aandacht is voor een adequate bescherming van het publiek.

Er is voorgesteld om het handelen van de verenigingsstuchtrechter aan een grotere controle te onderwerpen⁷⁰. Den Doelder heeft de mogelijkheid geopperd van een kaderwet voor het verenigingsstuchtrecht, waarin een reeks dwingendrechtelijke bepalingen is opgenomen, die het raamwerk aangeven voor deze vorm van tuchtrecht.

Belangrijk is verder de ordening die beroepsorganisaties hebben aangebracht door het opstellen van regels voor de toelating en registratie van beroepsbeoefenaren.

Tot de zelfordening moet ook worden gerekend de Modelovereenkomst arts-patiënt, die in 1990 door de organisaties van artsen (K.N.M.G.) en patiënten (L.P.C.P.) tot stand is gebracht⁷¹. Aangenomen mag worden dat de leden van de K.N.M.G. contractueel gebonden zijn aan deze modelregeling en dus vaststaat dat de hierin neergelegde regels een civielrechtelijke inhoud hebben. Hondius vestigt er de aandacht op dat met de modelregeling een aantal verplichtingen van arts en ziekenhuis uit de sfeer van de gedragsregels is gehaald en is geconverteerd in civielrechtelijk afdwingbare verbintenissen⁷².

Of de tot stand gebrachte regeling de betrokkenen voldoende kan binden is een belangrijk criterium bij de beoordeling van zelfordening. Andere criteria zijn of de regeling controleerbaar is en of het algemeen belang hierin voldoende prevaleert boven het groepsbelang⁷³.

Een voorbeeld van zelfordening die aan deze eisen voldoet, is de registratieregeling voor medisch specialisten van de K.N.M.G., die reeds ter sprake is gekomen in paragraaf 3.2. Deze regeling is privaatrechtelijk van aard, maar wordt algemeen als bindend ervaren

70 H. den Doelder, *Terrein en beginselen van tuchtrecht*, 1981, m.n. p. 204.

71 Zie hierover ook paragraaf 2.3.

72 E.H. Hondius, *Ontwikkelingen in de civielrechtelijke aansprakelijkheid van arts en ziekenhuis*. In: *De Geneeskundige Behandelingsovereenkomst* (red. J.H. Hubben), Lochem, 1990, p. 59-78, m.n. p. 62.

73 Cf. H.J.J. Leenen, *Structuur en functioneren van de gezondheidszorg*, Alphen a/d Rijn, Tweede druk, 1981, m.n. p. 105.

en bovendien is controle mogelijk doordat de overheid een recht van veto heeft.

In de kabinetsnota *Zicht op Wetgeving*, die in paragraaf 3.1 nader aan de orde komt, wordt een pleidooi gevoerd voor zelfordening die aan duidelijke eisen voldoet. De nota spreekt over nieuwe vormen van overheidsregulering, waarbij door de overheid wordt getracht de zelfregulerende mechanismen in maatschappelijke sectoren te ondersteunen, te institutionaliseren en zo nodig te beïnvloeden. Het gaat er in die gedachtengang om het juiste evenwicht te vinden tussen overheidsregulering, als uitdrukking van overheidsverantwoordelijkheid, en zelfregulering door burgers en maatschappelijke organisaties. De kabinetsnota vat dit samen als wettelijk gestructureerde en geconditioneerde zelfregulering⁷⁴.

⁷⁴ Cf. de uitgangspunten van de Commissie voor de toetsing van wetgevingsprojecten, Jaarverslag 1989-1990, Tweede Kamer, 1990-1991, 21800 VI, nr. 24.

Hoofdstuk 3

Actoren

3.1 Overheid / Staatstoezicht op de Volksgezondheid

Bij de actoren moet als eerste de overheid worden genoemd. De overheid draagt immers de eindverantwoordelijkheid voor het tot stand komen van een kwalitatief goede gezondheidszorg voor de burgers. Die verantwoordelijkheid vormt ook de algemene juridische basis voor kwaliteitsregulering in de gezondheidszorg. De wijze waarop de overheid inhoud geeft aan die verantwoordelijkheid is met name aan de orde gekomen in paragraaf 2.4. Om dublures te vermijden wordt daarnaar verwezen. Enkele recente ontwikkelingen in het overheidsbeleid op dit terrein worden beschreven in hoofdstuk 4.

In deze paragraaf wordt verder de aandacht geconcentreerd op het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid bestaat uit een aantal onderdelen. Voor ons onderwerp zijn hiervan met name de geneeskundige inspectie voor de volksgezondheid en de geneeskundige inspectie voor de geestelijke volksgezondheid van belang. De juridische basis van deze inspecties ligt hoofdzakelijk in de Gezondheidswet (GW) en - voor de inspectie van de geestelijke volksgezondheid - in de Krankzinnigenwet (KZ-wet), respectievelijk de komende Wet Bijzondere Opnemingen in Psychiatrische Ziekenhuizen (BOPZ). Daarnaast zijn onderdelen van de inspectietaak geregeld in andere wetten, zoals de Medische Tuchtwet en de Wet ter Bescherming van het Diploma Ziekenverpleging van 2 mei 1921.

De taak van de inspectie is de handhaving van wettelijke voorschriften, het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan de minister en de directeur-generaal van de volksgezondheid (art. 36 GW)⁷⁵. Wat het toezicht van de inspectie precies

⁷⁵ Een overzicht van alle wettelijke voorschriften op grond waarvan de geneeskundige inspectie van de volksgezondheid en de geneeskundige inspectie voor de geestelijke volksgezondheid toezicht uitoefenen, is te vinden in het verslag van de Algemene Rekenkamer over 1989, Tweede Kamer, 1989-1990, 21481, nrs. 1-2, p. 415-418. Informatief is ook L.M.C. Faro en W.B. van der Mijn, Vooronderzoek wet- en regelgeving op het terrein van de kwaliteit van de gezond-

behelst geeft de wet echter niet aan. Het grote belang van helderheid daaromtrent is wel gebleken uit het arrest van de Hoge Raad over de reikwijdte van de verplichting om medewerking te verlenen aan de toezichthoudende taak van ambtenaren van de Algemene Inspectie Dienst (A.I.D.) van het ministerie van Landbouw⁷⁶. De inspecteur heeft de bevoegdheid tot het verrichten van onderzoek en is belast met het aanwijzen van middelen welke ter zake tot verbetering kunnen strekken (art. 37 GW). De inspecteur is binnen zijn ambtsgebied bevoegd alle plaatsen te betreden, teneinde een onderzoek in te stellen dat voor een juiste uitoefening van zijn taak noodzakelijk wordt geacht⁷⁷. Zo nodig verschaft hij zich daarbij toegang met behulp van de sterke arm (art. 39 GW). De inspecteur is belast met de opsporing van overtredingen van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid. Hij heeft de bevoegdheid om van de overtredingen proces-verbaal te maken (art. 40 GW). Over de omvang van de opsporingsbevoegdheid bestaan verschillende opvattingen. Men kan verdedigen, dat deze bevoegdheid zich alleen uitstrekt tot overtreding van voorschriften op het terrein van de volksgezondheid. Meer is echter te zeggen voor de opvatting dat de opsporingsbevoegdheid ook commune delicten betreft die worden begaan op het terrein van de volksgezondheid, zoals dood of zwaar lichamelijk letsel door schuld of mishandeling. In de praktijk wordt door de inspectie uitgegaan van de laatstgenoemde opvatting⁷⁸.

Hoe functioneert die opsporingstaak van de inspectie in de praktijk? Uit een door Beets gepubliceerd onderzoek blijkt, dat in de periode van 1897-1987 - een tijdvak van 90 jaar - slechts in 21 gevallen een strafrechtelijke vervolging is ingesteld tegen artsen of hulppersoneel wegens dood of zwaar lichamelijk letsel door schuld⁷⁹. Dat is een opvallend laag aantal. Laag in verhouding tot het grote aantal calamiteiten met dodelijke afloop dat ter kennis wordt gebracht van de geneeskundige inspectie van de volksgezondheid. Uit het zojuist genoemde onderzoek blijkt, dat aan de inspecteurs een groot aantal van dergelijke calamiteiten wordt gemeld. De inspecteurs maken

heidszorg, 1988, Studierichting Beleid en Management Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam.

- 76 HR 28 februari 1989, NJ 1990, 28 met noot van A.L. Melai en uitvoerige conclusie van advocaat-generaal Leijten.
- 77 Op grond van een nieuwe wettelijke regeling van het binnentreden van woningen zal deze bevoegdheid zeer waarschijnlijk moeten worden beperkt.
- 78 Zie ook J.J.F. Visser, Enige juridische aspecten van de taak en bevoegdheden van de geneeskundige inspectie van het staatstoezicht op de volksgezondheid, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1978, 6, p. 260 e.v., m.n. p. 244.
- 79 H.M. Beets, Aesculaap in de greep van Themis, Arnhem, 1989, p. 70.

een eerste selectie. In een beperkt aantal gevallen leidt dit tot overleg met de officier van justitie. Dit overleg kan een justitieel onderzoek tot gevolg hebben, hetgeen onder bepaalde omstandigheden kan leiden tot strafrechtelijke vervolging.

Op grond van de richtlijnen van de Overleggroep Openbaar Ministerie - Staattoezicht op de Volksgezondheid (Commissie Addens), is het noodzakelijk dat de inspecteurs bij iedere melding van niet-natuurlijke dood of zwaar lichamelijk letsel, contact opnemen met de officier van justitie⁸⁰. Beets meent, dat dit overleg niet in alle daarvoor in aanmerking komende gevallen plaatsvindt en dat de inspecteurs een soort sepotbeleid voeren⁸¹. Die bewering onderbouwt zij slechts ten dele en valt dus niet goed te controleren. Wel kan worden vastgesteld, dat in de praktijk het overleg tussen inspecteur en officier wordt bemoeilijkt door het feit dat veel officieren betrekkelijk onbekend zijn op medisch terrein. Daaraan draagt bij de omstandigheid dat zij slechts incidenteel met een calamiteit op het terrein van de gezondheidszorg worden geconfronteerd. Die relatieve onbekendheid werkt naar twee kanten. Soms leidt zij tot een te zwaar aangezette reactie van de officier van justitie. Maar in meer gevallen heeft zij een terughoudendheid tot gevolg die ongewenst moet worden geacht. Ongewenst met name indien dit ertoe leidt dat de afdoening ten onrechte wordt overgelaten aan de inspecteur, respectievelijk het medisch tuchtcollege. Ook het omgekeerde is wel gesteld. In zijn preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht heeft Feber, zelf lid van het Openbaar Ministerie, naar voren gebracht dat het alleen in een bepaald soort zaken nodig is dat de officier van justitie, die kennis heeft gekregen van een medische zaak, de inspecteur van de volksgezondheid raadpleegt over de medische aspecten van de zaak⁸². De overleggroep Openbaar Ministerie-Staattoezicht op de Volksgezondheid heeft in het jaarverslag over 1989 afstand genomen van die opvatting. De Overleggroep stelt zich op het standpunt dat in *alle* gevallen waarin de inspecteur dan wel de officier van justitie kennis krijgt van een laakbare medische gedraging deze de ander daarover informeert en dat zij vervolgens over deze zaak contact onderhouden⁸³.

80 Verslag van de Overleggroep Openbaar Ministerie - Staattoezicht op de Volksgezondheid over het jaar 1984, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1985, 6, p. 346-351.

81 O.c., p. 182.

82 H.R.C. Feber, De gezondheidszorg en het strafrecht, preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, Utrecht, 1989, par. 6.4.7, alsmede p. 6 en 7.

83 Jaarverslag Landelijke Overleggroep Openbaar Ministerie-Staattoezicht op de Volksgezondheid, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1990, 5, p. 321-323.

De meeste calamiteiten worden door de inspecteur afgedaan. Daarbij is het overigens niet zo dat deze bemoeienis in veel gevallen ertoe leidt dat de inspecteurs een klacht indienen bij het medisch tuchtcollege. Jarenlang bedroeg het aantal door alle inspecteurs gezamenlijk ingediende klachten niet meer dan vijf tot acht⁸⁴. In 1987 heeft zich een duidelijke stijging voorgedaan. In dat jaar zijn door de inspecteurs 22 klachten bij de medische tuchtrechter gedeponereerd⁸⁵. Of de toegenomen juridische deskundigheid binnen het Staatstoezicht en de door de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur opgestelde procedure voor de werkwijze van de inspecteur bij het onderzoek van klachten hieraan hebben bijgedragen is de vraag⁸⁶. Geconstateerd kan worden dat de stijging niet is gehandhaafd. Uit het jaarverslag van de geneeskundige hoofdinspecteur over 1989 blijkt dat in dat jaar door de inspecteurs slechts 13 klachten zijn ingediend⁸⁷.

Opsporing van strafbare feiten en het indienen van klachten bij het Medisch Tuchtcollege vormen enkele belangrijke aspecten van het repressief toezicht door de inspectie. Repressief toezicht wil zeggen dat het onderzoek veelal wordt ingesteld naar aanleiding van een klacht of een incident. Daarnaast is het beleid van de inspectie echter ook gericht op de ontwikkeling van een actief toezicht. Dit houdt in dat, los van incidenten of klachten, met regelmaat bezoeken worden gebracht aan de instellingen met als doel de kwaliteit van de verleende hulp te controleren. Dit kan ook preventief toezicht worden genoemd. Ten behoeve van deze systematische kwaliteitscontrole werkt de inspectie aan de formulering van toetsingscriteria. Als voorbeeld daarvan kunnen worden genoemd de zogenaamde referentiekaders die door de Geneeskundige Inspectie voor de Geestelijke Volksgezondheid zijn ontwikkeld⁸⁸. Over de juridische status van deze referentiekaders heeft aanvankelijk enig verschil van inzicht bestaan⁸⁹. Thans wordt algemeen aanvaard dat de referentiekaders van de inspectie zijn niet meer, maar zeker ook niet minder zijn dan zwaarwegende adviezen aan de betrokken beroepsbeoefena-

84 Elders ben ik uitvoeriger ingegaan op de rol van de inspecteur in het medisch-tuchtrecht. J.H. Hubben, *De plaats van de inspecteur in het medisch tuchtrecht*, Medisch Contact, 1987, 42, 1308-1310.

85 Jaarverslag Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid, 1987, p. 167.

86 Deze procedure is gepubliceerd in *Medisch Contact*, 1987, 29, p. 42 e.v.

87 Jaarverslag 1989, p. 101.

88 Zo is bijvoorbeeld een referentiekader opgesteld voor de psychiatrische afdeling van het algemeen ziekenhuis (P.A.A.Z.).

89 E.B. van Veen, *De juridische status van de referentiekaders van de Geneeskundige Hoofdinspectie voor de Geestelijke Volksgezondheid*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1986, 4, 191-206. Cf. ook W. Kastelein, *Het Staatstoezicht terug naar toezicht*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1988, 2, 66-74.

ren en instellingen. De Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid hecht ook steeds meer waarde aan preventief toezicht. Zo maakt het verslag over 1989 melding van het "thematisch" onderzoeken van bepaalde delen van de patiëntenzorg in ziekenhuizen⁹⁰. Ofschoon de inspectie geen normen voor het medisch handelen kan voorschrijven - hierop wordt nader ingegaan in paragraaf 5.1 - moet de mogelijkheid van de inspectie om langs informele weg de beroepsuitoefening te beïnvloeden niet worden onderschat. Een goed voorbeeld vormt de afwikkeling van klachten. Hoewel de behandeling van klachten door de inspectie - afgezien van het indienen van klachten bij de medische tuchtcolleges - geen wettelijke basis heeft, komt het vaak voor dat naar aanleiding van een gegrond gebleken klacht, gesprekken plaatsvinden met de betreffende beroepsbeoefenaar en eventueel met de directie en/of het bestuur van de betrokken instelling. Dergelijke gesprekken, ook naar aanleiding van incidenten of calamiteiten, kunnen grote invloed hebben. Zij kunnen bijvoorbeeld leiden tot wijziging in het systeem van interne kwaliteitsbewaking of tot het beëindigen van bepaalde behandelmethoden. Een voorbeeld van dit laatste biedt de in de inleiding (hoofdstuk 1) van dit preadvies beschreven casus. Een groot probleem is dat, in het geval informele beïnvloeding geen resultaat heeft de inspectie effectieve instrumenten ontbeert om misstanden te beëindigen. In paragraaf 5.2. zal hierop nader worden ingegaan. Het beleid van de inspectie is de laatste jaren erop gericht om hoge prioriteit te geven aan het toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg⁹¹. Nog steeds besteedt de inspectie echter zeer veel tijd aan het uitbrengen van beleidsadviezen over onder andere planning en bouw van ziekenhuisvoorzieningen. In het jaarverslag over 1989 maakt de geneeskundige hoofdinspecteur van de volksgezondheid melding van het voornemen om die adviestaak af te stoten. Het ultimo 1990 verschenen jaarverslag vermeldt nog niet de effectuering hiervan⁹².

-
- 90 Jaarverslag 1989, Geneeskundige Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid, Rijswijk 1990, m.n. p. 70. Zie over deze werkwijze ook het Rapport Certificatie van Instellingen, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, 1990, m.n. p. 46-47.
- 91 Zie m.n. de nota Inzicht in toezicht, Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid, 1986. Hierover ook A.C.M. Kappelhof, Tussen aansporen en opsporen. Geschiedenis van 25 jaar Staattoezicht op de Volksgezondheid, 1990, m.n. p. 104-108.
- 92 Jaarverslag 1989, Geneeskundige Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid, Rijswijk 1990, p. 71.

3.2 Individuele beroepsbeoefenaren

Naast de uit 1865 daterende Wet Uitoefening Geneeskunst zijn hier met name van belang de wettelijke regelingen inzake Ziekenverpleging⁹³ en Ziekenverzorging⁹⁴, alsmede de Wet Geneesmiddelenvoorziening⁹⁵, de Wet Tandheelkundige Inrichtingen⁹⁶ en de Wet Paramedische Beroepen⁹⁷.

Sedert het begin van deze eeuw is veelvuldig kritiek geuit op het systeem van de Wet Uitoefening Geneeskunst. In 1916 rapporteerde de Centrale Gezondheidsraad dat de onbevoegde uitoefening der geneeskunst door deze wet niet effectief wordt bestreden⁹⁸. En in 1917 adviseerde de staatscommissie Van Houten tot opheffing van het integrale verbod om zo meer vrijheid in de uitoefening der geneeskunst tot stand te brengen⁹⁹. Dit advies werd niet gevolgd door een wijziging van de wet. Wel volgden nieuwe adviezen en voorstellen van de Gezondheidsraad (1952); de werkgroep Muntendam (1960)¹⁰⁰, de commissie Peters (1969)¹⁰¹ en de staatscommissie De Vreeze (1972)¹⁰².

In 1986 is het wetsvoorstel Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (B.I.G.) ingediend, dat aansluit bij de voorstellen van de

-
- 93 Stb. 1921, 702
94 Stb. 1968, 289.
95 Stb. 1958, 408.
96 Stb. 1955, 165.
97 Stb. 1963, 113.
98 Centrale Gezondheidsraad, Advies inzake het aan H.M. de Koningin gericht adres van de heren Mr. S. van Houten, Jhr. Mr. R.O. van Holthe tot Echten en Mr. J.A. van Hamel, houdende het verzoek eene wijziging van de betrokken wettelijke bepalingen tot stand te willen brengen, die meerdere vrijheid in de uitoefening der geneeskunst scheidt. Voorstellen Verslagen, 1917, nr. 1.
99 De staatscommissie-Van Houten, ingesteld bij KB van 31 juli 1917, kreeg als opdracht een onderzoek in te stellen naar de vraag hoe de wettelijke bepalingen betreffende de uitoefening van de geneeskunst zouden moeten luiden, indien de bevoegdheid tot het uitoefenen van die kunst niet meer afhankelijk werd gesteld van het bezit van het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegd artsexamen. Het rapport van deze commissie is aanwezig in het archief van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.
100 Werkgroep-Muntendam (werkgroep onbevoegde genezers), 1962. Het niet-gepubliceerde verslag van deze werkgroep is aanwezig in het archief van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Deze werkgroep adviseerde reeds tot het zg. negatief stelsel dat later door de staatscommissie-De Vreeze nader is uitgewerkt. De werkgroep-Muntendam bepleitte een terugtred van het strafrecht in die zin, dat slechts bepaalde vormen van onbevoegde uitoefening van de geneeskunst strafbaar zouden worden gesteld. Hiertoe rekende zij ook de hypnose.
101 Commissie-Peters, rapport gepubliceerd in Reeks Verslagen en Rapporten, Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, 1972.
102 Commissie-De Vreeze, Staatscommissie Medische Beroepsuitoefening. Rapport gepubliceerd in Reeks Verslagen en Rapporten, Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, 15, 1973.

commissie De Vreeze. Dit wetsvoorstel, dat nog steeds in de Tweede Kamer aanhangig is, beoogt een einde te maken aan de huidige, sterk verbrokkelde wetgeving ten aanzien van beroepsuitoefening in de gezondheidszorg. Het wetsvoorstel B.I.G. wil hierin verandering brengen door één omvattende wettelijke regeling, waarin vanuit één systematiek eisen worden gesteld aan de kwaliteit van de beroepsuitoefening. De beroepsbescherming wordt, behalve ten aanzien van de voorbehouden handelingen, verlaten en vervangen door een stelsel van titelbescherming. Dit houdt in, dat het onbevoegd voeren van bepaalde beroepstitels op het terrein van de individuele gezondheidszorg strafbaar wordt gesteld. Wanneer iemand hulp zoekt bij een hulpverlener die een beschermde titel voert, dan heeft hij de garantie dat hij van doen heeft met een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar. Gaat hij echter in zee met een hulpverlener die geen beschermde titel voert dan doet hij dat op eigen risico. Het uitoefenen van de geneeskunst zonder daarbij een beschermde titel te voeren levert niet langer een strafbaar feit op. Op deze hoofdregel bestaat een uitzondering indien het gaat om enkele deelgebieden der geneeskunst die vanwege de onverantwoorde risico's nadrukkelijk worden voorbehouden aan de bevoegde beroepsbeoefenaar. Wie deze gebieden onbevoegd betreedt wordt met straf bedreigd. Ook is strafbaar de ongekwalificeerde, die in de uitoefening der individuele gezondheidszorg schade of aanmerkelijke kans op schade veroorzaakt aan de gezondheid van een door hem behandelde persoon. Het is overigens de vraag of de vage formulering van deze delictsomschrijving de opsporing en vervolging eenvoudiger maakt, vergeleken met het huidige artikel 436 Sr. Het niet-voorbehouden terrein der geneeskunde is niet langer verboden terrein voor de ongekwalificeerde. Degene die niet is geregistreerd mag, wanneer hij de zojuist genoemde strafbepaling in acht neemt, het terrein der individuele gezondheidszorg betreden.

De registratie van beroepsbeoefenaren krijgt in het wetsvoorstel een belangrijke plaats. De huidige registratie door de inspecteur van de volksgezondheid heeft, behalve ten aanzien van apothekers, slechts een administratieve betekenis. In het wetsvoorstel krijgt registratie constitutieve betekenis. Pas door inschrijving in het register ontstaat het recht om de titel te voeren die aan het beroep is verbonden. Dit in tegenstelling tot de bestaande wetgeving, waarin de afsluiting van de opleiding het recht geeft om de titel te voeren. Zo geeft nu het arts-examen het recht om de titel van arts te voeren en de bevoegdheid om de geneeskunst uit te oefenen.

De medisch specialist komt in de thans geldende regeling niet voor. De W.U.G. kent alleen de arts. De opleiding en werkzaamheden van

medisch specialisten is nu in hoofdzaak een aangelegenheid van de beroepsorganisatie. De bewaking van de kwaliteit van de specialistische beroepsopleiding van artsen ligt bij het Centraal College en de Specialisten Registratie Commissie (S.R.C.). In die verbanden wordt de inhoud en de duur van de opleiding bepaald, terwijl door middel van visitatie periodiek wordt beoordeeld of aan de opleidingseisen wordt voldaan. De registratie in het specialistenregister geldt slechts voor beperkte tijd; indien een arts gedurende een bepaalde periode zijn specialisme niet uitoefent, kan hij de registratie verliezen.

De registratie van medisch specialisten wordt in het wetsvoorstel (B.I.G.) op dezelfde manier geregeld als bij andere beroepen op het terrein van de individuele gezondheidszorg. Onder bepaalde voorwaarden kunnen de beroepsorganisaties de registratie uitvoeren, maar de bemoeienis van de overheid hiermee wordt uitgebreid. De overheid krijgt de mogelijkheid om een regeling te treffen in het geval de betrokken beroepsgroep dit achterwege laat of de regeling onjuist hanteert. Een dergelijke regeling wordt gerechtvaardigd door het belang van de volksgezondheid dat hier in het geding is. Dat belang vormt ook de rechtvaardiging van een publiekrechtelijke regeling van de toelating tot beroepen op het terrein van de individuele gezondheidszorg.

Het wetsvoorstel B.I.G. voorziet tevens in een herziening van het medisch tuchtrecht. Zoals reeds is opgemerkt wordt de werking van het medisch tuchtrecht uitgebreid tot een grotere kring van hulpverleners. Ook daarin komt tot uitdrukking de verantwoordelijkheid van de overheid voor de beroepsuitoefening op het terrein van de gezondheidszorg.

Naast het wetsvoorstel B.I.G. bieden ook andere wetten mogelijkheden om kwaliteitseisen te stellen aan individuele beroepsbeoefenaars. De Ziekenfondswet kent de mogelijkheid om een medewerkersovereenkomst te weigeren op grond van ernstige bezwaren (art. 47). In paragraaf 3.5 wordt daarop nader ingegaan. Zoals eerder besproken zijn ook in de erkenningsnormen, gebaseerd op Ziekenfondswet en A.W.B.Z. veel op kwaliteit gerichte bepalingen te vinden.

Ook de niet ingevoerde Wet Voorzieningen Gezondheidszorg (W.V.G.) bevatte veel van dergelijke bepalingen. Zo bood art. 5, onderdeel van het hoofdstuk Kwaliteit, de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur eisen te stellen ter waarborging van een goede hulp- of dienstverlening door voorzieningen. Bij dit laatste moet worden aangetekend dat in deze wet ook de individuele beroepsbeoefenaar als voorziening werd aangemerkt.

3.3 Instellingen voor gezondheidszorg

Vooraf ten aanzien van instellingen formuleren de erkenningsnormen veel op kwaliteit gerichte bepalingen. Deze betreffen in het bijzonder het functioneren van bepaalde commissies binnen het ziekenhuis, met name FONA-, geneesmiddelen- en necrologie-commissie, alsmede het vereiste van een volgens een reglement functionerende medische staf. Verder eisen de erkenningsnormen dat binnen het ziekenhuis een systeem van intercollegiale toetsing bestaat. Ook het stelsel van overeenkomsten in het kader van Ziekenfondswet en A.W.B.Z. bevat op kwaliteit gerichte bepalingen. De toezicht houdende taak van ziekenfondsen, die zich naast instellingen ook uitstrekt tot beroepsbeoefenaren, is eveneens mede op kwaliteitsbewaking gericht.

De Wet Ziekenhuisvoorzieningen (W.Z.V.) heeft ook kwalitatieve aspecten. Op grond van artikel 18 (vergunning voor bijzondere voorzieningen) kunnen bijvoorbeeld postnataal chromosomen-onderzoek en prenatale diagnostiek worden geregeld. Eén van de motieven voor een regeling hiervan in het kader van de W.V.Z. is geweest dat dergelijke specialistische voorzieningen een bepaalde omvang dienen te hebben wil van verantwoorde kwaliteit sprake zijn¹⁰³.

Het lag in de bedoeling dat de W.V.G., waarvan hierboven reeds sprake was, ook op kwaliteit gerichte bepalingen zou bevatten ten aanzien van instellingen. Daarmee konden de betreffende bepalingen in de Ziekenfondswet en A.W.B.Z. vervallen. Zover is het niet gekomen omdat de W.V.G. niet is ingevoerd. Eén van de motieven voor de beoogde overheveling was dat op kwaliteit gerichte bepalingen niet thuis horen in een financieringswet. Ten onrechte wekt de huidige regeling immers de indruk dat kwaliteitsnormering en kwaliteitsbewaking alleen nodig zouden zijn bij financiering uit A.W.B.Z. en Ziekenfondswet en niet in het geval van financiering uit de algemene middelen. Of kwaliteitseisen van toepassing zijn behoort echter niet afhankelijk te zijn van de financieringsbron. Leenen en Roscam Abbing merken op dat, in het geval financiering niet plaats vindt ten laste van de collectieve sector, dit de overheid nog niet ontslaat van de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorgverlening. De rechtsgrond voor het stellen van kwaliteitseisen is immers het recht op gezondheidszorg, dat van de overheid verlangt zorg te dragen voor een kwalitatief verantwoord aanbod van gezondheidszorgvoorzieningen in het belang van de indi-

103 H.D.C. Roscam Abbing, preadvies, 1984, p. 34.

vidu die een beroep doet op de gezondheidszorg¹⁰⁴. Ook de Commissie Dekker stelt zich op het standpunt dat de kwaliteit die in de gezondheidszorg en in de daarmee samenhangende maatschappelijke dienstverlening wordt geboden, moet zijn gewaarborgd ongeacht de financieringsbron¹⁰⁵.

Volledigheidshalve moet worden gesignaleerd dat de Wet op het Menselijk Bloed¹⁰⁶ ook een regeling van kwaliteitseisen kent. Dat verandert niet met het wetsvoorstel inzake Bloedtransfusie¹⁰⁷. Deze wet kent een systeem van erkenningen dat afhankelijk is van kwaliteitseisen en een spreidingsplan.

Ook de Wet Ambulancevervoer en de Kernenergiewet hebben aspecten die voor de kwaliteit van belang zijn¹⁰⁸. Dat geldt eveneens voor de Wet Tarieven Gezondheidszorg. Roscam Abbing wijst in het eerder aangehaalde preadvies erop dat enerzijds financiële consequenties van aan instellingen te stellen kwaliteitseisen in het tarief op basis van de W.T.G. dienen te worden opgenomen en anderzijds de tevoren aangegeven financiële kaders (F.O.G.M.) de grenzen aangeven waarbinnen ook de financiële consequenties van kwaliteitseisen dienen te blijven¹⁰⁹.

3.4 Patiënten

Het tot stand komen van een kwalitatief goede zorgverlening is natuurlijk in de eerste plaats van belang voor de patiënt. De inspanning van de overheid is erop gericht om ten behoeve van de patiënt gezondheidsvoorzieningen van voldoende kwaliteit te realiseren.

De patiënt kan ex contractu tegenover de hulpverlener, respectievelijk de hulpverlenende instelling aanspraak maken op hulp van kwalitatief voldoende niveau. De hulpverlener is daartoe gehouden op basis van de professionele standaard, die in paragraaf 2.3 reeds ter sprake is gekomen. De uit 1990 daterende Modelregeling arts-patiënt van K.N.M.G. en L.P.C.P. zegt ook uitdrukkelijk dat de arts zich verbindt aan de patiënt de noodzakelijke hulp en adviezen van goede kwaliteit te verlenen (art. 10).

Het is duidelijk dat het bij kwaliteit van zorg allereerst gaat om de patiënt. Veel minder helderheid bestaat over de vraag welke rol patiënten kunnen spelen bij de zorg voor de kwaliteit. De intentiever-

104 H.J.J. Leenen en H.D.C. Roscam Abbing, *Bestuurlijk Gezondheidsrecht*, 1986, p. 89.

105 O.c., p. 91.

106 Stb. 1961, 182.

107 Tweede Kamer 1982-1983, 17993.

108 Stb. 1971, 369 respectievelijk Stb. 1963, 82.

109 O.c., p. 35/36.

klaringen die zijn opgesteld tijdens de in 1989 en 1990 gehouden kwaliteitsconferenties formuleren weliswaar enkele fraaie doelstellingen maar laten de uitwerking daarvan in het midden. Zo valt hierin te lezen dat criteria voor het gewenste kwaliteitsniveau mede in overleg met patiënten worden opgesteld¹¹⁰. Ook wordt betoogd dat patiënten/consumenten "een verantwoordelijkheid hebben bij het medebeoordelen van de kwaliteit van zorg"¹¹¹. Daarbij wordt uitgegaan van een model waarin patiënten, verzekeraars en aanbieders van zorg in een gelijkwaardige relatie tot elkaar staan. Bij dit model van gelijkwaardigheid heeft Van der Wilk terecht al de nodige vraagtekens geplaatst¹¹².

3.5 Verzekeraars

Verzekeraars dragen ook een verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg. Zij contracteren immers medewerkers of betalen de hulp die aan verzekerden wordt verleend.

Tot dusverre is de mogelijkheid van verzekeraars om op dit niveau beleid te voeren beperkt met name door het bestaan van de contracterplicht. De Ziekenfondswet kent de mogelijkheid om een medewerkerovereenkomst te weigeren op grond van ernstige bezwaren (art. 47). Blijkens de jurisprudentie kan deze bepaling echter alleen in extreme gevallen een rol spelen in het kader van de kwaliteitszorg. Bij de beoordeling van een geval waarin het ziekenfonds eenzijdig de overeenkomst met een huisarts beëindigde, overwoog de Hoge Raad dat de medewerker er een wezenlijk belang bij heeft dat de met een overeenkomst voor onbepaalde tijd aangegane rechtsbetrekking duurzaam zal zijn, doch dat dit niet uitsluit dat uit de goede trouw kan voortvloeien dat de overeenkomst niettemin voor beëindiging door het ziekenfonds vatbaar is. Daarvoor kan, volgens de Hoge Raad met name plaats zijn in geval van, niet in de overeenkomst verdisconteerde, omstandigheden van zo ernstige aard dat de medewerker, naar de maatstaven van redelijkheid en billijkheid die in de goede trouw liggen opgesloten, geen onbeperkte instandhouding van de overeenkomst door het ziekenfonds mag verwachten¹¹³.

110 Intentieverklaring betreffende een te ontwikkelen kwaliteitsbeleid, Kwaliteitsconferentie gehouden op 6 en 7 april 1989, Medisch Contact, 18, 1989, p. 605.

111 Vervolgconferentie Kwaliteit van zorg, van uitspraken naar afspraken, Kwaliteitsconferentie 14 en 15 juni 1990, K.N.M.G., juli 1990, p. 11.

112 J. van der Wilk, Verslag kwaliteitsconferentie (zie vorige noot), p. 38.

113 HR 16-12-1977, NJ 1978, 156. Zie ook H.P. Utermark, Problematiek rond het ziekenfondsrecht, in: Rechtsbijstand in de gezondheidszorg (Red. J.H. Hubben), Lochem, 1989.

De opheffing van de contracteerplicht, in het kader van de herstructurering van het verzekeringsstelsel, zal in dit opzicht aan de ziekenfondsen meer ruimte geven. Het daartoe in januari 1991 bij de Eerste Kamer ingediende wetsvoorstel voorziet in de opheffing van de contracteerplicht van ziekenfondsen met individuele beroepsbeoefenaren. De instellingen vallen niet onder de werking van dit voorstel tot wijziging van de ziekenfondsverzekering en de bijzondere ziektekostenverzekering¹¹⁴. Volgens dit wetsvoorstel zal per categorie van beroepsbeoefenaren door de representatieve organisaties een modelovereenkomst tot stand worden gebracht, die, blijkens het voorgestelde artikel 45, derde lid, moet voorzien in "algemene voorwaarden ten aanzien van de kwaliteit van hulp". Daarnaast schrijft het ontwerp voor dat ook in de overeenkomst, die het ziekenfonds met een beroepsbeoefenaar sluit, bepalingen worden opgenomen "omtrent kwaliteit en de doelmatigheid van de hulpverlening" (art. 44, derde lid). Daar de modelovereenkomst moet worden opgenomen in de individuele overeenkomst kan worden verwacht dat bij invoering van dit wetsvoorstel, in de toekomst de algemene voorwaarden ten aanzien van de kwaliteit in hoofdzaak op landelijk niveau zullen worden vastgesteld. Die verschuiving naar het landelijk niveau is een uitvloeisel van tijdens de behandeling in de Tweede Kamer ingediende amendementen¹¹⁵. Het oorspronkelijke voorstel koos juist voor een zeer beperkte wettelijke modelovereenkomst waarin geen plaats was voor bepalingen omtrent de kwaliteit van de hulpverlening¹¹⁶. De verwachting is gerechtvaardigd dat in de overeenkomsten met medewerkers, meer dan nu het geval is, aandacht zal worden gegeven aan bevordering en bewaking van de kwaliteit van zorg. Daarbij gaat het in het bijzonder om het operationaliseren van het begrip goed medewerker. De Nationale Raad voor de Volksgezondheid heeft een aantal eisen met betrekking tot de beroepsuitoefening geformuleerd die bij die operationalisering als bouwstenen kunnen worden gebruikt¹¹⁷.

114 Beperking van de contracteerplicht in de ziekenfondsverzekering en de bijzondere ziektekostenverzekering, invoering van de mogelijkheid een lager tarief in rekening te brengen dan het overeenkomstig de Wet Tarieven Gezondheidszorg goedgekeurde of vastgestelde tarief, alsmede enige andere wijzigingen in de Ziekenfondswet, de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en de Wet Tarieven Gezondheidszorg, nader gewijzigd voorstel van wet, 11 januari 1991, Eerste Kamer, 1990-1991, 21357, nr. 124.

115 Tweede Kamer, 1990-1991, 21357, nr. 22.

116 Zie o.a. Tweede Kamer, 1990-1991, 21357, nr. 8, p. 7, sub 2.2 Modelovereenkomst. Dit voorstel is onder andere bekritiseerd door de Ziekenfondsraad, Advies inzake voorstel van wet beperking contracteerplicht (21357), 23 augustus 1990, Ziekenfondsraad 1990, nr. 483.

117 Rapport Kwaliteitseisen Goed Medewerkerschap, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Zoetermeer 1990.

Hoofdstuk 4

Recente ontwikkelingen

4.1 Inleiding

Overziet men de juridische mogelijkheden tot beïnvloeding van de kwaliteit in de gezondheidszorg, dan vallen de lacunes en beperkingen op. Het strafrecht komt slechts in uitzonderlijke gevallen in aanmerking en blijft ook dan een repressief middel. Dat laatste geldt in veel gevallen ook voor het medisch tuchtrecht, dat zich echter door de open toetsingsnorm beter leent voor het ontwikkelen en verfijnen van kwaliteitsnormen. Het civiele recht speelt eveneens een beperkte rol bij normontwikkeling in de gezondheidszorg. Te verwachten valt dat hierin met de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst enige verandering komt en de rechter via het begrip goed hulpverlenerschap meer dan tot dusverre gebeurt, kwaliteitsnormen zal betrekken in zijn oordeel. Bij het administratief recht valt op dat de effectiviteit van de erkenningsnormen de afgelopen tien jaar steeds meer ter discussie is gesteld en thans de ineffectiviteit van dit normenstelsel algemeen wordt onderschreven. Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid ontbeert effectieve sancties en moet blijkaar lijdelijk toezien hoe in de Nederlandse ziekenhuizen "van een intern kwaliteitssysteem nog vrijwel nergens sprake is"¹¹⁸.

Uit het in hoofdstuk 3 gegeven overzicht blijkt dat kwaliteitsaspecten te vinden zijn in tal van wettelijke regelingen waarvan de basis en het toepassingsbereik sterk uiteenlopen. Sommige kwaliteitsregelingen zijn gekoppeld aan een financieringsbron, terwijl andere zich slechts uitstrekken over een beperkt aantal categorieën beroepsbeoefenaren.

Er zijn ook nog andere lacunes. Aan privé-klinieken kunnen op basis van de vigerende erkenningsnormen geen kwaliteitseisen worden gesteld. In eigen kring heeft een aantal privé-klinieken wel normen opgesteld. Tot voor kort werd aangenomen dat dergelijke klinieken konden worden geweerd op basis van de Wet Ziekenhuisvoorzieningen. Die veronderstelling is onjuist gebleken. In het ge-

118 Jaarverslag van de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid, 1989, p. 70. Ook in de kring van ziekenhuizen vallen vergelijkbare opinies te noteren. F.J.M. Werner, directielid van een groot academisch ziekenhuis, liet in de A.M.C.-courant, 8, 1990, de veelzeggende uitspraak noteren dat "in een abattoir de kwaliteitsbewaking beter is geregeld dan in een ziekenhuis".

schil over het Medisch Diagnostisch Centrum Nijmegen verklaarde de Afdeling voor de Geschillen van Bestuur het kroonberoep gegrond. De Afdeling stelde vast dat op onjuiste gronden was geconcludeerd dat het diagnostisch centrum een ten behoeve van een of meer inrichtingen fungerende bouwkundige voorziening zou zijn en oordeelde dat hier geen sprake was van een ziekenhuisvoorziening in de zin van art. 1 W.Z.V¹¹⁹. Deze beslissing staat niet op zichzelf. Eerder eindigde de strafzaak tegen de privé-kliniek Valkenhorst in een vrijspraak door de Maastrichtse rechtbank¹²⁰. Die beslissing is intussen onherroepelijk geworden door intrekking van het door het Openbaar Ministerie ingestelde hoger beroep.

4.2 Commissie Dekker

Begin 1981 is bij de behandeling van de al meer genoemde nota over kwaliteitsbewaking in de gezondheidszorg het voorstel gedaan om de kwaliteitsbewaking vorm te geven als een "dwarsverband" tussen de verschillende wetten. In die gedachte zou de kwaliteitswetgeving daarvan geen onderdeel vormen maar in het kader van die wetten als een gegeven moeten worden gezien¹²¹. Bij die gedachte sluit Roscam Abbing aan in haar in 1984 uitgebrachte preadvies. Zij meent dat het aanbeveling verdient om te komen tot een kaderwet, c.q. algemene wet kwaliteitseisen voor de gezondheidszorg¹²².

De commissie Dekker, die kwaliteit als één van de kernbegrippen ziet in haar analyses, is op die weg voortgegaan. Een hoofdstuk van het rapport *Bereidheid tot verandering* is gewijd aan kwaliteit. Omdat de inhoud daarvan in belangrijke mate richting heeft gegeven aan de discussie over een kwaliteitswet, zal op dit gedeelte van de beschouwingen van de commissie Dekker in het kort worden ingegaan.

Uitgangspunt van de commissie is dat de verantwoordelijkheid voor het goed functioneren van de zorg primair bij de professie ligt. Deze dient mechanismen in het leven te roepen die het goed functioneren van de professie waarborgen. Doet het veld dit niet of werkt concurrentie niet of onvoldoende kwaliteitsbevorderend dan zal de overheid zelf normen formuleren en zonodig verbiedend

119 Afdeling voor de Geschillen van Bestuur, 22 augustus 1990, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 1990, 7, p. 475 e.v.. Zie voor de achtergrond van deze problematiek de grondige analyse van H. Kuijper, *Spoorzoeken in de Wet Ziekenhuisvoorzieningen*. In: *Rechtsbijstand in de Gezondheidszorg* (red. J.H. Hubben), Lochem 1989, p. 24-64.

120 Rechtbank Maastricht, 9 december 1989, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 1989, p. 109 e.v.

121 Tweede Kamer 1980-1981, UCV 19 januari 1981, o.a. p. 17, 19 en 34.

122 H.D.C. Roscam Abbing, o.c., p. 87.

moeten kunnen optreden. Dat ziet de commissie als uitvloeisel van de verantwoordelijkheid van de overheid voor de bevordering van de volksgezondheid, tot uitdrukking komend in art. 22 GW.

Vervolgens onderscheidt de commissie tussen kwaliteitsnormering en kwaliteitsbewaking.

Kwaliteitsnormering

Ten aanzien van de kwaliteit van beroepsbeoefenaren wijst de commissie op het grote belang van een appèl aan de beroepseer van de betreffende beroepsgroep. Daarnaast moeten ook eisen worden gesteld, waarbij de commissie aansluiting zoekt bij de "hoofdgedachten" van het wetsvoorstel B.I.G., terwijl ook de mogelijkheid van aansluiting bij de hierna te bespreken wet op de kwaliteit van de zorg wordt geopperd. In verband met de normontwikkeling wijst de commissie op het belang van consensusbijekomsten, waarbij via overleg standaarden tot stand komen die binnen de professie gelden. Voor de kwaliteit van instellingen meent de commissie Dekker dat er wettelijk verankerde eisen moeten zijn die betrekking hebben op het kwalitatief voldoende functioneren. Zij voegt daaraan echter direct toe dat de overheid een terughoudend gebruik moet maken van de mogelijkheid om beperkingen aan te brengen in het functioneren van instellingen.

Aan de consument moet inzicht worden geboden in de aard en kwaliteit van de zorgvoorzieningen. Onafhankelijke consumentenvoorlichting dient gestimuleerd te worden om de consument te helpen bij het maken van keuzen.

Kwaliteitsbewaking

Ook bij het onderdeel kwaliteitsbewaking sluit de commissie aan bij haar "huisbeginselen" van zelfregulering, wederzijdse afspraken en zoveel mogelijk werking van concurrentie. Er wordt op vertrouwd dat de patiënt zelf in een aantal gevallen tekortkomingen in de kwaliteit of kwaliteitsbewaking kan signaleren. Vervolgens hecht de commissie er belang aan dat beroepsbeoefenaren en instellingen medical audit en intercollegiale toetsing bevorderen en verzekeraars toezicht houden op de doelmatigheid. Tot slot is het nodig "een systeem van Staatstoezicht te handhaven". Bij medical audit en intercollegiale toetsing wordt het belang benadrukt dat beroepsbeoefenaren deze zelf ontwikkelen en toepassen. Die nadruk op zelfwerkzaamheid betreft niet alleen instellingen maar ook de individuele beroepsbeoefenaren, zoals huisartsen. Voor grote instellingen

wordt de mogelijkheid geopperd dat een speciale afdeling zich met kwaliteitsbewaking gaat bezighouden. Ook wordt de suggestie van een privaatrechtelijk certificaat-instituut gedaan dat onder andere de overheid terzijde zou kunnen staan. Een dergelijk certificatie-instituut kan ook nagaan hoe door de instelling op klachten wordt gereageerd.

Verder meent de commissie dat kwaliteitsbewakende (naast budgetbewakende) elementen kunnen worden opgenomen in het toelatingscontract tussen medisch specialisten en ziekenhuis, alsmede in overeenkomsten die verzekeraars sluiten met instellingen en hulpverleners. Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid moet toezicht houden dat kwaliteitsbevorderende mechanismen bij scholing, beroepsuitoefening en met betrekking tot instellingen bestaan en voldoende functioneren. Een bepaald kwaliteitsniveau dient te worden gewaarborgd. Daarbij bepleit de commissie een versterking van de wettelijke basis van de inspectie, waarbij ook in de mogelijkheid van sancties moet worden voorzien. Bij beroepsbeoefenaren wordt daarbij gedacht aan de mogelijkheid om iemand tijdelijk niet toe te laten tot de beroepsuitoefening. Verder worden als sancties genoemd, waarschuwing, aanwijzing en aanbeveling aan de minister strekkend tot stopzetting van de hulpverlening door een bepaalde hulpverlener.

Voor de kwaliteit van de individuele beroepsuitoefening en de kwaliteit van zorg verleend vanuit instellingen acht de commissie een wettelijke regeling geboden, die zij omschrijft als wet op de kwaliteit van de zorg. Die wet zou in de gedachten van de commissie slechts de "voorwaarden regelen waaraan de zorg moet voldoen". Het is niet helemaal duidelijk wat de commissie hiermee bedoelt, nu zij verderop zegt dat de wet "inhoudelijke normen zal dienen te bevatten waaraan de zorg verleend in en vanuit instellingen moet voldoen"¹²³. Die norm kan volgens de commissie in bepaalde gevallen bestaan uit de eis dat partijen zelf een procedure in het leven roepen die de kwaliteit handhaaft. De wet zou niet verder in detail hoeven te gaan. Als systeem beveelt de commissie ook hier de indirecte wetgeving aan: de overheid eist een regeling van de interne of externe toetsing van de kwaliteit, terwijl partijen dit zelf verder uitwerken.

Zoals eerder is opgemerkt bepleit de commissie Dekker opheffing van het erkenningen-systeem. De prikkel om toch zorg van voldoende kwaliteit te leveren ligt volgens de commissie in het feit dat beroepsbeoefenaren en instellingen anders hun positie verliezen als leverancier van zorg. Vandaar dat een koppeling tussen de kwali-

123 Bereidheid tot verandering, Staatsuitgeverij, Den Haag, 1987, p. 91 en 92.

teitswet en de verzekeringswet wordt bepleit. Wie niet aan de eisen van de kwaliteitswet voldoet hoort niet in aanmerking te komen voor een contract met verzekeraars.

Voor de wetssystematiek is tot slot van belang dat de commissie voorstelt dat de materie waarvan regeling is voorgenomen in het wetsvoorstel B.I.G. een plaats kan krijgen in de nieuwe wet op de kwaliteit van zorg. Indien zulks met het oog op de voortgang van de totstandkoming van de wet B.I.G. nodig wordt geacht, dan kan integratie met de kwaliteitswet ook "op een later tijdstip" plaatsvinden.

4.3 *Verandering Verzekerd*

In de nota *Verandering Verzekerd* onderschrijft het kabinet in grote lijnen de voorstellen van de commissie Dekker¹²⁴. De overheidsrol is beperkt en afhankelijk van de mogelijkheden tot zelfordening door het veld van de gezondheidszorg. Onderscheid wordt in deze nota gemaakt tussen kwaliteitsnormering, kwaliteitsbeoordeling en kwaliteitsbewaking. Bij kwaliteitsnormering ligt het accent op het bepalen en beschrijven van de inbreng die de gezondheidszorg tenminste moet hebben om het gewenste positieve effect op de gezondheidszorg van patiënten te bereiken. Het gaat daarbij in de visie van het kabinet om een gezamenlijke verantwoordelijkheid van aanbieders en verzekeraars van zorg. Het veld moet primair worden aangesproken op zijn verantwoordelijkheid voor de ontwikkeling van normen. Voor kwaliteitsbevordering moeten mechanismen worden ontwikkeld die eventuele belangentegenstellingen tussen aanbieders van zorg en verzekeraars kunnen matigen. Immers, de opheffing van de contracteerplicht (art. 47 Ziekenfondswet) en de daarmee geboden ruimte voor concurrentie kan enerzijds een prikkel tot kwaliteitsverhoging inhouden maar bergt anderzijds het gevaar in zich van een belangentegenstelling die leidt tot kwaliteitsverlies waarvan patiënten de dupe worden¹²⁵. Daarom is een goede ontwikkeling en uitvoering van kwaliteitsbevorderende mechanismen onontbeerlijk. Hier ligt eveneens een taak voor het veld. Kwaliteitsbewaking dient plaats te vinden via toezicht en controle. Ook hier ziet het kabinet allereerst een taak voor het veld, maar met daarnaast een blijvende taak voor het Staatstoezicht. De aard en omvang van dit toezicht zijn in belangrijke mate afhankelijk van de mate waarin het veld er zelf in slaagt tot kwaliteitsbewaking te komen.

124 *Verandering Verzekerd*, Tweede Kamer, 1987-1988, 19945, nrs. 27-28.

125 O.c, p. 50.

4.4 Werken aan Zorgvernieuwing

In mei 1990 verscheen de nota Werken aan Zorgvernieuwing (W.A.Z.), die een actieprogramma van het kabinet inhoudt voor de vernieuwing van de zorg¹²⁶. Ook die nota bevat een paragraaf over kwaliteit van zorg. De betreffende paragraaf (4.6) begint ambitieus: verbetering van kwaliteit vergt deskundigheid van de hulpverleners en daarom is een "heroriëntatie van het gehele onderwijssysteem" nodig. Wat gemakkelijker realiseerbaar is de volgende passage die spreekt over de noodzaak om in de opleiding van onder andere artsen meer aandacht te besteden aan onderwijs in gezondheids-ethiek en gezondheidsrecht.

Kwaliteit wordt niet alleen bereikt door toezicht en controle maar ook door "actieve participatie van alle betrokkenen". Die participatie is volgens de bewindslieden van belang bij instrumenten voor het waarborgen van kwaliteit, zoals "onafhankelijke instituten voor supervisie, intervisie, intercollegiale toetsing of interinstitutionele toetsing". Dit zogenaamde participerende systeem moet samengaan met "bewakende systemen zoals certificatie, het tuchtrecht en toezichthoudende organen als het Staatstoezicht op de Volksgezondheid". Daaraan wordt toegevoegd dat het van belang is om duidelijkheid te scheppen over de taken en functies die het Staatstoezicht heeft op kwaliteitsgebied.

Die duidelijkheid moet weer een volgende nota brengen: de nota Kwaliteitsbeleid die is aangekondigd voor het voorjaar 1991. Op een belangrijk punt wordt in de nota Werken aan Zorgvernieuwing wél reeds een knoop doorgehakt. De toekomstige kwaliteitswet zal alleen betrekking hebben op de zorg verleend vanuit instellingen¹²⁷. Het wetsvoorstel B.I.G. wordt daarnaast gezien als het toekomstig kader voor de overheidsregulering van de beroepsuitoefening. De keuze voor dit tweesporenbeleid wordt door de opstellers van de nota nauwelijks gemotiveerd. Volstaan wordt met een vage verwijzing naar "het belang dat met de wet B.I.G. is gemoeid".

Ook in de eind 1990 aan de Tweede Kamer gezonden brief over kwaliteit van de zorg, stellen de bewindslieden van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur zich op het standpunt dat de kwaliteitswet alleen betrekking zal hebben op de kwaliteit van door instellingen verleende zorg¹²⁸. In paragraaf 5.4 zal een aantal kritische kanttekeningen bij die keuze worden geplaatst.

126 Tweede Kamer 1989-1990, 21545, nr. 2.

127 O.c., p. 25.

128 Tweede kamer, 1990-1991, 12 oktober 1990, 21545, nr. 7. Zie hierover ook de brief aan de Tweede Kamer van 17 december 1990.

4.5 Deregulering; taak wetgever

Uit de hierboven weergegeven samenvatting van de voorstellen van de commissie Dekker blijkt dat deze niet los kunnen worden gezien van de wens om te komen tot deregulering in de gezondheidszorg. Ook de brief over de kwaliteit van zorg die de bewindslieden van W.V.C. op 12 oktober 1990 aan de Tweede Kamer zonden geeft daaraan uitdrukking. Hierin wordt gesteld dat het uitgangspunt van het toekomstig kwaliteitsbeleid is dat de overheid zich wat betreft regelgeving terughoudend opstelt en niet gaat regelen wat door het veld op genoegzame wijze kan worden bewerkstelligd. Een te nadrukkelijk regelgevende overheidsbemoeienis zou volgens de bewindslieden onvermijdelijk leiden tot omvangrijke en gedetailleerde regelgeving die niet alleen verstarrend werkt maar ook initiatieven tot zelfregulering ontmoedigt. Zij voegen daaraan toe dat, anders dan met wetgeving kan worden verwacht, zelfregulering op flexibele wijze maatwerk kan produceren en de betrokkenheid van het veld de acceptatie en naleving van die zelfregulering maximeert. De algemene discussie over vermindering en vereenvoudiging van overheidsregelingen was al geruime tijd voor het werk van de commissie Dekker ingezet¹²⁹.

De commissie Geelhoed, belast met een onderzoek naar de vraag welke wetten en ontwerpen van wet in aanmerking komen voor vereenvoudiging en vermindering van overheidsregelingen, constateert dat het aanknopingspunt voor vereenvoudiging en vermindering van overheidsregelingen vooral moet worden gevonden in de wijze waarop de staat zijn in omvang en verscheidenheid gegroeide taken behartigt, zonder dat daarmee belangrijke taken als zodanig in het gedrang komen. De commissie waarschuwt dan ook dat haar rapport niet moet worden opgevat als een pleidooi voor het terugdringen van het aantal overheidstaken¹³⁰. Dat kwaliteitszorg in de gezondheidszorg een motief voor wetgeving vormt is daarbij niet in discussie gekomen.

De keuze van instrumenten van het wetgevingsbeleid wil de commissie Geelhoed met name beoordelen aan de hand van het evenredigheidsbeginsel. Dit beginsel houdt in dat de ingrepen van de overheid niet verder mogen gaan dan voor het bereiken van de beoogde doeleinden strikt is vereist. Hierbij worden de volgende vragen on-

129 Verslag van de C.D.A.-conferentie over deregulering, november 1983. Cf. ook M. Scheltema, Dient wijziging te worden gebracht in het proces van wetgeving? Preadvis Nederlandse Juristen Vereniging, Handelingen N.J.V., 1979, deel I, tweede stuk.

130 Tussenbericht van de Commissie vermindering en vereenvoudiging van overheidsregelingen, 8 juli 1983, Tweede Kamer, 1983-1984, 17931, nr. 3.

derscheiden: kan met de voorgestelde ingreep het beoogde resultaat wel worden bereikt (doeltreffendheid)?; kan met een lichtere vorm van ingrijpen het beoogde resultaat geheel of gedeeltelijk worden bereikt (matigheid)?; staat de vergaande ingreep die voor het bereiken van het gestelde doel nodig zou zijn, wel in redelijke verhouding tot het belang daarvan (proportionaliteit in engere zin)?

In de recente kabinetsnota Zicht op Wetgeving worden deze criteria verder verfijnd en aangevuld¹³¹. De eisen voor wetgeving worden in zes rubrieken gegroepeerd: a) rechtmatigheid en verwerkelijking van rechtsbeginselen; b) doeltreffendheid en doelmatigheid; c) subsidiariteit en evenredigheid; d) uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid; e) onderlinge afstemming; f) eenvoud, duidelijkheid en toegankelijkheid. Op tenminste twee niveaus zijn deze eisen van belang: voor de vraag of wetgeving noodzakelijk is en bij het bepalen van de inhoud van de eventuele wet. Met name het beginsel van subsidiariteit is hier van belang. Dit houdt in dat waar mogelijk verantwoordelijkheden bij de lagere overheden en maatschappelijke organisaties moeten worden gelaten of gelegd. De centrale overheid dient zich in die opvatting zo veel mogelijk te beperken tot het scheppen van de noodzakelijke randvoorwaarden, het stellen van minimum-eisen, het ondersteunen van maatschappelijke processen door het verzekeren van institutionele en materiële voorwaarden en het waken tegen ongewenste en ontoereikende resultaten¹³². Dit veronderstelt een overheid die, waar dat mogelijk is, in plaats van eenzijdig en direct in te grijpen, meer indirect en interactief met een samenleving haar beleid realiseert. Vooral deze passage maakt duidelijk dat het in dit beleidsdocument niet meer om terughoudendheid met wetgeving als zodanig gaat. Het vraagstuk van regulering en deregulering wordt gezien als een onderdeel van een breder opgezet algemeen wetgevingsbeleid, gericht op verbetering van de kwaliteit van wetgeving, waarbij ook de aandacht voor alternatieve mogelijkheden voorop staat. Dit komt voort uit de groeiende overtuiging dat overheidssturing principieel en praktisch op grenzen stuit. Maatschappelijke processen - de gezondheidszorg wordt in de kabinetsnota als voorbeeld genoemd! - blijken, zeker voor de overheid, maar in beperkte mate doordringbaar en de uitvoerings- en handhavingsmogelijkheden zijn beperkt. Daarom moet, aldus de

131 Zicht op wetgeving. Een beleidsplan voor de verdere ontwikkeling en uitvoering van het algemeen wetgevingsbeleid, gericht op de verbetering van de rechtsstatelijke en bestuurlijke kwaliteit van de wetgeving, Ministerie van Justitie, februari 1991.

132 Zie over het begrip subsidiariteit ook Publieke Gerechtigheid, Een christen-democratische visie op de rol van de overheid in de samenleving. Rapport van het Wetenschappelijk Instituut voor het CDA, 1990, m.n. p. 142.

kabinetsnota, bij het reguleren van maatschappelijke processen steeds naar alternatieven voor de klassieke gedetailleerde wijze van overheidsregulering worden gezocht: sturing op afstand, incentive-sturing, output-sturing, netwerk-sturing, verzelfstandiging, deregulering en decentralisatie. Er moet naar nieuwe vormen van overheidsregulering worden gezocht, waarbij wordt getracht de zelfregulerende mechanismen in maatschappelijke sectoren te ondersteunen, te institutionaliseren en zo nodig te beïnvloeden. Het gaat, in de visie van het kabinet, om het vinden van het juiste evenwicht tussen overheidsregulering als uitdrukking van overheidsverantwoordelijkheid, en zelfregulering door burgers en maatschappelijke organisaties binnen dat kader. Die benadering wordt omschreven als de wettelijk gestructureerde en geconditioneerde zelfregulering. Mede op basis van deze uitgangspunten voor wetgevingsbeleid kan op het terrein van de kwaliteit van de gezondheidszorg worden volstaan met normstelling en indirecte wetgeving. Ook de commissie Dekker heeft de indirecte methode van wetgeving aanbevolen behalve voor de regeling van patiëntenrechten, genees- en medische hulpmiddelen en de kwalificatie van beroepsbeoefenaren¹³³. Bij die methode geeft, in de omschrijving van Leenen, de wetgever aan, aan welke norm de toetsing van de hulpverlening moet plaats hebben, eist dat toetsing plaats heeft, regelt het toezicht daarop, het verder aan de zelfordenende activiteiten van de betrokkenen overlatend hoe een en ander wordt uitgewerkt en toegepast¹³⁴. Aan die zelfordening dienen wel eisen te worden gesteld. Criteria voor de beoordeling van zelfordening zijn of deze regelingen de betrokkenen voldoende kunnen binden, of het functioneren ervan controleerbaar is en of het algemeen belang prevaleert boven het groepsbelang¹³⁵.

Dat deze benadering niet vanzelfsprekend is, blijkt wanneer men de inmiddels alweer bijna vergeten Wet Voorzieningen Gezondheidszorg nog eens opslaat¹³⁶. Het hierin opgenomen hoofdstuk Kwaliteit bepaalde dat ter waarborging van een goede hulp- of dienstverlening bij algemene maatregel van bestuur eisen worden vastgesteld waaraan de voorzieningen voor gezondheidszorg moeten voldoen. Tot welke regelzucht een dergelijke bepaling kan leiden illustreert het concept van een algemene maatregel van bestuur dat in 1986 is verspreid onder alle betrokkenen bij de zogenaamde integrale invoeringsprojecten W.V.G., ook al weer een bijna vergeten term

133 Bereidheid tot verandering, l.c., hoofdstuk 4 en 5.

134 H.J.J. Leenen, o.c., Tijdschrift voor Sociale Gezondheidszorg, 1984, p. 406.

135 H.J.J. Leenen, Structuur en functioneren van de gezondheidszorg, tweede herziene druk, Alphen a/d Rijn, m.n. p. 105.

136 W.V.G., Stb. 1982, 563.

voor een operatie waaraan, achteraf gezien, veel geld en menskracht is verspild¹³⁷. Deze richtlijnen, die qua omvang dit preadvies ruimschoots overtreffen, bepalen onder andere dat een kruisorganisatie "een magazijnruimte met spoelgelegenheid en overdekte droog- en luchtruimte moet hebben" en dat in de Jeugdgezondheidszorg per ondersteuningseenheid "minimaal 0,5 fulltime equivalent administrateur (coördinerend)" aanwezig moet zijn. Opvallend is dat, terwijl deze concept A.M.V.B. volstaat met vergelijkbare, van oog voor detail getuigende bepalingen, hierin op het terrein van de kwaliteits-toetsing niet meer te lezen valt, dan reeds in de erkenningsnormen is neergelegd. Deze concept-A.M.V.B. biedt dan ook nauwelijks aanknopingspunten voor de opzet van een kwaliteitswet in de hierboven bedoelde zin.

137 Ontwerp-richtlijnen en -kwaliteitseisen, Wet Voorzieningen Gezondheidszorg, 9 juli 1986.

Hoofdstuk 5

Toekomstige regeling

5.1 *Wie bepaalt de norm?*

5.1.1 Overheid/Staatstoezicht op de Volksgezondheid

De vraag wie richtlijnen kan geven voor de beroepsuitoefening is uitvoerig aan de orde gekomen in het arrest van de Hoge Raad in de zaak Rauwerda¹³⁸. Aanleiding hiervoor vormde de zogenoemde methadonbrief van de hoofdinspecteurs van de volksgezondheid. In die brief stellen de hoofdinspecteurs dat zij de behandeling van verslaafden met het ontwenningmiddel methadon alleen willen laten geschieden door een gespecialiseerde instelling, zijnde het consultatiebureau voor alcohol en drugs. Behandeling met methadon door vrijgevestigde artsen vinden de schrijvers alleen 'aanvaardbaar' in die delen van het land waar een dergelijke gespecialiseerde instelling ontbreekt. Toen een huisarts na aanmaningen van het Staats-toezicht op de Volksgezondheid toch doorging met het voorschrijven van methadon, hebben de betrokken inspecteurs een brief aan de apothekers in het desbetreffende gebied gericht met het dringende verzoek op de door de arts voorgeschreven recepten geen methadon af te leveren. De arts vocht de rechtmatigheid van deze tot de apothekers gerichte brief aan en kreeg in hoogste instantie gelijk. De Hoge Raad overwoog hierbij onder meer dat de hoofdinspecteurs aan geen wetsbepaling de bevoegdheid kunnen ontlenen zelfstandig werkzame artsen bindende voorschriften te geven met betrekking tot de wijze waarop dezen hun praktijk hebben uit te oefenen. De Hoge Raad meent dat de zogenoemde methadonbrief dan ook niet anders kan worden begrepen dan als een - gezaghebbend - advies, tot het opvolgen waarvan de artsen slechts dan rechtens zijn gehouden indien en voor zover het daaraan niet gevolg geven zou opleveren een handeling als bedoeld in artikel 1 van de Medische Tuchtwet dan wel een strafbaar feit. De vraag of dit laatste het geval is staat uitsluitend ter beoordeling van de in de Medische Tuchtwet genoemde colleges en van de rechter. Ook kunnen, volgens de Hoge Raad, de inspecteurs aan geen wetsbepaling de bevoegdheid ontlenen om, vooruitlopend op het oordeel van de tuchtrechter of de gewone

138 HR 27 juli 1986, RvdW, 1986, 133.

rechter, door middel van voorlopige maatregelen de betrokken arts te dwingen de gewraakte wijze van praktijkuitoefenen te staken. Essentieel is - zoals ook blijkt uit de uitvoerige conclusie van advocaat-generaal Ten Kate - dat de inspectie wel richtlijnen voor de beroepsuitoefening kan geven, maar dat het niet tot haar bevoegdheid behoort vast te stellen dat die richtlijnen tot de normen voor het medisch handelen behoren. Die beslissing is voorbehouden - zij het mogelijk uitgelokt door de inspecteur - aan het medisch tuchtrechtelijk bevoegde college.

Naar aanleiding van dit in meer dan één opzicht opzienbarende arrest heeft de Vaste Commissie voor de Volksgezondheid uit de Tweede Kamer een reeks vragen gesteld aan de staatssecretaris. In zijn antwoord gaat de bewindsman uit van de adviestaak en de handhavingstaak van het Staatstoezicht met als gemeenschappelijke noemer de bevordering van overheidswege van de kwaliteit van het medisch handelen¹³⁹. 'Gezien deze taken', aldus de staatssecretaris, 'moeten de onderhavige in een circulaire' - lees: de methadonbrief - 'neergelegde overwegingen van de betrokken hoofdinspecteurs mijns inziens worden beschouwd als zwaarwegende, doch niet afdwingbare adviezen aan de betrokken beroepsbeoefenaren.' De bewindsman voegt daaraan toe dat de vraag of de inhoud van die adviezen behoort tot de rechtsnormen die voor de betrokken beroepsbeoefenaren gelden een vraag is die, daargelaten dat die adviezen kunnen leiden tot wetgeving, een zaak is van de strafrechter en vooral van de tuchtrechter. Verderop in zijn antwoord stelt de staatssecretaris dat bij eventuele toekomstige circulaire van het Staatstoezicht moet worden voorkomen dat die adviezen 'een zodanig dwingend karakter krijgen dat zij, gezien de praktische effecten ervan, neerkomen op het voorschrijven van een bepaalde wijze van beroepsuitoefening.'

De vraag of en in welke mate de wetgever in het medisch handelen kan ingrijpen is, zoals ook Leenen heeft opgemerkt, vooral een beleidsvraag¹⁴⁰. Dit neemt niet weg dat er situaties zijn waarin de wetgever moet optreden onder andere indien het algemeen belang dat vraagt. Een voorbeeld daarvan is de gedwongen opname van psychiatrische patiënten.

139 Tweede Kamer, 16-1-1987, 1986-1987, 19700, hoofdstuk XVI, nr. 134.

140 H.J.J. Leenen, Wetgeving en medisch handelen. In: Wetgeving gezondheidszorg in perspectief (red. H.D.C. Roscam Abbing en F.C.B. van Wijmen), Deventer, 1989, p. 53-61. Leenen wijst er overigens op dat de ontwikkeling van de medische wetenschap en technologie, alsmede bevoegdheidsoverschrijding van artsen, voor de wetgever motieven kunnen vormen zich meer dan thans met medisch handelen te bemoeien.

Theoretisch kan de wetgever zich met het gehele maatschappelijk leven, en dus ook met het medisch handelen, bemoeien. De vraag is welk beleid de overheid het beste kan voeren. Bij de beoordeling daarvan is van groot belang hoe de zelfregulering door de professie functioneert. Naarmate die zelfregulering effectiever is, zal de overheid minder behoefte hebben zich op dit terrein te begeven¹⁴¹. Voor die benadering wordt ook gekozen in de in paragraaf 4.5 besproken kabinetsnota Zicht op Wetgeving. Bovendien kan daaruit worden afgeleid dat, in geval toch wetgeving nodig is, de voorkeur uitgaat naar indirecte wetgeving. Dat wil zeggen, dat de overheid zich beperkt tot het aangeven van de norm, het verder aan de betrokkenen overlatend om hieraan nadere invulling te geven. Een voorbeeld van indirecte regelgeving bieden de huidige erkenningsnormen. Daarin wordt onder andere de eis gesteld van intercollegiale toetsing, terwijl het aan de professie wordt overgelaten hieraan inhoud te geven.

5.1.2 Individuele beroepsbeoefenaren

Een overheid op afstand veronderstelt dat de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zelf inhoud geven aan de normen voor hun handelen. Dat geldt ook in geval van indirecte wetgeving. Die normen worden aangeduid met de professionele standaard die ruimer is dan de medisch professionele standaard en mede omvat de relevante maatschappelijke normen en de normen voortvloeiend uit de rechten van de patiënt¹⁴².

Een belangrijk instrument bij de formulering van normen voor het professioneel handelen vormt de zogenoemde consensus-ontwikkeling. Casparie omschrijft deze uit de Verenigde Staten afkomstige methode als het samen met anderen opstellen van maatstaven voor goede zorg¹⁴³. Een aantal deskundigen stelt concept-richtlijnen op over een bepaald onderwerp. Vervolgens worden deze tijdens een openbare bijeenkomst ter discussie gesteld. Daarbij bestaat de mogelijkheid van amendering en tenslotte wordt de consensus tekst vastgesteld.

Het Centraal Begeleidingsorgaan voor Intercollegiale Toetsing (C.B.O.), dat een belangrijk aandeel heeft in de ontwikkeling van deze normen, verspreid de consensus-richtlijnen op grote schaal en tevens worden deze ter publikatie aangeboden aan het Nederlands

141 Zie ook paragraaf 2.5 en 4.5.

142 De professionele standaard is uitvoeriger aan de orde gekomen in paragraaf 2.3.

143 A.F. Casparie, Maatstaven voor goede zorg, Medisch Contact, 1983, 12, p. 349-350.

Tijdschrift voor Geneeskunde. De richtlijnen worden zo opgesteld dat zij geschikt zijn om te gebruiken bij intercollegiale toetsing¹⁴⁴. Dit geldt niet alleen voor het terrein van de medisch-specialistische zorg. Ook op het gebied van de huisartsgeneeskunde kunnen vergelijkbare activiteiten worden geconstateerd in het kader van de intercollegiale toetsing¹⁴⁵. Ook wetenschappelijke verenigingen ontwikkelen normen voor goed medisch handelen, onder andere via het wetenschappelijk forum dat het C.B.O. biedt¹⁴⁶.

Door Casparie is erop gewezen dat criteria- en normontwikkeling niet alleen nodig zijn uit het oogpunt van toetsing van het medisch handelen. De mogelijkheden voor de medische zorgverlening zijn zo groot geworden dat het voor de individuele medicus vaak niet mogelijk is vast te stellen aan welke maatstaven zijn zorgverlening moet voldoen¹⁴⁷.

Ook in een ander opzicht is de ontwikkeling van normen en criteria in het belang van de beroepsbeoefenaren. Bij de beoordeling van mogelijke fouten of misslagen hanteert de civiele rechter als maatstaf de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend arts mag worden verwacht. Een marginale toetsing van het medisch handelen gaat volgens de Hoge Raad uit van een te beperkte taak van de rechter¹⁴⁸. Die stand van zaken betekent dat naar mate normen en criteria meer zijn geëxpliciteerd het voor de beroepsbeoefenaar ook duidelijker is waaraan het professioneel handelen door de rechter zal worden getoetst¹⁴⁹.

Dit alles betekent niet dat aan richtlijnen geen gevaren zijn verbonden. Roscam Abbing wijst op het risico van inflexibiliteit die tot standaardisering kan leiden¹⁵⁰. Casparie noemt de gevaren van

144 Zie hierover N.S. Klazinga, P.P.J. Touw en J.J.E. van Everdingen, Kwaliteitsbevordering in de specialistische geneeskunde. In: Kwaliteitsbewaking, cumulatief geneeskundig nascholingsstelsel, 1988, p. 31-45. Tevens geven zij een overzicht van de onderwerpen waarvoor consensus-richtlijnen zijn ontworpen (onder andere het bloedtransfusiebeleid in ziekenhuizen, behandeling decubitus en diagnostiek dementieel syndroom).

145 R. Grol, Kwaliteitsbewaking van de huisartsgeneeskunde. In: Kwaliteitsbewaking, Bijblijven, cumulatief geneeskundig nascholingsstelsel, 1988, p. 17-20. Zie ook Nederlands Huisartsen Genootschap, Meer criteria voor kwaliteit, Utrecht, 1987.

146 Zie N.S. Klazinga c.s., o.c., p. 33.

147 A.F. Casparie, o.c., p. 349.

148 Recent nog eens bevestigd in HR 9 november 1990, NJ 1991, 26. Dit arrest is in paragraaf 2.3 uitvoeriger aan de orde gekomen.

149 W.R. Kastelein, Schriftelijke standaarden en de juridische positie van de arts, Medisch Contact, 1990, 16, p. 521-523, ziet gestandaardiseerde richtlijnen niet alleen als een steun in de rug voor de beroepsgroep maar ook als een hulpmiddel waarmee de kwaliteit van de rechtspraak kan worden verbeterd.

150 H.D.C. Roscam Abbing, Standaard van zorg en consensus; enkele juridische aspecten. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 1991, 4, p. 141-144.

kookboekgeneeskunde, wetenschappelijke verstarring en misbruik. Hij meent echter dat de ervaring die de afgelopen jaren met consensus-ontwikkeling is opgedaan aanleiding geeft voor de conclusie dat dit een vruchtbare activiteit is¹⁵¹. De methodes van consensus-ontwikkeling en standaardenbeleid roepen nog vragen op. Met name kan de vraag worden gesteld of het maatschappelijk draagvlak wel groot genoeg is. Wordt voldoende recht gedaan aan de positie van patiënten en verzekeraars? Om die reden zal hierna ook worden ingegaan op de rol die patiënten en verzekeraars dienen te hebben bij de normontwikkeling voor het professioneel handelen in de gezondheidszorg.

5.1.3 Instellingen voor gezondheidszorg

Naast de beroepsbeoefenaren dragen ook de instellingen voor gezondheidszorg een verantwoordelijkheid voor het ontwikkelen van normen voor het professioneel handelen. Die verantwoordelijkheid is echter aan beperkingen gebonden. Uitgaande van de eerder besproken professionele standaard kan worden gezegd dat instellingen niet het medisch handelen in enge zin kunnen normeren. Die verantwoordelijkheid behoort tot de *medisch* professionele standaard en is voorbehouden aan de beroepsbeoefenaren. Daarop moet echter een nuancering worden aangebracht. De kwaliteit van de hulp- en dienstverlening omvat ook de middelen die daarbij worden gebruikt. Indien het gaat om de middelen die worden gebruikt bij de hulpverlening dan ligt hier een taak voor de instelling. In het in de inleiding van dit preadvies genoemde voorbeeld ligt naar mijn mening niet alleen een toezichthoudende maar ook een normerende taak bij de leiding van de instelling.

Zoals eerder opgemerkt is de professionele standaard ruimer dan de *medisch* professionele standaard. De professionele standaard omvat mede de relevante maatschappelijke normen en de normen voortvloeiend uit de rechten van de patiënt. Ten aanzien van deze onderdelen van de professionele standaard heeft de instelling eveneens een normerende taak. Ook zijn er aspecten van kwaliteit die in het bijzonder van belang zijn vanuit de optiek van de instelling. Dat geldt met name voor de afstemming van de verschillende vormen van zorg; ten aanzien daarvan kan de instelling normerend optreden.

151 A.F. Casparie en J.J.E. van Everdingen, *Maatstaven voor goede zorg: vijf jaar later*. Medisch Contact, 1989, 50, 1654-1656. H.J.J. Leenen, *Handboek Gezondheidsrecht II, Gezondheidszorg en Recht*, 1991, p. 208, gaat daarnaast ook in op de algemene problematiek over normen.

Denkbaar is dat over deze onderdelen ook afspraken worden gemaakt in de overeenkomsten die instellingen sluiten in het kader van de ziekenfonds- en bijzondere ziektekostenverzekering. Het thans in de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel, dat aan de orde is gekomen in paragraaf 3.5, opent die mogelijkheid echter nog niet. Dit wetsvoorstel beperkt zich tot overeenkomsten met individuele beroepsbeoefenaren. Het behoort verder tot de mogelijkheden dat organisaties van instellingen met patiëntenorganisaties komen tot modelovereenkomsten, waarin gedragsregels worden geformuleerd ten aanzien van de zo juist bedoelde onderdelen van de professionele standaard.

5.1.4 Patiënten

Criteria voor het gewenste kwaliteitsniveau worden mede in overleg met patiënten opgesteld, zo valt te lezen in de intentieverklaring die naar aanleiding van één van de zogenoemde kwaliteitsconferenties is opgesteld¹⁵². De uitwerking hiervan wordt in het midden gelaten. Hierbij moet de kanttekening worden geplaatst dat patiënten niet mede de *medisch* professionele standaard kunnen bepalen. Dat is, zoals hiervoor is uiteengezet, voorbehouden aan de (organisaties van) beroepsbeoefenaren. Wel hebben patiënten een taak bij het vorm geven aan de relevante maatschappelijke normen en de normen voortvloeiende uit de rechten van de patiënten. Die normen behoren, zoals eerder is opgemerkt, tot de professionele standaard, een ruimer begrip dan de *medisch* professionele standaard.

Een vergelijkbaar onderscheid wordt gemaakt in de zeer nuttige inventarisatie van aspecten van kwaliteit die vanuit het perspectief van patiënten/consumenten speciaal van belang zijn, opgesteld door de Raad voor Gezondheidsonderzoek¹⁵³. Voor deze onderdelen van de professionele standaard is de modelovereenkomst een goed hulpmiddel. Analoog aan de Modelovereenkomst arts-patiënt van K.N.M.G. en L.P.C.P. kunnen organisaties van patiënten, beroepsbeoefenaren en instellingen modelovereenkomsten ontwikkelen die een bijdrage leveren aan de normering van het professioneel handelen in de gezondheidszorg.

152 Zie hierover de paragraaf 3.4.

153 Raad voor Gezondheidsonderzoek, Advies kwaliteit van zorg. Terreinverkenning en prioriteiten voor wetenschappelijk onderzoek, 1990, 6, bijlagen 3A en 3B.

5.1.5 Verzekeraars

Verzekeraars dragen bij aan de ontwikkeling van normen door vormgeving aan het begrip goed medewerker. Met dit begrip wordt aangeduid waartoe een ziekenfondsmedewerker contractueel jegens het ziekenfonds is gehouden¹⁵⁴. Het gaat daarbij mede om de kwaliteit van de beroepsuitoefening.

Volgens de Nationale Raad voor de Volksgezondheid is tot dusverre weinig gebruik gemaakt van de mogelijkheid om in modelovereenkomsten in het kader van de ziekenfonds- en bijzondere ziektekostenverzekering vorm te geven aan kwalitatieve normen voor de beroepsuitoefening. De Raad heeft een aantal aanbevelingen gedaan om te komen tot aanpassing van medewerkersovereenkomsten met meer op kwaliteitsnormering gerichte bepalingen. Zo wordt onder andere aanbevolen via modelovereenkomsten de standaardontwikkeling en protocollering te stimuleren. Belangrijk is in dit kader ook de aanbeveling om in modelovereenkomsten de deelname aan intercollegiale toetsing te eisen. Die eis zou niet alleen instellingen moeten betreffen maar ook de buiten instellingen werkzame beroepsbeoefenaren¹⁵⁵. De mogelijkheid om deze op kwaliteit gerichte bepalingen via landelijke modelovereenkomsten tot ontwikkeling te brengen is weer binnen het gezichtsveld gekomen nu de Tweede Kamer bij de behandeling van het wetsvoorstel inzake de opheffing van de contracteerplicht hiervoor de weg heeft vrij gemaakt¹⁵⁶.

5.2 Bewaking/toetsing

Bewaking van kwaliteit omvat de activiteiten die worden ondernomen om een bepaald kwaliteitsniveau te handhaven of te bereiken. Het is een cyclisch proces, waarin de regelmatig terugkerende kwaliteitsbeoordeling of toetsing een belangrijk element vormt. Daarbij wordt beoordeeld in hoeverre wordt voldaan aan tevoren geformuleerde kwaliteitseisen. Onderscheiden kan worden tussen interne toetsing (door beroepsbeoefenaren of instellingen) en externe toetsing (door van beroepsbeoefenaren en instellingen losstaande instanties). De resultaten van de toetsing worden vervolgens teruggekoppeld naar de betrokkenen en moeten zonodig leiden tot kwaliteitsverbetering.

154 Zie over de herkomst van het begrip goed medewerker J.M. van der Most, Het begrip goed medewerker. Bijlage 3 van het Rapport Kwaliteitseisen goed medewerkerschap, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, 1990.

155 Rapport Kwaliteitseisen, Goed Medewerkerschap, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, 1990. Zie ook het rapport van de Raad voor Gezondheidsonderzoek, o.c., bijlage 3A.

156 Zie hierover ook paragraaf 3.5.

teitsverbetering¹⁵⁷. Ook bij bewaking en toetsing van kwaliteit hebben de onderscheiden actoren verschillende taken.

Naast een indeling van aspecten van kwaliteit naar invalshoek van de betrokken actoren, kan worden gewezen op de driedeling van zorgverlening door Donabedian¹⁵⁸. Hij brengt bij de indicatoren voor kwaliteit een onderscheid aan naar structuur, proces en uitkomst. Onder structuur worden verstaan materiële zaken, zoals gebouwen, apparatuur en personen, maar ook het kwaliteitssysteem dat hierna bij de bespreking van certificatie aan de orde komt. Het proces betreft de directe zorgverlening en het gezondheidszorgsysteem. Hierbij wordt onderscheiden tussen technische en bejegingsaspecten. Deze procesgang is bij kwaliteitsbewaking vooral van belang. De uitkomst of het resultaat is de verandering in de actuele of toekomstige gezondheidstoestand van een patiënt ten gevolge van behandeling in de gezondheidszorg.

5.2.1 Overheid/Staatstoezicht op de volksgezondheid

Zoals in hoofdstuk 1 is aangegeven is een belangrijk kwaliteitsbewakend instrument van de overheid gelegen in de regulering van de toelating tot de markt van de gezondheidszorg. Door middel van directe wetgeving bepaalt de overheid aan welke kwalificaties beroepsbeoefenaren moeten voldoen en aan welke eisen genees- en medische hulpmiddelen moeten beantwoorden.

Zijn beroepsbeoefenaren en hulpmiddelen eenmaal toegelaten tot de markt dan kan, zoals is uiteengezet, de kwaliteit van de concrete hulp- en dienstverlening worden bewaakt door middel van indirecte wetgeving. Thans gebeurt dat in de vorm van het zogenoemde erkenningstelsel. Dat systeem zal worden vervangen door nieuwe kwaliteitswetgeving, een onderwerp dat in paragraaf 5.4 aan de orde komt. Certificatie speelt daarbij een belangrijke rol.

De vraag rijst wie in het raam van een dergelijke kwaliteitswet dient te bepalen of een instelling of beroepsbeoefenaar voldoet aan de te stellen kwaliteitseisen. Hierbij doen zich twee mogelijkheden voor. De eerste mogelijkheid is dat de overheid die taak zelf uitoefent. Thans gebeurt dat bij de afgifte van erkenningen aan instellingen in de gezondheidszorg, zij het dat daarover eerst adviezen worden ingewonnen. Hieraan kleven echter de nodige nadelen die aan de orde zijn gekomen in de beschouwing over de erkenningsnormen en in

157 Omschrijvingen ontleend aan het Advies Kwaliteit van Zorg van de Raad voor Gezondheidsonderzoek, o.c.

158 A. Donabedian, *The definition of quality and approaches, its assessment*; Ann Arbor, Mich. Health Administration, Press, 1980.

het resumé van de voorstellen van de commissie Dekker. Het verdient ook geen aanbeveling dat dit toezicht op de kwaliteitseisen rechtstreeks wordt uitgeoefend door het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Afgezien van het feit dat dit een grote toename in werklast voor het Staatstoezicht met zich mee zou brengen, verdient het geen voorkeur deze taken bij de centrale overheid onder te brengen. Bovendien leert de ervaring met de zogenaamde referentiekaders die de afgelopen jaren door de geneeskundige inspectie voor de geestelijke volksgezondheid zijn ontwikkeld, dat deze leiden tot zeer gedetailleerde normverfijningen en een dienovereenkomstige bemoeienis met het veld¹⁵⁹. Die werkwijze heeft ook weerstand en kritiek opgeroepen. De inspectie blijkt zich dat te hebben aangetrokken. Een in oktober 1990 gepubliceerde nota over kwaliteitszorg vermeldt dat de inspectie afstapt van een direct, systematisch toezicht met behulp van veldteams en "dat het systematisch toezicht een indirect karakter moet krijgen, d.i. toezicht op basis van interne kwaliteitsbewaking"¹⁶⁰. Wel dient de inspectie daarvoor te worden toegerust met effectieve sanctiemogelijkheden in die gevallen waarin tekortkomingen in de kwaliteit van zorg daartoe aanleiding geven.

Een tweede mogelijkheid is dat de beoordeling van de vraag of instellingen en personen in de gezondheidszorg voldoende zorg aan kwaliteit besteden wordt toevertrouwd aan een privaatrechtelijke instelling. Een novum zou dat niet zijn. In het Electriciteitsbesluit van 1976 wordt de mogelijkheid geopend dat de minister van Economische Zaken instellingen aanwijst die bevoegd zijn keurmerken en certificaten van overeenstemming vast te stellen. Bij besluit van de minister van Economische Zaken van 13 december 1987 is de KEMA als zodanig aangewezen¹⁶¹ ¹⁶². Inschakeling van een privaatrechtelijke instelling past in het beleid gericht op deregulering en versterking van de eigen verantwoordelijkheid van het veld voor de kwaliteit van zorg. Die benadering ligt ook in het verlengde van het toekomstig kwaliteitsbeleid van de overheid, waarvan, volgens

159 Zie hierover ook paragraaf 3.1.

160 Kwaliteitszorg in de G.G.Z. en G.G.Z.Z., Discussienota Geneeskundige Inspectie voor de Geestelijke Volksgezondheid, oktober 1990. Zie m.n. p. 32 en p. 24.

161 Besluit van 13 februari 1976, houdende nieuwe voorschriften omtrent de deugdelijkheid, veiligheid en doelmatigheid van elektronische producten, Stb. 1976, 75.

162 Ten aanzien van o.a. medische hulpmiddelen is, blijkens art. 6, het Electriciteitsbesluit van 1968 (Stb. 1968, 493) van kracht gebleven. De KEMA-functienaris die mij naar aanleiding van het in de inleiding van dit preadvies genoemde voorval mededeelde dat er geen kader was voor de beoordeling van het ter keuring aangeboden schokapparaat, zag laatstgenoemd besluit kennelijk over het hoofd.

de bewindslieden van Welzijn, Volkgezondheid en Cultuur, het uitgangspunt is dat de overheid zich wat betreft regelgeving terughoudend opstelt en niet gaat regelen wat door het veld zelf op genoegzame wijze kan worden bewerkstelligd¹⁶³. Indien het veld daarin tekort schiet moet de overheid kunnen ingrijpen.

Het ligt voor de hand om te onderzoeken of aansluiting kan worden gezocht bij de ervaringen die buiten de gezondheidszorg in het kader van certificatie met de beoordeling van kwaliteitsbeleid zijn opgedaan. Overigens is de gedachte van een privaatrechtelijk certificatie-instituut voor de gezondheidszorg niet voor het eerst door de commissie Dekker geopperd. De commissie Festen heeft reeds in 1973 een aanbeveling daartoe gedaan¹⁶⁴.

Met het begrip certificatie worden volgens de definitie van de Stichting Raad voor de Certificatie aangeduid de activiteiten op grond waarvan een onafhankelijke instantie kenbaar maakt dat een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een duidelijk omschreven onderwerp van certificatie in overeenstemming is met een bepaalde norm, of met een ander eisen stellend document.

Volgens deze definitie wordt het begrip certificatie uitsluitend gehanteerd in het kader van "third party"-certificatie. Het begrip zelfcertificatie is door de Nationale Raad voor de Volksgezondheid terecht aangeduid als een *contradictio in terminis*, omdat hier de onafhankelijkheid van de beoordelende instantie ontbreekt, hetgeen een essentieel kenmerk is van certificatie¹⁶⁵. Zelfcertificatie moet overigens worden onderscheiden van de "eigen verklaring", omdat het bij zelfcertificatie wél gaat om een oordeel van een instantie die, weliswaar niet onafhankelijk is, maar los staat van de persoon of instantie die wordt beoordeeld. Bij zelfcertificatie gaat het meestal om beoordeling door vertegenwoordigers van de branche of beroeps-groep¹⁶⁶. Het gaat hierbij zeker niet alleen om een kwestie van terminologie¹⁶⁷. Het betreft een belangrijk punt in de certificatie-discussie: dient beoordeling plaats te vinden door een onafhankelijke in-

163 Brief over kwaliteit van zorg aan de Tweede Kamer, 12 oktober 1990, 21545, nr. 7. Zie daarover ook M. Buiting, *Medisch Contact*, 1990, 45, p. 1339-1340 en A.P.M. Bersee, *Medisch Contact*, 1990, 45, p. 1337-1338.

164 Zie H.J.J. Leenen, *Gezondheidszorg en recht*, Handboek Gezondheidsrecht II, tweede druk, 1991, p. 210.

165 Rapport Certificatie van Instellingen, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Rijswijk 1990, p. 10.

166 Zie hierover ook J. Kasdorp, *Certificatie: een keurmerk voor gezondheidszorg*, *Medisch Contact*, 1989, 44, p. 673-676.

167 Wél een kwestie van terminologie is het al dan niet gebruiken van de term *accreditatie*. In de Verenigde Staten wordt met *accreditatie* de certificatie van instellingen aangeduid, terwijl in Nederland dat begrip wordt gebruikt voor de erkenning van opleidingen. Om verwarring te voorkomen zal hier de term *accreditatie* worden vermeden.

instelling of door vertegenwoordigers van de (organisatie van) betrokken instellingen of beroepsbeoefenaren. In het buitenland is reeds de nodige ervaring met certificatie in de gezondheidszorg opgedaan; onder andere de Nationale Raad voor de Volksgezondheid heeft daarvan een overzicht gegeven¹⁶⁸. Daaruit valt af te leiden dat het voor het welslagen van certificatie van het grootste belang is dat de neutraliteit en de objectiviteit van de beoordelende instantie buiten twijfel staan. Alleen wanneer aan die eis is voldaan, is het ook verantwoord dat de overheid op afstand blijft. De Nationale Raad voor de Volksgezondheid bepleit een model waarin uiteindelijk de certificatie door een onafhankelijke instelling wordt verzorgd. Dat blijkt onder andere uit het feit dat de Raad vindt dat het te ontwikkelen systeem moet voldoen aan de eisen van de Raad voor de Certificatie. Laatstgenoemde Raad eist voor de erkenning van een certificatie-instituut dat beoordeling onafhankelijk plaatsvindt. Ook in de gezondheidsrechtelijke literatuur is dit bepleit. Zo vindt Roscam Abbing dat certificatie "hoe dan ook onafhankelijk zal moeten plaatsvinden"¹⁶⁹. De tegenstellingen moeten echter ook niet nodeloos worden aangescherpt. Certificatie moet immers worden gezien als het sluitstuk van wat door het veld is ontwikkeld en in stand wordt gehouden. Dat veld geeft via haar deskundigheid en deskundigen de toon aan¹⁷⁰. Waar het om gaat is dat de voor certificatie vereiste toetsingen en beslissingen niet eenzijdig kunnen worden beïnvloed.

Erkenning door de Raad voor de Certificatie brengt een aantal waarborgen mee. Toelating betekent dat de certificatie-instelling, naast de eis van onpartijdigheid, ook aan een groot aantal andere voorwaarden moet voldoen¹⁷¹. Dit betreft onder andere het te hanteren certificatie-systeem. Voorzien is verder dat de certificatie-instelling met de aanvrager van het certificaat een overeenkomst sluit waarin is opgenomen dat de certificaathouder zich verplicht tot behandeling en registratie van klachten en tot een rapportage daarover aan de certificatie-instelling. Laatstgenoemde moet erop toezien dat de certificaathouder in geval van een klacht binnen redelijke termijn zorg

168 Rapport Certificatie van Instellingen, Rijswijk 1990, p. 36 e.v.. In Nederland werkt een klein aantal ziekenhuizen, in het kader van de Stichting PACE, aan ontwikkeling van certificatie.

169 H.D.C. Roscam Abbing, Overheid en kwaliteit. In: Laboratoriumcertificatie. Verslag van een op 9 maart 1989 gehouden symposium, p. 36-39.

170 Cfr. B. Leijne, De rol van het C.C.K.L. (Coördinatiecommissie ter bepaling van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg). Verslag van het symposium Laboratoriumcertificatie, 9 maart 1989, p. 24-28.

171 Erkenningscriteria, Stichting Raad voor de Certificatie, Driebergen, 1 januari 1988.

draagt voor een onderzoek naar de oorzaak en de uitslag van het onderzoek aan de klager meedeelt.

Ongeveer 20 certificatie-instellingen hebben een erkenning door de Raad voor de Certificatie. Overwegend zijn deze instellingen, w.o. de Nederlandse Stichting voor de Erkenning van Laboratoria (Sterlab) werkzaam op industrieel terrein.

Een ander argument voor aansluiting bij het door de Raad voor de Certificatie ontwikkelde model is dat hierin het normenstelsel wordt gehanteerd dat door de International Organization for Standardization (I.S.O.) is ontwikkeld. Het gaat dan vooral om de NEN-ISO 9000 serie¹⁷².

Met name nrs. 9004 en 9004.2 bieden goede aanknopingspunten voor de uitwerking van kwaliteitssystemen in de gezondheidszorg. Laatstgenoemde richtlijnen zijn gericht op de dienstverlening. Certificatie hoeft zich overigens niet alleen te richten op dergelijke kwaliteitssystemen, maar kan ook betrekking hebben op het produkt (lees: het resultaat, de uitkomst van behandeling of onderzoek) of op de dienstverlening (lees: de hulpverlening) zelf. Het resultaat laat zich echter in de gezondheidszorg, in tegenstelling tot de industrie, in veel gevallen moeilijk certificeren, omdat die uitkomst van zoveel, onder andere in de patiënt gelegen factoren afhankelijk is.

Ook indien wordt gekozen voor een privaatrechtelijk certificatie-instituut en het Staatstoezicht op de Volksgezondheid niet rechtstreeks toezicht houdt op de kwaliteitseisen, moet de inspectie over effectieve instrumenten kunnen beschikken indien er sprake is van misstanden in de gezondheidszorg. Die kunnen zich met name voordoen bij het zogenoemde crisistoezicht, naar aanleiding van calamiteiten. Dergelijke misstanden kunnen echter ook blijken bij systematisch toezicht (gericht op de aanwezigheid van een kwaliteitssysteem) en bij het zogenoemde thematisch toezicht (gericht op een bepaald onderdeel van de zorg, bijvoorbeeld het functioneren van de anaesthesie-voorziening in ziekenhuizen). Thans heeft de inspecteur onvoldoende instrumenten om in geval van misstanden op te kunnen treden. De in de Tweede Kamer aanhangige Wet B.I.G. geeft aan dat instrumentarium ook geen uitbreiding.

172 NEN-ISO 9001: kwaliteitsborging (intern systeem van kwaliteitsbewaking);
NEN-ISO 9002: idem, in het bijzonder gericht op de productie;
NEN-ISO 9003: gericht op eindcontrole (wordt niet veel gebruikt bij certificatie);
NEN-ISO 9004: richtlijnen kwaliteitssystemen in het algemeen;
NEN-ISO 9004, 2: richtlijnen in het bijzonder voor kwaliteitssystemen in de dienstverlening.
Opgemerkt moet worden dat de nrs. 9001t/m 9003 als eisen zijn geformuleerd, terwijl de nrs. 9004 en 9004, 2 de status van richtlijnen hebben. Termen en definities op het terrein van de kwaliteit zijn te vinden in NEN-ISO 8402.

Allereerst mist de inspecteur de bevoegdheid om inzage te nemen in dossiers, die in de gezondheidszorg worden aangelegd. Bij veronderstelde misstanden is een eerste vereiste dat de inspecteur zich op de hoogte kan stellen van de toedracht. In veel gevallen is raadpleging van het dossier daarvoor de enige effectieve weg. Algemeen wordt aangenomen dat de inspecteur de bevoegdheid tot inzage in het dossier thans niet heeft¹⁷³. Een dergelijke bevoegdheid moet op een wet rusten, onder andere omdat zwijgplicht en verschoningsrecht van de beroepsbeoefenaar niet opzij kunnen worden gezet zonder een wettelijke regeling. In het kader van de komende kwaliteitswet dient aan de inspecteur de bevoegdheid tot inzage te worden gegeven. In de tweede plaats moet de inspecteur nu vaak toezien dat misstanden voortduren omdat hij de bevoegdheid mist om te bewerkstelligen dat hieraan door middel van een voorlopige voorziening een einde wordt gemaakt¹⁷⁴. Het aandringen op spoed bij het appointeren en behandelen van een klacht biedt, gelet op de gevolgen van het instellen van hoger beroep, onvoldoende soelaas.

In paragraaf 2.2 is voorgesteld om in het kader van het medisch tuchtrecht hiervoor een mogelijkheid te openen. Aan de voorzitter van het medisch tuchtcollege, tezamen met een lid-deskundige, kan de bevoegdheid worden gegeven een voorlopige voorziening te treffen vooruitlopend op de behandeling van de door de inspecteur ingediende klacht. Hierbij moet rekening worden gehouden met het feit dat artikel 6 E.V.R.M. eraan in de weg staat dat de inspecteur zelf maatregelen treft die ingrijpen op burgerlijke rechten en verplichtingen van beroepsbeoefenaren. Wel is het zinvol om de inspecteur de bevoegdheid te geven om in voorkomende gevallen aan de beroepsbeoefenaar een aanwijzing te geven.

In de derde plaats heeft de inspecteur, behalve in gevallen waarin sprake is van (verdenking van) een strafbaar feit, geen effectieve middelen om op te treden tegen instellingen die misstanden laten voortbestaan. De in paragraaf 2.2 besproken mogelijkheid van een tuchtrecht voor instellingen kan in die leemte voorzien. Ook hier is een bevoegdheid om aanwijzingen te geven gewenst.

173 Zie o.a. H.J.J. Leenen en H.D.C. Roscam Abbing, *Bestuurlijk Gezondheidsrecht*, Alphen a/d Rijn, 1986, p. 37. H.D.C. Roscam Abbing, *Kwaliteitsbewaking en -bevordering in de gezondheidszorg; evenwicht tussen wetgeving en zelfordenen*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 1990, 17, p. 865-869, meent dat het inzagerecht voor de inspecteur niet noodzakelijk lijkt.

174 Ook de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur is van mening dat de inspectie in het kader van het zogenoemde crisistoezicht doeltreffender moet kunnen optreden. Zie diens rede *Zelfregulerend bedrijfsleven en zorgsector vereiste voor terugtrekken Staatstoezicht*, ter gelegenheid van 125 jaar Staatstoezicht op de Volksgezondheid, *Staatscourant* 188, 27 september 1990.

5.2.2 Individuele beroepsbeoefenaren

Kwaliteitsbewaking heeft vooral betrekking op de aspecten die, zoals hierboven (sub 5.2) is uiteengezet, worden aangeduid met procesgang en resultaat van gezondheidszorg. Maar organisatorische aspecten kunnen ook een rol spelen. Deze indeling is voor een deel kunstmatig omdat er overlappingsen bestaan. De indeling is echter een hulpmiddel om de verschillende aspecten van kwaliteitsbewaking beter te onderscheiden. Intercollegiale toetsing en dossieronderzoek richten zich vooral op het resultaat van de behandeling. Bij supervisie en visitatie ligt de nadruk op de procesgang. Andere toetsingsinstrumenten, zoals gebruikersinterviews, analyse van knelpunten in de hulpverlening en risico-management richten zich meer op de organisatorische aspecten.

Van individuele beroepsbeoefenaren mag worden verwacht dat zij zorgdragen voor een vorm van kwaliteitsbewaking waarin aan die aspecten aandacht wordt besteed. Daarin kan bijvoorbeeld worden voorzien met behulp van certificatie, die in paragraaf 5.2.1 aan de orde is gekomen. Men kan zeggen dat het kwaliteitssysteem waarvan sprake is in de daar aangehaalde NEN-ISO 9000-serie, beoogt al deze aspecten in kaart te brengen. Een nuttige uitwerking is verder gegeven door de Raad voor Gezondheidszorgonderzoek, die een overzicht heeft opgesteld van structuur-, proces- en uitkomstindicatoren in de hierboven bedoelde betekenis¹⁷⁵.

Zoals in paragraaf 5.1.2 al is opgemerkt zijn, buiten de intramurale sector, onder andere huisartsen bezig met het ontwikkelen van kwaliteitsbewaking, in het bijzonder intercollegiale toetsing.

In het kader van de komende kwaliteitswetgeving is het van belang dat ook van individuele beroepsbeoefenaren wordt geëist dat zij voorzien in systematische kwaliteitszorg. Dit behoeft, zoals gemakkelijk wordt verondersteld, geen overspannen en onwerkbaar omvang te krijgen. Betrekkelijk eenvoudige ijkpunten zijn bijvoorbeeld de deelname aan intercollegiale toetsing en de wijze waarop dossiers worden bijgehouden.

5.2.3 Instellingen voor gezondheidszorg

De erkenningsnormen eisen onder andere dat binnen het ziekenhuis een systeem van intercollegiale toetsing bestaat. Uit door Klazinga c.s. gepubliceerde gegevens blijkt dat in 1988 in ongeveer tweederde van de Nederlandse ziekenhuizen een toetsingscommissie van de medische staf bestond. In de overige ziekenhuizen had de

175 Raad voor Gezondheidsonderzoek, o.c., met name bijlagen a en b.

intercollegiale toetsing geen gestructureerde vorm. In de helft van de ziekenhuizen waar wèl een toetsingscommissie aanwezig was, functioneerde die bevredigend; in de andere helft verkeerde de commissie nog in een beginnende fase¹⁷⁶. Dit beeld wordt bevestigd in het jaarverslag over 1989 van de geneeskundige hoofdinspecteur van de volksgezondheid¹⁷⁷. In de wijze waarop in andere intramurale sectoren de kwaliteitsbewakende activiteiten zijn georganiseerd, bestaat minder inzicht. De Raad voor Gezondheidsonderzoek adviseert daarom om bij de ontwikkeling van een systematisch kwaliteitsbeleid voorrang te geven aan andere sectoren en noemt met name de zwakzinnigenzorg¹⁷⁸.

Kwaliteitsbewaking is niet uitsluitend een aangelegenheid van de medische staf, al vormt de medische zorgverlening natuurlijk een zeer belangrijk deel van de patiëntenzorg. Daarnaast gaat het ook om verpleegkundige zorg, paramedische, ondersteunende diensten en de hotelfunctie. Bij al deze onderdelen kunnen indicatoren op structuur-, proces- en uitkomst-niveau worden onderscheiden. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om ervoor zorg te dragen dat wordt voorzien in systematische kwaliteitsbewaking op dit brede terrein. Naar gelang het niveau van kwaliteitsbewaking kan die verantwoordelijkheid anders liggen. Klazinga c.s. onderscheiden bij kwaliteitsbewaking dagelijkse directe vormen (informatie-overdracht, visite, statusvoering), indirecte periodieke vormen (het ontwikkelen van protocollen, F.O.N.A.-commissie, commissies voor geneesmiddelen, infecties) en de coördinatie daarvan¹⁷⁹. Dit laatste is meer en meer een taak van het ziekenhuismanagement. Daarbij rijst wel de vraag of de directie van een instelling recht heeft op inzage van alle gegevens die in het kader van de interne kwaliteitsbewaking worden verzameld. Hierbij zijn het beroepsgeheim en het verschoningsrecht in het geding en daarmee moet rekening worden gehouden bij het inrichten van het interne kwaliteitssysteem. Leden van commissies voor interne kwaliteitsbewaking zijn

176 N.S. Klazinga, P.P.J. Touw en J.J.E. van Everdingen, Kwaliteitsbewaking in de specialistische geneeskunde. In: *Bijblijven, kwaliteitsbewaking, cumulatief geneeskundig nascholingsstelsel*, 1988, p. 31-46, m.n. p. 38.

177 Jaarverslag van de Geneeskundige Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid, 1989, p. 70. Het Model-reglement voor de medische staf in ziekenhuizen rekent uitdrukkelijk tot de doelstelling van de staf de toetsing van de kwaliteit van het medisch werk, onder andere door activiteiten op het gebied van de intercollegiale toetsing, medewerking aan de F.O.N.A.-commissie en dergelijke (art. 3). Zie hierover uitvoeriger C.M.G. Vermeulen, *Rechtsverhoudingen tussen ziekenhuizen en specialisten en tussen medische beroepsbeoefenaars onderling; conflictoplossing*. In: *Rechtsbijstand in de gezondheidszorg* (red. J.H. Hubben), 1989, p. 113-149.

178 Raad voor Gezondheidsonderzoek, o.c., p. 31.

179 N.S. Klazinga c.s., o.c., p. 37.

geheimhoudingsplichtig ten aanzien van individuele patiëntengegevens, die in dat kader ter kennis van de commissie komen. De directie heeft tot die patiëntengegevens geen toegang, behoudens natuurlijk toestemming van de patiënt¹⁸⁰. Overigens moet worden opgemerkt dat de geheimhoudingsplicht ten aanzien van individuele patiëntengegevens ook in het belang is van een goed functionerende kwaliteitsbewaking. Immers, indien die plicht niet in acht genomen wordt valt te verwachten dat gegevens minder gemakkelijk aan het interne toetsingsorgaan ter beschikking zullen worden gesteld.

Afzonderlijke aandacht verdient de F.O.N.A.-commissie (Fouten, Ongevallen en Near Accidents). Die commissie speelt weliswaar een rol bij kwaliteitsbewaking, maar neemt daarbij toch een aparte plaats in. Bij de gevallen, die worden behandeld door de F.O.N.A.-commissie, gaat het meestal om incidentele gebeurtenissen, waarbij, in het geval van fouten en ongevallen, bovendien directe juridische gevolgen een rol spelen. Hierdoor doen zich bij de F.O.N.A.-commissie specifieke problemen voor die in dit kader verder blijven rusten¹⁸¹. Naast deze interne vormen van kwaliteitsbewaking kan externe kwaliteitsbewaking worden onderscheiden. Daartoe behoren onder andere certificatie, het Staatstoezicht op de Volksgezondheid en herregistratie.

5.2.4 Patiënten

In paragraaf 3.4. is reeds opgemerkt dat vraagtekens kunnen worden geplaatst bij het model van gelijkwaardigheid tussen verzekeraars, patiënten en aanbieders van zorg als het gaat om de kwaliteit van zorg. Die vraagtekens betreffen niet de centrale positie die de patiënt behoort in te nemen bij de ontwikkeling van het kwaliteitsbeleid in de gezondheidszorg. Wel kan worden betwijfeld of de patiënt ook bij

180 Th.M.G. van Berkestijn, De relatie tussen patiënt en arts gergeld: een K.N.M.G.-visie, doet de interessante suggestie dat de directie van een ziekenhuis aan patiënten toestemming zou kunnen vragen om het dossier in te zien in verband met kwaliteitscontrole. In: *Geneeskundige Behandelingsovereenkomst* (red. J.H. Hubben), Lochem 1990, p. 97-103, m.n. p. 102.

181 Zie voor een helder overzicht hiervan H.J.J. Leenen, *Handboek Gezondheidsrecht II, Gezondheidszorg en Recht*. Alphen a/d Rijn, 1991, p. 212-215 en de daar genoemde literatuur. Tegenwoordig wordt ook de term F.O.B.O.-commissie (Fouten, Ongevallen, Bijna Ongevallen) wel gebruikt. Omdat een zeer groot deel van de meldingen aan deze commissie betrekking heeft op valpartijen in het ziekenhuis wordt in de wandeling ook wel gesproken over VAL-commissie. Zie voor een beschouwing over de effectiviteit van een dergelijke meldingscommissie, P.P.J. Touw, *Zijn de meldingscommissie in ziekenhuizen effectief bij het voorkomen van ongewenste gebeurtenissen?* *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 1990, 33, p. 1581-1583.

de bewaking van de kwaliteit een rol kan spelen. Immers, patiënten kunnen niet zelf medisch-professionele kwaliteitseisen beoordelen. Leenen voegt daar nog aan toe dat inschakeling van patiënten bij kwaliteitsbewaking kan bijdragen aan verwarring van de verantwoordelijkheden van de aanbod- en de vraagzijde. Maar hij ziet wel mogelijkheden om patiënten te betrekken bij de beoordeling van andere dan technische eisen¹⁸². Daarbij moet worden gedacht aan de relevante maatschappelijke normen en normen die voortvloeien uit de rechten van de patiënt. Dat gedeelte van de professionele standaard leent zich zeker ook voor bewaking door patiënten.

Voor patiënten is het van groot belang dat zij inzicht hebben in de uitkomsten van externe toetsing van de kwaliteit van de geboden gezondheidszorg. Patiënten behoren te kunnen vaststellen of aan de gestelde eisen wordt voldaan. Dat geldt zowel voor individuele beroepsbeoefenaren als voor instellingen. Dergelijke gegevens die voor de patiënt belangrijk zijn bij het kiezen van een hulpverlener of een ziekenhuis kunnen bij de verzekeraar ter inzage worden gelegd. Dat zal een belangrijke impuls aan externe kwaliteitstoetsing kunnen geven. Vooral het systeem van certificatie biedt hiervoor aantrekkelijke mogelijkheden. Indien een beroepsbeoefenaar of instelling voldoet aan de kwaliteitseisen wordt een certificaat uitgereikt. Voor een patiënt is daarmee kenbaar dat aan de kwaliteitsnormen wordt voldaan. Een dergelijk certificaat is vergelijkbaar met een keurmerk: de patiënt weet dat aan elementaire kwaliteitseisen wordt voldaan. Een heel andere vraag, waarover de meningen verschillen, is of, naast de uitkomst van certificatie, ook de certificatie-rapporten zelf publiek moeten zijn¹⁸³.

5.2.5 Verzekeraars

Ook verzekeraars hebben een taak bij kwaliteitsbewaking. Zij contracteren medewerkers of betalen de hulp die aan verzekerden wordt verleend.

Wanneer de contracteerplicht wordt opgeheven - zie daarover uitvoeriger paragraaf 3.5 - dan krijgen verzekeraars een belangrijk instrument in het kader van de kwaliteitsbewaking. Indien een hulpverlener niet voldoet aan te stellen kwaliteitseisen - bijvoorbeeld niet is gecertificeerd - dan kan de verzekeraar weigeren om een medewerkersovereenkomst af te sluiten. Naast deze sancties dienen ook incentives te worden ontwikkeld voor beroepsbeoefenaren en

182 H.J.J. Leenen, *Handboek Gezondheidsrecht II, Gezondheidszorg en Recht*, 1991, p. 208.

183 H.J.J. Leenen (zie vorige noot).

instellingen die wèl de nodige zorg voor kwaliteit in acht nemen. Denkbaar is om daarvoor een speciaal tarief te ontwikkelen. Daarmee kan, zeker in het certificatiesysteem, een effectief instrument worden ontwikkeld.

Daarnaast spelen kwaliteitsaspecten een rol bij de controle die ziekenfondsen uitoefenen op een naar prestatie en kosten verantwoorde uitvoering van de met beroepsbeoefenaren en instellingen gesloten overeenkomst¹⁸⁴. Ook de adviserend geneeskundige, aan wie op basis van de erkenningsnormen voor ziekenhuizen inlichtingen moeten worden gegeven, kan hierbij een belangrijke functie vervullen. Verzekeraars kunnen, zoals in de vorige paragraaf is opgemerkt, voorts een rol spelen bij het informeren van patiënten over de kwaliteit van individuele beroepsbeoefenaren en instellingen.

5.3 Professionele autonomie

In paragraaf 5.2.1 is bij de bespreking van kwaliteitsbewaking een zekere voorkeur voor certificatie uitgesproken. Certificatie van het kwaliteitssysteem moet echter niet leiden tot een kunstmatige scheiding ten opzichte van het proces van hulpverlening. De Nationale Raad voor de Volksgezondheid bepleit wel een dergelijke scherpe scheiding. Als argument daarvoor wordt aangevoerd dat het zorgverleningsproces in eerste instantie moet worden overgelaten aan hulpverleners/instellingen en hun beroepsorganisaties. In samenhang daarmee brengt de Raad naar voren dat normen die worden opgesteld ten behoeve van toetsing in het kader van certificatie, niet dienen ter sturing van het beroepsmatig handelen¹⁸⁵. Deze opmerkingen kunnen niet los worden gezien van het elders door de Raad gesignaleerde gevaar dat certificatie kan leiden tot aantasting van de professionele autonomie¹⁸⁶. Hierachter gaat echter een verkeerde opvatting van het begrip professionele autonomie schuil. Algemeen wordt in het gezondheidsrecht aangenomen dat hieronder niet moet worden verstaan een autonoom behandelingsrecht van de hulpverlener. De vrijheid van de arts wordt begrensd door de professionele standaard. De hulpverlener is niet vrij om van die standaard af te wijken, omdat hij gehouden is deskundige zorg te verlenen¹⁸⁷. Die standaard omvat ook het inachtnemen van de rechten

184 Zie hierover uitvoeriger het rapport *Kwaliteitseisen Goed Medewerkschap*, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, 1990, m.n. p. 40 e.v.

185 O.c., m.n. p. 21 en 23.

186 O.c., p. 19.

187 H.J.J. Leenen, *Gezondheidszorg en recht*, Alphen a/d Rijn, 1981, p. 36 e.v..
Id. *Standaard van zorg en vrijheid van keuze*; In: *Standaardzorg en keuzevrij-*

van de patiënt en de maatschappelijke normen. Of de behandeling plaatsvindt binnen de professionele standaard is een vraag die in het raam van certificatie van een kwaliteitssysteem aan de orde moet komen. Een heel andere vraag is of met certificatie kan worden ingegrepen in de individuele arts-patiënt-relatie. Die vraag moet ontkend worden beantwoord.

Het buiten sluiten van een beoordeling van de zorginhoudelijke aspecten is bovendien uiteindelijk een onvruchtbare weg. In een recent verslag over ervaringen met systematische kwaliteitsbewaking in ziekenhuizen wordt het juist betreurd dat zorginhoudelijke aspecten bij het ontwikkelen van een integraal kwaliteitsbeleid zo weinig aan bod zijn gekomen. Doordat een sterk accent is gelegd op de organisatie van de zorgverlening en de service aan en de houding jegens de patiënt, is de inhoud van de zorgverlening in het beschreven project op de achtergrond geraakt¹⁸⁸. De schrijvers van het zo juist genoemde verslag waarschuwen dat een dergelijke scheiding het risico inhoudt dat men slechts kwaliteit krijgt in een mooi jasje. Bij die scheiding ging het echter niet om een toevallige keuze, zoals het verslag over ruim twee jaar experimenteren met hospital audit lijkt te suggereren. Elders in het verslag wordt een tipje van de sluier opgelicht, waar valt te lezen dat met één van de aan het experiment deelnemende ziekenhuizen was overeengekomen dat de kwaliteit van het professioneel handelen niet zou worden onderzocht¹⁸⁹.

Een ander argument tegen een scherpe scheiding, zoals voorgesteld door de Nationale Raad, is dat een dergelijk onderscheid in de praktijk niet te maken valt. Ook uit de ervaring met de projecten Kwaliteit en Doelmatigheid van NRZ/NZI, waarbij in het kader van interinstitutionele toetsing bezoekteams functioneren, blijkt het moeilijk om een onderscheid te maken tussen de organisatie en het proces van zorgverlening¹⁹⁰. Naast dit praktische bezwaar kan ook de vraag worden gesteld of uitsluiting bij certificatie van het proces van hulpverlening niet juist het risico oproept dat certificatie blijft steken in "papieroefeningen". In de Verenigde Staten wordt immers certificatie wel gekenschetst als een enorme papierwinkel met een twijfelachtig effect op de kwaliteit¹⁹¹. De Nationale Raad vestigt, bij

heid, Lochem 1983, p. 40-48. Zie ook J.H. Hubben, Het ziekenhuis als strafbare rechtspersoon, Lochem 1990.

188 Kwaliteitsbevordering in ziekenhuizen, Hospital audit, NZI/CBO, red.: L.G.M. Bedaux, Utrecht, 1988.

189 O.c., p. 54.

190 Rapport Certificatie van Instellingen, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, 1990, p. 54.

191 J. Kasdorp, o.c..

een overzicht van de werkzaamheden van Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations in de Verenigde Staten, de aandacht op het gevaar van bureaucratisering dat bij certificatie dreigt¹⁹².

5.4 Wettelijke regeling

5.4.1 Verhouding tot de komende wet B.I.G.

Volgens de kabinetsnota Werken aan Zorgvernieuwing - zie daarover uitvoeriger paragraaf 4.4 - zal de toekomstige kwaliteitswet alleen betrekking hebben op instellingen voor gezondheidszorg. Het wetsvoorstel B.I.G. wordt daarnaast gezien als het toekomstig kader voor de overheidsregulering van de beroepsuitoefening.

De vraag is of dit tweesporenbeleid uit het oogpunt van duidelijkheid en handhaafbaarheid van normen wenselijk is¹⁹³. Met het vervagen van de grenzen tussen beroepsuitoefening binnen en buiten instellingen valt niet goed te rijmen dat een steeds meer als kunstmatig ervaren markatielijb bepaalt welke kwaliteitsregeling van toepassing zal zijn. Dat geldt zowel voor de patiënt als voor de hulpverlener. Daar komt nog een andere complicatie bij die hier de aandacht verdient. Beroepsuitoefening vindt plaats binnen en buiten instellingen. In zijn huidige opzet zal de wet B.I.G. dus ook in instellingen van toepassing zijn. Bij introductie van een kwaliteitswet voor instellingen zal dit leiden tot een samenloop van wetgeving die ongewenst moet worden geacht.

Ook kan de vraag worden gesteld hoe dit tweesporenbeleid zich verdraagt met de functionele benadering van de zorg die in alle overheidsnota's over de stelselherziening wordt uitgedragen. Zo zegt de nota Werken aan Zorgvernieuwing dat die functionele benadering met zich meebrengt dat gebieden van zorgverlening niet naar institutionele, maar naar functionele criteria worden onderscheiden. Daarbij staat, volgens de schrijvers van de nota, voorop de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg, niet de vraag door wie de zorg wordt geboden¹⁹⁴. Een logisch uitvoeisel van deze benadering is dat bij de wettelijke regeling van de kwaliteit van de zorg geen institu-

¹⁹² O.c., p. 38.

¹⁹³ Deze criteria worden onder andere geformuleerd in het beleidsplan voor Justitie in de komende jaren, *Recht in beweging*, Tweede Kamer, 1990-1991, 21829, nr. 2, m.n. p. 22. Deze criteria zijn ook opgenomen in de kabinetsnota *Zicht op Wetgeving*. Een beleidsplan voor de verdere ontwikkeling en uitvoering van het algemeen wetgevingsbeleid, gericht op de verbetering van de rechtsstatelijke en bestuurlijke kwaliteit van de wetgeving, Ministerie van Justitie, februari 1991.

¹⁹⁴ W.A.Z., p. 15.

tionele criteria worden gebruikt, maar beroepsbeoefenaren en instellingen in beginsel onder hetzelfde wettelijk regime komen te vallen. Voor een kwaliteitswet voor instellingen én beroepsbeoefenaren pleit nog een ander argument. Hoofdstuk V van het wetsvoorstel B.I.G. bevat zelf geen kwaliteitsnormen, maar opent slechts de mogelijkheid dat bij algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld aan (categorieën van) personen die in een register staan ingeschreven. Die regels kunnen betrekking hebben op eisen ten aanzien van de technische uitrusting van praktijkruimten, ruimtelijke beperkingen van bepaalde verrichtingen uit veiligheidsoverweging, het houden van aantekening omtrent de behandeling en dossierbeheer, de verplichting om van nader te bepalen behandelingen melding te doen aan de inspecteur, de gegevens die op een recept dienen te worden vermeld, waarnemingsregeling, verbod om met bepaalde personen overeenkomsten aan te gaan die bijzondere voordelen meebrengen en deelname aan nader te bepalen wijzen van toetsing. Deze terughoudende opstelling van de (ontwerp-)wetgever valt nog te begrijpen tegen de achtergrond van de wens om zelfregulering door de beroepsgroep te stimuleren¹⁹⁵. Echter bij een dergelijk terughoudende opstelling van de wetgever is het van belang om in die gevallen waarin de wettelijke eisen niet worden nagekomen en kwaliteit van ondermaats niveau wordt geleverd corrigerend op te kunnen treden. Nu de noodzakelijke mogelijkheid van sancties in het wetsvoorstel B.I.G. ontbreekt, vormt dit een reden te meer voor het overbrengen van de in artikel 56 geregelde materie naar een kwaliteitswet die zowel instellingen als individuele beroepsbeoefenaren bestrijkt. Er is ook geen relatie tussen artikel 56 (het kwaliteitshoofdstuk) en de elders in het wetsvoorstel geregelde registratie van beroepsbeoefenaren. Het feit dat die relatie ontbreekt maakt het overigens vrij gemakkelijk om artikel 56 los te maken uit het wetsvoorstel B.I.G. en over te hevelen naar de toekomstige kwaliteitswet.

5.4.2 Kwaliteitswetgeving in de lucht

Voor de beantwoording van de vraag hoe een kwaliteitswet voor de gezondheidszorg moet worden opgezet, kan het nuttig zijn om te rade te gaan in sectoren buiten de gezondheidszorg waar het ook gaat om de bescherming van vitale belangen. Een dergelijke sector is de luchtvaart.

195 Mondeling overleg met de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, 1988-1989, 19522, nr. 12, m.n. p. 7).

De Nederlandse luchtvaartvoorschriften zijn sterk gericht op zelfoedening door producent of gebruiker en beperken zich tot het weergeven van intenties, bijvoorbeeld ten aanzien van veiligheid. Hoe die veiligheid in concreto wordt gerealiseerd, is niet voorgeschreven. Zo is het aantal motoren van een vliegtuig niet voorgeschreven, terwijl dat wel het geval is met de cylinderinhoud van een bromfiets.

In de Luchtvaartwet is een aantal uitgangspunten geformuleerd waaronder de belangrijkste definities, zoals van luchtvaartuig en luchtruim. Deze wet opent de mogelijkheid om bij Algemene Maatregel van Bestuur nadere regels te stellen. Een van die regelingen is de Regeling Toezicht Luchtvaart (R.T.L.).

Op de bouw van luchtvaartuigen, waarvoor een bewijs van luchtwaardigheid is aangevraagd, wordt overheidstoezicht uitgeoefend (art. 87, eerste lid R.T.L.). Dat toezicht wordt niet rechtstreeks uitgeoefend door de Rijksluchtvaartdienst. Behoudens uitzonderingen wordt het luchtvaartuig gebouwd onder toezicht van een daartoe erkend bedrijf (art. 87, tweede lid, sub a R.T.L.). De erkenning wordt geregeld in art. 93, eerste lid R.T.L. dat luidt:

1. Bedrijven en personen, die werkzaamheden verrichten verband houdende met de luchtwaardigheid van luchtvaartuigen, kunnen door of vanwege de directeur-generaal worden erkend, indien zij voldoen aan de door hem voor de vestiging van een erkenning gestelde regelen. Zij worden in deze regeling aangeduid met erkende bedrijven, erkende inspecteurs of een andere benaming voorafgegaan door het woord erkend(e).

Vorenbedoelde werkzaamheden kunnen bijvoorbeeld zijn:

- a. het vervaardigen van in luchtvaartuigen te gebruiken materialen en halfprodukten;
- b. het vervaardigen, onderhouden, reviseren, herstellen en wijzigen van luchtvaartuigen en van in luchtvaartuigen te gebruiken onderdelen en uitrustingsstukken;
- c. het keuren van in luchtvaartuigen te gebruiken onderdelen, uitrustingsstukken, materialen en halfprodukten;
- d. het uitoefenen van toezicht op de onder a en b bedoelde werkzaamheden, welke zijn verricht door derden;
- e. het geheel of gedeeltelijk beoordelen van de luchtwaardigheid en deugdelijkheid.

Het systeem dat in deze bepaling besloten ligt is geleidelijk ingevoerd in de periode 1955-1965. Daarvóór werd het toezicht rechtstreeks uitgeoefend door de Rijksluchtvaartdienst. Een dergelijk systeem van direct toezicht zou thans fysiek niet meer te realiseren zijn omdat het een tienvoudige personeelsbezetting van de Rijkslucht-

vaartdienst zou vergen. Daarnaast speelt ook in deze sector een rol dat het principiële juist wordt geacht om de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit bij de producent te leggen. Het toezicht van de Rijksluchtvaartdienst richt zich op het systeem van kwaliteitsbewaking¹⁹⁶.

Interessant is verder dat de erkenningsregeling zich zowel op personen als op bedrijven richt. Deze bedrijven en personen kunnen niet alleen worden erkend voor het verrichten van productie-activiteiten, maar ook voor het uitoefenen van toezicht op die productie-activiteiten (cfr. art. 93, eerste lid, sub d).

Aan het systeem van kwaliteitszorg worden eisen gesteld. Die eisen zijn nader uitgewerkt in een erkenningsregeling. Deze gaat uit van een aantal ingrediënten (organisatie, personeel, produktiemiddelen, materiaal en documentatie) die bij elkaar een proces mogelijk maken dat tot een produkt leidt. Het geheel is omgeven door kwaliteitszorg. Eisen worden gesteld aan de ingrediënten, de kwaliteitszorg en aan het proces. Daarbij moet worden aangetekend dat in de erkenningsregeling wordt volstaan met de norm, terwijl de uitwerking aan het betrokken bedrijf wordt overgelaten. Een voorbeeld biedt het voorstel tot herziening van deze erkenningsregeling waarin ten aanzien van het kwaliteitsbeleid staat "dat een door de erkenningsaanvrager gedragen kwaliteitsbeleid, schriftelijk dient te worden vastgelegd" en "dat beleid tenminste de volgende onderwerpen omvat:

a. personeelsbezetting, b. behuizing, uitrusting en inrichting, c. het kwaliteitsbeheersingssysteem, d. kwaliteitsborging en e. beheersing van de invloed van economische en commerciële factoren op de kwaliteit".

Ten aanzien van de personeelsbezetting wordt volstaan met de eis dat er een voldoende aantal voor hun taak berekende personeelsleden aanwezig is, dat in het bezit is van een bewijs van bekwaamheid.

Aan de kwaliteitsbeheersing worden nadere eisen gesteld "opdat de uitvoering van werkzaamheden op een aantoonbaar beheerste wijze verloopt en de eindprodukten de vereiste kwaliteit hebben".

Daartoe is volgens de erkenningsregeling onder andere nodig:

196 Mededelingen van A.F.A. Pieterse, plv. hoofd Inspectie Materieel van de Rijksluchtvaartdienst tijdens een op 4 februari 1988 te Delft gehouden seminar over R.L.D.-bedrijfserkenning en kwaliteitszorg in de civiele luchtvaartindustrie. Zie voor de inhoud van de erkenningsregeling Beschikking Directeur-generaal van 9 januari 1973, nr. LI/L20120, houdende regelen voor de erkenning van bedrijven, welke werkzaamheden verrichten verband houdende met de luchtwaardigheid van luchtvaartuigen, Strct. 1973, 15.

- beschrijving van de toegepaste productieprocessen en werkinstructies;
- bepalen op welke wijze informatie over de kwaliteit van producten en productieprocessen wordt verzameld, zodat bij afwijkingen de nodige maatregelen kunnen worden getroffen;
- verificatie van de kwaliteit van de binnenkomende en uitgaande producten alsmede een goede opslag;
- de beschikking over voldoende en geschikte meet- en beheersingsmiddelen.

Om te verzekeren en aan te kunnen tonen dat het kwaliteitsbeheersingssysteem naar behoren functioneert dient het bedrijf a) het gewenste kwaliteitsniveau vast te stellen en dit regelmatig opnieuw te beoordelen; b) te beschikken over daartoe noodzakelijke gegevens; c) het functioneren van het bedrijf regelmatig te beoordelen. Zodra er tekortkomingen blijken dienen de oorzaken daarvan achterhaald te worden teneinde maatregelen ter verbetering te kunnen treffen. De onder a, b en c genoemde maatregelen vallen onder het begrip kwaliteitsborging.

In verband met de kwaliteitszorg dienen bedrijven een kwaliteitsafdeling te hebben die zijn taak moet verrichten onafhankelijk van de voor de directe uitvoering der werkzaamheden verantwoordelijke organisatie. Indien aard en omvang van het bedrijf zich daarvoor niet lenen dan kan van deze maatregel worden afgeweken. Deze kwaliteitsafdeling moet tenminste de bevoegdheid hebben om de afgifte van bewijzen van goedkeuring te verhinderen of ongedaan te maken. De erkenning leidt er namelijk toe dat een bedrijf zelf een bewijs van goedkeuring mag afgeven voor ieder af te leveren product waarvoor de erkenning is verleend. Die erkenning heeft een looptijd van ten hoogste twee jaar. Daarna moet een nieuwe aanvraag worden gedaan die vergezeld dient te gaan van een "zelfevaluatie", hetgeen een ander aspect is van zelfordening. In die zelfevaluatie moet worden aangegeven welke wijzigingen zich hebben voorgedaan ten aanzien van de kwaliteitszorg en eventuele ontwikkelingen in het bedrijf die verband houden met de erkenning.

Van belang zijn verder de bepalingen ten aanzien van het bewaren van documenten en andere gegevens.

5.4.3 Kwaliteitswet voor de gezondheidszorg

De hierboven besproken regeling uit de luchtvaart biedt goede aanknopingspunten voor een kwaliteitswet in de gezondheidszorg. De hierin geformuleerde eisen betreffen het gehele systeem van kwaliteitszorg: input, throughput en output. Dat is een belangrijk verschil

met het huidige erkenningstelsel in de gezondheidszorg. Daarin ligt grote nadruk op eisen aan instellingen bij de toelating tot de gezondheidszorg. In de zojuist gehanteerde terminologie: te veel accent op de input, terwijl weinig aandacht wordt geschonken aan throughput en output. Dat heeft tot gevolg dat kwaliteitszorg in eenmaal tot de gezondheidszorg toegelaten instellingen onvoldoende wordt gestimuleerd en niet voortdurend de aandacht heeft. Verder past het erkenningstelsel niet goed bij het huidige beleid gericht op deregulering en versterking van de eigen verantwoordelijkheid van het veld.

In paragraaf 5.2.1 is gebleken dat het systeem van certificatie betere mogelijkheden biedt als instrument tot stimulering van de kwaliteit in de gezondheidszorg. Daarbij moet worden bedacht dat certificatie ook vanuit de Europese Gemeenschap krachtig wordt gestimuleerd in het kader van de zogenoemde New Approach. In die richting wijst onder andere het in 1989 ingestelde European committee for quality assessment and certification (E.Q.S.). Vooralsnog betreft dit echter alleen certificatie van produkten en niet van diensten. Ook de richtlijnen van de Europese Commissie op het terrein van de gezondheidszorg beperken zich tot de toelating tot de markt en betreffen niet de kwaliteit van de concrete dienstverlening. Tot dusverre zijn gepubliceerd een richtlijn met betrekking tot actief inplanteerbare medische hulpmiddelen en een richtlijn voor de overige medische hulpmiddelen. Een richtlijn voor in vitro diagnostica valt spoedig te verwachten¹⁹⁷. Het zou voor de hand liggend zijn, gezien het komende vrije verkeer van personen, goederen en diensten in de Europese Gemeenschap, dat ook ten aanzien van de kwaliteit van de professionele deskundigheid richtlijnen tot stand worden gebracht.

De vraag rijst op welke wijze de overheid certificatie kan bevorderen. Die kwestie is in paragraaf 5.2.1 reeds aan de orde gekomen. Roscam Abbing heeft hiervoor verschillende opties geformuleerd, zonder daarbij een voorkeur uit te spreken. Zij noemt als optie aan de ene kant van de lijn dat uitsluitend via zelfregulerende mechanismen wordt gewerkt, bijvoorbeeld in het kader van het overeenkomstenstelsel of doordat verzekeraars vergoedingen weigeren indien hulp niet wordt verleend door een gecertificeerde instelling of beroepsbeoefenaar. Aan de andere kant van de lijn ziet zij de mogelijkheid dat de kwaliteitswetgeving niet alleen bepaalt dat certificering voorwaarde is voor toelating tot de gezondheidsmarkt,

197 N. de Bijl, De Europese Gemeenschappen na 1992: Betekenis voor gezondheidsbescherming in Nederland, 's-Gravenhage, 1990, m.n. p. 83.

maar ook de eisen daarvoor formuleert en invult¹⁹⁸. De laatstgenoemde variant verdient geen voorkeur omdat die in haar uitwerking grote gelijkenis zal vertonen met het bestaande erkenningstelsel. De eerstgenoemde variant mist de nadelen daarvan en is dus aantrekkelijker.

Ook bij een keuze voor zelfregulering kan niet worden volstaan met intern toezicht. Een vorm van extern toezicht is nodig, onder andere omdat, zoals naar voren is gekomen bij de beschrijving van het functioneren van interne toetsingsinstrumenten, het gevaar van zelfbescherming te groot is en bovendien de uitkomst van toetsing met name voor patiënten kenbaar moet zijn. Dat betekent echter niet zonder meer dat de verplichting tot externe toetsing in de kwaliteitswet moet worden vastgelegd. Roscam Abbing heeft erop gewezen dat die verplichting niet in de komende wet behoeft te worden neergelegd mits het stelsel als geheel voldoende prikkels bevat om tot die externe toetsing over te gaan¹⁹⁹.

Met name in paragraaf 5.2 zijn maatregelen genoemd op het niveau van de onderscheiden actoren, waarvan die prikkelende werking kan uitgaan. Een zeer belangrijke en noodzakelijke impuls moet in het nieuwe stelsel worden gegeven door de verzekeraars. Indien verzekeraars alléén overeenkomsten afsluiten met beroepsbeoefenaars en instellingen die gecertificeerd zijn, dan krijgt deze vorm van externe toetsing daarmee groot gewicht. Dat kan nog worden versterkt door incentives indien wél aan de eisen wordt voldaan. De wet zou tegen die achtergrond kunnen volstaan met de eis dat een kwaliteitssysteem aanwezig moet zijn - in de terminologie van de eerder besproken luchtvaartregeling bestaande uit kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging - ter verzekering van een, gemeten naar de professionele standaard, verantwoorde vorm van gezondheidszorg. Van het functioneren van het kwaliteitssysteem dient periodiek en openbaar verslag te worden gedaan, waarbij voor individuele beroepsbeoefenaars een andere vorm kan worden gekozen dan voor instellingen. Bij die benadering past een meer afstandelijke opstelling van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, die wel wordt omschreven met het houden van toezicht op toezicht. Dat wil zeggen dat de inspectie in de eerste plaats erop toeziet dat een kwaliteitssysteem aanwezig is en dat dit op voldoende wijze functioneert. Daarnaast blijft de inspectie taken vervullen in het kader van het zogenoemde crisistoezicht.

198 H.D.C. Roscam Abbing, Overheid en kwaliteit. In: Laboratoriumcertificatie. Verslag van het symposium Laboratoriumcertificatie, 9 maart 1989, p. 36-39.

199 H.D.C. Roscam Abbing, Kwaliteitsbewaking en -bevordering in de gezondheidszorg; evenwicht tussen wetgeving en zelfordening. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 1990, 117, p. 865-869.

Komt die verantwoorde zorg niet tot stand, dan moet de overheid de bevoegdheid hebben tot ingrijpen. In dat geval kan worden gedacht aan de mogelijkheid dat de norm verder wordt gepreciseerd en de deelname aan een vorm van certificatie wettelijk wordt voorgeschreven. Daarnaast dient de komende kwaliteitswet te voorzien in meer bevoegdheden voor het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, zoals in paragraaf 5.2.1 is uitgewerkt.

De hier geschetste benadering betekent dat de vragen die in de inleiding van dit preadvies zijn geformuleerd niet afzonderlijk maar slechts in samenhang met elkaar kunnen worden beantwoord. De posities van alle betrokken actoren - overheid, inspectie, beroepsbeoefenaren, instellingen, patiënten en verzekeraars - zijn daarbij in het geding. Taken en bevoegdheden van deze actoren liggen niet langer vast, maar kunnen ten opzichte van elkaar verschuiven. Zo kunnen overheid en inspectie meer op afstand blijven naar de mate waarin beroepsbeoefenaren en instellingen daadwerkelijk gestalte geven aan hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg. Daarom is het van groot belang dat de komende kwaliteitswet voor de gezondheidszorg aan die dynamische verhouding van alle actoren verder gestalte geeft²⁰⁰. Alleen dan kan worden bereikt dat kwaliteit een *voortdurende* zorg wordt van alle actoren in de gezondheidszorg, in het belang van degene waar het uiteindelijk om gaat: de patiënt.

200 Een probleem rijst indien de bejaardenoorden overeenkomstig de plannen onder de komende Wet op de Zorgverzekering worden gebracht, terwijl het bestaande provinciale toezicht, gebaseerd op de Wet op de Bejaardenoorden, in stand blijft.