

Kwaliteitsregulering: het recht op kwaliteit van de gezondheidszorg in Aruba

Quality Regulation: the right to quality of healthcare in Aruba



Jayburtt Johnlynn Dijkhoff

© 2021 Jayburt J. Dijkhoff.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt worden in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch of door fotokopieën, opname, of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteur.

ISBN 978-94-9324-027-8.

Kwaliteitsregulering: het recht op kwaliteit van de gezondheidszorg in Aruba

Quality Regulation: the right to quality of healthcare in Aruba

(with a summary in English)

Proefschrift

ter verkrijging van de graad van doctor aan de Universiteit Utrecht op gezag van de rector magnificus, prof.dr. H.R.B.M. Kummeling, ingevolge het besluit van het college voor promoties in het openbaar te verdedigen op dinsdag 20 april 2021 des middags te 2.30 uur

door

Jayburtt Johnlynn Dijkhoff

geboren op 9 juni 1987
te Aruba

Promotoren:

Prof.mr. J.G. Sijmons

Prof.mr. J.H. Hubben

“Wij zijn wat we herhaaldelijk doen. Uitmuntendheid is dus geen daad, maar een gewoonte.”-Will Durant (Amerikaanse schrijver, historicus en filosoof, 1885-1981)

Voorwoord

Nadat ik in 2010 mijn rechtenstudie had afgerond, wilde ik onderzoek doen. Uiteindelijk ben ik in 2012 als beleidsjurist in dienst getreden bij de Directie Volksgezondheid. Daar heb ik inzicht gekregen in verschillende aspecten van het gezondheidsrecht op Aruba en raakte ik betrokken bij twee nieuwe wetten, namelijk de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg en de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg. Beide waren toen in voorbereiding voor parlementaire behandeling. Betrokkenen binnen en buiten de regering spraken hoopvol over deze komende landsverordeningen, omdat algemeen werd verwacht dat deze nieuwe wetten een grote verandering in de kwaliteit van de gezondheidszorg teweeg zouden brengen. Uiteindelijk bleken de meningen echter sterk verdeeld over de vraag of deze nieuwe wetten de gehoopte positieve verandering zouden kunnen bewerkstelligen. Dit leidde tot druk op de regering.

In die context werd ik op een zonnige dag uitgenodigd voor een bijeenkomst tussen de overheid en het ziekenhuis, waarbij de overheid meer inzicht wilde krijgen in de vraag hoe het was gesteld met de kwaliteit van de zorg. Daarbij was er gelegenheid om vragen te stellen aan de hoogleraar gezondheidsrecht professor J.H. (Joep) Hubben. Hier ontmoette ik professor Hubben voor het eerst. Ik vond hem een zeer praktisch ingesteld persoon, zeer deskundig, voorkomend, en zeer toegankelijk. Ik verzamelde wat moed, liep naar hem toe en stelde mezelf voor. Ik zei dat ik eigenlijk een promotieonderzoek wilde doen en vroeg hem wat hij daarvan vond. Dit leidde tot uitwisseling van gedachten en uiteindelijk tot een promotieplan. Dat professor Hubben bereid was om mijn promotor te zijn, heeft natuurlijk mijn leven volledig veranderd.

Het afleggen van een promotie-traject is echter geen gemakkelijke taak, zeker niet als buitenpromovendus. Naast mijn werk moest ik mijn studie in evenwicht brengen met het gezinsleven, maar het was een mooie ervaring. Ik heb geleerd dat goede of slechte kwaliteit in feite het resultaat is van goede of slechte gewoonten die uiteindelijk tot een goed of slecht resultaat leiden. Zowel dit proefschrift als de kwaliteit van de wet- en regelgeving getuigen hiervan. Uiteindelijk werd met dit proefschrift een persoonlijke levenswens vervuld.

Ik ben dan ook dankbaar dat ik zoveel steun heb gekregen. Het is evident dat ik veel van professor Hubben heb geleerd. Ik zal professor Hubben voor altijd dankbaar zijn. Ik wil ook mijn grote erkentelijkheid uitspreken aan professor Jaap Sijmons voor zijn bijdrage, die mede heeft geleid tot de afronding van het promotietraject. Ik heb veel geleerd van zijn visie op het onderwerp van mijn studie en ik

heb zijn methode als basis en invalshoek voor dit onderzoek gebruikt. Ik ben hem daarvoor dank verschuldigd.

Ook wil ik mijn erkentelijkheid uitspreken voor de leden van de beoordelingscommissie, de heren prof. mr. A.F.M. Brenninkmeijer (Universiteit Utrecht), prof. dr. F.G. Huisman (Universiteit Utrecht), prof. mr. H.E. Bröring (Rijksuniversiteit Groningen), prof. dr. F.A.M.M. Koenraadt (Universiteit van Curaçao) en mr. dr. G. Thodé (Universiteit van Aruba).

Daarnaast wil ik graag mijn dank uitspreken aan de Universiteit van Aruba en oud-medewerkers van deze universiteit, met name aan prof. Cees Hammelink, dr. Glenn Sankatsing en mr. dr. Viola van Bogaert.

Mijn dank gaat ook uit naar het Gerecht in Eerste Aanleg en het Medisch Tuchtcollege van Aruba, met name naar mevrouw mr. Sylvie Eman, mevrouw mr. Giannine Wolff, de heer mr. J. Sap (oud vice-president) en mevrouw mr. E. Saleh, president van het Gemeenschappelijk Hof van Justitie.

Graag wil ik ook mevrouw Florianne Sollie bedanken voor haar hulp bij het redigeren van de eindtekst. Erkentelijk ben ik voorts de volgende personen die mij hebben geholpen bij het verkrijgen van waardevolle informatie: de heer Irwin Korstjens, de heer Oyenbuchi Arah, de heer Ru Croes, R.A., de heer drs. Anco Ringeling, de heer Ezzard Cilié, M.A., en de heer dr. Emile Weststrate.

Tot slot wil ik mijn liefdevolle familie bedanken die mij de afgelopen jaren heeft gesteund. Jullie hebben me op meer manieren geholpen dan ik in woorden kan uitdrukken. Aan mijn lieve moeder, zus, schoonzus en grootmoeder wil ik mijn dankbaarheid uitspreken. Aan mijn lieve vrouw wil ik eveneens mijn hartelijke en oprechte dank uitspreken. Ten slotte wil ik mijn vader op een andere manier bedanken. Ik wil je bedanken voor je begeleiding, voor alle liefde en voortdurende steun. Je wilde je kinderen het beste geven en zonder jou had ik dit proefschrift niet kunnen schrijven. Papa, daarom draag ik dit proefschrift aan jou op!

Oranjestad, Aruba, 15 februari 2021
Jayburt J. Dijkhoff

Inhoudsopgave

1.1 De aanleiding voor het onderzoek	19
1.2 De Nederlandse kwaliteitsregulering in de praktijk	21
1.3 Achtergrond van het onderzoek	26
1.4 De inspanningsverplichting van de overheid	28
1.5 Rechtsfilosofische achtergrond	30
1.6 Achterliggende maatschappelijke relevantie	32
1.7 De onderzoeksvraag	32
1.8 Methode van onderzoek	33
1.9 Afbakening van de reikwijdte van het onderzoek	35
1.10 Terminologie	36
1.11 Opbouw	36
Hoofdstuk 2. Kwaliteit van de beroeps-uitoefening	37
2.1 Inleiding	37
2.2 Landsverordening BIG en de beroepenregelgeving	37
2.2.1 Doelstellingen	37
2.1.1.1 Afschaffing van het verbod en verbrokkeld systeem	37
2.1.1.2 Beter toezicht en handhaving	39
2.1.1.3 Aanbodregulering	40
2.2.2 De werkingssfeer van de wet	40
2.2.2.1 De gezondheidszorg	40
2.2.2.2 De geneeskunde	41
2.2.3 Registratie van basisberoepen en specialismen	43
2.2.3.1 De constitutieve registratie	43
2.2.3.2 Beslissingen over het verzoek tot registratie	44
2.2.3.3 Afwijzingsgronden	45
2.2.4 Ontheffingsregelingen en -register	46
2.2.4.1 De regeling van artikel 14	46

2.2.4.2 De regeling van artikel 15	47
2.2.5 Register van leden van de krijgsmacht	47
2.2.6 De bijzondere registers	48
2.2.6.1 De uitgezonderde groep	48
2.2.6.2 De voorwaarden voor inschrijving	49
2.2.6.3 Een verklaring van de geneeskundige commissie	49
2.2.6.4 Aanvullende opleiding of stage	50
2.2.6.5 Voldoende jaren praktijkervaring	50
2.2.7 Beroepen met een beschermde opleidingstitel	51
2.2.8 De herregistratie	52
2.2.9 Opleidingseisen	53
2.2.10 Erkenning van diploma's	54
2.2.11 De deskundigheidsgebieden	56
2.2.12 Voorbehouden handelingen	57
2.2.12.1 Zelfstandig bevoegden	57
2.2.12.2 Uitzonderingen	59
2.2.12.3 Het bekwaamheidsvereiste	59
2.2.12.4 Het geven van opdracht	60
2.2.13 Toezicht en handhaving	61
2.2.13.1 Bestuursrechtelijke handhaving	61
2.2.13.2 Strafrechtelijke handhaving	63
2.2.14 Rechtspraak	63
2.2.14.1 Weigering registratie	63
2.2.14.2 Doorhaling van registratie	65
2.2.15 De praktijk	67
2.2.15.1 De wet is feitelijk niet ingevoerd	67
2.2.15.2 Toekomstplannen	68
2.2.16 Beschouwing	72
2.2.16.1 In het algemeen een vooruitgang	72

2.2.16.2 Enkele knelpunten	73
2.2.16.3 Verschillende soorten registers.....	74
2.2.16.4 Erkenning buitenlandse en lokale diploma's.....	76
2.2.16.5 Leemtes in de wet.....	76
2.3 Medisch tuchtrecht	77
2.3.1 Doelstellingen	77
2.3.2 Tuchtrecht vóór LBIG	79
2.3.2.1 De klager en aangeklaagde	79
2.3.2.2 Maatregelen en hoger beroep	81
2.3.2.3 Besloten karakter van het tuchtrecht	82
2.3.2.4 Tuchtnormen	82
2.3.3 Een nieuw tuchtrecht	83
2.3.3.1 De uitbreiding van de werkingssfeer	83
2.3.3.2 Een nieuwe tuchtmaatregel	85
2.3.3.3 Het besloten karakter verdwijnt	85
2.3.4 Tuchtnormen in de rechtspraak	86
2.3.4.1 De jurisprudentie	86
2.3.4.2 Tussenconclusie: tuchtrechtspraak onthult ineffectiviteit	88
2.3.5 Het tuchtrecht in de praktijk	89
2.3.5.1 De periode vóór 1986	89
2.3.5.2 De periode 1986-2010	90
2.3.5.4 De periode 2010-2018	97
2.3.5.5 De kwaliteitsbewaking en -bevordering	99
2.3.6 Beschouwing	101
2.4 De LGBO	102
2.4.1 Doelstellingen	102
2.4.2 Privaatrechtelijke aard	103
2.4.3 De werkingssfeer	106
2.4.4 Doorwerking van het algemeen privaatrecht.....	107

2.4.5 Totstandkoming en einde van de overeenkomst	107
2.4.6 De patiëntenrechten.....	110
2.4.7 Verschillen vergeleken met Nederland.....	116
2.4.8 De aansprakelijkheid	117
2.4.9 De rechtspraak	121
2.4.10 De praktijk.....	124
2.4.11 Beschouwing	125
2.5 Zelfregulering	128
2.5.1 Doelstellingen	128
2.5.2 Beroepstoelating en -uitoefening	129
2.5.3 Handhaving	132
2.5.3 Grenzen van zelfregulering.....	133
2.5.4 De rechtspraak	135
2.5.5 De praktijk.....	137
2.5.6 Beschouwing	139
3.1 Inleiding	141
3.2 De LKIG	141
3.2.1 De doelstellingen	141
3.2.2 De zorg en de zorgaanbieders	143
3.2.3 Het register van zorgaanbieders	145
3.2.2.3 De uitbreiding van de begrippen zorg en instelling.....	146
3.2.4 Kwaliteitseisen voor instellingen	148
3.2.5 Het beleid en jaarverslag.....	153
3.2.6 Melden van incidenten	154
3.2.7 De klachtenregeling	156
3.3 Het Kwaliteitsinstituut.....	157
3.3.1 Doelstellingen	157
3.3.3 Taken en organisatie.....	158
3.3.3.3 De kwaliteit van de zorg	159

3.4 Toezicht en handhaving	161
3.4.1 Het toezichtskader	161
3.4.2 De bevoegdheden	166
3.4.3 De strafrechtelijke handhaving	172
3.5 Rechtspraak	173
3.5.1 De bevoegdheden van de Inspectie	173
3.5.2 Klachten en melden van incidenten	176
3.5.3 De publicatie van rapporten	177
3.6 De praktijk	178
3.6.1 Zelfregulering van beroepsgroepen	178
3.6.2 Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg	179
3.6.3 De klachtenregeling	180
3.6.4 Toezicht en zelfregulering door zorgaanbieders	180
3.6.5 Risico's en veldnormen	183
3.6.6 Knelpunten in het handhavingsbeleid	185
3.7 Beschouwing	187
3.7.1 Het juridische kwaliteitskader	187
3.7.2 De uitwerking van de LKIG	188
3.8 Landsverordening AZV	195
3.8.1 Doelstellingen	195
3.8.2 Recht op verstrekkingen	197
3.8.3 Recht op zorg en premie	202
3.8.4 Kwaliteitsborging en -toetsing	206
3.8.4.1 De afgesproken kwaliteit van zorg	206
3.8.4.2. Beperkingen vanwege kostenbeheersing	209
3.8.5 Toezicht en handhaving	215
3.8.5.1 Toezicht op contractanten	217
3.8.5.2 Toezicht op de verzekerde	219
3.8.5.3 De handhaving	219

3.8.6 Intern toezicht op de AZV	220
3.8.7 Fraude en strafrecht	222
3.9 De rechtspraak	223
3.9.1 Contract met zorgaanbieders	224
3.9.1.1 Good governance en concurrentie	224
3.9.1.2 Eenzijdig wijzigen van tarieven	229
3.9.1.3 Het burgerlijk recht geldt tussen AZV en zorgaanbieders	230
3.9.2 AZV en verzekeren	232
3.9.2.1 Zorg op Aruba en in het buitenland	232
3.9.3 De strafrechtelijke handhaving	237
3.10 De praktijk	238
3.10.1 Modelcontracten en volgbeleid	238
3.10.2 Beperkingen vanwege doelmatigheid	239
3.10.3 Kwaliteitsbeleid	242
3.10.4 De kwaliteitsbewaking	243
3.11 Beschouwing	246
3.11.1 De kwaliteitsnormen	246
3.11.2 De kwaliteitsbewaking	249
Hoofdstuk 4. Kwaliteit en kwaliteits-regulering	251
4.1 Inleiding	251
4.2 Kwaliteit van zorg vanuit juridisch oogpunt	251
4.2.1 Het juridisch kader	251
4.2.1.1 De kwaliteit van de zorg	251
4.2.1.2 De normatieve inhoud van kwaliteit	253
4.2.1.3 Kwaliteit steeds niet gedefinieerd in wetgeving	255
4.2.2 Een juridisch perspectief	257
4.2.2.1 Een juridische benadering van kwaliteit	257
4.2.2.2 Kwaliteit: onderdeel van een sociaal grondrecht	258
4.2.2.3 Het juridisch kader voor Aruba	259

4.2.2.4 Minimumnormen uit de verdragen	261
4.2.2.5 Het procedureel vereiste van artikel 2 EVRM.....	263
4.2.2.6 Tussenconclusie: verdragsrechtelijke eisen.....	264
4.2.2.7 Juridische achtergrond: de verzorgingsstaat en het zorgstelsel	265
4.2.3. De Nederlandse kwaliteitsregulering	266
4.2.3.1 Knelpunten van een analyse	266
4.2.3.2 Het Kwaliteitsschema	268
4.2.3.3 Voor- en nadelen van deze analysemethode	269
4.3 De Nederlandse kwaliteitsnormen	271
4.3.1 De beroepenregelgeving	271
4.3.1.1 De eerste stap: de opleidingskwaliteit	271
4.3.1.2 De opleidingskwaliteit: patiëntbescherming en keuzevrijheid.....	271
4.3.1.2 Zelfregulering en competenties	273
4.3.1.3 Waarborging door registratie.....	279
4.3.1.4 De bekwaamheid	280
4.3.1.5 Buitenslands gediplomeerden	282
4.3.1.5 Voorbehouden handelingen.....	283
4.3.1.6 De patiëntenrechten.....	284
4.3.2 Medisch tuchtrecht.....	285
4.3.2.1 Tweede stap: kwaliteitsbewaking door medisch tuchtrecht	285
4.3.2.2 De kwaliteitsbewaking	286
4.3.2.3 De ontwikkeling van normen	290
4.3.2.4 Zelfregulering en het medisch tuchtrecht.....	292
4.3.2.5 De patiëntenrechten.....	298
4.3.3 Professionele standaarden.....	299
4.3.3.1 Derde stap: kwaliteit door de professionele standaard.....	299
4.3.3.2 De professionele standaard en zelfregulering.....	300
4.3.3.3 Professionele en kwaliteitsstandaarden.....	303
4.3.3.4 De patiëntenrechten.....	313

4.3.4.1 Vierde stap: door zorgaanbieders geleverde zorg.....	315
4.3.4.2 Afschaffing van de minimale kwaliteit	315
4.3.4.3 Codificatie van kwaliteitsmetingen.....	322
4.3.4.4 Het recht op goede zorg	324
4.3.4.5 Kritiek op de Wkkgz	326
4.3.4.6 De patiëntenrechten.....	331
4.3.5 Kwaliteit ingebed in het zorgstelsel	332
4.3.5.1 Vijfde stap: kwaliteitsconcurrentie	332
4.3.5.2 Een nieuw zorgstelsel	332
4.3.5.3 Synthese van de voorgaande stappen	335
4.3.5.4 Doelmatige kwaliteitsconcurrentie.....	336
4.3.5.5 De beste kwaliteit tegen de beste prijs?.....	339
4.3.5.6 Perikelen van kwaliteitsconcurrentie	342
4.3.5.7 Patiëntenrechten	345
4.3.6 Concluderend: de Nederlandse visie op kwaliteit	347
4.3.6.1 Conclusie op basis van de vijf stappen.....	347
4.3.6.3 Betekenis van de gevonden criteria	354
4.4 De kwaliteit van de gezondheidszorg op Aruba	357
4.4.1 De beroepenregelgeving	357
4.4.1.1 Verschillen tussen de LBIG en de Wet BIG	357
4.4.1.2 Een andere kwaliteitsmaatstaf	359
4.4.1.3 Knelpunten van artikel 7 van de LBIG	360
4.4.1.4 Conclusie eerste stap	365
4.4.2 Het medisch tuchtrecht	365
4.4.2.1 Verschillen tussen Aruba en Nederland.....	365
4.4.2.2 Conclusie tweede stap	369
4.4.3 De professionele standaard	369
4.4.3.1 Een volgebeleid.....	369
4.4.3.2 Conclusie derde stap.....	372

4.4.4 Institutionele kwaliteit	373
4.4.4.1 Een traag implementatieproces	373
4.4.4.2 Conclusie vierde stap	375
4.4.5 Kwaliteit ingebed in het zorgstelsel	376
4.4.5.1 Aanbodregulering versus marktwerking	376
4.4.5.2 Conclusie vijfde stap	378
4.4.6 De patiëntenrechten	379
4.4.6.1 In het Kwaliteitsschema	379
4.4.6.2 Mensenrechten: het recht op leven	379
4.5 Beschouwing en aanbevelingen	382
4.5.1 Naar een nieuw systeem	382
4.5.2 Aanbevelingen	386
4.5.2.1 Aanbevelingen voor de eerste stap	387
4.5.2.2 Tweede stap	387
4.5.2.3 Derde stap	388
4.5.2.4 Vierde stap	388
4.5.2.5 Vijfde stap	389
4.5.2.6 Mensenrechtenverdragen	390
Hoofdstuk 5. Conclusie en slotopmerkingen	391
Summary	399
Lijst van aangehaalde literatuur	403
Curriculum vitae	427

Lijst van afkortingen

AB	Afkondigingsblad van Aruba
AZV	Algemene ziektekostenverzekering
BIG	Wet Beroepen in de individuele gezondheidszorg
BW	Burgerlijk Wetboek
BWA	Burgerlijke Wetboek van Aruba
CanMeds	Canadian Medical Education Directives for Specialists
CBGV	Commissie Buitenslands Gediplomeerden Volksgezondheid
CBO	Centraal Begeleidingsorgaan voor intercollegiale toetsing
EHRM	Europees Hof van de rechten van de mens
EVRM	Europees verdrag tot bescherming van de rechten van de mens
GEA	Gerecht in Eerste Aanleg Aruba
GHvJ	Gemeenschappelijk Hof van Justitie
GW	Grondwet
HR	Hoge Raad der Nederlanden
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering van de geneeskunst
IWA	Inspectie Volksgezondheid Aruba
Kzi	Kwaliteitswet zorginstellingen
LAR	Landsverordening administratieve rechtspraak
LAZV	Landsverordening algemene ziektekostenverzekering
LBIG	Landsverordening Beroepen in de gezondheidszorg
LGBO	Landsverordening op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
LKIG	Landsverordening Kwaliteit in de gezondheidszorg
LMT	Landsverordening Medisch Tuchtrect
LPR	Landsverordening persoonsregistraties
LUG	Landsverordening uitoefening geneeskunst
MTC	Medisch Tuchtcollege
MvT	Memorie van Toelichting
EHRM	Europees Hof voor de Rechten van de Mens
EVRM	Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden
GW	Grondwet
GHvJ	Gemeenschappelijk Hof van Justitie van Aruba, Curaçao, Sint Maarten, en van Bonaire, Sint Eustatius en Saba
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IVESCR	Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten

NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
RvS	Raad van State
SRA	Staatsregeling van Aruba
TQM	Total Quality Management
UO AZV	Uitvoeringsorgaan Algemene ziektekostenverzekering
Wcz	Wet cliëntenrechten zorg
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wmcz	Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen
Wmg	Wet marktordening gezondheidszorg
Wtzi	Wet toelating zorginstellingen
WvSrA	Wetboek van Strafrecht Aruba
Zfw	Ziekenfondswet
ZiN	Zorginstituut Nederland

Hoofdstuk 1. Inleiding

1.1 De aanleiding voor het onderzoek

De regulering van de kwaliteit van de gezondheidszorg is van groot belang voor de bevolking, omdat deze zorg een voorwaarde is voor het bestaan van mensen, en voor de overheid vanwege haar verdrags- en grondwettelijke verplichting omtrent deze zorg. Voor alle westerse landen is dit een grote uitdaging en dat geldt nog meer voor een klein land als Aruba. In deze studie wordt getracht de aard van dit probleem te verkennen door de vereisten van de kwaliteitsregelgeving te analyseren en suggesties te doen voor eventuele verbetering van de huidige kwaliteitsregelgeving in Aruba.

Het begrip kwaliteit van gezondheidszorg is internationaal niet, en in Nederland evenmin, juridisch scherp omlind.¹ Dit maakt ook het recht op kwaliteit van de gezondheidszorg juridisch minder grijpbaar. Toch moet de overheid de kwaliteit van zorg adequaat regelen, omdat het een verplichting is die voortvloeit uit het recht op gezondheidszorg, een sociaal grondrecht. Tegenwoordig wordt onder sociaal grondrecht verstaan het mensenrecht dat de overheid verplicht om ervoor te zorgen dat haar wetgeving de mensenrechten niet alleen respecteert, maar vooral ook beschermt en indien nodig zelfs verwezenlijkt.² Het recht op gezondheidszorg is terug te vinden in onder andere artikel 12 van het IVESCR, artikel 2 van het EVRM (het recht op leven) en de daaruit voortvloeiende jurisprudentie, alsook in artikel V.23 lid 1 van de Staatsregeling van Aruba (SRA) en artikel 22 lid 1 van de Nederlandse Grondwet. Dit sociaal grondrecht wordt in het algemeen gezien als een instructie voor de overheid om ook de kwaliteit van de zorg te waarborgen.³ De wijze waarop de staat de kwaliteit van de zorg in de nationale wetgeving heeft gewaarborgd, geeft dus een antwoord op de vraag wat het recht op kwaliteit van de zorg inhoudt.

Voor Aruba is het echter niet eenvoudig om het geformuleerde juridisch kader voor kwaliteit van zorg om te zetten in de praktijk, omdat Aruba als jong land⁴ en

¹ Sijmons, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, 2016, p. 220-234; Zie Toebes/San Giorgi 2014, p. 410; Van Wijmen 2012, p. 9; Hendriks 2009, p. 20; Nys 2012, p. 13-14; Sijmons 2012, p. 20; Roscam Abbing 1984, p. 86; Van Wijmen 1983, p. 112, 123.

² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 24-26; Toebes 2014, p. 410-412; Dute 2013, p. 11; Hendriks 2009, p. 20.

³ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 37-41; Hendriks 2001, p. 57; Hubben 1991, p. 25.

⁴ Met de Status Aparte in 1986 is Aruba een zelfstandig land binnen het Koninkrijk geworden.

gelet op de kleine schaal⁵ van het Land, feitelijk een capaciteitsprobleem heeft om dit te realiseren. De wet loopt daardoor dikwijls achter op de zorgpraktijk. Dat gegeven was een van de redenen voor het toevoegen van twee nieuwe pijlers aan de kwaliteitswetgeving,⁶ namelijk de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg (LBIG)⁷ en de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (LKIG).⁸ De bedoeling van de wetgever was om de wetgeving voor de kwaliteit van de gezondheidszorg volledig te vernieuwen.⁹ Zo is er een volledig nieuw en passend wettelijk kader ingevoerd om een uniforme regelgeving voor de beroepen in de gezondheidszorg te waarborgen. Het uitgangspunt voor de LBIG is dat burgers zelf de competentie en kwaliteit van zorgverleners moeten kunnen beoordelen door middel van een systeem van registratie van beroepsbeoefenaren. De LBIG moet verder de erkenning van medische specialismen regelen. De LKIG moet de aansluiting op nieuwe vormen van zorg, nieuwe technologie, et cetera, waarborgen. Bij de LBIG en LKIG koos de Arubaanse overheid er ook voor om de Nederlandse wetgeving over te nemen in haar eigen landsverordeningen. Deze landsverordeningen zijn opgesteld naar het model van de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (de Wet BIG), de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kzi) en de ontwerp-Wet cliëntenrechten zorg (Wcz).¹⁰

Het overnemen van Nederlandse wetten vindt op Aruba echter vaak plaats zonder veel aandacht te besteden aan de feitelijke vereisten voor de uitvoering. De Raad van Advies, het belangrijkste adviesorgaan van de Arubaanse regering op het terrein van wetgeving, heeft vaker zijn zorgen uitgesproken over de knelpunten die ontstaan door een gebrek aan voldoende capaciteit, middelen en deskundigheid voor een effectieve uitvoering zodat 'alle schakels in het proces hierop berekend zijn'.¹¹ Geldt dit ook voor de kwaliteitsregulering?

De regering van Aruba heeft zich bij de invoering van de LBIG en de LKIG onvoldoende gerealiseerd dat die in belangrijke mate de resultante zijn van de in Nederland gevoerde discussie over deregulering en niet los kunnen worden gezien van het model van zelfregulering, zoals dat in de Nederlandse gezondheidszorg al lange tijd bestaat.¹² Ofschoon de discussie over deregulering in Aruba niet is gevoerd en terwijl zelfregulering nauwelijks bestaat in de Arubaanse gezondheids-

⁵ Aruba heeft een oppervlakte van 180 vierkante kilometer en een bevolking van meer dan 112.000 mensen; Centraal bureau voor de Statistiek, *Total Population 1st Quarter 2019*, 28 juni 2019, te vinden op <<http://www/cbs.aw>>.

⁶ Hendriks/Blondeau 2018, p. 144; De Bijl 2000, p. 18.

⁷ Landsverordening van 15 december 2014, AB 2014 no. 73.

⁸ Landsverordening van 15 december 2014, AB 2014 no. 74.

⁹ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 4 (MvT).

¹⁰ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 4 (MvT).

¹¹ Raad van Advies, *Jaarverslag*, 2018, p. 13-17.

¹² Sijmons 2012, p.26-27; Legemaate 2012, p. 35-38.

zorg, is zelfregulering toch overgenomen als een wettelijk uitgangspunt voor de LBIG en LKIG.¹³ Hoe de uitvoering en vooral de zelfregulering en het overheidstoezicht¹⁴ op deze kwaliteitswetten eruit moeten zien, was dan ook geen verrassende vraag van de Raad van Advies bij de afkondiging van deze wetten in 2014. De Raad beschouwde deze kwaliteitswetten zelfs als een riskante poging van de overheid om de kwaliteit van zorg te reguleren. De Raad heeft dit als volgt opgevat: *“Bewaarlijk valt in te zien hoe dergelijke inhoudelijke kwaliteitsnormen die niet door de overheid zijn vastgesteld van overheidswege op een doelmatige wijze kunnen worden gehandhaafd (...). Ten aanzien van de hiervoor beschreven zelfregulering door zorgaanbieders wijst de Raad op het rapport ‘Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen’ dat op 10 juni 2009 door de Nederlandse Algemene Rekenkamer is uitgebracht (...). In dit kader vraagt de Raad zich af welke – specifiek aan de Arubaanse zorgsector gerelateerde omstandigheden – hebben geleid tot de overtuiging dat zelfregulering door die zorgsector hier te lande wel zal leiden tot deugdelijke en handhaafbare materiële kwaliteitsnormen op het gebied van de gezondheidszorg”*.¹⁵ Volgens de regering van Aruba moet de oprichting van een nieuwe Inspectie ervoor zorgen dat de doelstellingen van de wet niettemin worden bereikt door: *“systeemtoezicht”* en *“(...) het stimuleren van beroepsvorming of geconditioneerde zelfregulering en hetgeen verder nodig is voor het bewaken en bevorderen van de kwaliteit (...)”*.¹⁶ Zijn de twijfels over de werking van de LBIG en LKIG terecht?

Omdat Nederlandse wetten zijn gebruikt als model voor de Arubaanse kwaliteitsregulering, is het voor een antwoord op de vraag wat de kwaliteit van zorg in juridisch opzicht inhoudt, nuttig de Nederlandse wetgeving voor de kwaliteit van de gezondheidszorg nader te beschouwen en met name te onderzoeken hoe de Nederlandse overheid heeft voldaan aan haar inspanningsverplichting.

1.2 De Nederlandse kwaliteitsregulering in de praktijk

Kwaliteitsregulering is wereldwijd en van oudsher een belangrijk onderwerp voor de overheid. Niet alleen kan uit prehistorische en historische bronnen worden afgeleid dat ziekten minstens even oud zijn als de mens, maar ook dat de geneeskunde vanaf het vroegste stadium is toegepast.¹⁷ Botbreuken die gepaard gaan met tekenen van zwelling hebben zich vaak voorgedaan bij mens en dier. In paleopathologisch onderzoek is door middel van archeologische vondsten ontdekt dat

¹³ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 5, 7-12 (MvT); Raad van Advies, 5 juni 2013, no. RvA 41-13, p. 2.

¹⁴ De Inspectie (IVA) houdt toezicht op de verschillende soorten kwaliteitswetten. Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 2-10 (MvT).

¹⁵ Statenstukken 2014/15, 800, 3, Bijlage A; Raad van Advies, 15 februari 2013, RvA 29-13, p. 2.

¹⁶ Statenstukken 2014/15, 800, 3, Bijlage B; p. 2-3.

¹⁷ Porter 2006, p. 1; Pioreschi 1999, p. 1-3; zie De Bijl 2000, p. 15.

botbreuken in het verre verleden goed zijn genezen als gevolg van medische handelingen. Aangenomen kan worden dat met het bestaan van de geneeskunde ook de kwaliteit van de gezondheidszorg van meet af aan geregeld was. Wetgeving uit oude samenlevingen heeft zelfs fundamentele kenmerken laten zien die tegenwoordig nog steeds herkenbaar zijn.¹⁸ Zo werd bijvoorbeeld een beperkt aantal beroepen erkend, afhankelijk van de keuzes die de wetgever had gemaakt. Volgens de Babylonische wet van Hammurabi werden slechts twee soorten genezers erkend,¹⁹ terwijl er in Egypte, volgens de historische kronieken van de Griekse Herodotus, voor elke kwaal een specialist was. De honoraria van de genezers werden ook geregeld. Na afronding van een succesvolle genezingsprocedure had de zorgverlener recht op vergoeding op basis van een oplopende schaal, afhankelijk van de status van de persoon of het dier dat de genezer had behandeld. Deze genezers werden zwaar gestraft als een operatie mislukte, tenzij zij zich aan de medische voorschriften hadden gehouden en daarom van rechtsvervolging werden ontslagen. In alle andere gevallen was er sprake van ontoelaatbare incompetentie.²⁰

Ook in de huidige tijd heeft de regulering van de kwaliteit van de gezondheidszorg zijn betekenis zeker niet verloren. In het algemeen moeten gezondheid en gezondheidszorg worden beschouwd als een topprioriteit, ook als het gaat om regelgeving. Gezondheidszorg wordt immers gezien als een groot goed, misschien wel het grootste goed in een samenleving, en krijgt daarom voorrang in de wetgeving.²¹ Sinds het midden van de jaren negentig van de vorige eeuw heeft onderzoek herhaaldelijk aangetoond dat gezondheid een hoge prioriteit is voor de burgers. In Nederland vindt 60% van de Nederlanders dat een goede gezondheid het belangrijkste in het leven is.²²

¹⁸ Een kanttekening daarbij is dat vaak wordt gedacht dat de wortels van de geneeskunde terug te vinden zijn in de oude Griekse filosofie, in het bijzonder met Hippocrates als vader van de Westerse, op de wetenschap gestoelde geneeskunde, in tegenstelling tot de priester-geneeskunde. Niettemin bestonden er (ondanks weinig invloed op de moderne gezondheidszorg) oudere samenlevingen in Egypte en Mesopotamië waarin de geneeskunde bloeide en geregeld werd. Porter 2006, p. 37, 41; Prioreshi 1999, p. 5; Lindeboom 1985, p. 1438.

¹⁹ Regels 215-225 van de Code van Hammurabi. L.W. King, *The Code of Hammurabi*, Wall Street: Lillian Goldman Law Library/Yale Law School, 2008, <<http://avalon.law.yale.edu/ancient/hamframe.asp>>; R.F. Harper, *The Code of Hammurabi*, King of Babylon, Chicago, 1904.

²⁰ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 30; Leenen/Dute e.a. 2017, p. 13; Porter 2006, p. 37-40; Prioreshi 1999, p. 330-332; Ackerknecht 1982, p. 3-7.

²¹ Hubben 2014, p. 378, 381-382; Zie Hendriks 2009, p. 21.

²² Kooiker/Hoeymans 2014, p. 24; Boot 2013, p. 10.

Wetgeving is een van de manieren waarop de overheid haar burgers probeert te beschermen tegen maatschappelijk onaanvaardbare risico's. Vooral door ernstige incidenten wordt de overheid extra gestimuleerd om wet- en regelgeving op te stellen vanwege gebleken gebreken in de kwaliteit van de gezondheidszorg.²³

In Nederland werd eind jaren negentig van de vorige eeuw duidelijk dat er ernstige lacunes in de kwaliteitswetgeving waren. De wet slaagde er niet in de door de overheid gereguleerde kwaliteit van de gezondheidszorg te waarborgen.²⁴ Het antwoord op dit probleem werd gevonden in nieuwe wetgeving over de beroepsuitoefening door zorgprofessionals en het omvormen van een vrij passieve Inspectie voor de Gezondheidszorg tot een proactieve kwaliteitsbewaker met meer bevoegdheden. Daarnaast was er behoefte aan wetgeving ter stimulering van de interne kwaliteitsbewaking van de zorginstellingen. Die wetgeving zou ook nieuwe misstanden helpen voorkomen, zo was de gedachte.

De behoefte aan overheidsbescherming is in de westerse landen de laatste decennia nog verder toegenomen door de sterker wordende roep om betere patiëntveiligheid.²⁵ Deze ontwikkeling werd drastisch versneld na onthullende rapporten over hoe onveilig de gezondheidszorg was. De Amerikaanse publicatie '*To err is human: Building a safer health system*' aan het begin van het nieuwe millennium speelde daarbij een belangrijke rol.²⁶ Uit dit rapport bleek aan de hand van geëxtrapoleerde cijfers dat tussen de zeven en dertien procent van alle zorggerelateerde schade per jaar tot sterfte van patiënten zou leiden. In absolute cijfers betekent dit dat bij 33,6 miljoen patiënten per jaar, 44.000 tot 98.000 sterfgevallen zouden zijn gemeld. Om een idee te geven van de proporties hiervan, stelt het rapport dat er een jaar lang elke dag een jumbojet zou moeten neerstorten om deze sterftecijfers te bereiken. Schade die door de gezondheidszorg wordt veroorzaakt betreft niet alleen vermijdbare sterfte, maar ook zorggerelateerde schade. Het risico op medische fouten bestaat bij elk bezoek aan het ziekenhuis uit tien procent kans op schade en bij het volgende bezoek aan de huisarts vijftientwintig procent.²⁷ In tegenstelling tot in de luchtvaartindustrie gaat het hier niet om lage promillegetallen, maar om percentages. De kans op een vliegtuigongeluk is bijvoorbeeld 1,35 per miljoen vluchten. Dit komt overeen met één ongeval per 740.000 vluchten.²⁸ De gezondheidszorg is dus niet alleen onveilig gebleken, maar zo onveilig dat er meer mensen aan overlijden dan aan verkeersongevallen en

²³ Sijmons 2012, p. 17-18.

²⁴ Dute 2012, p. 53-54; Sijmons 2012, p. 19-20; Hubben 1991, p. 42, 52-54.

²⁵ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 435-436.

²⁶ Langelaan/De Bruijne e.a. 2013, p. 17; Kohn/Corrigan 2000, p.1-3.

²⁷ Healy 2011, p. XV, 2; Richardson/Berwick 1999, p.1-2.

²⁸ IATA Releases 2018 Airline Safety Performance, Press release no. 7, International Air Transportation Association, iata.org, 21 februari 2019.

aandoeningen zoals kanker. De schade, in het bijzonder in de vorm van overlijden of letsel, is overigens niet beperkt tot het individuele geval. Op het moment van publicatie van *'To err is human'* bedroegen de kosten van alle zorggerelateerde schade in de gezondheidszorg meer dan 17 miljard dollar.²⁹

Een laatste factor die bijdroeg aan de roep om meer patiëntveiligheid was het feit dat een groot deel van de zorggerelateerde schade vermijdbaar en daarom te voorkomen was. De gezondheidszorg kon veiliger worden gemaakt.³⁰ De burger is zich dikwijls niet bewust van de risico's die inherent zijn aan de gezondheidszorg, terwijl deze risico's in die sector volledig worden aanvaard en tevens worden onderkend in de rechtsliteratuur en rechtspraak. Vanuit het perspectief van de patiënt komen standaardbegrippen, zoals iatrogene ziekten³¹ en complicaties, niet tegemoet aan de behoeften aan informatie over, en waarborging van kwaliteit en veiligheid. De registratie van zorgprofessionals en de accreditatie in de zorgsector moeten hierop gericht zijn.³² Het vertrouwen van de patiënt in de gezondheidszorg moet kunnen steunen op voldoende patiëntenbescherming.

Hierdoor werd ook in Nederland een bewustwordingsproces gestimuleerd dat uiteindelijk leidde tot meer onderzoek en beleidsvoornemens door ziekenhuizen en medisch specialisten. Daarbij is sterk aangesloten op het begrip vermijdbare schade.³³ Het doel van *'To err is Human'* was mede om de wetgever tot actie te bewegen. Onderzoek naar de omvang van de vermijdbare schade in 2004 leidde tot een schatting van 1,4 miljard euro, waarvan 300 miljoen euro wegens directe zorgkosten. De oorzaak van deze schade zou liggen in tal van incidenten.³⁴ In 2004 stierven in Nederland naar schatting tussen de 1500 en 6000 patiënten per jaar aan de gevolgen van medische incidenten. Hierdoor is de patiëntveiligheid in Nederland sinds 2004 een prioriteit geworden. Dit komt o.a. door het rapport *Hier werk je veilig of hier werk je niet*.³⁵ Het rapport *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen – dossieronderzoek van ziekenopnames* droeg in 2004 ook bij aan de snelle verbetering van de patiëntveiligheid en het minimaliseren van mogelijk vermijdbare zorggerelateerde schade.³⁶ Belangrijk zijn ook geweest het in 2008 opgestelde veiligheidsprogramma voor vijf jaar, getiteld *'Voorkom schade, werk*

²⁹ In Nederland werd de totale schade in 2012 geschat op 126 miljoen euro. Langelaan/De Bruijne e.a. 2013, p. 80.

³⁰ Kohn/Corrigan 2000, p. 1-3.

³¹ Iatrogene ziekten zijn door de zorg zelf veroorzaakte aandoeningen.

³² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 66; Leenen/Dute e.a. 2017, p. 39; Langelaan/De Bruijne 2013, p. 13; Healy 2011, p. xiv, 1-3.

³³ Hubben 2014, p. 379; Langelaan/De Bruijne 2013, p. 19.

³⁴ Willems 2004, p. 7-8.

³⁵ Willems 2004.

³⁶ Bruijne/Zegers e.a. 2007.

veilig³⁷ en de start van de *Monitor Zorggerelateerde schade in Nederlandse Ziekenhuizen*.³⁸ In 2008 en 2012 zijn metingen uitgevoerd. In 2012 werd geconstateerd dat de patiëntveiligheid sinds 2008 aantoonbaar was verbeterd.³⁹ De risico's waren blijkbaar zelfs gehalveerd.⁴⁰

Tussen 2011 en 2012 overleden 968 mensen voortijdig door potentieel vermijdbare schade. Uit het meest recente onderzoek van Nivel uit 2017 bleek dat tussen 2015 en 2016 er 1.035 mensen zeer waarschijnlijk zijn overleden door potentieel vermijdbare schade.⁴¹ Het rapport wees uit dat 4,3% van de ziekenhuisopnames te maken had met potentieel vermijdbare schade en dat 9,9% van de sterfte van patiënten in ziekenhuizen het gevolg was van zorggerelateerde schade.⁴² De patiëntveiligheid is daarom aanzienlijk verbeterd in Nederland, maar de potentieel vermijdbare schade en potentieel vermijdbare sterfte is niet gedaald. Het blijft mogelijk om deze schade te voorkomen. Een reductie van potentieel vermijdbare schade en sterfte betekent dat er nog plaats is voor verbetering, zoals studies uit de VS, het Verenigd Koninkrijk en Canada laten zien.⁴³

Een dergelijke trend is echter niet te zien op Aruba. De patiëntveiligheid wordt niet gemonitord door de overheid. De Directie Volksgezondheid beschikt niet over dergelijke cijfers. Het enige ziekenhuis op Aruba houdt wel zijn eigen gegevens bij, maar deze worden niet openbaar gemaakt. Voor de overheid en andere belanghebbenden is niet inzichtelijk hoe gewerkt wordt aan het verminderen van zorggerelateerde schade en potentieel vermijdbare schade en sterfte. Op dit moment is er zelfs geen inzicht in het aantal ernstige incidenten in het ziekenhuis.⁴⁴ Op Aruba is er geen sprake van het verminderen van zorggerelateerde schade zoals

³⁷ NVZ e.a. 2008.

³⁸ Langelaan/Baines e.a. 2010; Zie overigens de website van Nivel voor een beknopt overzicht hiervan. <<https://www.nivel.nl/nl/monitor-zorggerelateerde-schade>>.

³⁹ Langelaan/De Bruijne e.a. 2013, p. 17.

⁴⁰ Visser 2013, p. 2506-2507. Croonen 2007, p. 2082-2085.

⁴¹ Vermijdbare schade is de Nederlandse term voor *preventable adverse event*. Dit komt voor in het geval er een onbedoelde uitkomst is ontstaan door onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem. De schade die zo ontstaat, is dermate ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking of overlijden van de patiënt.

⁴² Zorggerelateerde schade (*an adverse event*) is een onbedoelde uitkomst van de gezondheidszorg als gevolg van (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem. De schade voor de patiënt betekent tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt.

⁴³ Langelaan/De Bruijne e.a. 2017, p. 9.

⁴⁴ Tot en met januari 2021 is behalve een nulmeting in de mondzorg geen inspectierapport gepubliceerd op de website van de Inspectie Volksgezondheid Aruba, <<https://www.iva.aw>>.

dat in Nederland gebeurt.⁴⁵ Deze terughoudendheid van de overheid geldt overigens ook voor andere aspecten van de kwaliteit van de zorg, zoals de rol van de patiënt, de professionele standaard en het wegnemen van tekortkomingen in het zorgstelsel.⁴⁶

1.3 Achtergrond van het onderzoek

Niet alleen zijn er steeds veranderende behoeften in de praktijk, maar ook is niet altijd duidelijk welke eisen aan de overheid worden gesteld om te voldoen aan haar verdrags- en grondwettelijke verplichting op het terrein van kwaliteitsregulering in de gezondheidszorg. De kwaliteit van zorg maakt deel uit van het recht op gezondheidszorg.⁴⁷ Het recht op gezondheidszorg,⁴⁸ verankerd in art. V. 23 lid 1 Staatsregeling van Aruba en art. 22 lid 1 van de GW in Nederland, is een recht dat zowel het recht op gezondheidszorg (de curatieve en langdurige zorg) als het recht op preventie⁴⁹ omvat. De term 'recht op gezondheidszorg' maakt duidelijk dat het niet gaat om het (niet bestaande) recht op gezondheid. Ook wordt het recht op preventie wel aangeduid als het recht op 'gezondheidsbescherming en -bevordering'.⁵⁰ Dit recht is niet alleen in de constitutie verankerd, maar ook in verschillende mensenrechtenverdragen. Het is ook verder uitgekristalliseerd in verschillende uitspraken van het Europees Hof voor de rechten van de mens.

De aard van dit sociaal grondrecht komt ook duidelijk naar voren in het proces van omzetting in nationaal recht in Aruba. Op grond van artikel V. 23 lid 1 van de Arubaanse Staatsregeling en artikel 22 lid 1 van de GW is de regering verplicht maatregelen te nemen ter bevordering van de volksgezondheid. Dit betekent dat de overheid de plicht heeft om de individuele en volksgezondheid zoveel mogelijk te beschermen, te waarborgen en te bevorderen.⁵¹ Het recht op gezondheidszorg houdt in dat de overheid verplicht is ervoor te zorgen dat de noodzakelijke zorgvoorzieningen (functioneel) beschikbaar, (geografisch en financieel) toegankelijk en van goede kwaliteit zijn.⁵² Voor het recht op preventie betekent dit de verplichting om de milieufactoren die van invloed zijn op de gezondheid, zoals het milieu,

⁴⁵ Vergelijk Hubben 2014, p. 379.

⁴⁶ Vergelijk Legemaate 2006, p. 385-386.

⁴⁷ Roscam Abbing 2012, p. 89.

⁴⁸ Internationaal beter bekend als 'recht op gezondheid'. Leenen/Dute e.a. 2017, p. 61; Toebes/San Giorgi 2014, p. 406; Dute 2013, p. 8; Hendriks 2009, p. 22 en 25; Hendriks 2001, p. 56.

⁴⁹ Recht op preventie wordt ook het recht op publieke gezondheid (soms gewoon recht op volksgezondheid) genoemd. Dute 2008, p. 577-578.

⁵⁰ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 5, 33; Roscam Abbing 2014, p. 358-359; Hendriks 2009, p. 22.

⁵¹ Hendriks 2001, p. 57; zie ook Toebes 2014, p. 2010-2013.

⁵² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 31-32; Leenen/Dute e.a. 2017, p. 5; Dute 2013, p. 9; Roscam Abbing 1990, p. 84 en 89; Hubben 1991, p. 2 en 24.

de kwaliteit van het voedsel, schoon drinkwater en de arbeidsomstandigheden, te reguleren. Het recht op gezondheidszorg en het recht op preventie vullen elkaar aan en concurreren tegelijkertijd met elkaar om de aandacht van de wetgever. Zo heeft de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid een duidelijke achterstand in het aantal wetten en loopt deze achter in de rechtsleer in vergelijking met het recht op gezondheidszorg.⁵³

Het regelen van de kwaliteit van de gezondheidszorg is echter nooit eenvoudig geweest. Het recht op kwaliteit van zorg kan niet los worden gezien van de andere aspecten van het recht op gezondheidszorg. Het is niet mogelijk om de kwaliteit van de zorg afzonderlijk te regelen zonder rekening te houden met deze andere aspecten. De kwaliteit van de zorg staat niet los van de functionele en geografische beschikbaarheid en toegankelijkheid. Deze drie aspecten beïnvloeden elkaar.

De rechtsbeginselen spelen ook een rol bij de kwaliteitsregelgeving. De kwaliteitswetten moeten bijvoorbeeld in evenwicht zijn met het gelijkheidsbeginsel, het compensatiebeginsel, het zelfbeschikkingsrecht en het solidariteitsbeginsel.⁵⁴ Concreet zou dit kunnen betekenen dat een wet die de kwaliteit van zorg nader regelt, ook rekening moet houden met gelijke toegang tot zorg (gelijkheidsbeginsel), sociale rechtvaardiging (compensatiebeginsel) en het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Daarnaast moet er niet alleen sprake zijn van kwalitatief goed functionerende voorzieningen, maar ook van solidariteit binnen de medisch en maatschappelijk aanvaardbare kaders.⁵⁵ Het uiteindelijke doel hiervan is een kwalitatief goed functionerend en humaan gezondheidszorgsysteem in combinatie met een eerlijke verdeling van de aanwezige voorzieningen.

Bovendien bestaat er geen lineaire benadering van de kwaliteit van zorg. De kwaliteit van zorg verandert voortdurend en daarmee ook de regulering ervan. Het recht op gezondheidszorg is niet statisch. De overheid moet continu bepalen hoe zij aan haar inspanningsplicht zal voldoen.⁵⁶ De overheid heeft daarom een grote mate van vrijheid om invulling te geven aan dit recht, afhankelijk van de politieke en economische situatie van het moment.⁵⁷

Deze wettelijke invulling heeft echter op haar beurt de betekenis van de kwaliteit van de gezondheidszorg veranderd, omdat de bron van kwaliteit en het toezicht daarop ingrijpend is veranderd.⁵⁸ Nederland heeft ervoor gekozen om niet langer

⁵³ Roscam Abbing 2014, p. 359; Dute 2013, p. 23.

⁵⁴ Sijmons 2006, p. 31-41.

⁵⁵ Hendriks 2005, p. 371-374; Leenen 1998; Roscam Abbing 1990, p. 89.

⁵⁶ Hubben 1991, p. 24.

⁵⁷ Toebes 2014, p. 407-409; Dute 2013, p. 9; Hendriks 2009, p. 22; Roscam Abbing 1990, p. 84 en 89; Hubben 1991, p. 23-25.

⁵⁸ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 434.

alleen de deskundigheid van de zorgverlener als basis te nemen, maar ook de organisatie van de zorg. Het zorgsysteem bepaalt immers mede de kwaliteit die de zorgverlener uiteindelijk levert.⁵⁹ De overheid blijft verantwoordelijk voor de normatieve kaders, en de zorgsector is verantwoordelijk voor de invulling van de inhoudelijke normstelling middels zelfregulering.⁶⁰

Op Aruba is deze ontwikkeling niet herkenbaar in wet- en regelgeving. Pas in de jaren zeventig is een start gemaakt met professionalisering van de gezondheidszorg, maar wetgeving bleef uit tot ruim na de eeuwwisseling.⁶¹ Omdat de ontwikkeling van deregulering en zelfregulering zoals Nederland die heeft gekend grotendeels ontbreekt op Aruba, kan zelfs de vraag worden gesteld of zelfregulering inderdaad pragmatisch noodzakelijk is uit oogpunt van efficiëntie in de relatie tussen de overheid en de gezondheidszorg. De gedachte is immers dat zelfregulering meerwaarde heeft, omdat het in de dagelijkse praktijk onmogelijk is om deze taak over te dragen aan de ondeskundige patiënt of een deskundige commissie. In feite zijn zowel de overheid als derden niet in staat om voor elk individueel geval een interpretatie te geven van de open normen in de gezondheidszorg, en al zeker niet met de nodige snelheid en op grote schaal.⁶² In Nederland is het systeem gebaseerd op zelfregulering, en op Aruba in principe ook. Deze hoeksteen van de gezondheidszorg betekent dat de kwaliteit van de regelgeving hoog wordt gehouden door de beroepsgroepen de maximale vrijheid te geven om volgens de medische wetenschap te bepalen wat kwaliteit van zorg betekent.⁶³ De invulling van deze professionele standaard op Aruba is echter nog niet eerder onderzocht. Dat is niet verwonderlijk. Zelfregulering is niet eenvoudig in kaart te brengen in de Cariben.⁶⁴

1.4 De inspanningsverplichting van de overheid

Het is duidelijk dat de kwaliteit van de zorg regulering behoeft en dat de overheid rekening moet houden met alle bovengenoemde juridische en praktische kwesties. De vraag wat kwaliteit is, heeft de zorgsector en de juristen veel beziggehouden.

⁵⁹ Sijmons 2012, p. 26-27; Legemaate 2011, p. 11-14; zie ook Hendriks/Blondeau 2018, p. 150-151.

⁶⁰ Van Wijmen 2012, p. 14; Roscam Abbing 2007, p. 592.

⁶¹ Dijkhoff 2018, p. 19, 21.

⁶² Legemaate/Grit 2013, p. 389; Veerman 2009, p. 253-257; Roscam Abbing 2007, p. 592.

⁶³ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 33, 46-47; Sijmons 2008, p. 410; Gevers, *Medische professionaliteit en recht*, 2010, p. 7; Veerman 2009, p. 253; Van der Mijn 1990, p. 200.

⁶⁴ Zo werd slechts een voorzichtige beschrijving gegeven van enkele beroepsverenigingen, maar verder werd in de dissertatie van Poepon geen aandacht besteed aan het beschrijven van de werking van zelfregulering in de Surinaamse gezondheidszorg. Poepon 2019, p. 36.

den.⁶⁵ Het is dan ook niet verwonderlijk dat het begrip kwaliteit van zorg ook in de Arubaanse LBIG en LKIG niet is omschreven.⁶⁶

Kwaliteit verbindt termen als zorgverlening, patiëntenrechten, maatschappelijke waarden en politieke bemoeienis en is daardoor niet eenvoudig te definiëren. Weliswaar zijn in het verleden verschillende pogingen gedaan om kwaliteit te definiëren, maar deze definities kunnen als circulair of arbitrair worden beschouwd.⁶⁷ Kwaliteit heeft namelijk niet alleen te maken met de eigenschappen van de zorg, maar heeft ook een normatieve lading. Kwaliteit van de zorg betekent dat de zorg goed moet zijn. Het werd ooit een kameleon genoemd, omdat het begrip kwaliteit zich aan de zorgopvatting aanpast. Het zou zich moeten richten op de bescherming van de patiënt tegen onaanvaardbare risico's. Kwaliteit is een dubbelzinnig begrip dat verschillende dimensies heeft voor ordening en ook voor toetsing. Er moet een evenwicht worden gezocht tussen normen in onder andere richtlijnen en protocollen, patiëntenrechten en de maatschappelijke normen over wat onder de kwaliteit van zorg moet worden verstaan. De inhoud en omvang van de kwaliteit van zorg worden daarnaast begrensd door de financiële haalbaarheid van de beschikbare voorzieningen.⁶⁸ Kortom, de visie op het zorgstelsel bepaalt uiteindelijk wat kwaliteit is.

Zoals reeds besproken, is de regulering van de kwaliteit in algemene termen noodzakelijk om aan de op de overheid rustende inspanningsverplichting te voldoen. Wetgeving is daarbij onmisbaar als politiek en normatief instrument. In een democratische rechtsstaat is wetgeving een garantie tegen machtsmisbruik en willekeur. Binnen die marges van garantie is wetgeving in feite niets meer dan een beleidsinstrument van de regering. Daarom kan tegenwoordig alleen de wet bevoegdheden aan de overheid toekennen om de samenleving te ordenen.⁶⁹ De regering is verplicht om de instructies van de wet op te volgen. Een dergelijke instructienorm is te vinden in artikel V.23 lid 1 SRA en artikel 22 van de GW. Er dient dus wetgeving over de kwaliteit van de zorg te komen.⁷⁰

Kwaliteitswetten in algemene termen behoren daarbij te voldoen aan de plicht van de staat om wetgeving deugdelijk te motiveren. De overheid is verplicht zich te verantwoorden met een overtuigende uitleg over hoe het recht op gezond-

⁶⁵ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 433-434

⁶⁶ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 22-23 (MvT); Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 11-12 (MvT).

⁶⁷ Van Wijmen 1983, p. 111-112.

⁶⁸ Sijmons 2012, p. 22-25; Gevers, *Medische professionaliteit en recht*, 2010, p. 7-8; Hubben 1991, p. 23-25 en 54-59.

⁶⁹ Hendriks/Blondeau 2018, p. 1; Veerman 2004, p. 24.

⁷⁰ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 37-41; Veerman 2004, p. 24; Hendriks 2001, p. 57; Hubben 1991, p. 25.

heidszorg in de praktijk vorm krijgt.⁷¹ Het recht op gezondheidszorg als sociaal grondrecht kan pas afdwingbaar zijn op het moment dat de overheid deze rechten in wetgeving vastlegt.⁷²

In de regel is in kwaliteitswetgeving sprake van open normen teneinde tegemoet te komen aan de verschillende belangen op het gebied van kwaliteit van zorg. Zo moet een juist evenwicht worden gevonden tussen de bescherming van kwetsbare patiënten als dragers van mensenrechten, de autonomie van de zorgverleners en het meer algemene belang dat is gelegen in de financiering van de gezondheidszorg. Het waarborgen van patiëntenrechten speelt daarbij een belangrijke rol, omdat deze rechten als een hoeksteen van het gezondheidsrecht kunnen worden beschouwd.⁷³ De samenleving en de technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen leggen steeds meer druk op de noodzaak van patiëntenbescherming.⁷⁴ Tegelijkertijd kan de wetgever niet pretenderen alle maatschappelijke problemen met wetgeving op te lossen. In de rechtsleer is dit een algemeen aanvaard uitgangspunt. Regelgeving heeft per definitie zijn beperkingen.⁷⁵

1.5 Rechtsfilosofische achtergrond

Vanuit rechtsfilosofisch oogpunt moet de kwaliteit van de zorg worden gereguleerd en dat moet deugdelijk worden gedaan. Maar waarom en wanneer is kwaliteitsregulering op zich 'van goede kwaliteit'? Deze laatste vraag wordt in de literatuur beantwoord. In ieder geval moet er een samenhangend systeem zijn.⁷⁶ Om de kwaliteit van de zorg zo goed mogelijk te kunnen garanderen, moet het systeem zijn voorzien van onderdelen die goed op elkaar zijn afgestemd. De wetgeving moet coherent zijn, zodat de wetten en de onderliggende rechtsbeginselen als onderdelen op elkaar afgestemd zijn en een gemeenschappelijk systeem vormen.⁷⁷ In die termen moet er sprake zijn van een geheel aan regelingen. De beschikbare ruimte hier laat het echter niet toe meer dan een indicatie te geven van de filosofische rechtsopvattingen die ten grondslag liggen aan een goede kwaliteitsregulering. Hierna zal ik kort ingaan op deze rechtsfilosofische ideeën.

⁷¹ Dute 2013, p. 11.

⁷² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 24-26; Toebees 2014, p. 410-412; Dute 2013, p. 11; Hendriks 2009, p. 20.

⁷³ Nys 2012, p. 1-11; Roscam Abbing 2007, p. 592; Leenen 2001; Leenen 1998.

⁷⁴ Schellings 2014, p. 2; Toebees 2014, p. 406-407; Gevers 2010, *Gezondheidsrecht: Ontwikkelingen en reflecties*, p. 364; Van Wijmen 2012, p. 3-4; Van der Mijl 1990, p. 195; Roscam Abbing 1990, p. 84-86.

⁷⁵ Van Wijmen 2012, p. 4, 5, 9, 19-20; Roscam Abbing 2007, p. 592; Veerman 2004, p. 7, 12, 20, 21, 27-31, 37-40; Roscam Abbing 1998; Van der Mijl 1990, p. 195-203; Roscam Abbing 1990, p. 84.

⁷⁶ Van Wijmen 2012, p. 3-11.

⁷⁷ Sijmons 2006, p. 29-33.

De patiënt is een drager van mensenrechten en heeft bescherming nodig. Dit is de kern van het gezondheidsrecht, zoals dat in de rechtsleer tot uiting komt.⁷⁸ Wetgeving moet de patiënt beschermen. Daarnaast bestaat er een andere stroming binnen het gezondheidsrecht die meer de nadruk legt op het geven van concrete aanspraken aan de patiënt als rechtssubject. Patiëntenrechten zijn in die stroming een *conditio sine qua non* voor het recht op gezondheidszorg.⁷⁹ Die stroming heeft bijgedragen aan de totstandkoming van de patiëntenrechten, zoals neergelegd in de WGBO.⁸⁰ Beide stromingen hebben met elkaar gemeen dat louter de totstandkoming van kwaliteitswetten niet voldoende is. Het recht gelijk trekken aan de wet wordt wel aangeduid als de stroming van het rechtspositivisme. Wetgeving synoniem verklaren met recht op kwaliteit van zorg zou het recht op gezondheidszorg zelfs tekortdoen. Het recht is immers meer dan wat in de wet staat. De inhoud van het recht wordt ook bepaald door morele principes. Bekeken vanuit de invalshoek van de menselijke waardigheid, bestaan mensenrechten niet alleen op basis van het feit dat die rechten zijn gecodificeerd in mensenrechtenverdragen.⁸¹ Kwaliteitswetten moeten ook een afspiegeling zijn van sociale grondrechten en rechtsbeginselen.⁸² Het zoeken naar rechtsbeginselen is echter niet de eerste taak van de wetgever. Volgens Dworkin worden rechtsbeginselen dikwijls gevonden middels toetsing door de rechter. Het belang van de rechtspraak voor de uitwerking van rechtsbeginselen, zoals het zelfbeschikkingsrecht, het solidariteitsbeginsel, het beginsel van medische autonomie en het gelijkheidsbeginsel, is daarmee gegeven.⁸³ Dit geldt vooral voor de uitleg van het recht op gezondheidszorg in mensenrechtenverdragen, zoals artikel 12 van het IVESCR en het recht op leven zoals neergelegd in artikel 2 van het EVRM.

Daarnaast is de motivering van de wetgever van belang, omdat alleen een weloverwogen besluit leidt tot rechtvaardige kwaliteitswetten. Dit betekent dat de regering door een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen voor alle partijen tot een weloverwogen besluit kan komen.⁸⁴ Dit vereist ook een voortdurende evaluatie van de wettelijke garanties voor de bescherming van de patiënt, de medisch-professionele autonomie en voor eenieder toegankelijke en betaalbare zorg. Deze beoordeling moet mogelijk zijn door een onderzoek in te stellen naar de tekortkomingen in de belangenafweging die in de kwaliteitswetgeving is vastge-

⁷⁸ Nys 2011, p. 13.

⁷⁹ Nys 2011, p. 13-20; Rang 1973, p. 45-64.

⁸⁰ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 96.

⁸¹ Toebes/San Giorgi 2014, p. 410-411; Hendriks 2009, p. 19-21.

⁸² Westerman 2012, p. 163-164, 199-221, 271-292; Gevers, *Medische professionaliteit en recht*, 2010, p. 7.

⁸³ Nys 2012, p. 1-11; Gevers 2010, *Medische professionaliteit en recht*, p. 7; Hendriks 2009, p. 19-26; Leenen 2001; Leenen 1998.

⁸⁴ Westerman 2012, p. 199-221, 271-292; Brugmans 2010, p. 2, 3-5, 15-27, 28-29.

legd. In overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel in de wetgevingsfilosofie bijvoorbeeld, moet de wet zijn voorzien van voldoende verantwoordingsverplichtingen voor een deugdelijk functionerende zelfregulering.⁸⁵ Het belang van onderzoek naar de daadwerkelijke invulling van de algemene kwaliteitsnormen door middel van zelfregulering en hoe deze invulling zich verhoudt tot de andere belangen in het systeem, wordt hierdoor geaccentueerd.

1.6 Achterliggende maatschappelijke relevantie

Kwaliteitsregulering van de gezondheidszorg is ook maatschappelijk gezien van belang. Goede gezondheidszorg is immers een belangrijke bestaansvoorwaarde voor de burger.⁸⁶ Het belang van een deugdelijke regulering van de kwaliteit van de zorg is dan ook evident. Dit geldt voor Aruba evenzeer als voor Nederland.

Voor Aruba en het Koninkrijk is de relevantie van een onderzoek naar de regulering van de kwaliteit van de zorg groot, vanwege het gebrek aan ander wetenschappelijk onderzoek. Er is weinig onderzocht en geschreven over de invulling van het recht op gezondheidszorg, vooral de kwaliteit van de zorg, in de zogenaamde eilandstaten (in dit geval deelstaten van het Koninkrijk). Deze eilanden worden gekenmerkt door beperkingen qua natuurlijke middelen, mensen en grondgebied.⁸⁷ Sinds de jaren negentig van de vorige eeuw is er van wetenschappelijke zijde vrijwel geen aandacht meer geschonken aan de vraag hoe het recht op gezondheidszorg in de landen Aruba, Curaçao en Sint Maarten is geregeld.⁸⁸ Een nader onderzoek naar dit recht is voor deze landen daarom noodzakelijk. De uitkomsten daarvan kunnen van belang zijn voor de overheid en alle bij de uitvoering van de gezondheidszorg betrokken actoren, waaronder begrepen met het toezicht belaste instanties, zoals de Inspectie, het Medisch Tuchtcollege en de zorgverzekeraar. Voor Nederland en de andere landen draagt dit onderzoek daarom niet alleen bij aan de wetenschap, maar geeft het ook een praktisch inzicht in de kwaliteitsregulering van Aruba als onderdeel van het Koninkrijk der Nederlanden.

1.7 De onderzoeksvraag

De centrale vraag is of de formele en informele regelgeving op het terrein van de kwaliteit van gezondheidszorg op Aruba voldoende is uitgewerkt om te kunnen voldoen aan de verplichtingen die voortvloeien uit het recht op gezondheidszorg

⁸⁵ Westerman 2012, p. 163-164.

⁸⁶ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 37.

⁸⁷ International Business Publication 2011, p. 6.

⁸⁸ Zie laatst Leenen/Hubben/Roscam Abbing 1994.

en zo niet, of er voorstellen kunnen worden gedaan aan de Arubaanse overheid om hierin verbetering aan te brengen.

Om een antwoord op deze vraag te kunnen vinden, wordt deze vraag onderverdeeld in de volgende deelvragen:

1. Welke formele en informele regelgeving bestaat er op Aruba ten aanzien van de kwaliteit van de gezondheidszorg?
2. Is de regelgeving over de kwaliteit in de gezondheidszorg in de praktijk voldoende uitgewerkt vanuit het oogpunt van het recht op kwaliteit van gezondheidszorg?
3. Indien er in de praktijk onvoldoende van de formele en informele regelgeving terecht komt, welke maatregelen zijn dan nodig om daarin verbetering aan te brengen?

1.8 Methode van onderzoek

Zoals reeds vermeld, is het noodzakelijk om de Nederlandse kwaliteitsregulering te betrekken bij de beantwoording van de onderzoeksvraag en deelvragen. Vanuit het oogpunt van internationale verdragen moet de uitwerking van het recht op kwaliteit in de gezondheidszorg worden beoordeeld aan de hand van nationale wet- en regelgeving. Aruba heeft er met zijn kwaliteitsregulering, waaronder de LBIG en LKIG, voor gekozen om de Nederlandse wet- en regelgeving grotendeels te volgen. Naast een analyse van de Arubaanse kwaliteitsregulering moet daarom ook de Nederlandse kwaliteitsregulering worden onderzocht.

Dit is echter geen eenvoudige taak. Er bestaat niet zoiets als een centrale wet voor de kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland. De kwaliteit van de zorg is verspreid over verschillende wetten. Daarnaast bevatten deze wetten vaak open normen, waarbij de verdere invulling wordt overgelaten aan zelfregulering.

Als hulpmiddel bij dit onderzoek is daarom gebruikgemaakt van het door Sijmons opgestelde schema, hierna te noemen: “Kwaliteitsschema”. Zijn methode behelst een benadering van de vijf fasen van de Nederlandse kwaliteitsregulering in een min of meer historisch perspectief. De vijf fasen zijn: de opleidingskwaliteit, het medisch tuchtrecht, de professionele standaard, de geïnstitutionaliseerde kwaliteit en de doelmatige kwaliteitsconcurrentie.⁸⁹ Deze benadering laat zien wat het recht op kwaliteit van zorg in de Nederlandse kwaliteitsregulering inhoudt. Aan de hand van deze methode kan vervolgens de Arubaanse regelgeving worden beoordeeld en kan worden bepaald waar Aruba staat en waar verbetering nodig is.

⁸⁹ Sijmons, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, 2016, p. 225-226; Sijmons 2012, p. 25-27.

De opzet van het onderzoek is als volgt. Allereerst komen de kwaliteitswetten van Aruba aan de orde. Aan de hand van het Kwaliteitsschema worden de relevante landsverordeningen geselecteerd en wordt de zelfregulering in kaart gebracht.

Vervolgens wordt nader ingegaan op de Nederlandse regelgeving op het terrein van de kwaliteit van de zorg, met de bedoeling een vergelijkingskader te scheppen voor de Arubaanse regelgeving. Aan de hand van het Kwaliteitsschema wordt de visie van de Nederlandse wetgever, zoals die is uitgekristalliseerd in wetgeving en ook zelfregulering, inclusief beroeps- en veldnormen, overzichtelijk gemaakt voor deze vergelijking. Er wordt gekeken naar de wijze waarop de Arubaanse regelgeving zich hiertoe verhoudt.

Gelet op het belang van de methode verdisconteerd in het Kwaliteitsschema voor de selectie van de Arubaanse formele en informele regelgeving, wordt deze methode hier kort beschreven. Simons introduceert deze methode als volgt: *“De kwaliteitsregulering in Nederland kent vijf fasen die nog steeds aan het ontwikkelen zijn:*

- 1. Beroepsregulering van de professionals in de zorg waarbij de opleiding borg moet staan voor kwaliteit van zorg;*
- 2. De permanente bewaking van de kwaliteit door het tuchtrecht en sanctionering in verband met uitoefening van het beroep (door de Wet BIG);*
- 3. De ontwikkeling van de professionele standaard door wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen die idealiter uitmonden in evidence based medicine;*
- 4. Kwaliteitsbeleid en -bewaking door zorginstellingen die de randvoorwaarden moeten organiseren en intern protocolleren;*
- 5. De term kwaliteit wordt ingebed in doelstellingen van de gezondheidszorg en de collectieve verantwoordelijkheid voor deze zorg”.⁹⁰*

Het Kwaliteitsschema is voor dit onderzoek gekozen, omdat het een zeer bruikbaar instrument is voor de beoordeling van het rechtssysteem dat de kwaliteit van zorg reguleert. Zonder dit schema zou de analyse aanzienlijk ruimer of zelfs arbitrair kunnen zijn. Welke wetten moeten immers wel of niet bij de analyse betrokken worden? Zonder het Kwaliteitsschema zou deze vraag spoedig kunnen leiden tot een subjectieve selectie van wetten. De kwaliteitswetten bieden weinig houvast voor een dergelijke analyse, omdat die veelal gebaseerd zijn op abstracte

⁹⁰ Simons 2012, p. 25-27.

termen, zoals goede zorg.⁹¹ Het Kwaliteitsschema is behulpzaam om te bepalen of de Arubaanse kwaliteitsregulering voldoende is uitgewerkt.⁹²

Het Kwaliteitsschema is ook nuttig om inzicht te verschaffen in de eisen die de Nederlandse wetten en zelfregulering, en daardoor de Arubaanse wetten en zelfregulering, stellen en/of moeten stellen aan de opleidingskwaliteit.⁹³ Dat geldt ook voor de kwaliteitsbewaking en -bevordering door het medisch tuchtrecht,⁹⁴ de professionele standaard,⁹⁵ de kwaliteit van zorginstellingen, waaronder de kwaliteitssystemen en de klachtenregeling, en als laatste de kosteneffectiviteit en doelmatigheid van de gezondheidszorg.⁹⁶

1.9 Afbakening van de reikwijdte van het onderzoek

Door het gebruik van het Kwaliteitsschema valt een aanzienlijk deel van het veelomvattende recht op kwaliteit van de gezondheidszorg buiten het onderzoek. Onderwerpen die daarbuiten vallen zijn bijvoorbeeld het recht op de publieke gezondheidszorg en de kwaliteit van producten, zoals geneesmiddelen, bloedproducten, medische hulpmiddelen en lichaamsmateriaal. De daarop betrekking hebbende regelgeving blijft dan ook buiten beschouwing. Het onderzoek blijft ook beperkt tot de materiële kwaliteitsregelgeving van Aruba. Aspecten van procesrecht, zoals de inschrijving in een register, het medisch tuchtrecht, enz., blijven buiten beschouwing. Nederlandse regelgeving die niet direct verband houdt met de kwaliteitsregulering volgens het Kwaliteitsschema, blijft buiten beschouwing, zoals de Wet medezeggenschap cliënten, regelingen inzake gedwongen opname, privacy, zorgverzekering, etc.

Bij dit onderzoek worden in de eerste plaats de klassieke rechtsbronnen bestudeerd, namelijk de wet, rechtspraak, verdragen en rechtsbeginselen. Daarnaast is ook zelfregulering in de gezondheidszorg onderwerp van studie. De bronnen van deze vorm van alternatieve regelgeving kunnen worden gevonden in normen (dikwijls vastgesteld in documenten), die zijn opgesteld door organisaties van beroepsbeoefenaren. Hieruit volgt dat gekeken moet worden naar de veldnormen neergelegd in rapporten en documenten van bestuursorganen, zorginstellingen en organisaties van beroepsbeoefenaren.

⁹¹ Zie over dit abstracte karakter: Hubben 1991, p. 2-5; zie ook Roscam Abbing 2012, p. 89-90.

⁹² Van Wijmen 2012, p. 3, 14.

⁹³ Sijmons/Woestenburg 2013, p. 89-91; Legemaate 1998.

⁹⁴ Sijmons/Woestenburg 2013, p. 148; Hubben/Sijmons 2009, p. 9-11; Van Wijmen 1983, p. 116.

⁹⁵ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 63; Roscam Abbing 1998; Hubben 1991, p. 27-29.

⁹⁶ Dute 2012, p.55; Sijmons 2012, p. 33; zie ook Van den Ende 2012, p. 236; Gevers 2010, *Gezondheidsrecht: ontwikkelingen en reflecties*, p. 369; Roscam Abbing 1996.

Daarnaast komt bij het medisch tuchtrecht ook een kwantitatieve analyse aan de orde. Aan de hand van een cijfermatig onderzoek wordt nagegaan hoe het medisch tuchtrecht in de periode van de Status Aparte tot 2019 heeft gefunctioneerd. Interviews en enquêtes, hoe nuttig ook, vallen buiten het bestek van dit onderzoek.

1.10 Terminologie

In dit onderzoek worden de termen beroepsbeoefenaar, zorgprofessional en zorgverlener door elkaar gebruikt. Hieronder worden begrepen beoefenaars van de geregistreerde beroepen van arts, tandarts, verpleegkundige, apotheker, fysiotherapeut, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, en verloskundige, evenals de niet-geregistreerde beroepen zoals mondhygiënist, optometrist, diëtist, enzovoorts. Zorgaanbieders die op Aruba formeel onbevoegd zijn om hun beroep uit te oefenen, worden aangeduid als onbevoegde zorgaanbieder. Alternatieve behandelaars of zorgverleners zonder beschermde titel worden ook aangeduid als niet-reguliere zorgaanbieders. De woorden vermijdbare schade en zorggerelateerde schade worden naast elkaar gebruikt. Verder worden met zorgaanbieder zowel zorginstellingen als individuele zorgaanbieders bedoeld, zulks in overeenstemming met art. 1 LKIG (Aruba) en art. 1 Wkkgz (Nederland).

1.11 Opbouw

Het onderzoek is als volgt ingedeeld. Hoofdstuk 2 geeft een beeld van de in Aruba bestaande formele en informele regelgeving op het terrein van de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de gezondheidszorg. Het gaat daarbij om de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg (LBIG), het medisch tuchtrecht, de Landsverordening inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (LGBO) en zelfregulering. Hoofdstuk 3 gaat in op de kwaliteit van de zorgaanbieders, het extern toezicht door de Inspectie Volksgezondheid Aruba (IVA) en de rol van het Uitvoeringsorgaan AZV op het terrein van de kwaliteit van zorg. In hoofdstuk 4 volgt een uiteenzetting van het recht op kwaliteit van zorg en de benadering van de kwaliteitsregulering op basis van het Kwaliteitsschema. Daarna volgt een uitgebreide analyse over de wijze waarop in Nederland het recht op kwaliteit van de gezondheidszorg in wet- en regelgeving is ingevuld. Vervolgens wordt een vergelijking gemaakt met de in Aruba bestaande kwaliteitsregulering, gevolgd door een aantal aanbevelingen. Hoofdstuk 5 bevat een afsluitende samenvatting met beantwoording van de onderzoeksvragen.

Hoofdstuk 2. Kwaliteit van de beroepsuitoefening

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de formele en informele regelgevingen in kaart gebracht die de kwaliteit van de gezondheidszorg in Land Aruba bepalen. Voor dit overzicht wordt gekeken naar de kwaliteitsregulering vanuit bestuursrechtelijk, tuchtrechtelijk en civielrechtelijk perspectief, maar ook naar de informele regelgeving, met andere woorden de zelfregulering door de actoren in het veld. De indeling van dit hoofdstuk is daarom als volgt. Het begint met een bespreking van de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg (de LBIG) in paragraaf 2.2, gevolgd door de Landsverordening medisch tuchtrecht (de LMT) in paragraaf 2.3. Daarna komen aan bod de Landsverordening inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (de LGBO) in paragraaf 2.4 en de zelfregulering in paragraaf 2.5. Elk van deze paragrafen eindigt met een beschouwing over de wet en de praktijk.

2.2 Landsverordening BIG en de beroepenregelgeving

2.2.1 Doelstellingen

De LBIG heeft verschillende doelstellingen. De primaire doelstelling van de LBIG is het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen. De kwaliteit van de beroepsbeoefenaren wordt op deze manier bewaakt.⁹⁷

2.1.1.1 Afschaffing van het verbod en verbrokkeld systeem

De LBIG vervangt de oude, niet-handhaafbare wetten door deze wetten te integreren in één algemene wet.⁹⁸ Onder de Landsverordening uitoefening geneeskunst (LUG) en andere beroepswetten⁹⁹ gold een artsenmonopolie, wat neer kwam op de algemene bevoegdheid die alleen de arts had. Het gevolg hiervan was dat aan andere beroepsbeoefenaren slechts deelbevoegdheden bij wet konden worden verleend.¹⁰⁰ De oude wetgeving bood weinig mogelijkheden om van artsen te eisen dat zij hun vak bijhielden door o.a. het volgen van bij- en naschooling of het verrichten van beroepswerkzaamheden. Bovendien ontbrak er in de beroepenwetgeving een geharmoniseerde regeling voor alle beroepen en voor de

⁹⁷ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 17; Cuperus-Bosma e.a. 2002, p. 23, 28; De Bijl 2000, p. 11-113; Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 22.

⁹⁸ De Bijl 2000, p. 16-17; Kamerstukken II 1985/86, 19522, no. 3, p.2 (MvT).

⁹⁹ Dijkhoff 2018, p. 18-24.

¹⁰⁰ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 11; Zie Van Wijmen 2012, p. 6; Dorscheidt/De Die 2008, p. 21-22; Van der Mijn 1989, p. 223.

kwaliteitseisen op het gebied van de opleiding en het op deskundige wijze verrichten van risicovolle handelingen. De LBIG is zo opgesteld dat alleen degenen die voldoen aan de opleidings- en erkenningseisen van artikel 7 LBIG geregistreerd kunnen worden en daardoor een wettelijk beschermde titel mogen voeren en/of voorbehouden handelingen mogen verrichten. Hierdoor kan de patiënt vertrouwen op de titel die bijvoorbeeld een arts of een mondhygiënist voert en kan hij ervan uitgaan dat deze gekwalificeerd is om bepaalde medische handelingen te verrichten. De LBIG regelt tevens op een meer flexibele wijze de nieuwe beroepen in de gezondheidszorg.¹⁰¹ De opkomst van nieuwe beroepen is een trend die de gezondheidszorg kenmerkt.¹⁰² Met de LBIG kunnen de opleidingseisen van deze nieuwe beroepen via de uitvoeringsregelingen van artikel 3 lid 2 of artikel b5 LBIG op een eenvoudige manier nader worden geregeld. Ook biedt de LBIG de ruimte om specialismen en het behoud van het deskundigheidspeil te regelen, ingevolge art. 21 en 22 LBIG.

Met de LBIG kwam er tevens een einde aan het oude integrale verbod voor niet-artsen om de geneeskunde zelfstandig te bedrijven als beroep. Onder de oude beroepenwetgeving gold een integraal verbod op de onbevoegde uitoefening van de geneeskunst als beroep en buiten noodzaak.¹⁰³ Een overtreding van dat verbod was tot de inwerkingtreding van de LBIG strafbaar.¹⁰⁴ Het verbod op de onbevoegde uitoefening van de geneeskunst werd in de praktijk echter op ruime schaal overtreden en vervolging en berechting kwamen zelden voor.¹⁰⁵ In Nederland werd dit al in 1916 door de toenmalige Centrale Gezondheidsraad geconstateerd. De conclusie was dat de overtreding van dit verbod niet effectief te bestrijden of te voorkomen was. De maatschappelijke opvatting veranderde in de zin dat niet-reguliere behandelwijzen meer werden geaccepteerd. Dit was ook merkbaar bij de handhaving van de wet. Slechts in uitzonderingsgevallen waarbij schade was berokkend aan de patiënt, vond vervolging plaats. Dit is ook het geval in Aruba. Niet-reguliere behandelaren vierten al sinds lange tijd hoogtij. Dit heeft te maken met het feit dat traditionele geneeswijzen van oudsher worden gebruikt en onder de bevolking nog altijd de opvatting heerst dat deze vorm van zorg inherent is aan de cultuur. Onder deze zorg wordt begrepen de bereiding van medicijnen door 'kruidendokters' (*Curiosos*).¹⁰⁶

¹⁰¹ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 3.

¹⁰² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 457; Cuperus-Bosma/Roscam Abbing 2002, p. 24; Van der Mijn 1989, p. 180-181.

¹⁰³ De Bijl 2000, p. 16; Van der Mijn 1989, p. 227-229; Van der Mijn 1972, p. 34.

¹⁰⁴ De Bijl 2000, p. 29, 34-35; Van der Mijn 1989, p. 223-227; Van der Mijn 1972, p. 33.

¹⁰⁵ Cuperus-Bosma/Roscam Abbing 2002, p. 24; De Bijl 2000, p. 111-113; Hubben 1991, p. 35.

¹⁰⁶ Blom/Poulina 2013, p. 611-614; Rutten 1989, p. 129, 155.

2.1.1.2 Beter toezicht en handhaving

Een andere doelstelling van de LBIG betreft het voorzien in een stelsel van toezicht en handhaving en een uitbreiding van de beroepen waartegen een aanklacht kan worden ingediend in bestuursrechtelijke en tuchtrechtelijke zin.¹⁰⁷ Een van de voornaamste redenen voor de komst van de Wet BIG in Nederland was de behoefte aan meer keuzevrijheid voor de patiënt volgens de veranderde maatschappelijke opvatting. Deze opvatting houdt in dat de alternatieve (niet-wetenschappelijke) vormen van geneeskundige behandelwijzen meer worden geaccepteerd. De memorie van toelichting bij de LBIG rept echter met geen woord over het vrijgeven van handelingen op het terrein van de gezondheidszorg. In Nederland lag de nadruk voorafgaand aan de invoering van de Wet BIG o.a. op de kwaliteitsborging en het vrijgeven van het terrein van de alternatieve geneeskunde, maar bij de invoering van de LBIG in Aruba lag de nadruk op een beter handhaafbare wet door een inspectie die bevoegdheden krijgt op grond van de LKIG.

Toch maakten de LBIG en de LKIG samen een einde aan een eerder gehanteerd gedoogbeleid voor de alternatieve behandelwijzen in Aruba. Vanwege de maatschappelijke opvatting omtrent de acceptatie van deze behandelwijzen en de onmogelijkheid van handhaving van een integraal verbod, heeft de regering lange tijd een curieuze vorm van gedoogbeleid gehanteerd, waarbij niet-reguliere behandelaren op aanvraag werden geregistreerd als 'toegelaten' alternatieve zorgverleners.¹⁰⁸ Deze toelating geschiedde op basis van een verklaring van twee bevoegde artsen in Aruba, waarin stond dat zij de 'kandidaat-natuurgenezer' onder hun toezicht en verantwoordelijkheid stelden. Dit ging echter in tegen het verbod van artikel 1 van de LUG, dat de vernietiging van alle vormen van kwakzalverij als doel had. Om die reden had de arts de exclusieve bevoegdheid om genees-, heel-, verlos- of tandheelkundige¹⁰⁹ raad of bijstand te verlenen, wat neerkwam op een integraal verbod voor de uitoefening van dat beroep door onbevoegden.¹¹⁰ Binnen die wettelijke verlening van bevoegdheid¹¹¹ konden andere personen alleen onder de door de Hoge Raad ontwikkelde verlengde arm-constructie¹¹² medische

¹⁰⁷ Dorscheidt/De Die 2008, p. 15; Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 5-6 (MvT).

¹⁰⁸ Zo registreerde de Directie Volksgezondheid natuurgenezers, maar ook chiropractors, osteopaten en acupuncturisten. Dit beleid is laatst bevestigd bij brief van Directie Volksgezondheid van 28 februari 2012, DVGno. Insp-661.

¹⁰⁹ In de LUG wordt tandheelkundige raad of bijstand als extra element bepaald in vergelijking met de WUG. Vergelijk: Van der Mijn 1989, p. 223.

¹¹⁰ Van Wijmen/De Vreese 1993, p. 420.

¹¹¹ Zoals bij de Landsverordening uitoefening tandheelkunde, de Landsverordening bevoegdheid apothekers en apothekersassistenten en de Verloskundigenverordening.

¹¹² HR 4 november 1952, NJ 1953, 149.

behandelingen uitvoeren.¹¹³ De LBIG en LKIG maakten hier een einde aan door dat terrein vrij te geven aan eenieder die alternatieve behandelingen als beroep wil uitvoeren. De handhaving blijft beperkt tot de medische beroepen waarvoor een wettelijk geregelde opleiding moet worden afgerond en waarbij volgens de wettelijke bepalingen voorbehouden handelingen worden verricht. De handhaving is versterkt door de Inspectie uit te rusten met de nodige bestuursrechtelijke bevoegdheden op grond van de bepalingen in de LKIG. Daarnaast wordt het tuchtrecht gewijzigd om de handhaving van de kwaliteit van beroepsuitoefening op peil te houden.

2.1.1.3 Aanbodregulering

Als laatste heeft de LBIG een doelstelling die de Wet BIG niet kent, namelijk aanbodregulering wanneer dit noodzakelijk is. Feitelijk kan er een *manpowerplanning* worden gemaakt waarin een maximum aan beroepsbeoefenaren bij landsbesluit wordt vastgelegd. Wanneer een verzoek wordt ingediend, maar het maximaal aantal beroepsbeoefenaren is bereikt, wordt het verzoek afgewezen. Het bereiken van het hoogst toegestane aantal beroepsbeoefenaren levert namelijk een weigeringsgrond op in de zin van art. 8 LBIG. De kandidaat kan dan niet worden ingeschreven in het register. Deze bepaling berust dus niet op de kwaliteit van de opleiding of de beroepsuitoefening, maar op het maximaal aantal zorgverleners dat bij landsbesluit wordt vastgelegd. Voor de acht beroepen in artikel 2 LBIG is de Minister vrij een aanbodsplanning op te stellen in het geval dat dit noodzakelijk wordt geacht.

2.2.2 De werkingssfeer van de wet

2.2.2.1 De gezondheidszorg

Niet iedere zorgverlener valt onder een wettelijke regeling. In art. 2 LBIG is een selectie gemaakt van acht beroepen. Andere beroepsbeoefenaren, die niet verplicht zijn om zich in te schrijven, kunnen een beschermde opleidingstitel krijgen op grond van art. 5 LBIG.¹¹⁴ Gelet op dit uitgangspunt en de doelstellingen van de LBIG mag eenieder zich op het terrein van de gezondheidszorg begeven, maar mogen alleen deskundigen deskundige of risicovolle handelingen verrichten. In art. 1 is bepaald dat een beperkt aantal personen daarvoor in aanmerking komt. Dit zijn de beroepsbeoefenaren, d.w.z. alleen degenen die een daartoe strekkende opleiding met goed gevolg hebben afgerond. Alleen zij mogen beroepsmatig handelingen verrichten op het gebied van de gezondheidszorg (art. 1 LBIG).

Dat ruime terrein wordt echter afgebakend. De LBIG is slechts van toepassing op de beroepsuitoefening van de medische beroepen in de gezondheidszorg. De term medische beroepen wordt niet omschreven. Wat daaronder dient te worden

¹¹³ Van Wijmen/De Vreese 1993, p. 420-421.

¹¹⁴ Leenen/Dute 2017, p. 456, 458.

verstaan zal aan de hand van ‘allerlei omstandigheden worden bepaald’.¹¹⁵ Factoren die aannemelijk kunnen maken dat een beroep medisch van aard is, zijn het regelmatig verrichten van een voorbehouden handeling, het zich naar buiten toe als beroepsbeoefenaar kenbaar maken of het bedingen van een vergoeding, en het hebben van een praktijkruimte. Omdat alleen de medische beroepen wettelijk worden geregeld, maakt art. 1 LBIG onderscheid tussen handelingen verricht op het gebied van de gezondheidszorg in ruime zin en handelingen specifiek op het gebied van de geneeskunde en, als een verbijzondering van deze laatste categorie, de handelingen die alleen door specialisten mogen worden verricht. Het overige, alternatief zorgkundige terrein van de gezondheidszorg is vrijgegeven aan eenieder, maar er geldt onverkort een verbod op het onbevoegd handelen op het gebied van de geneeskunde, namelijk het verbod op het verrichten van voorbehouden handelingen. Dit verbod staat centraal in de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg.

2.2.2.2 De geneeskunde

De werkingssfeer van de LBIG wordt verder afgebakend door het terrein van de geneeskunde af te zonderen van het overige terrein van de gezondheidszorg. De LBIG definieert ook dit afgebakende terrein van de overige gezondheidszorg. Wat men moet verstaan onder de term handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, is namelijk: *‘naast de handelingen op het gebied van geneeskunde, alle andere verrichtingen, het onderzoek en het geven van raad daaronder begrepen, die rechtstreeks betrekking hebben op een persoon en ertoe strekken diens gezondheid te bevorderen of te bewaken’* (art. 1 LBIG). Het gehele terrein, inclusief dat van de geneeskunde, wordt binnen de collectieve term van de gezondheidszorg begrepen. Onder de gezondheidszorg wordt verstaan de zorg voor de gezondheid van de mens.

Dit betekent dat het terrein van de geneeskunde, en daarom de werkingssfeer van de LBIG, bepaald wordt door de criteria die in artikel 1 van de LBIG zijn vastgesteld. Het ruime begrip van de geneeskunde omvat de preventieve en curatieve zorg, de verloskundige zorg en het beoordelen van de toestand van de gezondheid, de zogenaamde medische keuring. De criteria die in artikel 1 LBIG worden gegeven in de bepaling van de *‘handelingen op het gebied van de geneeskunde’* zijn:

1. *alle verrichtingen, het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen, die rechtstreeks betrekking hebben op een persoon en ertoe strekken hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel verloskundige bijstand te verlenen;*

¹¹⁵ Statenstukken, 2014/15, 799, no. 3, p. 36-37 (MvT).

2. *het bij een persoon afnemen van bloed of wegnemen van weefsel voor andere doeleinden dan die bedoeld in 1°;*
3. *het wegnemen van weefsel bij een overledene en het verrichten van sectie (art. 1 LBIG).*

De bepaling over de handelingen op het gebied van de geneeskunde bevat de bestanddelen die van betekenis zijn voor het werkterrein van de LBIG. Deze bestanddelen worden hieronder een voor een beknopt omschreven.

In de eerste plaats is de term *verrichtingen* ruim, waardoor technische handelingen zoals operaties, het verrichten van onderzoek en het geven van advies daaronder worden begrepen. Vervolgens bepaalt, onverminderd de indruk die de benaming van de LBIG zou scheppen, art. 1 van de LBIG dat de zorg verleend door een beroepsbeoefenaar rechtsreeks betrekking moet hebben op een *individueel* persoon of overledene. De handelingen worden individueel gericht om de persoon in kwestie van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, of verloskundige bijstand te verlenen. Het afnemen van bloed of weefsel heeft betrekking op een persoon. Het is echter niet noodzakelijk dat de beroepsbeoefenaar direct contact heeft met de persoon. Te denken valt aan het geval van een klinisch chemicus. Deze beroepsbeoefenaar onderzoekt en beoordeelt de resultaten van een onderzoek verricht met lichaamsmateriaal dat afkomstig is van een persoon. Andere voorbeelden zijn de arts werkzaam als directeur van een instelling, bij de Inspectie of in het onderwijs.

De geneeskundige handeling kan ertoe strekken *de persoon van een ziekte te genezen*. Dit element doelt op de curatieve zorg. Daarnaast is het begrip ziekte een ruim begrip dat aandoeningen, pijn, verwondingen, gebreken, tekorten of een toestand omvat waarin de persoon zich lichamelijk of geestelijk niet gezond voelt. Een ander element betreft de handelingen die de persoon van *het ontstaan van een ziekte behoeden*. Dit bestanddeel heeft betrekking op de preventieve zorg. Ter illustratie kan vaccinatie worden genoemd, of het verrichten van onderzoek met de bedoeling om een bepaalde ziekte te voorkomen. Daarnaast kan de handeling tot doel hebben *de gezondheidstoestand van de persoon te beoordelen*. Deze definitie betekent dat, naast de curatieve en preventieve zorg, handelingen verricht kunnen worden in het kader van het beoordelen van de gezondheidstoestand van een persoon, bijvoorbeeld de beoordeling door een keuringsarts of een verzekeringsarts. Een ander element van geneeskundige handelingen is de *verloskundige bijstand*. Dit bestanddeel van de geneeskunde staat los van andere vormen van zorg en ziekten. Vanwege een historische band wordt de verloskunde gerekend tot de geneeskunde; dit is bij wet vastgelegd. Weer een andere geneeskundige handeling is *het afnemen van bloed of weefsel*. Als dit onderdeel niet specifiek was opgenomen in de wet, zou het buiten het terrein van de genees-

kunde vallen voor zover de handeling niet in het medisch belang van de persoon werd verricht. Gelet op de aard en gevolgen van deze handelingen, achtte de Nederlandse wetgever het wenselijk om deze als element van de geneeskunde in de Wet BIG op te nemen. De Arubaanse wetgever heeft dit zonder meer overgenomen in de LBIG. Onder het wegnemen van weefsel wordt o.a. verstaan het wegnemen van organen van de mens of delen daarvan. Onder het afnemen van bloed wordt verstaan een afname voor wetenschappelijk onderzoek of voor de bereiding van bloedproducten met het doel deze te leveren aan beroepsbeoefenaren die betrokken zijn bij de zorg voor (andere) patiënten of bij bloedtransfusie. De transfusie zelf valt onder onderdeel 1^o van art. 1 van de LBIG. Tot slot zijn ook handelingen *met betrekking tot een overledene* geneeskundige handelingen. Een geneeskundige handeling kan daarbij gericht zijn op een overleden persoon, zoals het verrichten van sectie (obductie). Dit element in art. 1 LBIG is noodzakelijk om dergelijke handelingen onder de werkingssfeer van de LBIG te brengen. Zo kan het werk van artsen die met stoffelijke overschotten van mensen werken (de patholoog-anatoom, de arts-anatoom en de laboratoriumarts) paritair worden geregeld met het werk van andere artsen.¹¹⁶

2.2.3 Registratie van basisberoepen en specialismen

2.2.3.1 De constitutieve registratie

Artikel 2 LBIG vereist dat acht beroepsgroepen zich registreren, en aan deze registratie worden rechtsgevolgen verbonden. Toelating tot de beroepsuitoefening betekent in die zin een toelating tot het beroepsmatig verrichten van geneeskundige handelingen en ook tot het mogen verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen. Met dit doel voor ogen zijn acht beroepen onderworpen aan een strenge regeling van registratie en periodieke herregistratie. Deze acht beroepen in art. 2 van de LBIG¹¹⁷ zijn: 1) de arts, 2) de tandarts, 3) de apotheker, 4) de verloskundige, 5) de fysiotherapeut, 6) de verpleegkundige, 7) de gezondheidszorgpsycholoog en 8) de psychotherapeut. De Minister heeft de bevoegdheid om door middel van een landsbesluit houdende algemene maatregelen nieuwe specialismen aan te merken die ook aan een constitutieve registratie¹¹⁸ worden onderworpen (art. 3, vierde lid LBIG).¹¹⁹ Superspecialismen (het artikel noemt dit gewoon specialismen binnen een deskundigheidsgebied) van deze basisberoepen worden geregeld in art. 21 en 22 LBIG.¹²⁰ De strenge regeling van art. 2, die van de

¹¹⁶ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 36-37 (MvT); Zie Engberts e.a. 2015, p. 60; Kamerstukken II 1985/86, 19 522, 3, p. 8 (MvT).

¹¹⁷ Vergelijk Nederlandse Wet BIG art. 3.

¹¹⁸ Die term komt voort uit het feit dat het recht om een titel te voeren pas ontstaat nadat men in het register wordt ingeschreven. Zie Kamerstukken II 1985/86, 19522, 3, p. 2 (MvT).

¹¹⁹ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 39 (MvT).

¹²⁰ Zie paragrafen 2.2.11, 2.2.12 en 2.2.13.

Wet BIG is overgenomen, berust op twee afzonderlijke criteria. In de eerste plaats voorziet de registratie in de behoefte aan publiekrechtelijk tuchtrecht. Indien een beroepsbeoefenaar wordt geregistreerd, is immers het rechtsgevolg daarvan het gerechtigd voeren van een wettelijk beschermde beroepstitel en het verkrijgen van de bevoegdheid om werkzaam te zijn op het afgebakende gebied van de geneeskunde. Daarnaast biedt het medisch tuchtrecht de mogelijkheid te ageren tegen het handelen van de geregistreerde beroepsbeoefenaar. Verder verbindt art. 2 LBIG (of een uitvoeringsregeling krachtens art. 3, vierde lid, LBIG), aan de registratie van een beroepsbeoefenaar de bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen volgens de bepalingen in hoofdstuk 4 van deze wet.¹²¹

2.2.3.2 Beslissingen over het verzoek tot registratie

De Minister kan het verzoek om een constitutieve registratie beperken of afwijzen. Deze bevoegdheid is geen beleidsvrijheid. De Minister belast met de Volksgezondheid is gebonden aan de weigeringsgronden verankerd in art. 7, zesde lid, en art. 8 van de LBIG.¹²² Op grond van art. 7, zesde lid, LBIG kan de registratie worden beperkt tot: 1) een bepaalde geldigheidsduur en 2) de omvang van de bevoegdheid binnen het desbetreffende beroep. Voor de bepaalde geldigheidsduur heeft de wetgever gedacht aan de vestiging van buitenlandse beroepsbeoefenaars op basis van een gebleken tekort aan beroepsbeoefenaars met een specifieke deskundigheid. Het tekort betekent dat er een tijdelijke behoefte is, maar de tijdelijke aard van dit tekort kan zich uitstrekken tot een bepaald aantal jaren.¹²³ Voor beperking van de bevoegdheid vermeldt de memorie van toelichting slechts dat art. 7, zesde lid en art. 8, onderdeel e, van de LBIG samenhangen. Bepalend bij een dergelijke beperking is of er maatregelen genomen zijn tegen de verzoeker die hem de bevoegdheid tot uitoefening van het beroep gedeeltelijk, geheel, tijdelijk of definitief hebben doen verliezen. Gelet op de formulering en het onderscheid met art. 8 LBIG, ligt het voor de hand dat dit onderdeel een partiële afwijzing betreft. Een van tevoren bekende, opgelegde maatregel die niet langer geldig is bijvoorbeeld, kan niet een gehele afwijzing van het verzoek tot registratie legitimeren, maar kan naar oordeel van de Minister toch een aanleiding zijn tot het verlenen van een beperkte bevoegdheid. Een tijdelijke of gedeeltelijke inperking van de bevoegdheid betekent een beperking van de handelingen op het terrein van de geneeskunde die mogen worden uitgevoerd alsook een beperking van de bevoegdheid om voorbehouden handelingen te verrichten in de zin van art. 29 en 30 LBIG. De inperking van de bevoegdheid kan van strafrechtelijke betekenis zijn wanneer de beroepsbeoefenaar bijvoorbeeld handelingen verricht die niet zijn

¹²¹ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 7; Zie Leenen/Dute 2017, p. 464; De Bijl 2000, p. 69-70.

¹²² Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 44-45; Zie Engberts e.a. 2017, p. 68-70.

¹²³ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 43.

toegestaan. Het treden buiten diens deskundigheidsgebied is een strafbaar feit.¹²⁴ Bij een beperking van de bevoegdheid om voorbehouden handelingen te verrichten is een beroepsbeoefenaar uitsluitend toegestaan om bepaalde voorbehouden handelingen te verrichten indien hij daartoe bekwaam is.

2.2.3.3 Afwijzingsgronden

De Minister kan de registratie afwijzen op basis van vijf criteria, namelijk de reguliere afwijzingsgronden van art. 8 LBIG.¹²⁵ In de eerste plaats wijst de Minister het verzoek af als de verzoeker niet voldoet aan de opleidingseisen als bedoeld in art. 3 of als het getuigschrift niet afkomstig is van, of erkend is door een van de instituten genoemd in art. 7 LBIG. Het niet voldoen aan deze eisen betekent het niet voldoen aan de wettelijke kwaliteitseisen voor het desbetreffende deskundigheidsgebied. In de tweede plaats wijst de Minister het verzoek af als de verzoeker onder curatele is gesteld wegens een geestelijke stoornis, gewoonte van drankmisbruik of gewoonte van misbruik van verdovende of stimulerende middelen. Deze gronden dienen bovendien te blijken uit een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak. In een dergelijk geval wordt wettelijk aangenomen dat de verzoeker niet in staat is om diens beroep kwalitatief uit te oefenen. Dat wettelijk vermoeden van ongeschiktheid geldt tevens voor de volgende weigeringsgrond. De Minister kan ook het verzoek afwijzen indien de verzoeker geheel of gedeeltelijk en/of tijdelijk of blijvend het recht heeft verloren om het beroep uit te oefenen. Dit moet blijken uit een maatregel van een op Aruba genomen of een buitenlandse rechterlijke, tuchtrechtelijke of bestuursrechtelijke beslissing. Een andere weigeringsgrond betreft het geval waarin een toewijzende beslissing zou leiden tot het overschrijden van een bij landsbesluit houdende algemene maatregelen vastgesteld maximum aan beroepsbeoefenaren per deskundigheidsgebied. Deze grond berust op een behoeftecriterium dat te maken heeft met de kleinschaligheid van Aruba, maar zal alleen in werking treden als de regering behoefte ziet om een maximum te stellen.¹²⁶ De laatste weigeringsgrond berust op uit de LBIG voortvloeiende maatregelen die zijn genomen tegen de verzoeker. Te denken valt aan een door de Minister genomen maatregel van (tijdelijke of gedeeltelijke) doorhaling van het register of intrekking van de ontheffing op grond van artikel 39 LBIG. Voor buitenlandse maatregelen hangt deze weigeringsgrond samen met art. 7, zesde lid, LBIG en verwijst deze naar maatregelen die de verzoeker het recht hebben doen verliezen om diens beroep geheel of gedeeltelijk en/of tijdelijk of blijvend uit te oefenen. Het belang van de volksgezondheid is doorslaggevend om

¹²⁴ Zie paragraaf 2.2.15.

¹²⁵ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 44-45 (MvT).

¹²⁶ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 44; een dergelijk landsbesluit moet ook eerst worden voorgelegd aan de Staten van Aruba om hun wensen en bezwaren aan de Minister kenbaar te laten maken voordat het in werking kan treden, aldus art. 44a LBIG.

het verzoek af te wijzen. Ook artikel 9 LBIG speelt hier een rol, door vermelding van de criteria voor doorhaling van de registratie op Aruba.

2.2.4 Ontheffingsregelingen en -register

Er zijn vier uitzonderingen op de constitutieve registratie van artikel 2 LBIG. De eerste betreft een ontheffingsregister (art. 14 LBIG). Dit register omvat een bijzondere ontheffingsprocedure en staat open voor twee bijzondere gevallen. Ten eerste wanneer beroepsbeoefenaren niet in aanmerking komen voor de reguliere registratie van art. 2 LBIG. Zij kunnen niet voldoen aan de opleidingseisen (art. 3 LBIG) en/of aan de erkenningseisen (art. 7 LBIG). Ten tweede staat de registratie open voor verzoekers die bovendien voor een korte periode in de gezondheidszorg op Aruba werkzaam willen zijn of wanneer herregistratie (tijdelijk) niet mogelijk is vanwege tekortkomingen in de gevolgde bijscholing of het aantal gewerkte uren. De tweede uitzondering is de registratie van de beroepsbeoefenaren die zonder meer in aanmerking komen voor registratie op grond van art. 3 en art. 7 LBIG, maar die niet permanent in Aruba willen blijven (art. 15 LBIG). Zij hoeven zich niet als gevestigde beroepsbeoefenaren te registreren en daarvoor de zware toetsing te doorstaan. Zij komen dan in aanmerking voor een spoedprocedure voor een registratie van kort verblijf. Deze twee gevallen worden hieronder nader uiteengezet. De derde uitzondering betreft het bijzonder register, (art. 43 LBIG) dat in paragraaf 2.2.6 aan bod komt.

2.2.4.1 De regeling van artikel 14

Voor de beroepsbeoefenaren die niet voldoen aan de opleidingseisen (art. 3 LBIG) of aan de erkenningseisen (art. 7 LBIG) regelt art. 14 LBIG dat de Minister ontheffing kan verlenen op grond van bepaalde eisen. Ten eerste dient er door onvoorziene omstandigheden in Aruba een tekort aan beroepsbeoefenaren te zijn ontstaan. Bijzondere criteria voor het bepalen van een tekort worden niet gegeven. De wet biedt de Minister ruimte om dat te bepalen in zijn beleid. Ten tweede moet de beroepsbeoefenaar niet bevoegd verklaard zijn op grond van art. 7 LBIG, maar wel het recht hebben op de uitoefening van diens deskundigheid in haar volle omvang in een ander land. Hiermee wordt bedoeld dat het gevolgde diploma de bevoegdheid geeft om de geneeskunde uit te oefenen, maar dat er geen sprake mag zijn van een beperking aan de exclusieve en algemene bevoegdheid van de arts, zoals door een tuchtmaatregel of een straf. Aan de ontheffing kunnen voorwaarden worden verbonden voor de beroepsuitoefening, zoals neergelegd in de LBIG (ook bepaald in het derde lid van art. 7 LBIG). Tevens wordt de ontheffing vastgesteld voor een bepaalde periode, maar ten hoogste voor één jaar. Na verstrijking van deze periode kan die periode telkens met een jaar worden verlengd, voor een totale duur van de verlenging die niet de tijdsduur van drie jaren kan overschrijden (tweede lid).

Voor het tweede geval, voor degenen die in principe niet ingeschreven kunnen worden in een register als bedoeld in art. 2 LBIG, kan een ontheffing van registratie worden verleend. Hieruit volgt dat een totaal aantal van vier jaren ontheffing kan worden gegeven, waarin de beroepsbeoefenaar werkzaam kan zijn. Deze periode geeft voldoende gelegenheid om het tekort aan opleiding (art. 3 LBIG) en erkenning (art. 7 LBIG) weg te werken door bijscholing en registratie of accreditatie in een ander land, of voor toetsing door het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg.

2.2.4.2 De regeling van artikel 15

In tegenstelling tot artikel 14 vereist artikel 15 LBIG dat de aanvrager vanwege zijn specialisme en in het belang van de volksgezondheid als beroepsbeoefenaar wordt opgenomen in een speciaal register, en dat deze beroepsbeoefenaar regelmatig, maar niet permanent in Aruba zijn beroep wil uitoefenen. De ontheffing geldt voor de duur van de uitoefening van zijn beroep in Aruba, maar mag niet permanent zijn. Wat onder 'niet permanent' moet worden verstaan is niet eenduidig. De memorie van toelichting spreekt over de behoefte aan een specifiek specialisme van tijdelijke aard waarvoor ontheffing wordt gegeven voor een vastgelegde periode om het beroep uit te oefenen. Het betreft korte tijdsperiodes gekoppeld aan specifieke doeleinden, zoals het verrichten van operaties. Zo kan die beroepsbeoefenaar per kwartaal of jaarlijks op Aruba werkzaam zijn. Dat kan een enkel bezoek zijn of een langere periode waarin hij of zij wordt ingevlogen om bijvoorbeeld operaties te verrichten. Daarom spreekt art. 15 LBIG van het '*geregeld, doch niet permanent*' op Aruba zijn.¹²⁷ Wanneer de frequentie van deze periodes binnen één jaar tijd eruit begint te zien als een vestiging, is in feite een vraag die open staat voor de invulling door de Minister. Zo kan hij beslissen om een termijn van 3 of 6 maanden aan te nemen als maximumperiode of het aantal bezoeken per jaar tot een aantal te beperken. Bij overschrijding van deze beperkingen moet de beroepsbeoefenaar zich inschrijven volgens de reguliere registratie-eisen van art. 2 LBIG.

2.2.5 Register van leden van de krijgsmacht

De derde uitzondering op de constitutieve registratie van artikel 2 LBIG betreft de registratieplicht voor leden van de krijgsmacht van het Koninkrijk of van een bondgenootschappelijke krijgsmacht. Zij zijn uitgezonderd van de constitutieve registratie op grond van art. 36 LBIG.¹²⁸ Het betreft in feite een formaliteit voor de leden van de militaire organisatie van het Koninkrijk der Nederlanden of een

¹²⁷ Statenstukken, 2014/15, 799, no. 3, p.48-49.

¹²⁸ Hiermee wordt bedoeld naast het leger van het Koninkrijk der Nederlanden, alle 28 leden van de Noord-Atlantische Verdragsorganisatie (NAVO). Zie Engberts e.a. 2015, p. 220-221. Voor NAVO zie: <<https://www.defensie.nl/onderwerpen/internationale-samenwerking/inhoud/vn-navo-en-eu/navo>>.

bondgenootschappelijke krijgsmacht van het Koninkrijk, die op Aruba tijdelijk werkzaam zijn. Zij krijgen op basis van dit artikel een eigen rechtspositie als beroepsbeoefenaar.¹²⁹ Zij krijgen namelijk eenvoudiger een registratie en de daaraan verbonden titelbescherming, en de bevoegdheid om voorbehouden handelingen te verrichten voor zover zij zorg verlenen aan de leden van de krijgsmacht en hun gezinsleden.¹³⁰ De achterliggende gedachte is volgens de memorie van toelichting dat niet alle regels van de LBIG redelijkerwijs op hen van toepassing kunnen zijn, vooral de regels met betrekking tot de registratie van de beroepsbeoefenaar. Dit artikel schept voor hen een bijzonder regime, op voorwaarde dat de beroepsbeoefenaar zorg verleent binnen het gestelde kader aan leden van de krijgsmacht en hun gezinsleden. In de situatie dat deze beroepsbeoefenaar zorg verleent aan anderen, vervalt het toepassingsbereik van art. 36 LBIG. Dat zou het geval zijn bij het waarnemen voor een lokaal gevestigd beroepsbeoefenaar. In dat geval zijn de reguliere regels van de LBIG van toepassing. Het tweede lid van art. 36 LBIG bepaalt verder dat een dergelijke beroepsbeoefenaar wordt gelijkgesteld aan een ingeschreven beroepsbeoefenaar zoals geregeld in art. 2 LBIG, indien dat noodzakelijk is voor de toepassing van andere landsverordeningen tijdens hun werkzaamheden. Ter illustratie hiervan moeten zij zich op grond van art. 25 tot en met 28 LBIG houden aan de regels over het voorschrijven van medicijnen die voorbehouden zijn aan geregistreerde artsen, verloskundigen en tandartsen (art. 1 van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening).

2.2.6 De bijzondere registers

2.2.6.1 De uitgezonderde groep

De vierde uitzondering op de constitutieve registratie van artikel 2 LBIG is de inschrijvingsverplichting in de bijzondere registers. De beroepsbeoefenaren die niet in aanmerking komen voor de registratie van art. 2 LBIG kunnen onder voorwaarden wel verplicht zijn zich in te schrijven in een bijzonder register. Zij worden dan uitgezonderd van de gebruikelijke kwaliteitseisen op grond van de overgangsbepaling van art. 43 LBIG. Al werkzame beroepsbeoefenaren moeten kunnen blijven werken, omdat dit de zorg en de maatschappij dient. Om te voorkomen dat veel beroepsbeoefenaren op het tijdstip van de inwerkingtreding van de LBIG niet zullen voldoen aan de registratie-eisen en daardoor in strijd zullen handelen met deze wet, is een overgangsrecht geregeld in art. 43 LBIG. Zonder deze overgangsbepaling zouden deze beroepsbeoefenaren strafbaar zijn vanwege het onbevoegd

¹²⁹ Artikel 36, eerste lid LBIG bepaalt dat de beroepsbeoefenaar verbonden moet zijn aan een in Aruba verblijvend onderdeel van de krijgsmacht van het Koninkrijk of van een bondgenootschappelijke krijgsmacht.

¹³⁰ Artikel 36, eerste lid LBIG bepaalt daarom dat de beroepsuitoefening moet zijn gericht op het personeel behorende tot de krijgsmacht alsmede tot degenen met wie dat personeel duurzaam samenleeft.

uitoefenen van geneeskundige handelingen en voorbehouden handelingen. Dit is vooral het geval voor de beroepsbeoefenaren die op basis van een vergunning werkzaam zijn, in de zin van art. 3 van de LUG. Een groot deel van deze groep beroepsbeoefenaren is al jaren op grond van een dergelijke vergunning werkzaam. Zonder een overgangsbepaling kan deze beroepsbeoefenaren echter registratie in het register van art. 2 LBIG worden geweigerd.¹³¹ Het ontbreken van een overgangsbepaling zou daardoor tot een tekort aan beroepsbeoefenaren kunnen leiden, zelfs op meerdere deskundigheidsgebieden. Om deze gevolgen te voorkomen en ten bate van de ongehinderde medische beroepsuitoefening en de volksgezondheid, wordt een register van tijdelijke aard ingesteld, met het idee dat dit bijzondere register op den duur obsoleet zal raken. De achterliggende gedachte is dat dit register in de toekomst zal ophouden te bestaan door de afname van beroepsbeoefenaren die daarin zijn opgenomen. Zo zullen de beroepsbeoefenaren in dit kader door een aanvullende opleiding of stage allengs voldoen aan de voorwaarden genoemd in art. 3 LBIG en art. 7 LBIG en daardoor aan de registratie-eisen van art. 2 LBIG.¹³² Om die reden is de overgangsbepaling nuttig voor de al werkzame artsen en beroepsbeoefenaren, maar ook voordelig voor de maatschappij. Artikel 43 LBIG zorgt ervoor dat de beroepsbeoefenaren langzamerhand toewerken naar een nationaal kwaliteitsniveau van beroepsuitoefening in overeenstemming met art. 3 LBIG en art. 7 LBIG.

2.2.6.2 De voorwaarden voor inschrijving

De voorwaarden voor de inschrijving in de bijzondere registers van artikel 43 LBIG zijn als volgt. De hoofdregel is dat de beroepsbeoefenaar een geneeskundige verklaring van gelijke diplomawaardering in zijn bezit heeft. Heeft de beroepsbeoefenaar deze verklaring niet, dan kan de beroepsbeoefenaar toch worden ingeschreven na een aanvullende opleiding te hebben gevolgd of stage te hebben gelopen. Deze aanvullende opleiding of stage is echter niet noodzakelijk indien de beroepsbeoefenaar een bepaalde periode werkzaam is en er geen reden voor bezwaar tegen inschrijving aanwezig is, vanwege een wettelijk vermoeden van voldoende ervaring van de beroepsbeoefenaar. Deze systematiek wordt hieronder nader uitgelegd.

2.2.6.3 Een verklaring van de geneeskundige commissie

Op verzoek van een beroepsbeoefenaar kan een inschrijving in het bijzonder register plaatsvinden. De hoofdregel voor de inschrijving in dit register is dat de beroepsbeoefenaar in het bezit is van een verklaring van de geneeskundige commissie als bedoeld in art. 1 LAZV. Op basis van art. 43 LBIG moet de beroepsbeoefenaar het bezit van een eerdere toelatingsvergunning, verleend op basis van art. 3 van de LUG, aantonen en bovendien beschikken over een verklaring als bedoeld

¹³¹ Statenstukken, 2014/15, 799, 3, p. 63.

¹³² Statenstukken, 2014/15, 799, 3, p. 32-33 (MvT).

in art. 1 LAZV. Deze verklaring is het bewijs dat de genoten opleiding gelijkwaardig is aan de Nederlandse opleiding geneeskunde en wordt uitgegeven door de geneeskundige commissie (art. 1 LAZV). Deze commissie is dezelfde commissie als bedoeld in art. 2 van de LUG. De eis van de gelijkwaardigheidsverklaring geldt voor basisartsen en specialisten.¹³³

2.2.6.4 Aanvullende opleiding of stage

Een beroepsbeoefenaar die niet voldoet aan de eisen voor inschrijving in het bijzonder register moet kunnen aantonen dat hij of zij in het bezit is van een verklaring van de geneeskundige commissie. Volgens het derde lid van art. 43 LBIG kan de eis van de verklaring van de geneeskundige commissie als bedoeld in art. 1 van LAZV onvoldoende zijn als er aanleiding is om te twijfelen aan de kennis en kunde van de beroepsbeoefenaar. In dat geval kunnen aan de registratie voorwaarden worden verbonden, zoals de noodzaak van een aanvullende opleiding of stage.

Hoe deze eis voor aanvullende opleiding of stage eruit moet zien, kan worden bepaald door te kijken naar de opleidingseisen die bij landsbesluit houdende algemene maatregelen zijn vastgelegd ingevolge art. 3, tweede lid, LBIG. Door de formulering van het derde lid van art. 43 LBIG kan deze bepaling in principe ook voor andere zorgverleners dan artsen gelden, maar de bepaling is voornamelijk voor de geneeskundige professies opgesteld. Toch kunnen de opleidingseisen zowel voor registertiteldragers als voor opleidingstiteldragers dienen om het tekort aan ervaring te bepalen en aan de hand daarvan een aanvullende opleiding of stage aan te wijzen. De opleidingseisen die bij uitvoeringsregeling worden vastgelegd zijn steeds de maatstaven voor het bepalen of van de beroepsbeoefenaar aanvullende opleiding of stage moet worden geëist.

2.2.6.5 Voldoende jaren praktijkervaring

Een laatste mogelijkheid om te worden ingeschreven in het bijzonder register is door te voldoen aan de wettelijk vastgestelde periode van ervaring en deskundigheid. Hierdoor is het niet noodzakelijk dat een verklaring van de geneeskundige commissie wordt overhandigd of dat de beroepsbeoefenaar voldoet aan de eis van aanvullende opleiding of stage, genoemd als aanvullende voorwaarden volgens het derde lid.¹³⁴ Er zijn twee categorieën die onder deze bepaling vallen, namelijk de beroepsbeoefenaren niet zijnde medisch specialisten en de medisch specialisten.

Voor de niet-medisch specialisten geldt een periode van 10 jaren als geldige basis voor een wettelijk vermoeden van voldoende ervaring, die overigens voorwaarde-

¹³³ Statenstukken, 2014/15, 799, 3, p. 63-64.

¹³⁴ Het vierde lid verwijst per abuis naar het tweede lid, maar het is in het derde lid dat de voorwaarden voor aanvullende opleiding of stage worden geregeld.

lijk geldt. De wet verbindt aan deze termijn een wettelijk vermoeden van voldoende ervaring waarover de beroepsbeoefenaar beschikt in diens beroepsuitoefening 'in volle omvang'. In die zin moet niet de algemene bevoegdheid van de beroepsbeoefenaar worden begrepen, maar de bekwaamheid op basis van opleiding en ervaring. Die ervaring is echter voorwaardelijk. Onderdeel a van het vierde lid van art. 43 LBIG bepaalt namelijk dat die ervaring onvoldoende is indien op basis van gegronde klachten tegen de beroepsbeoefenaar of uit door de Inspecteur verricht onderzoek blijkt dat deze ervaring feitelijk onvoldoende is. De Inspectie moet dan op basis van deze gegronde klachten of een verricht onderzoek motiveren waarom de ervaring niet voldoende is en waarom bijscholing of aanvullende stage noodzakelijk is (het derde lid van art. 43 LBIG). De criteria die voor een dergelijke constatering kunnen worden gebruikt, zijn ten eerste de gegrondheid van klachten tegen de verzoeker. Het is niet voldoende dat er klachten zijn ingediend. De klachten moeten ook gegrond zijn. Daarnaast kan een onderzoek naar de wijze van zorgverlening, door bijvoorbeeld inzage in bepaalde patiëntendossiers, reden geven om aan te nemen dat de zorgverlener zich bij de hulpverlening niet houdt aan de medisch-professionele standaard of aan de gedragsregels van het beroep.

Voor de medisch specialisten houdt deze regel in dat zij een praktijkervaring van meer dan vijf jaren moeten hebben verworven. De kortere periode vergeleken met de niet-specialisten is vanwege het feit dat de wetgever van oordeel was dat de specialisten schaarser zijn dan de niet-gespecialiseerde geneeskundigen.¹³⁵ Om te voorkomen dat onnodig een tekort zou ontstaan en dit tekort de continuïteit van de zorg zou verstoren, was de introductie van een kortere periode voor specialisten noodzakelijk. Net als voor de niet-specialisten geldt voor de specialisten de voorwaarde van een wettelijk vermoeden van voldoende ervaring in de beroepsuitoefening in 'volle omvang'. Dezelfde eis voor bekwaamheid en dezelfde voorwaarde dat geen gegronde klachten of inspectieonderzoek het tegendeel bewijzen, gelden *mutatis mutandis* voor medisch specialisten op grond van onderdeel b, vierde lid van art. 43 LBIG.

2.2.7 Beroepen met een beschermde opleidingstitel

Naast de acht beroepen die aan de registratie-eis van artikel 2 LBIG moeten voldoen, kunnen bepaalde beroepen worden geregeld via algemeen verbindende voorschriften. Op grond van art. 5 van de LBIG kunnen de beroepsbeoefenaren die niet bij wet verplicht zijn om te worden geregistreerd, een opleidingsregeling¹³⁶ krijgen via landsbesluit houdende algemene maatregelen. Er is geen verplichte registratie voor deze beroepsbeoefenaren. Het rechtsgevolg verbonden aan het behalen van een getuigschrift, geregeld in een dergelijke uitvoeringsrege-

¹³⁵ Statenstukken, 2014/15, 799, no. 3, p. 33.

¹³⁶ Leenen/Dute 2017, p. 469-472; Sijmons/Woestenburg 2013, p. 17-18.

ling van de LBIG, is het mogen voeren van een opleidingstitel. Net als in de Wet BIG, zijn er in de LBIG drie facultatieve gronden op basis waarvan een beroep in aanmerking kan komen voor een opleidingstitelbescherming. De eerste betreft het publieke belang om de opleiding van overheidswege te regelen, bijvoorbeeld als dit in de particuliere sfeer niet of onvoldoende van de grond komt. De tweede grond gaat over de behoefte aan voorlichting aan het publiek, o.a. voor de beroepsbeoefenaren die zelfstandig en direct contact hebben met de patiënt. Dit geldt niet voor alle beroepsbeoefenaren. Zo is een zelfstandig ondernemen en direct contact met de patiënt aannemelijker voor bijvoorbeeld een diëtist dan voor een tandprotheticus. De derde grond heeft te maken met de functionele zelfstandigheid. Indien nodig kan een beroepsbeoefenaar functioneel zelfstandig voorbehouden handelingen verrichten.¹³⁷

2.2.8 De herregistratie

Het sluitstuk van de kwaliteitsborging is de periodieke herregistratie. Dit brengt met zich mee dat alleen beroepsbeoefenaren met voldoende actuele bekwaamheid in de registers staan ingeschreven op de wijze als bedoeld in art. 10 van de LBIG. Het is vanuit de wetsgeschiedenis en vanuit de plicht voortvloeiende uit art. 10 LBIG eenduidig dat de beroepsbeoefenaren hun kwalificatie als deskundigen op peil moeten houden door scholing en voldoende praktijkervaring om ingeschreven te blijven.¹³⁸ Het niet op peil houden van de kennis en vaardigheid leidt tot doorhaling van de registratie. Om die reden wordt de registratie voor een beperkte duur afgegeven en moeten aantekeningen verbonden aan beperkingen van de registratie bij wet publiekelijk toegankelijk zijn. Uit de memorie van toelichting bij de LBIG komt naar voren dat voor een registratieperiode van vijf jaar is gekozen, omdat deze termijn voldoende mogelijkheid voor scholing en werkervaring biedt. De nadere eisen hiervoor worden bepaald per landsbesluit houdende algemene maatregelen. Doorhaling volgt automatisch op de periode van vijf jaar, tenzij een beroepsbeoefenaar doorlopend voldoet aan de nadere bekwaamheidseisen die in de uitvoeringsregeling zijn vastgelegd. Volgens het tweede lid van artikel 10 LBIG betreffen die nadere eisen de regelmatige beroepsuitoefening of de beroepsuitoefening in het kader van nieuwe opleidingseisen voor registratie (onderdeel a) en de deelname aan activiteiten voor deskundigheidsbevordering gedurende de periode als bedoeld in onderdeel a (onderdeel b van eerste lid, artikel 10 LBIG). Hier geldt dat men pas na voldoende scholing en werkervaring kan spreken van het voldoen aan deze deskundigheidsvereiste. Dit is echter een minimumnorm voor het voldoen aan de deskundigheidsvereiste volgens de geldende professionele standaard van het desbetreffende beroep. De overige deskundigheidsbevordering wordt niet gezien als een taak van de overheid, maar van

¹³⁷ Zie Engberts e.a. 2017, p. 110-112.

¹³⁸ Leenen/Dute 2014, p. 528; Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 20-22 en 46.

de beroepsgroepen zelf. Dit geldt ook voor het vaststellen en toetsen van de periodieke registratie-eisen, waarin de beroepsgroepen een ondersteunende rol hebben. Zij moeten een rol spelen in het vaststellen van de wijze waarop deze nadere bekwaamheidseisen worden getoetst en het bepalen van de voorwaarden waaraan een zorgverlener dient te voldoen om wederom te worden geregistreerd. Dit geldt ook voor het geval van de beroepsbeoefenaar die zijn registratie is verloren en aan nadere bekwaamheidseisen moet voldoen om weer te worden opgenomen in het register. De herregistratie zal overigens niet meteen worden ingevoerd, maar blijft buiten toepassing totdat de structuur van de registratie van alle beroepsbeoefenaren rond is en de toetsing van de herregistratie-eisen duidelijk is geregeld.¹³⁹

2.2.9 Opleidingseisen

Om de kwaliteit van de beroepsuitoefening te waarborgen, regelt de LBIG de opleidingseisen. Om in aanmerking te komen voor een registratie van een basisberoep, (art. 2 LBIG) een specialisme (het deskundigheidsgebied van art. 3, lid 4 LBIG) of een superspecialisme (art. 21 LBIG) dient de beroepsbeoefenaar eerst te voldoen aan twee verschillende regelingen, namelijk aan de opleidingseisen voor het getuigschrift na afronding van de opleiding en daarnaast aan de eis dat een erkende instelling dit getuigschrift heeft getoetst (art. 7, tweede lid van de LBIG). De bedoeling van deze regeling is dat een kwalitatief goede beroepsuitoefening door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren wordt gerealiseerd en bevorderd, in de zin dat de gevolgde opleiding, voor wat betreft de theoretische kennis en praktische vakbekwaamheid, van een bepaalde minimumkwaliteit moet zijn.¹⁴⁰ Om dit te kunnen bereiken worden opleidingseisen gesteld in artikel 3, tweede lid van LBIG. Een getuigschrift moet aan die eisen voldoen om in aanmerking te komen voor registratie.

De opleidingseisen worden echter niet op wetsniveau geregeld, maar in uitvoeringsregelingen. Bij landsbesluit houdende algemene maatregelen worden opleidingseisen per beroep gesteld. Dat geldt voor zowel basisberoepsbeoefenaren met registratietitel volgens art. 3, lid 2 LBIG, als voor de beroepsbeoefenaren met opleidingstitel op grond van art. 5, lid 2 LBIG. De LBIG hanteert daarbij een terminologie: per deskundigheidsgebied worden de opleidingseisen vastgesteld (art. 3, lid 3 en lid 4 LBIG). Dit geldt echter niet exclusief voor de beroepsbeoefenaren met registertitels. Ook de beroepsbeoefenaren met opleidingstitels krijgen een landsbesluit houdende algemene maatregelen waarin het gebied van deskundigheid wordt omschreven (art. 5, lid 2 LBIG). Aan de hand van een dergelijke uitvoeringsregeling worden de opleidingseisen voor een specifiek beroep geregeld. Zo worden de competenties van een arts of een tandarts bij afronding van de oplei-

¹³⁹ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 20-22.

¹⁴⁰ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 38 (MvT); Zie Engberts e.a. 2017, p. 96.

ding wettelijk vastgesteld. Dat geldt ook voor specialismen (het deskundigheidsgebied op grond van art. 3 lid 4 LBIG). De erkenning van het getuigschrift door een organisatie wordt ook bij landsbesluit houdende algemene maatregelen vastgelegd. Tevens worden de opleidingseisen voor superspecialismen ingevolge art. 21 LBIG verdisconteerd in het erkenningsbewijs afgegeven door een bij landsbesluit houdende algemene maatregelen vastgelegde organisatie die de competenties toetst. De opleidingseisen voor specialisten en superspecialisten zijn dus organisatiegebonden. Zo wordt een verzoek om registratie van een arts als specialist of superspecialist opgenomen in het register wanneer dat vaststaat in een uitvoeringsregeling en het getuigschrift afkomstig is van een organisatie zoals de KNMG. Bij de toetsing van andere buitenlandse specialismen en organisaties die deze op adequate wijze moeten toetsen geldt dat de Nederlandse opleiding normgevend is. Volledige gelijkenis is niet vereist, maar voldoende waarborgen moeten in het landsbesluit houdende algemene maatregelen worden opgenomen om te voldoen aan de eis van opleidingseisen naar Nederlandse maatstaven.¹⁴¹

2.2.10 Erkenning van diploma's

De opleiding kan voldoen aan de opleidingseisen, maar moet daarbij ook nog voldoen aan de erkenningsgronden van art. 7 LBIG. Een getuigschrift moet worden getoetst door een erkende instelling om de beroepsbeoefenaar in aanmerking te laten komen voor registratie. Dat geldt voor basisberoepen en specialisten (deskundigheidsgebieden van art. 3, lid 4 LBIG). Superspecialisten dienen ook nog de erkende organisatie vast te leggen in overeenstemming met art. 21 LBIG. De verzoeker dient daarom te beschikken over een schriftelijke erkenning als 'specialist', gegeven door een organisatie die bij landsbesluit houdende algemene maatregelen is vastgelegd.¹⁴² De regering moet aansluiting vinden bij bestaande organisaties die de nodige kennis en kunde kunnen toetsen. Voor de beroepsbeoefenaren die niet worden geregistreerd, genoemd in art. 5 LBIG, worden geen erkenningseisen gesteld. Slechts de opleidingseisen worden per landsbesluit houdende algemene maatregelen vastgesteld.

Voor de registratie van basisberoepen en specialismen dient het getuigschrift na afronding van de opleiding te worden getoetst door een erkende instelling. Daarmee wordt bereikt dat beroepsbeoefenaren die in het land van de genoten opleiding door de theoretische kennis volledig bevoegd zijn, maar ook bekwaam zijn door over de nodige praktische vaardigheden te beschikken, ook in Aruba geregistreerd kunnen worden en daardoor bevoegd worden om hun beroep uit te oefenen.¹⁴³ Met die gedachte onderscheidt art. 7, tweede lid, LBIG vier soorten erkenning, namelijk de erkenning door: 1) een register van een erkend land, 2) een aan-

¹⁴¹ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 42.

¹⁴² Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 51-52.

¹⁴³ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 41.

gewezen accreditatieorgaan, 3) de Directie Onderwijs als het een lokale opleiding betreft of 4) het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg. Een erkend land houdt in een land met een register vergelijkbaar met het BIG-register in Nederland, dat per landsbesluit is erkend. Volgens de wet wordt een land alleen erkend als het de kwaliteit en het niveau van de opleiding toetst, met inbegrip van de praktische ervaring van stages in medisch-klinische omgevingen.

Vervolgens kan een erkend accreditatieorgaan de constitutieve registratie mogelijk maken. Daarbij is wel vereist dat uit het diploma van het bij landsbesluit houdende algemene maatregelen erkende accreditatieorgaan eenduidig blijkt dat het de juiste deskundigheid betreft voor de registratie van de beroepsbeoefenaar. Een voorbeeld van een dergelijk accreditatieorgaan is een examenbureau. Bepalend voor de erkende deskundigheid is het voldoen aan de opleidingseisen van een uitvoeringsregeling van art. 3 LBIG voor het desbetreffende beroep. Dat het accreditatieorgaan aan nadere eisen moet voldoen, staat niet in art. 7 LBIG. De wetgever had voor de nadere invulling door de Minister voor ogen: de deskundigheid van het orgaan en van de visiterende en beoordelende instantie op zowel onderwijskundig als op vakinhoudelijk gebied, alsmede de naar het oordeel van de regering essentiële internationale inbedding van het accreditatieorgaan. Het is voor het aanwijzen van een accreditatieorgaan een mogelijkheid om een instelling te erkennen waar een bepaalde toets moet worden afgelegd.¹⁴⁴ Op basis daarvan kan het accreditatieorgaan zowel de vereiste theoretische kennis als de praktische ervaring toetsen.

Verder kan registratie volgen als aan de opleidingseisen is voldaan en het een lokale opleiding betreft. In dat geval moet de Directie Onderwijs de opleiding erkennen.¹⁴⁵ Het gaat daarbij om een goedkeuring van de opleiding, zoals dat het geval is voor de opleiding tot verpleegkundige.¹⁴⁶

Tot slot kan de beroepsbeoefenaar worden geregistreerd na de toetsing van een getuigschrift door het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg. Het is de bedoeling van de wetgever om het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg te belasten met de taak om zowel de vereiste theoretische als praktische ervaring van de verzoeker te

¹⁴⁴ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 42.

¹⁴⁵ Erkenning van een lokale opleiding gebeurt volgens de Landsverordening Voortgezet Onderwijs of Landsverordening Universiteit van Aruba. Er ontbreekt een Landsverordening hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek.

¹⁴⁶ Momenteel wordt deze opleiding op mbo-niveau gegeven door de school voor middelbaar beroepsonderwijs *Colegio Educacion Profesional Intermedio (Colegio EPI)*. Zie website Directie Onderwijs onder Hoger onderwijs: <<http://www.ea.aw/nederlands>>.

toetsen.¹⁴⁷ Ook hier geldt dat de opleidingseisen in art. 3 bepalend zijn, die op hun beurt uitgaan van de Nederlandse normen. Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg wordt geregeld in art. 14 van de LKIG.¹⁴⁸

2.2.11 De deskundigheidsgebieden

De LBIG regelt naast de opleidingseisen en erkenningsgronden ook het deskundigheidsgebied van de beroepsbeoefenaren. In vergelijking met de Wet BIG is dit anders geregeld. Specialismen in de zin van art. 1 en 21 LBIG worden uitgelegd als superspecialismen, en de deskundigheidsgebieden in artikel 3, lid 4 LBIG zijn de specialismen van de basisopleidingen van art. 2 LBIG. De (basis)arts wordt genoemd in art. 2 LBIG terwijl bijvoorbeeld de internist als deskundige wordt aangemerkt op grond van art. 3, lid 4 LBIG. Een superspecialisme van de interne geneeskunde, de intensivist, wordt vervolgens erkend als specialisme in artikel 21 LBIG. In dit voorbeeld wordt dus het specialisme (interne geneeskunde) als deskundigheidsgebied aangemerkt, en het superspecialisme (intensieve geneeskunde) als specialisme binnen dat deskundigheidsgebied erkend op grond van art. 21 LBIG jo. artikel 3 van het invoeringsbesluit van 14 augustus 2017 (AB 2017 no. 54). Daarnaast kunnen de beroepsbeoefenaren met een opleidingstitelbescherming (art. 5, tweede lid LBIG), een deskundigheidsgebied krijgen bij landsbesluit houdende algemene maatregelen. Daardoor is het voor elk beroep mogelijk om een vaste omschrijving te geven van de handelingen die tot het desbetreffende vakgebied moeten worden gerekend. Het doel daarvan is om duidelijk te maken op welk deskundigheidsterrein de beschermde beroepstitel betrekking heeft.¹⁴⁹

De gedachte achter de gekozen opzet van de regeling over deskundigheidsgebieden stoelt op twee gronden. Ten eerste draagt deze bij aan de voorlichting van het publiek. Op deze manier kan eenieder weten tot welke deskundige van een bepaalde categorie hij zich het beste kan wenden voor hulp. Dit heeft ook groten-deels te maken met de doelstellingen van de LBIG, waaronder het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen.¹⁵⁰ Ten tweede is een omschrijving van het deskundigheidsterrein noodzakelijk voor de strafbepalingen verbonden aan het kennelijk treden buiten het omschreven terrein van de deskundigheid van het desbetreffende beroep. Dit moet het veroorzaken van schade aan de gezondheid van de patiënt voorkomen. Artikel 40 van de LBIG bepaalt immers dat iedere beroepsbeoefenaar die buiten diens deskundigheidsterrein

¹⁴⁷ Tekortkoming: art. 7 bevat geen nadere eisen voor het Kwaliteitsinstituut. Wel kunnen deze eisen worden gesteld door middel van een nog vast te stellen landsbesluit houdende algemene maatregelen ter uitvoering van art. 16 LKIG.

¹⁴⁸ Zie paragraaf 3.3.

¹⁴⁹ Engberts e.a. 2017, p. 98; Kamerstukken II 1985/86, 19522, no. 3, p. 33.

¹⁵⁰ Zie paragraaf 2.2.1.

treedt, niet-gerechtigd een titel voert of onbevoegd voorbehouden handelingen verricht, een strafbaar feit pleegt. Het bepalen van de opzet en daarmee of het voorzienbaar was dat schade zou worden veroorzaakt voor de patiënt, heeft te maken met een afgebakend terrein van deskundigheid. Bij het treden buiten dat terrein zal men zich moeten afvragen of de beroepsbeoefenaar weet dat hij het deskundigheidsterrein te buiten treedt en daardoor gevaarlijke handelingen verricht zonder daartoe bekwaam te zijn en eventuele schade voor de patiënt op de koop toeneemt.

Ten slotte is er vanwege het onderscheid tussen het deskundigheidsgebied (het specialisme) en het specialisme (in feite het superspecialisme) van het beroep, een verschil ontstaan tussen Aruba en Nederland. Het deskundigheidsterrein is, zoals beschreven in de Wet BIG, niet opgenomen in de wettekst. In de Wet BIG is volstaan met algemene omschrijvingen voor beroepen als arts, tandarts, apotheker en verpleegkundige. De unieke invulling van de deskundigheidsgebieden en specialismen van de LBIG door de overheid in Aruba is geen verplichting, maar een bevoegdheid van facultatief karakter. Alleen als de noodzaak is gebleken, kunnen uitvoeringsregelingen worden getroffen (art. 3, derde lid LBIG).¹⁵¹ De huidige invulling maakt het echter verplicht om het deskundigheidsgebied waarop de beroepsbeoefenaar werkzaam is, te omschrijven. Het deskundigheidsgebied kan bij landsbesluit houdende algemene maatregelen een vrij nauwkeurige omschrijving krijgen van de handelingen die bij het beroep horen, op voorwaarde dat bij deze handelingen bepaalde gedragsregels of restricties voor de beroepsgroepen in acht worden genomen. Dat impliceert dat een specialist in de zin van artikel 3, lid 4 LBIG op hetzelfde deskundigheidsterrein werkzaam is als de beroepsbeoefenaar met een beschermde opleidingstitel (art. 5 LBIG). Die beroepsbeoefenaren met een beschermde opleidingstitel kunnen worden toegelaten tot het verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen op dat deskundigheidsgebied.¹⁵² De regeling over de wijze van het verrichten van voorbehouden handelingen staat in hoofdstuk 4 van de LBIG.¹⁵³

2.2.12 Voorbehouden handelingen

2.2.12.1 Zelfstandig bevoegden

Naast de bevoegdheid om handelingen te verrichten op een afgebakend deskundigheidsgebied, hebben slechts drie soorten medische beroepsbeoefenaren de bevoegdheid om zelfstandig de wettelijk vastgestelde voorbehouden handelingen te verrichten.¹⁵⁴ Niet iedereen die werkzaam is op het terrein van de gezondheids-

¹⁵¹ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 38.

¹⁵² Zie paragraaf 2.2.14.

¹⁵³ Zie artikelen 25 tot en met 33 LBIG.

¹⁵⁴ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 14-15.

zorg wordt deskundig genoeg bevonden om risicovolle handelingen te verrichten. De beroepsbeoefenaren met een grote mate van autonomie zijn bij wet aangewezen om zelfstandig bepaalde voorbehouden handelingen te verrichten, namelijk de arts, de tandarts en de verloskundige.¹⁵⁵ Alleen de arts is volledig bevoegd alle voorbehouden handelingen te verrichten, mits hij ter zake bekwaam is (art. 26 LBIG). Tandartsen en verloskundigen zijn bevoegd de voorbehouden handelingen te verrichten die binnen hun afzonderlijke deskundigheidsterreinen vallen. Het betreft handelingen die tot hun beroep behoren, voor zover zij bekwaam zijn om die handelingen op een behoorlijke wijze te verrichten (art. 29 LBIG).¹⁵⁶

Deze beroepsbeoefenaren zijn dus gekwalificeerd om onder die omstandigheden zelfstandig alle of enkele van de minimaal veertien voorbehouden handelingen te verrichten. De wetgever heeft ervoor gekozen om de veertien voorbehouden handelingen genoemd in de Wet BIG ook te noemen in de LBIG.¹⁵⁷ Op grond van artikel 25 LBIG gaat het om de volgende voorbehouden handelingen:

1. heekundige handelingen;
2. verloskundige handelingen;
3. endoscopieën;
4. katheterisaties;
5. puncties;
6. handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden;
7. electieve cardioversie;
8. defibrillatie;
9. elektroconvulsieve therapie;
10. steenvergruizing;
11. kunstmatige bevruchting;
12. het geven van injecties;
13. het brengen onder narcose en;
14. het voorschrijven van geneesmiddelen op recept.

Deze lijst is opgesteld als een minimumopsomming. Artikel 30 LBIG bepaalt immers dat deze lijst bij landsbesluit houdende algemene maatregelen uitgebreid kan worden. Dit is van belang, omdat de regering op die manier snel kan inspelen op de ontwikkelingen op het terrein van de geneeskunde in de toekomst en op de eventuele noodzaak om wijzigingen aan te brengen in de LBIG om te voorzien in

¹⁵⁵ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 16; Kamerstukken II 1985/86, 19 522, no. 3, p. 46 e.v.

¹⁵⁶ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 54-55.

¹⁵⁷ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 16 en 53-54.

de behoefte aan toekenning van bevoegdheden aan de onderscheiden beroepsgroepen.¹⁵⁸

2.2.12.2 Uitzonderingen

Er moeten volgens de wetgever twee uitzonderingen bestaan op het mogen verrichten van voorbehouden handelingen, namelijk het niet-beroepsmatig handelen en het handelen binnen noodsituaties, maar deze uitzonderingen zijn niet wettelijk vastgelegd. Deze werkingssfeer moet het mogelijk maken om voorbehouden handelingen te verrichten buiten de kaders van een beroep of in een noodsituatie. Om die reden kan een individueel persoon voorbehouden handelingen verrichten als dit medisch noodzakelijk is, mits dit geen schadelijke gevolgen heeft voor de patiënt. Zo moet het toegestaan zijn dat leden van een gezin thuis insuline-injecties geven aan een diabeet, of dat een politieagent of taxichauffeur verloskundige bijstand verleent aan een bevallende vrouw die hij op weg onverwacht tegenkomt. Het verrichten van voorbehouden handelingen in noodsituaties is aan eenieder en op welke plaats dan ook toegestaan, voor zover deze handelingen levensreddend kunnen zijn of ernstig letsel voor het slachtoffer kunnen voorkomen. Een dergelijke situatie is bijvoorbeeld voorstelbaar op het moment van een ramp.¹⁵⁹ Hoewel deze uitzonderingsgevallen duidelijk naar voren komen in de memorie van toelichting bij de LBIG,¹⁶⁰ zijn zij niet expliciet in art. 32 LBIG omschreven. Dit in tegenstelling tot art. 35 van de Wet BIG, want dat artikel bevat extra bewoordingen die het wel mogelijk maken de werkingssfeer van deze bepaling te beperken. Conform het bovengenoemde doel luiden deze bewoordingen: “(...) *verboden buiten noodzaak beroepsmatig die handelingen te verrichten, tenzij (...)*”. Artikel 32 van de LBIG bevat de woorden ‘buiten noodzaak beroepsmatig’ niet. Het gevolg daarvan is dat de bedoeling van de wetgever om deze gevallen niet strafbaar te stellen, niet overeenkomt met de bepaling van art. 32 LBIG. Hieruit volgt dat alle gevallen van verrichte voorbehouden handelingen door een onbevoegde strafbaar zijn, hoewel dit niet de bedoeling was van de wetgever.

2.2.12.3 Het bekwaamheidsvereiste

Het uitgangspunt bij het zelfstandig verrichten van voorbehouden handelingen door een arts, tandarts of verloskundige is dat de bevoegdheid voortvloeit uit “de professionele standaard van bekwaamheid”.¹⁶¹ Met andere woorden, de beroepsbeoefenaar moet binnen zijn deskundigheidsgebied blijven. Zoals hierboven is vermeld, is vereist dat de arts, tandarts of verloskundige bekwaam is om voorbehouden handelingen te verrichten. De maatstaf die kan worden gebruikt om te bepalen of een van deze beroepsbeoefenaren bekwaam is of niet, is de be-

¹⁵⁸ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 18 en 55.

¹⁵⁹ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 18.

¹⁶⁰ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 57-58.

¹⁶¹ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 17 (MvT).

kwaamheid (het deskundigheidsgebied). Daarmee wordt bedoeld de primaire verantwoordelijkheid van de individuele arts, tandarts of verloskundige voor het onderhouden van zijn specifieke professionele bekwaamheid en vaardigheid door tussenkomst van o.a. vakorganisaties. Het is vanwege die schakeling naar de deskundigheids- en vaardigheidseisen die de vakorganisaties e.d. stellen, dat een huisarts in de regel geen operatie mag uitvoeren, een tandarts geen cardioversie mag uitvoeren, en een verloskundige de patiënt geen narcose toedient. Dit verbod geldt tevens voor de professies die hooggespecialiseerde handelingen verrichten zoals hart- en longchirurgie of bepaalde oog- en ooroperaties en radiotherapie. Het verbod om onbekwaam handelingen te verrichten is niet alleen een regel van de wetgever, maar is ook noodzakelijk om de registratie te kunnen behouden. Van belang hierbij is het feit dat de beroepsgroepen in het vaststellen van de bekwaamheid en dus het deskundigheidsgebied een bijzondere rol spelen.

2.2.12.4 Het geven van opdracht

Voorbehouden handelingen kunnen daarnaast door andere beroepsbeoefenaren worden verricht wanneer zij deze bevoegdheid wettelijk verkrijgen, op voorwaarde dat de opdracht wordt gegeven aan een bekwame beroepsbeoefenaar of, voor zover de wet dat toelaat, aan de bekwame beroepsbeoefenaar die de opdracht uit moet voeren zonder toezicht en tussenkomst. Naast de arts, tandarts en verloskundige kunnen andere beroepsbeoefenaren voorbehouden handelingen verrichten op grond van een opdracht. De opdrachtgevende en de opdrachtnemende beroepsbeoefenaar dienen daarbij aan de eisen van art. 31 en 32 van de LBIG te voldoen. De opdrachtnemende beroepsbeoefenaren werken in de regel niet zelfstandig en zijn daarom ook niet onderworpen aan het medisch tuchtrecht. Zij mogen voorbehouden handelingen verrichten onder voorwaarde dat zij daarvoor opdracht hebben gekregen van een zelfstandig bevoegde zorgverlener.¹⁶² De uitgangspunten daarbij zijn dat er een opdracht moet zijn voor het verrichten van de voorbehouden handeling en dat de beroepsbeoefenaar die deze uiteindelijk uitvoert, bekwaam moet zijn. Het is niet verplicht dat de opdrachtgevende beroepsbeoefenaar zelf bekwaam is. De reden daarachter is om te vermijden dat die bekwaamheidseis in de praktijk belemmerend zou werken. In de context van de bekwaamheidseis fungeren de artikelen 31 en 32 LBIG als spiegelbeelden van elkaar. Het eerste artikel geeft de eisen voor de opdrachtgevende beroepsbeoefenaar en het tweede artikel geeft de eisen voor de opdrachtnemende beroepsbeoefenaar. Daarnaast geeft art. 33 LBIG de mogelijkheid om de bekwame beroepsbeoefenaar de opdracht te laten uitvoeren zonder toezicht of tussenkomst van de zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar. Deze functionele zelfstandigheid

¹⁶² Engberts e.a. 2017, p. 111-113.

dient met een landsbesluit houdende algemene maatregelen te worden geregeld.¹⁶³

In de praktijk zullen deze bepalingen de nodige vragen opwerpen. De memorie van toelichting onthult de achterliggende gedachte: voor toekomstige situaties van structureel karakter waarin onduidelijk is hoe een beroepsbeoefenaar moet handelen, dient advies te worden ingewonnen bij de Directie Volksgezondheid of de Inspectie, of kan het Stappenplan voorbehouden handelingen van de Nederlandse Raad BIG soelaas bieden.¹⁶⁴ Het advies of Stappenplan is noodzakelijk omdat dit systeem overgenomen is van dat in de Wet BIG. In tegenstelling tot in de Nederlandse rechtsgeschiedenis, is er in Aruba geen Raad BIG in het leven geroepen om juist deze situaties te verhelpen en te verduidelijken en de kloof tussen de praktijk en de wet kleiner te maken op basis van de coördinerende rol van een dergelijke Raad.¹⁶⁵ Dit alles in aanmerking nemend, kan worden gesteld dat hoofdstuk 4 van de LBIG de omgang met gevolgen van nieuwe ontwikkelingen en de vragen over hoe beroepsbeoefenaren om moeten gaan met voorbehouden handelingen, overlaat aan de beroepsbeoefenaren zelf. Zij moeten voor zichzelf gaan bepalen, zij het met behulp van een gezaghebbend advies en/of het Stappenplan, hoe zij het eenvoudigst duidelijkheid krijgen op het terrein van voorbehouden handelingen in de praktijk.

2.2.13 Toezicht en handhaving

Toezicht en handhaving op de naleving van de normen van de LBIG worden op drie afzonderlijke wijzen geregeld, namelijk op het terrein van het bestuursrecht, het strafrecht en het medisch tuchtrecht. Hieronder worden het bestuursrecht en het strafrecht besproken. Zie paragraaf 2.3 voor het medisch tuchtrecht.

2.2.13.1 Bestuursrechtelijke handhaving

In de eerste plaats worden het toezicht op en de naleving van de algemene voorwaarden voor toelating, en de specifieke voorschriften voor beroepsuitoefening zowel in de LBIG als in de LKIG op bestuursrechtelijke wijze geregeld. Daarom vindt de handhaving door de Inspectie plaats, op basis van de vervlechting van de LBIG met de LKIG. Het uitgangspunt van de LBIG is namelijk dat toezicht en handhaving primair bestuursrechtelijk plaatsvinden, om secundair plaats te maken voor strafrechtelijke vervolging. De memorie van toelichting geeft aan dat het toezicht en de handhaving van de LBIG geregeld zijn in de LKIG en dat het de bedoeling is dat de handhaving primair langs bestuursrechtelijke weg plaatsvindt. Deze bestuursrechtelijke handhaving wordt gerealiseerd door de Inspectie toe te rusten met de noodzakelijke bevoegdheden voor die taak. Het toezicht wordt

¹⁶³ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 19.

¹⁶⁴ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 20.

¹⁶⁵ Vergelijk Kamerstukken 1995/96, 19522, no. 3, p. 17-19.

opgedragen aan de Inspectie door de daar werkzame personen bij landsbesluit aan te wijzen.¹⁶⁶ Ook de memorie van toelichting bij de LKIG geeft deze relatie aan.¹⁶⁷ Deze bedoeling heeft ook gestalte gekregen in art. 17 van de LKIG, eerste lid, onderdeel b. Het gevolg daarvan is dat de bij landsbesluit aan te wijzen personen, werkzaam bij de Inspectie, belast zijn met het toezicht op de naleving van de voorschriften zoals vastgelegd in de LBIG. Deze personen worden belast met het toezicht op de naleving van de LKIG en de LBIG, omdat deze wettelijke regelingen namelijk: *'(...) de hoeksteen vormen voor het kader ter waarborging en bevordering van de gezondheidszorg in Aruba (...).'*¹⁶⁸

Bestuursrechtelijke handhaving binnen de LBIG krijgt gestalte in art. 39 LBIG. De Minister heeft de bevoegdheid om de registratie van de beroepsbeoefenaar tijdelijk door te halen of de ontheffing van de registratie tijdelijk in te trekken. Dit gebeurt alleen op de manier zoals beschreven in art. 39 LBIG. De Minister moet van oordeel zijn dat er onvoldoende waarborgen zijn voor de kwaliteit van de beroepsuitoefening.¹⁶⁹ Daarvoor moet de Inspecteur worden gehoord. In de praktijk zal daardoor de voordracht kennelijk geschieden door een brief van de Inspecteur aan de Minister, waarin ernstige zorgen worden geuit over een gemis aan kwaliteit van beroepsuitoefening. Voorbeelden die kunnen worden genoemd zijn het treden buiten het deskundigheidsgebied, het onbevoegd verrichten van voorbehouden handelingen en het schenden van de geheimhoudingsplicht. Op basis hiervan is de Minister gehouden een eerste schriftelijke waarschuwing te geven om de ongewenste situatie te laten beëindigen. Indien de beroepsbeoefenaar toch doorgaat met de aangegeven ongewenste kwaliteit van beroepsuitoefening, kan de Minister overgaan tot een tijdelijke doorhaling van de registratie of tijdelijke intrekking van de ontheffing. Doorhaling geschiedt op dat moment op grond van art. 9, eerste lid, onderdeel e, LBIG en intrekking op basis van de schakelbepaling in art. 16, vijfde lid, LBIG. De beroepsbeoefenaar wordt schriftelijk op de hoogte gesteld van het ministerieel besluit (art. 39, derde lid, LBIG). Gaat de beroepsbeoefenaar toch verder met het ongewenste gedrag, dan kan dat een permanente doorhaling van de registratie of intrekking van de ontheffing betekenen ingevolge art. 9, eerste lid, onderdeel g, van de LBIG. Voor doorhaling van een registratie moet de beroepsbeoefenaar in kwestie herhaaldelijk de bevelen van de Inspecteur hebben genegeerd, zelfs bij verlenging van bevelen. Voor de intrekking van een ontheffing moet dit volgens de schakelbepaling van art. 16, vijfde lid, LBIG ook het geval zijn. Een latere poging om opnieuw geregistreerd te worden is niet mogelijk door het verbod in art. 8, onderdeel e, en art. 6 van de LBIG. Op basis van

¹⁶⁶ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 30.

¹⁶⁷ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 10.

¹⁶⁸ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 41.

¹⁶⁹ Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 61.

die bepalingen wordt een dergelijk verzoek tot inschrijving geweigerd. Voor de ontheffing van registratie ontbreekt een dergelijke bepaling in art. 14 en 15, en de schakelbepalingen van art. 16 LBIG (leden 3 tot en met 5) verwijzen niet naar art. 8 of 6, waarmee er een duidelijk gemis is aan nadere weigeringsgronden voor de ontheffing van registratie en een verbod op herinschrijving in het ontheffingsregister.

2.2.13.2 Strafrechtelijke handhaving

In de tweede plaats is er het strafrecht voor de handhaving van de bepalingen van de LBIG. Dit is een ultimum remedium, maar toch een belangrijk correctiemechanisme. De LBIG beoogt de handhaving primair bestuursrechtelijk te laten geschieden, maar de weg naar de strafrechtelijke vervolging is vrij voor die gevallen waarin bestuursrechtelijke of medisch-tuchtrechtelijke afdoening van de zaak niet mogelijk is of als de gedraging zo ernstig is dat alleen het strafrecht aangewezen is voor de afdoening van de zaak. Een voorbeeld van dat laatste is wanneer er sprake is van dood door schuld of een geschokte rechtsorde. Dit kan het geval zijn in een situatie waarin de verdachte handelingen buiten zijn deskundigheidsgebied heeft uitgevoerd met een dodelijke afloop. Andere voorbeelden betreffen het niet-rechtens voeren van een titel of een specialistentitel, het onbevoegd uitvoeren van voorbehouden handelingen, en de schending van het beroepsgeheim en andere bij landsbesluit voorziene onderwerpen.¹⁷⁰ De LBIG kent geen apart hoofdstuk voor de strafbepalingen, maar een enkel artikel dat de strafbepalingen regelt, namelijk artikel 40 LBIG.¹⁷¹ De ernst van het strafbare feit, dat wil zeggen het onderscheid tussen een overtreding of misdrijf, is afhankelijk van de vraag of de zorgverlener wist, of een ernstige reden had om te vermoeden, dat er een aanmerkelijke kans was op schade door diens handelen.

2.2.14 Rechtspraak

Verschillende uitspraken kunnen voor de LBIG richtinggevend zijn, vooral in het beginstadium na het inwerkingtreden daarvan. Vanwege het feit dat deze wet pas recent in werking is getreden op Aruba, is besloten om nu een vergelijking te maken met de meest relevante uitspraken uit Nederland.

2.2.14.1 Weigering registratie

Een sprekend geval van weigering om de verzoeker op te nemen in het register betreft een Nederlandse zaak uit 2006 waarin de Rechtbank Leeuwarden uitspraak deed over de weigering om een oogarts te registreren.¹⁷² Het betrof een

¹⁷⁰ MvT LBIG, Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 61-62; Zie Dorscheidt/De Die 2008, p. 25-26.

¹⁷¹ In de Wet BIG wordt dit in Hoofdstuk X geregeld, namelijk in de artikelen 96 tot en met 103.

¹⁷² Rechtbank Leeuwarden, 16-01-2007, zaaknr. 06/501, ECLI:NL:RBL:2007:AZ7049.

Nederlander die tussen januari 1977 en 1983 haar basisarts-opleiding aan de Medisch Staatsinstituut Universiteit te Sint-Petersburg in Rusland had behaald en vervolgens tussen augustus 1983 en juni 1984 een vervolgstudie tot oogarts had afgerond. Van 1984 tot juli 2003 had zij als voltijds oogarts gewerkt. De Minister van VWS wees de aanvraag voor registratie als oogarts in het BIG-register af, omdat de gevolgde opleiding niet gelijkwaardig noch nagenoeg gelijkwaardig aan de basisopleiding geneeskunde kon worden geacht. De rechtbank overwoog dat naast de weigeringsgrond in art. 6, aanhef en onder a, van de Wet BIG, voor opleidingen die niet voldoen aan de vereisten van art. 18 Wet BIG, een uitzonderingsgeval bestaat in art. 41, lid 1, aanhef en onder b, van de Wet BIG. Het betreft het afgeven van een verklaring op basis van een buitenlands getuigschrift en opgedane ervaring, wanneer bij de inschrijving in het register geen bedenkingen bestaan over de vakbekwaamheid. Ook kan ingevolge het derde lid inschrijving plaatsvinden met inachtneming van in de verklaring opgenomen beperkingen. De Minister voert beleid voor de toetsing van de gelijkwaardigheid van buitenlandse diploma's en wordt in deze taak bijgestaan door de Commissie Buitenslands Gediplomeerden Volksgezondheid (CBGV). Deze commissie baseert haar oordeel op het getuigschrift en de opgedane ervaring en kan worden bijgestaan door de Nederlandse organisatie voor internationale samenwerking in het hoger onderwijs (NUFFIC) voor wat betreft de diplomawaardering. Volgens haar richtlijn van 1 november 2004 hanteert de CBGV het beleid dat artsdiploma's gewaardeerd moeten zijn op het niveau van vier jaar wetenschappelijk onderwijs geneeskunde in Nederland. Een tekort in de genoten opleiding kan niet worden aangevuld met werkervaring, omdat men dan zou uitgaan van een niet-gelijkwaardig opleidingsniveau. Voor een gelijkwaardigheidswaardering van vijf jaar bestaat er wel een ruimere compensatiemogelijkheid. Daarbij wordt rekening gehouden met het aanvangsniveau van de buitenlandse opleiding, in casu een havo 5-niveau. Dit heeft niets te maken met het persoonlijk verworven niveau. De rechtbank oordeelde dat het redelijk is dat de CBVG een bepaald minimumopleidingsniveau hanteert, in dit geval vijf jaar wetenschappelijk onderwijs, gelet op de verantwoordelijkheid van de regering ten aanzien van de kwaliteit van de gezondheidszorg. In hoger beroep werd deze uitspraak bevestigd.¹⁷³

Hieruit volgt dat de eis van een minimumniveau van opleiding in de Wet BIG moet worden gewaarborgd. Voor Aruba, dat voor het overgrote deel gebruikmaakt van een regeling voor buitenslands gediplomeerden en ook nog ontheffings- en bijzondere registers kent, springen twee knelpunten in het oog. Het eerste is dat het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg een vergelijkbare taak als die van de CBVG moet hebben, omdat een rechtmatige en inhoudelijke beoordeling noodzakelijk is om de Minister te adviseren omtrent een aanvraag tot registratie. Het Kwaliteits-

¹⁷³ RvS, 19-09-2007, zaaknr. 200701040/1, ECLI:NL:RVS:2007:BB3844.

instituut gezondheidszorg moet daarom operationeel en met de nodige bemen-
sing en organisatorisch versterkt worden voor de uitvoering van deze taak. Het
tweede is dat er geen mogelijkheid voor een aanvullende opleiding of stage be-
staat in Aruba, waardoor een vacuüm wordt gecreëerd voor de aanvrager die een
aanvullende stage of opleiding behoeft na een vereiste beoordeling van vijf jaar
voor de herregistratie (artikel 10 LBIG). Ook hier kan het Kwaliteitsinstituut ge-
zondheidszorg de nodige ondersteuning geven.

De hierboven genoemde norm is eerder uitgebreid uitgelegd in de zaak van een
Iraanse asielzoeker die in Nederland als internist wilde werken.¹⁷⁴ De rechtbank 's-
Gravenhage ging uit van het gelijkwaardigheidsoordeel van de genoten opleiding
in vergelijking met de Nederlandse, voordat de kandidaat ingeschreven kon wor-
den in het BIG-register in de zin van art. 3 of 14 Wet BIG. De rechter kan die be-
oordeling niet inhoudelijk toetsen, maar de CBGV heeft de vrijheid om op basis
van de geldende richtlijnen na te gaan of het instemt met een diplomawaardering
van o.a. de NUFFIC. Stemt de CBGV in met een diplomawaardering bij een niet-
gelijkwaardige opleiding vergeleken met die in Nederland, dan volgt een negatief
advies of een advies ter compensatie. Een negatief advies volgt voor een opleiding
gewaardeerd op vier jaar wetenschappelijk onderwijs op het gebied van de ge-
neeskunde. In een dergelijk geval moet de verzoeker aanvullende opleiding vol-
gen. Het tekort aan opleiding kan niet door werkervaring worden gecompenseerd
vanwege het feit dat het verzoek anders vanuit een ongelijkwaardig opleidingsni-
veau zou worden gedaan. Compensatie kan plaatsvinden als de opleiding gelijk-
waardig wordt bevonden aan ten minste vijf jaar wetenschappelijk onderwijs.
Daarbij is een jaar supervisie mogelijk en een dergelijke kandidaat kan voor maxi-
maal 2 jaar geclausuleerd worden ingeschreven in het register. De rechtbank oor-
deelde verder dat dit beleid zorgvuldig en in het algemeen belang is opgesteld, in
de zin dat het de kwaliteit van de gezondheidszorg heeft laten prevaleren boven
het individueel belang.

Uit deze uitspraken volgt dat de LBIG op een strenge waarderingstoets is geba-
seerd, maar de vraag is welke. De LBIG heeft geen duidelijk systeem voor de toet-
sing van buitenlandse opleidingen aan de Nederlandse. In plaats daarvan wordt
de toetsing in handen gelegd van aangewezen registers en accreditatieorganen op
grond van art. 3 en art. 7 LBIG. Aanvullende opleidingen en stages moeten in prin-
cipe dan ook plaatsvinden bij die erkende registers en accreditatieorganen.

2.2.14.2 Doorhaling van registratie

De LBIG oefent druk uit op het overheidsapparaat om de procedures voor een
toetsing van de vakbekwaamheid, noodzakelijk voor de en (her)registratie, deug-

¹⁷⁴ Rechtbank 's Gravenhage, 31-03-2005, zaaknr. AWB 03/4202 BESLU,
ECLI:NL:RBSGR:2005:AT4357.

delijk in elkaar te zetten. De gevolgen van doorhaling en de variabelen van verjaring, aantekening in het register, en de theoretische en praktische toets, komen duidelijk naar voren als punten van aandacht.

Een rechtszaak die van belang is voor de doorhaling van de registratie betreft een zaak van een fysiotherapeute, in hoger beroep bij de Raad van State.¹⁷⁵ Van belang is hier dat het niet volgen van de door de Minister gestelde termijn om alle relevante en aanvullende stukken voor herregistratie aan te leveren, voldoende grond oplevert voor doorhaling van de registratie. Ook van belang is dat de fysiotherapeute in kwestie zich voortaan slechts fysiotherapeut “niet praktiserend” mag noemen in Nederland. Een dergelijke bekendmaking heeft geen consequenties voor haar praktijk in het buitenland, te weten Duitsland. Gelet op de strekking van de Wet BIG was volgens de Raad van State het oordeel van de regering redelijk.

Ook het aantekenen van bezwaar tegen een beslissing van doorhaling van de registratie na de wettelijke termijn van zes weken is onverschoonbaar. De enige uitzondering hierop is wanneer de betrokkene lichamelijk of psychisch in zodanige staat verkeerde dat het onmogelijk was om bezwaar in te dienen of iemand te machtigen dit voor hem te doen.¹⁷⁶

Daarnaast kan het herstel van registratie na een tuchtrechtelijke maatregel gebonden zijn aan een inhoudelijke beroepstoets van de vakbekwaamheid, waarmee zowel de praktische als theoretische kennis en kunde van de aspirant worden onderzocht. In een zaak van een buitenlandse tandarts is een dergelijke toets op advies van de Inspectie afgenomen.¹⁷⁷

Herregistratie na een opgelegde tuchtmaatregel wordt echter niet vaak uitgevoerd. Een medische tuchtzaak over de herregistratie van een tandarts zal dit illustreren. De betrokken tandarts had een behandelwijze gebruikt die naar de toen geldende maatstaven als gangbaar kon worden beschouwd. Onverminderd een ingeleverde notitie van een collega-deskundige kwam de Raad, gelet op het toetsingskader waarin een verzoek om herstel dient te worden geplaatst aan de hand van de stukken en de door partijen gegeven toelichting, echter niet tot de overtuiging dat sprake was van een zodanige wijziging in de opvatting omtrent de uitoefening van de tandheelkunde, dat over de ontzegging van de bevoegdheid om als tandarts werkzaamheden te verrichten op dat moment anders zou moeten worden geoordeeld. Dat de tuchtmaatregel inmiddels al ruim vijftien jaar duurde en als gevolg daarvan het leven van de betrokkene en diens gezin was verwoest,

¹⁷⁵ RvS, 02-12-2015, zaaknr. 201503837/1/A2, ECLI:NL:RVS:2015:3675.

¹⁷⁶ RvS, 13-04-2016, zaaknr. 201601143/1/A2, ECLI:NL:RVS:2016:1083.

¹⁷⁷ RvS, 13-03-2012, zaaknr. 201109540/1/A2, ECLI:NL:RVS:2012:BV8772.

leidde niet tot een ander oordeel. De betrokkene is niet bevoegd als zelfstandig tandarts werkzaamheden uit te voeren.¹⁷⁸

2.2.15 De praktijk

2.2.15.1 De wet is feitelijk niet ingevoerd

De LBIG is sinds 15 augustus 2017 gedeeltelijk van kracht,¹⁷⁹ maar feitelijk nog niet. Er is geen sprake van een opgezet openbaar register, zoals een website of een lijst die kan worden gedownload. De beroepsbeoefenaren genoemd in artikel 2 LBIG worden dus nog niet opgenomen in een voor eenieder toegankelijk register. De reden voor het niet ten uitvoer leggen van de wet is dat het een politiek gevoelige zaak is. Het invoeringsbesluit van de LBIG werd net voor de verkiezingen gepubliceerd en werd door Kabinet Wever-Croes als controversieel beschouwd. In het regeerakkoord staat dat eerst een grondige herziening van de LBIG moet worden afgerond, zodat de opleidingen uit onder andere de regio en de VS ook bij wet worden erkend. Landskinderen (Arubanen en gelijkgestelden) moeten naar hun eiland kunnen terugkeren om er te werken en te wonen, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de gezondheidszorg. Deze terugkeer moet bijdragen aan minder wachtlijsten voor de eerste- en tweedelijnszorg.¹⁸⁰ De huidige regeling erkent nu op grond van artikel 4 van het invoeringsbesluit LBIG, onder meer ter uitwerking van artikel 7 LBIG, slechts de Nederlandse en Canadese diploma's als gelijkwaardig. Een commissie met daarin leden van de beroepsgroepen is ingesteld om draagvlak te creëren voor herziening van de uitvoeringsregelingen van de LBIG.¹⁸¹ Het feit dat alleen de Nederlandse en Canadese diploma's kunnen worden opgenomen in het Arubaanse BIG-register staat haaks op het regeerakkoord en de visie van de Minister van Toerisme, Volksgezondheid en Sport. Andere buitenlandse diploma's moeten in overeenstemming met het regeerprogramma via de uitvoeringsregeling van de LBIG worden erkend.

Deze visie van het Kabinet Wever-Croes heeft tot grote frictie geleid in de relatie met de beroepsgroepen, in het bijzonder de huisartsenvereniging en de vereniging van medisch specialisten, maar ook tot ophef in het ziekenhuis en de samenleving. Dat komt door de indruk dat er een gebrek is aan een kwaliteitsgarantie bij andere buitenlandse diploma's die de Minister wil erkennen, vooral de geneeskundige opleidingen uit Colombia en Costa Rica, waar de meeste Arubanen studeren voor arts en tandarts. Bovendien zijn de beroepsgroepen het niet eens met het feit dat basisartsen en niet-specialisten uit deze landen worden erkend. Zij

¹⁷⁸ RvS, 25-01-2006, zaaknr. 20051390/1, ECLI:NL:RVS:2006:AVO285.

¹⁷⁹ Artikel 7 Landsbesluit ter invoering van de LBIG (AB 2017 nr. 54).

¹⁸⁰ Regering van Aruba, *'Hunto pa Aruba', Regeerprogramma MEP-POR-RED*, november 2017, p. 30.

¹⁸¹ ASHA, *Derde vergadering commissie ARUBIG*, 28 februari 2018, <http://ashaaruba.org/arubig_27-2-18>.

vrezen voor grote druk op de gezondheidszorg om deze Landskinderen aan te nemen, zonder dat de kwaliteit van opleiding hetzelfde is en zonder dat er een passende functie voor hen is of dat zij als zodanig kwalitatief goed kunnen functioneren in een instellingsverband.¹⁸² Die zorgen hebben geleid tot kritiek in de media en ook tot een speciale vergadering op 12 november 2018 in het parlement, met de vertegenwoordigers van de verenigingen van de huisartsen, fysiotherapeuten, tandartsen, apothekers en verloskundigen.¹⁸³ De kritiek in de media onderstreepte de geuite zorgen.¹⁸⁴ De vaste commissie van het parlement¹⁸⁵ en ook verschillende Statenleden en politici hebben vervolgens gevraagd om meer samenwerking tussen de regering en het veld om ervoor te zorgen dat de terugkerende landskinderen daadwerkelijk aan de kwaliteitseisen voldoen.

Hieruit volgt dat de LBIG volgens de wet wel, maar in realiteit niet van kracht is, waardoor een duidelijke spanning wordt veroorzaakt tussen de wet en de praktijk. De beroepsbeoefenaren gaan ervan uit dat de wet nog niet van kracht is, omdat de wet al vier jaar niet ten uitvoer wordt gelegd. De Inspectie (IVA) kan ook geen toezicht houden op een wet die niet ten uitvoer wordt gelegd. Ook het medisch tuchtrecht is nog niet aangepast, waardoor er ook geen relatie is tussen de in te voeren registers en de kwaliteitsbewaking via het medisch tuchtrecht.¹⁸⁶ Als gevolg van deze feitelijke situatie zijn de oude wetten nog steeds volledig van kracht, ook al betekent dit een schending van de nieuwe wet, de rechtszekerheid en een ondermijning van het gezag van de overheid.

2.2.15.2 Toekomstplannen

De regering heeft wel plannen om een einde te maken aan deze situatie door de LBIG na het jaar 2020 gedeeltelijk in te voeren.¹⁸⁷ De LBIG wordt dan ten uitvoer gelegd, maar onder de voorwaarde dat er op korte termijn een nieuw Landsbesluit wordt afgekondigd dat de Colombiaanse en Costa Ricaanse diploma's van de artikel-2-beroepen erkent. Mensen met de beroepen van arts, apotheker, verloskundige en fysiotherapeut worden als eerste verplicht om zich in te schrijven in

¹⁸² Brief van de huisartsenvereniging en vereniging van medisch specialisten aan de Minister van Toerisme, Volksgezondheid en Sport van 6 november 2018.

¹⁸³ Zie nieuwsartikel in Papiamentu: Mas Noticia, *'Ta urgente pa minister dialoga cu stakeholders prome cu introduci Arubig'* (Het is dringend noodzakelijk dat de minister met belanghebbenden in gesprek gaat voordat hij Arubig introduceert), <<http://www.masnoticia.com>>, 14 november 2018.

¹⁸⁴ Zie bijvoorbeeld H. de Beijer, *Arubig?-Is dat echt nodig?*, Amigoe, 8 september 2018, <<http://www.de-beijer.aw/ingezonden/arubig.html>>.

¹⁸⁵ Vaste commissie van Sociale zaken, gezin, ouderenzorg en volksgezondheid van de Staten van Aruba.

¹⁸⁶ Dijkhoff 2018, p. 24-28.

¹⁸⁷ Niet-gepubliceerde beleidsvoornemens van het Ministerie Toerisme, Volksgezondheid en Sport, 2019.

het register ingevolge artikel 7 van het invoeringsbesluit van de LBIG.¹⁸⁸ Om dat te kunnen doen, moeten hun diploma's bij wet erkend zijn. Op grond van artikel 4 van het invoeringsbesluit LBIG worden tegenwoordig het Nederlandse BIG-register en het RGS-register¹⁸⁹ en daarnaast ook het Canadese systeem 'CanMed' erkend als registers in de zin van artikel 7 onderdeel a LBIG. Voor het aanwijzen van accreditatieorganen in de zin van artikel 7 onderdeel b LBIG is een nieuw landsbesluit nodig. Dat zal worden opgesteld om accreditatieorganen in Colombia en Costa Rica aan te wijzen. De Minister wenst voorlopig de CNA,¹⁹⁰ de SINAES,¹⁹¹ de ECFMG in de VS en de Medical Council of Canada aan te wijzen als accreditatieorganen.

De regering is ook van plan om een landsbesluit houdende algemene maatregelen over de opleidingseisen op te stellen. Inschrijving in het Arubaanse BIG-register is mogelijk als de beroepsbeoefenaar over een getuigschrift beschikt dat erkend is op basis van de uitvoeringsregeling van artikel 7 LBIG, maar ook als het getuigschrift afkomstig is van een opleiding die aan de opleidingseisen van artikel 3 LBIG voldoet. Die opleidingseisen moeten in een nog op te stellen uitvoeringsregeling worden vastgesteld. Het is de bedoeling van de overheid om competentiegericht onderwijs van de VS en Canada gelijk te stellen aan dat van Nederland. De Nederlandse opleidingseisen zijn namelijk normerend volgens de wetsgeschiedenis. Dat betekent dat de uitvoeringsregeling van artikel 3 LBIG voor getuigschriften uit Nederland, Canada en de VS van de opleiding geneeskunde zal verwijzen naar het Nederlandse *Besluit opleidingseisen artsen*. Colombia en Costa Rica daarentegen, kennen geen competentiegericht-onderwijs. Het op te stellen landsbesluit houdende algemene maatregelen zal daarom hoogstwaarschijnlijk een lijst zijn van universiteiten die een voorttoetsing hebben doorstaan. Die toetsing betreft een beoordeling van het opleidingsprogramma van de universiteiten in Colombia en Costa Rica volgens de Nederlandse eindtermen die vastgelegd zijn in het Besluit opleidingseisen artsen. De keuze van de universiteiten betreft die universiteiten waar de meeste Arubanen geneeskunde of een opleiding tot een ander beroep in de zorg zijn gaan doen. De toetsing betreft de lijst van vraagstukken rondom gezondheid en ziekte die de Nederlandse basisarts in raad en daad moet kunnen beantwoorden.¹⁹² De rollen van de CanMeds worden ook, hoewel marginaal, ge-

¹⁸⁸ AB 2017 nr. 54.

¹⁸⁹ Hier wordt bedoeld: 1) het specialistenregister, 2) het profielartsenregister en 3) het opleidingsregister van de Registratie Commissie specialisten van de KNMG. Nota van Toelichting, p. 3.

¹⁹⁰ Ministerie van Nationaal Onderwijs van de Republiek Colombia, Nationale Raad voor accreditatie, <<https://www.cna.gov.co/1741/article-186382.html>>.

¹⁹¹ Nationaal systeem voor accreditatie van het hoger onderwijs, *Wat is SINAES?*, <<https://www.sinaes.ac.cr/index.php/home/sobre-sinaes>>.

¹⁹² Bijlage 2 bij het Besluit opleidingseisen artsen.

toetst door te kijken in hoeverre de opleidingen in Costa Rica en Colombia toch de competenties van de CanMeds benaderen in hun opleidingsprogramma's.

Deze plannen van de regering zijn echter niet alleen onduidelijk, maar ook juridisch onlogisch. De memorie van toelichting geeft duidelijk aan dat de accreditatieorganen in artikel 7 LBIG buitenlandse organen moeten zijn die zowel de theoretische als praktische toetsing doen. De Nederlandse opleiding is bij deze toetsing normgevend.¹⁹³ Een accreditatieorgaan moet daarom toetsen op basis van competentiegericht onderwijs (CanMeds).¹⁹⁴ Dat kan bijvoorbeeld een examenbureau zijn, zoals de USMLE¹⁹⁵ in de VS of de MCCQE¹⁹⁶ in Canada. Dergelijke examenbureaus werken op basis van competentiegericht onderwijs. Deze vorm van onderwijs is de basis van de moderne eisen voor de opleidingskwaliteit van de Wet BIG. De VS en Canada zijn daarom in overeenstemming met dit systeem. In Zuid-Amerika is nu pas begonnen met competentiegericht onderwijs (CanMeds), waarbij de Universiteit van Chili de voorloper is.¹⁹⁷ Colombia en Costa Rica voldoen niet aan dit beeld. Costa Rica heeft zelfs met hulp van de *International Foundations of Medicine* een assessment gedaan om het landelijk niveau te beoordelen, die werd opgesteld en getoetst door de *National Board of Medical Examiners*¹⁹⁸ in de VS, een bureau dat het Amerikaanse staatsexamen (USMLE) organiseert. Bij een landelijke benchmarking in Costa Rica met die 'internationale standaard' hebben slechts drie universiteiten het gewenste niveau behaald.¹⁹⁹ Het is dan niet logisch dat de CNA en de SINAES als accreditatieorganen worden aangewezen, omdat het competentiegericht onderwijs in vergelijking met Nederland

¹⁹³ Statenstukken 2014/15, 799, no.3, p. 42.

¹⁹⁴ Zie paragraaf 4.3.1.2.

¹⁹⁵ Zie <<https://www.usmle.org/>>.

¹⁹⁶ Zie <<https://mcc.ca/examinations/mccqe-part-i/> en <https://mcc.ca/examinations/mccqe-part-ii/>>.

¹⁹⁷ Pontificia Universidad Católica de Chile, 'UC School voor Geneeskunde de eerste internationale instelling die door de Royal College of Physicians and Surgeons of Canada is geaccrediteerd' (escuela de medicina uc la primera institucion a nivel internacional en ser acreditada por el royal college of physicians and surgeons of canada), <<https://medicina.uc.cl/>>; SCIELO, *Eerste Latijns-Amerikaanse congres over interne opleiding in medische specialiteiten*, Revista Chilena en pediatria, vol. 85, no. 2 Santiago, abril 2014, <<https://scielo.conicyt.cl>>.

¹⁹⁸ De Nationale Raad van Medische Examinatoren (NBME) is opgericht in 1915 en is een onafhankelijke non-profitorganisatie die het publiek bedient door middel van haar hoge kwaliteit van beoordelingen van professionals in de gezondheidszorg. Zie <<https://www.nbme.org/about/index.html>>.

¹⁹⁹ Te weten: Universidad de Costa Rica, Universidad de ciencias médicas, Universidad Latina. Zie: <<https://www.nacion.com/el-pais/salud/examen-para-internado-en-medicina-confirma-vacios-en-formacion-de-futuros-medicos/5ZOJ2RGS6ZFSRAYBJRF4SACFXA/story/>>.

en Canada nog niet ver genoeg is ontwikkeld.²⁰⁰ Zowel competentiegericht onderwijs (CanMeds) als de opleidingskwaliteit zelf moeten ertoe leiden dat de kandidaat-arts uiteindelijk zelfstandig medische verrichtingen kan doen zonder supervisie van een medisch expert. De op te stellen opleidingseisen op grond van art. 3 LBIG maken dit niet anders. Toetsing van de competenties worden niet uitgevoerd door de CNA en de SINAES, maar door de Arubaanse overheid. Met een landsbesluit over de opleidingseisen worden CanMeds-opleidingen gelijkgesteld aan opleidingen die niet competentiegericht zijn. Deze regeling is daarom feitelijk en juridisch niet logisch. CNA en SINAES kunnen deze fout in de eisen over de erkenning en opleiding niet corrigeren, omdat zij als accreditatieorganen meer vergelijkbaar zijn met de NVAO²⁰¹ die de onderwijskwaliteit beoordeelt. De waarborg door de NVAO is een basisvoorwaarde voor de Nederlandse opleidingskwaliteit, maar is iets anders dan de opleidingsinhoud. De inhoud van de Nederlandse opleiding wordt niet door de NVAO bepaald, maar door de beroepsgroepen, medische universiteiten en universitair medische centra.²⁰² De NVAO, SINAES en CNA kunnen daarom de onderwijskwaliteit beoordelen, maar niet de inhoud van het opleidingsprogramma dat moet leiden tot competenties in het CanMeds-systeem. Aanwezigheid van deze competenties wordt niet door SINAES en CNA gegarandeerd.

Het zou daarom veel logischer zijn om de uitbesteding van assessments aan buitenlandse accreditatieorganen of door plaatselijke assessments te laten plaatsvinden aan de hand van de CanMeds. Deze organen kunnen beter de kwaliteit van de gevolgde opleidingen toetsen. Een examenbureau zoals de ECFMG²⁰³ in de VS met bijbehorende examens (USMLE) of de *medical council of Canada* (met de toets MCCQE) in Canada kunnen die assessments doen. Zij zijn aan te wijzen als accreditatieorganen die zowel de theoretische als de praktische kennis toetsen in het licht van competentiegericht onderwijs. Deze assessments uit de VS en Canada zijn volledig verenigbaar met de Nederlandse assessments van opleidingskwaliteit.²⁰⁴ Indien de regering echter besluit de assessments niet bij wet aan dergelijke buitenlandse accreditatieorganen uit te besteden, is het alsnog mogelijk om assessments op Aruba plaats te laten vinden door het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg. Dit kan gebeuren met behulp van een op maat gemaakte beoordelingsprocedure, bijvoorbeeld met ondersteuning van de *International Foundations of Medicine* of de *National Board of Medical Examiners* in de VS.

²⁰⁰ Nota van toelichting invoeringsbesluit LBIG, p. 1, 3.

²⁰¹ Vlaams Nederlands Accreditatie Orgaan, *Vertrouwen in kwaliteit*, <<https://www.nvao.net/>>.

²⁰² Zie paragraaf 4.3.1.2.

²⁰³ Educational commission for foreign medical graduates. Zie <<https://www.ecfm.org/about/index.html>>.

²⁰⁴ Zie paragraaf 4.4.1.2.

Voorlopig blijft de gekozen richting van de regering juridisch ook niet logisch, omdat specialismen en andere beroepen uit Colombia en Costa Rica niet waterdicht geregeld lijken te worden in de op te stellen uitvoeringsregeling van artikel 3 LBIG. De specialist die daar is opgeleid moet na een erkende basisopleiding te hebben gedaan ook nog bewijs van erkenning van de regering of een register van het land van de opleiding inleveren om de kwaliteit van zijn opleiding te kunnen laten toetsen. Indien de titel of de competenties te sterk afwijken van het Nederlandse specialisme of als de Inspectie bedenkingen (bezwaren) heeft over de opleiding, kan slechts op basis van een positief advies van het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg inschrijving van een in de regio opgeleide specialist plaatsvinden.²⁰⁵ De regeringsplannen zwijgen volledig over specialismen. Steeds wordt verwezen naar het erkennen van de basisopleiding tot arts in Colombia en Costa Rica, maar niet naar de daaropvolgende specialismen. Dat is vanuit verschillende oogpunten problematisch. In de eerste plaats kunnen Arubanen niet zomaar doorstromen naar opleidingen tot medisch specialist in Costa Rica. Dat land hanteert nog steeds het beginsel van reciprociteit.²⁰⁶ Slechts als Aruba een internationale overeenkomst sluit met Costa Rica voor het zonder examen of onder nader te stellen voorwaarden toelaten van een specifiek aantal Costa Ricaanse artsen op de Arubaanse arbeidsmarkt in de zorgsector, zal Costa Rica datzelfde aantal Arubaanse studenten toelaten tot de medisch-specialistische opleidingen in Costa Rica. De regering heeft hiervoor geen concrete plannen bekend gemaakt. Zich verder specialiseren in Colombia is daarnaast geen eenvoudige zaak. Kandidaten moeten een zogenaamde ‘verplichte dienstverlening’ doen.²⁰⁷ Dat betekent dat studenten in het laatste opleidingsjaar enkele maanden zelfstandig praktijk moeten voeren in marginale regio’s, zoals arme en ver afgelegen dorpen in weilanden en het oerwoud, met weinig toegang tot schoon drinkwater, elektriciteit of met het gevaar van *guerrilla’s*. Het vergt dus behoorlijk veel van de beroepsbeoefenaar om via deze weg te kunnen voldoen aan de eisen en in aanmerking te komen voor inschrijving in het register van artikel 2 van de LBIG.

2.2.16 Beschouwing

2.2.16.1 In het algemeen een vooruitgang

De LBIG bepaalt de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Acht beroepen in de gezondheidszorg kunnen alleen met registratie worden uitgeoefend. Deze constitutionele registratie maakt het mogelijk dat alleen geregistreerde deskundigen een

²⁰⁵ Dit is conform het ontwerp-landsbesluit ter uitwerking van art. 3 LBIG dat met goedkeuring van de ministerraad is bijgevoegd aan het naderrapport voor de wijziging van het invoeringsbesluit van de LBIG in 2020 en naar de Raad van Advies is gestuurd.

²⁰⁶ Zoals Nederland dat ook eens kende. Van der Mijl 1989, p. 87.

²⁰⁷ Ministerie van Nationaal Onderwijs van de Republiek Colombia, ABECE, ‘*Servicio social obligatorio*’.

titel mogen voeren en bepaalde voorbehouden handelingen mogen verrichten. Door de LBIG kunnen alleen beroepsbeoefenaren die aan de minimale opleidingseisen voldoen, geregistreerd worden. Om geregistreerd te blijven moet de beroepsbeoefenaar daarnaast elke vijf jaar voldoende bij- en nascholing hebben gevolgd en voldoende praktijkervaring hebben. Wanneer de deskundigheid wordt betwijfeld of in het geval dat de beroepsbeoefenaar een maatregel wordt opgelegd, worden deze feiten opgenomen in een publiek toegankelijk register. Het register geeft aan welke beroepsbeoefenaren het vertrouwen van de overheid hebben gekregen en aan een minimumstandaard van kwaliteit voldoen.

De LBIG is dus een stevige regeling voor verbetering van de kwaliteit van de beroepsuitoefening, maar moet feitelijk nog worden uitgevoerd en dan ook nog meer uitvoeringsregelingen krijgen om de doelstellingen te kunnen halen. De LBIG is een duidelijke verbetering in vergelijking met het oud recht. Onder de LUG was er geen sprake van specialismen, er was geen sprake van behoud van kwaliteitsniveau voor herregistratie en er was geen publiek toegankelijk of handhavingmechanisme dat ervoor zorgde dat aan die standaard werd voldaan. De LBIG stelt hogere eisen aan de kwaliteit van de beroepsbeoefenaren die geregistreerd moeten zijn, maar is niet volmaakt. Er zijn verschillende knelpunten geïdentificeerd.

2.2.16.2 Enkele knelpunten

Eerst moet worden genoemd dat de LBIG niet hetzelfde is als de Wet BIG en ook niet de pretentie heeft dat te zijn. De Wet BIG is een Nederlandse wet die is geschreven voor de Nederlandse gezondheidszorg en met doelstellingen van de Nederlandse wetgever. Daardoor is er een duidelijk verband te zien tussen de erkenning van Nederlandse opleidingen en specialismen (artikel 14 Wet BIG) en de inschrijving in de registers. Slechts een klein gedeelte van de Wet BIG bevat een regeling voor buitenslands gediplomeerden.²⁰⁸

De LBIG is het tegenovergestelde daarvan. Er is tot op heden geen enkele erkende en volwaardige medische opleiding in Aruba. Daarmee wordt bedoeld opleidingen op wetenschappelijk niveau en gericht op de vorming van medische professies. Vrijwel alle beroepsbeoefenaren die moeten worden toegelaten, zijn in het buitenland gediplomeerd. Dit verschil met de Wet BIG maakt de LBIG thans een gecompliceerdere regeling dan de Wet BIG. Buitenlandse instanties moeten bij wet worden erkend. Een standaard van kwaliteit wordt bereikt door buitenlandse registers of accreditatieorganen aan te wijzen die de theoretische en praktische toetsing hebben gedaan. Dit is ook al geregeld.

De LBIG is echter juridisch ingevoerd, maar feitelijk niet. De LBIG is juridisch sinds 15 augustus 2017 van kracht.²⁰⁹ Volgens de Landsbegroting moest de uitvoering

²⁰⁸ Leenen/Dute 2017, p. 482-483.

²⁰⁹ Landsbesluit 2017 no. 54.

hiervan even wijken voor de oprichting van een onafhankelijke Inspectie.²¹⁰ De gezondheidszorg werd via de media en officiële kanalen op de hoogte gesteld van de invoering van de LBIG. Vervolgens is de invoering van de LBIG uitgesteld.

Verder heeft de LBIG een bijkomende doelstelling die de Wet BIG niet kent. De LBIG regelt het aanbod van de beroepsbeoefenaren. Dit is echter van facultatief karakter en zal alleen in werking treden wanneer de overheid van mening is dat het aantal moet worden geregeld.²¹¹ Het is in feite een aanbodregulering (in het bijzonder een *'manpower planning'*) binnen de LBIG, een wet die primair de kwaliteit moet regelen. Ook volgens de visie van de regering staat de toegankelijke en kwalitatief hoogstaande zorgverlening centraal, want dat is een van de belangrijkste doelen die gerealiseerd moet worden.²¹² De aanbodregulering in artikel 8 LBIG lijkt daarom op een appendix. De regeling is om praktische redenen bij de LBIG gevoegd, omdat historisch gezien het beperken van een toevloed van in de regio opgeleide buitenlandse artsen altijd een punt van zorg is geweest voor de overheid. Door het gebrek aan een uniforme regelgeving voor het beheersen van het aantal beroepsbeoefenaars werkzaam in de gezondheidszorg, is deze aanbodregulering echter niet consequent.²¹³ Deze regeling zou eerder in een aparte regeling plaats moeten krijgen. Bovendien is onduidelijk waarom slechts de beroepen genoemd in art. 2 LBIG aan een maximaal aantal kunnen worden onderworpen en andere beroepen niet. De memorie van toelichting zwijgt hierover.

2.2.16.3 Verschillende soorten registers

De LBIG bevat 4 soorten registers in plaats van één. Naast het register van artikel 2 LBIG en de daarbij behorende deskundigheidsgebieden (art. 3 LBIG) en specialismen (artikel 21 LBIG) bevat de LBIG een ontheffingsregister, een register voor leden van de krijgsmacht en een bijzonder register. Het ontheffingsregister en de bijzondere registers worden ingevoerd om te voorkomen dat het inwerkingtreden van de LBIG spoedig zal leiden tot een tekort aan beroepsbeoefenaren. Al werkzame beroepsbeoefenaren kunnen ongestoord en straffeloos handelingen en voorbehouden handelingen blijven verrichten. De continuïteit van de zorg wordt op deze wijze beschermd. De wetgever is zich ervan bewust dat in de zorgsector veel van de beroepsbeoefenaren hun opleiding niet in Nederland hebben afgerond. Er was altijd al een significant deel van de beroepsbeoefenaren afkomstig uit de regio. Dat is historisch gezien een feit.²¹⁴ Dit zal in de toekomst wellicht ook

²¹⁰ Statenstukken 2015/16, 849, no. 3, p. 75 (MvT).

²¹¹ MvT LBIG, Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 44.

²¹² Statenstukken, 2014/15, 800, no. 3, p. 1-2.

²¹³ Zie Leenen 1986, p. 57, 101-102.

²¹⁴ Memorie van toelichting van de LUG, PB 1958, nr. 174 die ter vervanging gold van de Verordening

van 9 februari 1935, PB 1935, nr. 89.

zo blijven, omdat de regering ook wil regelen dat in de regio opgeleide beroepsbeoefenaren opgenomen kunnen worden in het register van artikel 2 LBIG, mits zij aan alle kwaliteitseisen voldoen.

Het gevolg van de huidige regeling van de LBIG is tweeërlei. In de eerste plaats is het voor het publiek noodzakelijk om een duidelijk onderscheid te maken tussen de geregistreerde beroepsbeoefenaren op grond van art. 2 LBIG, en de andere beroepsbeoefenaren die op grond van ontheffing of uitzondering zijn geregistreerd in het ontheffings- of bijzondere register. De opleidingen van beroepsbeoefenaren in het ontheffings- en bijzonder register zijn immers niet gelijkwaardig aan de opleidingskwaliteit van artikel 2 LBIG. Deze registers zijn bestemd voor de tijdelijke opnemng van beroepsbeoefenaren ten bate van de continuïteit van de zorg en om de toevloed van beroepsbeoefenaren opgeleid in andere landen onder controle te houden. Het feit dat al deze soorten registers naast elkaar zullen gelden en openbaar zullen worden gemaakt door dezelfde instantie, kan tot verwarring leiden. Het kan voor het publiek onduidelijk zijn over welke mate van kwaliteit een geregistreerde beroepsbeoefenaar beschikt. Een openbaar register is echter juist bedoeld om het publiek te informeren over de kwaliteit van de beroepsuitoefening, en dient de bescherming van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen. Een bijkomende complicatie is het feit dat binnen het register van ontheffingen twee soorten opleidingskwaliteit bestaan, namelijk die van art. 14 en die van art. 15 LBIG. De opleidingseisen in artikel 15 LBIG sluiten wel aan bij de eisen van de artikelen 2, 3 en 7 van de LBIG, maar de ontheffing wordt gegeven voor een korte periode. Het verschil tussen de verschillende opleidingskwaliteiten op grond waarvan een beroepsbeoefenaar zich kan laten registreren (artikel 2 tegenover artikel 14, 15 en 43 LBIG) is van belang voor het publiek, maar wordt nog niet verder geregeld.

Het tweede gevolg is dat deze soorten registers tot een onduidelijke positie van de geregistreerde beroepsbeoefenaar leiden. Een ontheffing of inschrijving in het bijzonder register betekent dat de beroepsbeoefenaar vrijstelling krijgt van de constitutieve registratie van art. 2 LBIG. Hij is dan onder voorwaarden bevoegd zijn beroep uit te oefenen, maar welke consequentie heeft die vrijstelling voor zijn handelen? Mogen deze beroepsbeoefenaars een titel voeren of voorbehouden handelingen verrichten? Die vragen zijn onbeantwoord gebleven in de tekst van de LBIG. Op basis van de bedoeling van de wetgever kan men ervan uitgaan dat, gelet op de registratie- en schakelbepalingen van art. 16 en art. 43 LBIG, de ontheffing en het bijzonder register zoveel mogelijk gelijk dienen te zijn aan de constitutieve registratie van art. 2 LBIG. Dat er in art. 4 geen schakelbepaling bestaat voor de titelvoering is daarom een duidelijk gemis. Zonder deze schakelbepaling bestaat er immers geen recht om een titel te voeren. Sterker nog, het is degenen die niet geregistreerd staan in art. 2 verboden een dergelijke titel te voeren. Dezelfde onduidelijkheid geldt ook voor de voorbehouden handelingen. Er bestaat

nu geen schakelbepaling voor het van overeenkomstige toepassing stellen van art. 26-30 LBIG voor deze beroepsbeoefenaren.

2.2.16.4 Erkenning buitenlandse en lokale diploma's

De huidige plannen om de Colombiaanse en Costa Ricaanse opleidingen te erkennen zijn tevens niet juridisch deugdelijk onderbouwd. De regering van Aruba is van mening dat het voorgestelde landsbesluit de toets der kritiek kan doorstaan, in het bijzonder bij de Raad van Advies, de beroepsbeoefenaren, de zorginstellingen en de samenleving. De beroepsgroepen hebben hun standpunt echter al duidelijk gemaakt. De nog op te stellen uitvoeringsmaatregelen moeten ook eerst door de Raad van Advies worden geanalyseerd voordat ze van kracht worden. In die fase kunnen ook weer verschillende lagen van de samenleving hun kritiek uiten. Indien dat zonder al te veel slag of stoot gaat, is het alsnog de vraag of de actoren in het veld in de praktijk goed zullen omgaan met de nieuw erkende beroepen uit de regio. Zal de wet effectief zijn? Dat zal de praktijk uit moeten wijzen. De tijd zal dan ook moeten leren of de LBIG goed functioneert. Langzamerhand kan worden beoordeeld of de in de regio opgeleide beroepsbeoefenaren de vrees voor een te groot opleidingsverschil wegwerken en of zij toch zelfstandig en kwalitatief goed met de in de VS, Canada en Nederland opgeleide beroepsbeoefenaren samen kunnen werken.

2.2.16.5 Leemtes in de wet

De LBIG bevat ook lacunes. Ten eerste bevat deze landsverordening leemtes voor wat betreft de strafbaarstellingen. Het niet-beroepsmatig verrichten van voorbehouden handelingen buiten noodzaak is volledig strafbaar gesteld, maar dat was niet de bedoeling van de wetgever. Artikel 40 LBIG stelt het verrichten van voorbehouden handelingen buiten beroep en in noodgevallen in principe onverkort strafbaar. De LBIG mist tevens een strafbepaling voor schade veroorzaakt op het vrijgegeven terrein van de gezondheidszorg (de alternatieve zorg), een bepaling die wel is opgenomen in art. 96 Wet BIG. Eenieder is vrij om zich op dit terrein te begeven als beroepsbeoefenaar van bijvoorbeeld natuurgeneeskunde, acupunctuur of een andere niet-reguliere behandelwijze. Eenieder is ook vrij om dit soort behandelwijzen te ondergaan. Op het moment dat echter schade wordt veroorzaakt door niet-gekwalificeerden of wanneer zij een aanmerkelijke kans op schade veroorzaken, is er volgens de LBIG geen sprake van strafbaar gesteld gedrag.

Ten tweede bevat de LBIG geen bepaling over het voeren van een titel voor degenen die in het ontheffingsregister of bijzonder register zijn ingeschreven en evenmin voor het verrichten van voorbehouden handelingen. Slechts degenen die volgens art. 2 LBIG zijn ingeschreven, mogen een titel voeren. Een schakelbepaling ontbreekt voor het rechtens voeren van een titel voor degenen die staan ingeschreven in het register van artikel 14, 15, 36 en 43 LBIG.

2.3 Medisch tuchtrecht

2.3.1 Doelstellingen

Het medisch tuchtrecht geregeld in de Landsverordening Medisch tuchtrecht (LMT)²¹⁵ is een publiekrechtelijk geregelde vorm van tuchtrecht voor bepaalde vrije medische beroepen. Naar aanleiding van een klacht beoordeelt het Tuchtcollege of de beroepsbeoefenaar in kwestie professioneel heeft gehandeld. Dit is vanwege het feit dat deze medische beroepen, net als andere vrije beroepen zoals de advocaat en notaris, vrije vertrouwensberoepen zijn. Het vertrouwen ligt in de zorgvuldigheid van de verleende hulpverlening. De patiënt heeft niet de kennis of kunde om o.a. diagnose en therapie te bepalen en vertrouwt erop dat de zorgverlener met de verwachte zorgvuldigheid omgaat met het onderzoek en de behandeling.²¹⁶ Het algemeen belang wordt gediend door de mogelijkheid om op te treden tegen zorgverleners die met enige mate van onverschilligheid omgaan met dit vertrouwen en dus tekortschieten in deze zorgvuldigheid. De beroepsuitoefening dient daarom bij wet te worden gewaarborgd. De noodzaak voor wettelijke waarborging wint nog aan gewicht door de eis om zulke geschillen in het belang van het publiek bij wet aan bijzondere colleges voor te leggen ingevolge art. VI.3 SRA.²¹⁷ Bovendien is het noodzakelijk om het medisch tuchtrecht niet aan zelfregulering over te laten. Tuchtrecht in eigen kring is niet wenselijk omdat, gezien vanuit de invalshoek van de verantwoordelijkheid van de overheid voor de kwaliteit van zorg, een dergelijke vorm van regulering onverantwoord is. Het is niet verantwoord voor de overheid om hoge eisen te stellen aan de toetreding van beroepsbeoefenaren tot de uitoefening van hun beroep in de gezondheidszorg en dus de kwaliteit in de zin van opleidingsnormen adequaat te handhaven, maar voor de beroepsuitoefening geen geschikte controlemechanismen te hebben in het arsenaal van de staat. De overheid heeft behoefte aan een wettelijk geregeld tuchtrecht. Deze behoefte wordt groter door het feit dat interne tuchtrechtspraak binnen beroepsverenigingen een duidelijk zwak punt heeft. Van oudsher is de achilleshiel van deze vorm van tuchtrecht namelijk dat het intern tuchtrecht in principe alleen geldt voor de leden van de beroepsvereniging. Beroepsbeoefenaren die zich willen onttrekken aan de opgelegde sancties door het verenigings-tuchtrecht, kunnen in principe hun lidmaatschap opzeggen. Onder een wettelijk

²¹⁵ AB 2001 no. GT 13.

²¹⁶ Van der Mijn 1989, p. 191-192.

²¹⁷ Vergelijk het Nederlandse art. 113 GW. Dorscheidt/De Die 2008, p. 138-40; Kastelein 1991.

geregeld tuchtrecht kan echter geen enkele beroepsbeoefenaar ontkomen aan sancties.²¹⁸

Het medisch tuchtrecht heeft dan ook twee doelstellingen die verband houden met het algemeen belang. De eerste doelstelling betreft de bewaking van de kwaliteit van het medisch handelen door repressieve maatregelen te nemen tegen disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Dat disfunctioneren houdt in een bijzonder tekortschietende kwaliteit in een geval dat zo structureel is geworden dat de patiëntveiligheid in het gedrang komt.²¹⁹ De overheid kan ingrijpen door onder andere in ernstige gevallen de beroepsbeoefenaren aan wie de schade is te wijten uit te sluiten van de beroepsuitoefening. De tweede doelstelling betreft de bescherming van het publiek tegen onprofessioneel handelen van medische beroepsbeoefenaren door de aanscherping van de normen die het professioneel handelen bepalen.²²⁰ Het medisch tuchtrecht is dus niet primair noch rechtsreeks gericht op het individueel belang van de klager.²²¹ Toch kan het medisch tuchtrecht niet bestaan zonder dat individuen een klacht indienen.²²² Het tuchtrecht is in ieder geval niet gericht op de persoonlijke bevrediging van de klager, zoals door schadevergoeding of strafrechtelijke waarheidsvinding en evenmin door leedtoevoeging, die in het civielrecht respectievelijk strafrecht wel te vinden zijn. In verband hiermee heeft het medisch tuchtrecht van meet af aan gekampt met kritiek, vooral op diens bestaansrecht en effectiviteit.²²³ Het Medisch Tuchtcollege houdt louter toezicht op de naleving van medisch-professionele normen en bestraft overtredingen in het kader van de kwaliteitsbewaking en precisering van de professionele normen. Dit betekent concreet dat het Tuchtcollege de gedraging van een beroepsbeoefenaar beoordeelt aan de hand van de door de beroepsgroepen opgestelde medisch-professionele normen. Het College heeft tevens de bevoegdheid om maatregelen op te leggen bij een overtreding van de professionele standaard.²²⁴ De doelstellingen van het medisch tuchtrecht zoals die in Nederland bekend zijn, gelden ten behoeve van het algemeen belang op dezelfde wijze in Aruba onder de werking van de LMT.²²⁵ Volgens de memorie van toelichting van de geldende wettekst, overgenomen uit die van de Nederlandse Antillen van 1957, heeft de LMT immers als doel het optreden tegen medische beroeps-

²¹⁸ van den Ende/Engberts 2017, p. 148-151; Hendriks 2015, p. 322-323; Hendriks/Blondeau 2015, p. 145; Dorscheidt/De Die 2008, p. 139-140; Hubben 1991, p. 11; Hubben 1987, p. 171.

²¹⁹ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 437.

²²⁰ Sijmons/Woestenburg 2013, p. 148; Hubben 1991, p. 11.

²²¹ Leenen 2017, p. 583; Van den Ende/Engberts, 2017, p. 144.

²²² Leenen 2017, p. 583.

²²³ Sijmons/Woestenburg 2013, p. 147; Van der Mij 1989, p. 190-192.

²²⁴ Hendriks 2015, p. 323.

²²⁵ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 24 (MvT); Hubben 1987, p. 170, 181.

beoefenaren die hun plicht verzaken of die zich schuldig maken aan handelingen strijdig met de medische ethiek.²²⁶

2.3.2 Tuchtrecth vóór LBIG

De LMT die voor de inwerkingtreding van de LBIG gold, geldt nog steeds. Deze wet is thans op een aantal punten gedateerd. Nochtans bevat die nog de formele en materiële regels voor het medisch tuchtrecth. Deze landsverordening werd in 2001 vrijwel ongewijzigd overgenomen uit de geldende tekst van de Nederlandse Antillen.²²⁷ De wettekst van de Nederlandse Antillen van 1957 was volgens de memorie van toelichting eveneens gebaseerd op een oudere wettekst, namelijk die van de Nederlandse Medische Tuchtrecth van 1928.²²⁸ De LMT bevat daardoor vandaag de dag vrijwel dezelfde processuele en materiële regels als deze Nederlandse wet. Er kunnen enkele voorbeelden worden gegeven van de punten waarop de LMT verschilt van deze Nederlandse tuchtrecth, zoals een kleiner Medisch Tuchtcollege en de keuze van de wetgever om als hogere beroepsinstantie niet een centraal Medisch Tuchtcollege aan te wijzen, maar het Gemeenschappelijke Hof van Justitie.²²⁹

2.3.2.1 De klager en aangeklaagde

De LMT bepaalt tegen welke beroepsbeoefenaren de klager bij het Medisch Tuchtcollege een aanklacht kan indienen. De wet gaf een limitatieve opsomming, want volgens de artikelen 2, 3 en 4 van de LMT kan de klager alleen tegen de arts, de tandarts, de vroedvrouw en de apotheker zijn aanklacht indienen. Dit komt door het feit dat de keuze van de beroepsbeoefenaren genoemd in art. 1 LMT overeen moet komen met de wetgeving die de bevoegdheid regelt voor het verrichten van geneeskundige handelingen. Deze wetten waren de Landsverordening uitoefening geneeskunst (LUG), de Landsverordening uitoefening tandheelkunde (LUT), de Verloskundigenverordening (VV) en de Landsverordening apothekers en apothekersassistenten (LAA). Net als de Nederlandse wetgeving van vroeger was het medisch tuchtrecth beperkt tot de bij wet genoemde medische beroepen.²³⁰

Een klacht kan door drie soorten personen aanhangig worden gemaakt. Conform art. 12 LMT betreft de eerste persoon natuurlijk de rechtstreeks belanghebbende. De LMT zwijgt over wie dit klachtrecth nog meer heeft, maar het Medisch Tuchtcollege heeft de omvang van de kring van deze personen nooit beperkt opge-

²²⁶ Algemeen deel van de memorie van toelichting op de verordening van 4 maart 1957, P.B. 1957 no. 30.

²²⁷ Daarom de aanduiding van geldende tekst (GT) in de vindplaats: AB 2001 no. GT 13.

²²⁸ Memorie van toelichting bij de verordening van 4 maart 1957, P.B. 1957 no. 30.

²²⁹ Hubben 1987, p. 172; Voor een vergelijking met de Nederlandse procedure zie: Van der Mijn 1989, p. 207-2011.

²³⁰ Van der Mijn 1989, p. 196.

vat.²³¹ Bij de categorie van rechtstreeks belanghebbenden horen de patiënt, de wettelijk vertegenwoordiger en de naaste familie, op voorwaarde dat zij (de veronderstelde) instemming van de patiënt hebben.²³² Ook collega's die in hun belang zijn geschaad kunnen het recht hebben om een klacht in te dienen, mits het een collega van hetzelfde beroep betreft en het gedrag van de aangeklaagde beroepsbeoefenaar het vertrouwen in de stand van dat beroep ondermijnt. In de tweede plaats geeft art. 12 LMT het recht tot klagen bij het bestuur van het lichaam waarbij de betreffende beroepsbeoefenaar in dienst is of is ingeschreven voor diens beroepsuitoefening. Tot deze categorie kunnen worden gerekend het bestuur van ziekenfondsen²³³ (zorgverzekeraars), onderscheidenlijk ziekenhuizen, overheidsinstellingen, bedrijven of andere organisaties waarbij de beroepsbeoefenaar in dienst is of staat ingeschreven. Art. 12 LMT geeft echter duidelijk een klachtrecht aan de persoon of het orgaan belast met het toezicht op de volksgezondheid. In het kader van het algemeen belang dient de Inspecteur zich tot het Medisch Tuchtcollege te wenden als het gaat om feiten en omstandigheden waaruit een redelijk vermoeden voortvloeit dat een tuchtnorm is overtreden door een beroepsbeoefenaar die aan het medisch tuchtrecht is onderworpen. Dit is echter niet voldoende. Bovendien moet het algemeen en niet een individueel belang met het optreden van de Inspecteur worden gediend. De Inspecteur heeft een aparte positie en kan zelfs tegen de wil van de patiënt in een klacht indienen.²³⁴ De Inspecteur dient daarbij rekening te houden met de ernst van de overtreding, recidive van de desbetreffende beroepsbeoefenaar, en de behoefte om duidelijkheid te krijgen over de beroepsnormen die de beroepsuitoefening bepalen en begrenzen.²³⁵

Ook moet het klaagschrift aan bepaalde voorwaarden voldoen, conform het landsbesluit ter uitwerking van art. 16 en 19 van de LMT, het zogenaamde Tuchtreglement.²³⁶ De meest sprekende voorwaarde betreft de eis van een duidelijke grond van de klacht. Verder stelt art. 6 van het genoemde landsbesluit dat de rechtstreeks belanghebbende een duidelijke aanduiding moet geven van diens belang. Het bestuur moet ook een duidelijke omschrijving geven van zijn verhouding met de aangeklaagde beroepsbeoefenaar, namelijk of deze bij hem in dienst is of ingeschreven staat. Ook de Inspecteur moet aangeven waarom hij als klager

²³¹ Hubben 1997, p. 26-27; Van der Mijn 1989, p. 202-204.

²³² Van den Ende/Engberts 2017, p. 178-182.

²³³ Centraal staat het vertrouwen van de patiënt in de medische stand in het algemeen. Het opzettelijk verbergen van juiste informatie tornt aan dit vertrouwen, waardoor ook een ziekenfonds of verzekeraar ontvankelijk kan zijn om een klacht in te dienen. Zie Van den Ende/Engberts 2017, p. 179-181; Hubben 1997, p. 26.

²³⁴ Hubben 1997, p. 27.

²³⁵ Van der Mijn 1989, p. 202-204.

²³⁶ AB 1993 no. GT 19.

dient te worden aangemerkt, in het bijzonder in de hoedanigheid als toezichthouder.

2.3.2.2 Maatregelen en hoger beroep

Het Medisch Tuchtcollege kan maatregelen nemen bij een overtreding van een tuchtnorm door de aangeklaagde beroepsbeoefenaar. Ingevolge art. 7 LMT kan het Medisch Tuchtcollege deze maatregelen nemen afhankelijk van de zwaarte van de overtreding door de beroepsbeoefenaar waartegen wordt geklaagd.²³⁷ De maatregelen die het Medisch Tuchtcollege kan nemen zijn volgens art. 7 LMT: een waarschuwing, berisping, oplegging van een geldboete van ten hoogste tienduizend Florin ten bate van de Landskas, schorsing in de uitoefening van het beroep voor ten hoogste een jaar, en ontzegging van de bevoegdheid het beroep uit te oefenen. De laatste maatregel, die van ontzegging, is de zwaarste en is feitelijk een bestendig verbod op de uitoefening van het beroep en leidt dan ook feitelijk tot een verbanning uit de beroepsgemeenschap.²³⁸ Een ontzegging geldt voor het leven.

Voorts bevat de LMT processuele regels voor het entameren van een zaak bij de eerste en hogere instantie. Een zaak wordt aanhangig gemaakt door indiening van een klachtbrief. Op grond van art. 12 LMT moet de klachtbrief aan bepaalde eisen voldoen. Het landsbesluit ter uitwerking van de LMT bepaalt daarom dat de klachtbrief moet bevatten: de naam, het woonadres (het domicilie), de klachten en feiten en de grond van de klacht. Ook moet de brief motiveren waarom de klager een klachtrecht heeft, namelijk omtrent de vraag of de klager een rechtstreeks belanghebbende, het bestuur of de Inspecteur is. De klachtbrief wordt in de eerste instantie ingediend bij het College gevestigd te Oranjestad. Volgens art. 8 LMT is dit een bijzonder College van het Gerecht in Eerste aanleg van Aruba. Dit College bestaat uit een jurist (rechter) als voorzitter, een arts en ook een beroepsbeoefenaar van de beroepsgroep van de aangeklaagde beroepsbeoefenaar. Dit kan een arts, tandarts, vroedvrouw of apotheker zijn. In hoger beroep wordt de klacht ingediend bij het gemeenschappelijk Hof van Justitie.²³⁹

Volgens art. 17 LMT staat hoger beroep open tegen de beslissingen van het College in eerste aanleg. De aangeklaagde aan wie een maatregel is opgelegd kan hoger beroep instellen tegen deze beslissing. De klager kan alleen hoger beroep instellen in het geval van een niet-ontvankelijkheidsverklaring, als de zaak is afgewezen zonder nader onderzoek of bij niet-toepassing van de maatregelen als bedoeld in art. 7 LMT. Het Hof beoordeelt de feiten en doet zelf de zaak af, maar kan aan een rechter-commissaris opdracht geven om eerst nader onderzoek te doen.

²³⁷ Van der Mijn 1989, p. 206-207; Hubben 1987, p. 172; Rang 1977, p. VIII.

²³⁸ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 28 (MvT).

²³⁹ Hubben 1987, p. 171-174.

Artikel 17 van de LMT bepaalt dat het Gemeenschappelijk Hof belast is met hoger beroep en dat dit in Aruba de hoogste rechtsinstantie is voor het medisch tuchtrecht. Er is geen mogelijkheid om in cassatie te gaan. Sinds de inwerkingtreding van de Wet BIG is in Nederland de Hoge Raad overigens niet meer belast met tuchtzaken.²⁴⁰

2.3.2.3 Besloten karakter van het tuchtrecht

Het medisch tuchtrecht op Aruba heeft een besloten karakter.²⁴¹ Een tuchtzaak wordt niet in het openbaar behandeld en de uitspraken worden niet gepubliceerd. Ingevolge art. 18 van het landsbesluit houdende algemene maatregelen ter uitwerking van de LMT (het Medisch Tuchtreglement) zijn de terechtzittingen in de regel niet openbaar. Het Tuchtcollege kan enkel een openbare behandeling gelasten indien het algemeen belang hiermee wordt gediend. Bovendien worden de uitspraken niet gepubliceerd. Ingevolge art. 16 LMT en art. 22 van het Medisch Tuchtreglement kan het Tuchtcollege bekendmaking van de uitspraken of een gedeelte van de uitspraken in enkele aan te wijzen tijdschriften of nieuwsbladen laten publiceren, maar enkel wanneer het College van mening is dat het algemeen belang hiermee wordt gediend.

2.3.2.4 Tuchtnormen

De LMT bevat een aantal tuchtnormen (materiële normen). De tuchtnormen zijn te vinden in de artikelen 2 tot en met 5 LMT. Artsen, tandartsen, verloskundigen en apothekers kunnen voor het Medisch Tuchtcollege ter verantwoording worden geroepen voor een gedraging die: 1) het vertrouwen in hun beroepstand doet ondermijnen, 2) als nalatig moet worden beschouwd en schade doet ontstaan voor de patiënt, 3) blijk geeft van grove onkunde in de uitoefening van het beroep. Deze laatste twee tuchtnormen hebben overigens in de Nederlandse geschiedenis vrijwel geen betekenis gehad.²⁴² Voor vroedvrouwen en apothekers worden de tweede en derde grond nader gerelateerd aan de geboorte van een kind of de verloskunst (art. 3 LMT) respectievelijk de bereiding en aflevering van geneesmiddelen (art. 4 LMT). De Arubaanse tuchtnorm is echter iets anders dan de toenmalige Nederlandse tuchtnorm. De tweede tuchtnorm gaat immers uit van nalatigheid waardoor *ernstige* schade wordt veroorzaakt, maar de LMT gaat louter uit van de situatie *dat* er schade ontstaat.²⁴³ Een verklaring hiervoor ligt blijkbaar in de bewijsvoering. De tweede grond doelde in Nederland op ernstige, aanwijsbare en feitelijk geleden schade terwijl het causaal verband tussen de nalatigheid en de schade moest worden aangetoond. Vergelijkbare gevallen deden

²⁴⁰ Hendriks/Blondeau 2015, p. 145-146; Hubben 1997, p. 30-31; Van der Mijn 1989, p. 211.

²⁴¹ Hubben 1987, p. 174-177.

²⁴² Van der Mijn 1989, p. 199; Rang 1977, p. VII.

²⁴³ Hubben 1987, p. 172.

zich nauwelijks voor bij de derde tuchtnorm, waardoor ook de toepassing daarvan in de Nederlandse praktijk weinig voorkwam. Daartegenover staat het geldend recht onder de LMT. Alle feitelijke en bewezen schade die door de handeling is veroorzaakt, kan tot de conclusie leiden dat een tuchtnorm is geschonden.

2.3.3 Een nieuw tuchtrecht

Met de inwerkingtreding van de LBIG komt er gedeeltelijk een nieuw tuchtrecht aan de orde. Gedeeltelijk, omdat de LMT niet ingetrokken wordt. De LMT wordt evenmin opgenomen in de LBIG, zoals dat in de Nederlandse Wet BIG is gedaan.²⁴⁴ Om het langdurige totstandkomingsproces van de LBIG niet in de weg te staan, heeft de overheid ervoor gekozen om niet te beginnen aan een geheel nieuw medisch tuchtrecht. De regering overwoog aanvankelijk zelfs helemaal geen uitbreiding van de werkingssfeer van het medisch tuchtrecht, maar kwam hierop terug na kritiek van de Raad van Advies.²⁴⁵ De overheid besloot echter om enkel die veranderingen in de LMT aan te brengen die noodzakelijk waren voor een evenwichtig systeem tussen de LMT en de LBIG. Zo berust de aanpassing van de LMT op een drietal redenen. De eerste reden betreft het idee dat de LMT en de LBIG in overeenstemming gebracht moeten worden. De begrippen en bepalingen in beide landsverordeningen moeten hetzelfde zijn. De tweede en derde reden berusten op de verbetering van de uitvoering en het functioneren van de LMT. Het gaat om de uitbreiding van de werkingssfeer van het tuchtrecht, de uitbreiding van de tuchtmaatregelen en tevens het wegwerken van het besloten karakter van het medisch tuchtrecht.²⁴⁶ Om die reden blijft een groot aantal zaken hetzelfde, zoals de tuchtnormen, het procesrecht en de op te leggen maatregelen. De LMT blijft een aparte wet.

2.3.3.1 De uitbreiding van de werkingssfeer

Met de inwerkingtreding van de LBIG wordt het aantal beroepsbeoefenaren waartegen tuchtrechtelijk kan worden geklaagd, stevig uitgebreid.²⁴⁷ Ingevolge art. 47 onderdeel M van de LBIG zullen vier nieuwe beroepen worden genoemd in de definitiebepaling van het eerste artikel van de LMT. Deze beroepen betreffen de beroepen van fysiotherapeut, verpleegkundige, psychotherapeut en de gezondheidszorgpsycholoog. Voor deze nieuwe beroepen, maar ook voor de bestaande beroepen van arts, tandarts, verloskundige (thans geen vroedvrouw meer) en apothekers wordt conform onderdeel A en M van art. 47 LBIG verwezen naar de

²⁴⁴ Van den Ende/Engberts 2017, p. 144.

²⁴⁵ Raad van Advies, Statenstukken 2014/15, 799, Bijlage A, p. 8; Statenstukken 2014/15, 799, 3, Bijlage B, p. 10 (nota van antwoord).

²⁴⁶ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 23 (MvT).

²⁴⁷ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 25 (MvT); Raad van Advies, Statenstukken 2014/15, 799, Bijlage A, p. 8; Statenstukken 2014/15, 799, 3, Bijlage B, p. 10 (nota van antwoord).

beroepen genoemd in art. 1 LBIG.²⁴⁸ Dit is kennelijk een misverstand geweest tijdens de totstandkoming van de LBIG. Artikel 1 LBIG bevat namelijk geen beroepenregisters, maar definitiebepalingen. Het lijkt erop dat werd bedoeld art. 2 van de LBIG, in plaats van art. 1 LBIG. De acht beroepen waarvoor registers worden ingesteld betreffen volgens de memorie van toelichting art. 2 LBIG.²⁴⁹ De strekking van artikel 47 laat er ook geen misverstand over bestaan dat het om dit artikel gaat. Het is gericht op de integratie van de LMT met de LBIG. De begrippen in de LMT en de LBIG worden in overeenstemming gebracht.²⁵⁰ Voor de keuze van deze beroepen is gehandeld naar het voorbeeld van de Wet BIG. De wetgever overwoog dat uit oogpunt van het algemeen belang de behoefte werd gesignaleerd aan een tuchtrecht met de functie om de kwaliteit van de medische beroepsuitoefening op peil te houden.

De uitkomst van deze overwegingen is dat vier nieuwe beroepen moeten worden opgenomen in de LMT. De wetgever heeft besloten om voor de vier nieuwe beroepen genoemd in art. 2 van de LBIG een tuchtrecht in te stellen vanwege de noodzaak voor een corrigerend optreden in geval van misdragingen. Dit correctiemechanisme bestaat tot de inwerkingtreding van de LBIG niet, terwijl deze vier beroepen thans zelfstandig functioneren in relatie tot de cliënt. Niet alleen is de patiënt of cliënt vaak afhankelijk van de beroepsbeoefenaar in kwestie (dus zonder een mogelijkheid tot beoordeling van de deskundigheid van de zorgverlener), maar ook ontbreken er volgens de wetgever andere publiekrechtelijke correctiemogelijkheden. Het instellen van een publiekrechtelijk tuchtrecht is daarenboven noodzakelijk vanwege het feit dat voor zover de zorgverlener, zoals de verpleegkundige, in teamverband werkt, het als een gemis wordt ervaren dat bij de toetsing van begane tuchtvergrijpen een deel van de teamleden buiten de werkingsfeer van het tuchtrecht valt.²⁵¹

In verband met de tuchtnormen worden voor deze beroepen eveneens vier nieuwe artikelen toegevoegd aan de LMT, namelijk art. 4a, 4b, 4c en 4d. Alle vier de artikelen betreffen gedragingen die het vertrouwen in de stand van het beroep doen ondermijnen, nalatigheid die schade voor de patiënt veroorzaakt en het blijken geven van grove onkunde in het uitoefenen van het beroep. Ook de artikelen 4, 5, 6, 7, 9, 12, 14, 15a en 18 worden gewijzigd om tegemoet te komen aan de nieuwe definities en beroepen als geregeld in de LBIG. Dit zorgt voor consistentie en overeenstemming tussen de LMT en de LBIG.

²⁴⁸ Zie Bol/Dute 2016, p. 289.

²⁴⁹ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 25 (MvT).

²⁵⁰ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 65 (MvT).

²⁵¹ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 26-27 (MvT).

2.3.3.2 Een nieuwe tuchtmaatregel

Met de LBIG wordt een extra tuchtmaatregel geïntroduceerd. Volgens art. 47 onderdeel F van de LBIG komt er een nieuwe maatregel bij in artikel 7 LMT. Deze maatregel betreft een nieuw onderdeel F en houdt doorhaling van inschrijving in het register in. Hiermee wordt gerealiseerd dat naast de uitzetting uit het beroep ook eenduidig vaststaat dat het Medisch Tuchtcollege doorhaling van de registratie als maatregel kan opleggen. Deze maatregel geldt in principe voor het leven, maar de wetgever wilde de mogelijkheid behouden om de uitsluiting van de beroepsbeoefenaar te laten vervallen, omdat de uitgesloten beroepsbeoefenaar in de toekomst kan reclasseren in de beroepsgroep en de opvatting over de begane tuchtrechtelijke overtreding in de loop van tijd kan veranderen. De wijze waarop dat moet gebeuren laat de wetgever in het midden. Intussen kan de beroepsbeoefenaar zich als gevolg van de doorhaling alleen op het overige (niet-medische) en vrijgegeven terrein van de gezondheidszorg begeven, en zal hij geen titel meer mogen voeren of de voorbehouden handelingen mogen verrichten. Indien de beroepsbeoefenaar dat toch bewust wil doen, riskeert hij het plegen van een misdrijf in de zin van art. 40 LBIG. Hiervoor kan een zware straf worden opgelegd.²⁵²

2.3.3.3 Het besloten karakter verdwijnt

Het besloten karakter van het medisch tuchtrecht verdwijnt met de invoering van de LBIG. Vóór de inwerkingtreding van de LBIG is de regel dat er geen openbare zittingen worden gehouden en dat er niet in het openbaar uitspraak wordt gedaan. De klager krijgt geen afschrift van de beslissing, maar slechts een mededeling of de klacht niet-ontvankelijk is verklaard of is afgewezen. Het is opmerkelijk dat indien de klacht gegrond is, de klager niets te horen krijgt over de beslissing en na maanden niets meer te hebben vernomen van het Tuchtcollege, moet aannemen dat de zaak gegrond is verklaard.

De wetgever heeft op basis hiervan een maatschappelijke behoefte gesignaleerd aan meer openheid en openbaarheid van het medisch tuchtrecht. De doelstellingen van kwaliteitsbewaking en de algemene bescherming van het publiek vergen een deugdelijk functionerend tuchtrecht. Daarvoor is noodzakelijk dat de klager betrokken wordt bij de tuchtzaak en dat de behandeling van de zaak in het openbaar plaatsvindt en de uitspraak van de beslissing met open deuren geschiedt.²⁵³ Zowel de openheid als openbaarheid van de medische tuchtrechtspraak worden hiermee gerealiseerd.

Op basis van art. 47 onderdeel U van de LBIG wordt in het nieuwe art. 16 LMT bepaald dat de zaken voortaan in een openbare terechtzitting worden behandeld, tenzij het College om gewichtige redenen bepaalt dat de behandeling gedeeltelijk

²⁵² Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 27-29 (MvT).

²⁵³ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 24-25 (MvT).

of geheel achter gesloten deuren moet plaatsvinden. De rechterlijke beslissing wordt verder in het openbaar uitgesproken, maar de naam, voornamen, het adres en de hoedanigheid van de rechtstreeks belanghebbende, van de overige klagers en van de getuigen worden weggelaten. Conform artikel 47 onderdeel V LBIG wordt tevens binnen een week na de uitspraak een kopie van de eindbeslissing van het College verzonden aan de klager, de aangeklaagde en de Inspecteur gezondheidszorg. Deze inspecteur maakt onderdeel uit van een nieuwe en onafhankelijke Inspectie. Daarom is conform onderdeel K van artikel 47 LBIG voor de nieuwe bepaling van art. 16 LMT vereist dat het afschrift niet langer naar de Directie Volksgezondheid gestuurd wordt, maar naar de Inspecteur.²⁵⁴ Volgens 16 lid 3 LMT wordt een afschrift van de eindbeslissing van het Tuchtcollege over de opgelegde maatregelen in de zin van art. 7, onderdeel d, e, f LMT aan de Inspecteur gezondheidszorg gezonden (of in het verleden aan de Directeur van de Directie Volksgezondheid). Deze bepalingen ondersteunen dus de handhaving van de voorschriften in de LBIG, waaronder een op de hoogte gehouden toezichthouder en een actueel bijgehouden register onder de verantwoordelijkheid van de Minister belast met de volksgezondheid.²⁵⁵

2.3.4 Tuchtnormen in de rechtspraak

2.3.4.1 De jurisprudentie

De tuchtnormen die in de rechtspraak van het MTC zijn ontwikkeld, geven een beeld van de kwaliteitsbewaking en -bevordering die grotendeels op de Nederlandse normen is gebaseerd. Daarom zijn alle beschikbare uitspraken van Aruba in de periode van 1986 tot en met 2017, en van de Nederlandse Antillen in de periode 1989-2010, bestudeerd. Voor het bepalen van de categorieën is aansluiting gezocht bij bestaande categorieën uit de rechtsleer en uit de medische literatuur.²⁵⁶ Toch bleek spoedig dat de medische tuchtuitspraken anders geïnclassificeerd moesten worden. De uiteindelijke indeling is als volgt:

1. Onderzoek, diagnose en doorverwijzing;
2. Correct medisch handelen;
3. De medisch-professionele standaard;
4. Gedragsregels;
5. Behandeling volgens richtlijnen;
6. Nazorg;
7. Tijdigheid en noodtoestanden;
8. Actieve houding;

²⁵⁴ Statenstukken, 2014/15, 799, 3, p. 65-66.

²⁵⁵ Statenstukken, 2014/15, 799, 3, p. 25.

²⁵⁶ Voornamelijk is gekeken naar de methode en de indeling in de inhoudsopgave van een juridisch onderzoek vergeleken met een boek voor artsen en lezers van het tijdschrift *Medisch Contact*. Hubben 1997; Crul/Meersbergen 2011.

9. Grenzen van deskundigheid;
10. Onvoldoende uitleg;
11. Toestemming;
12. Beroepsgeheim;
13. Verboden seksueel contact;
14. Empathie en communicatie;
15. Medische dossiers;
16. Privacy;
17. Afgifte van verklaringen;
18. Overdracht en praktijkbeëindiging;
19. Goed hulpverlenerschap;
20. Protocollen in een zorginstelling.

Dit onderzoek biedt echter niet de ruimte om de meer dan tweehonderd uitspraken in detail te bespreken en daar vervolgens de rode draad uit te halen. Daarom is er een selectie gemaakt. De voornaamste bevindingen van de studie op basis van deze selectie, worden hierna gepresenteerd.

Een eerste belangrijke bevinding is dat de geldende tuchtnormen een ontwikkeling laten zien. De maatstaf was oorspronkelijk het criterium of een redelijk bekwaam en zorgvuldig handelend arts²⁵⁷ de medische handeling onder de gegeven omstandigheden hetzelfde zou hebben uitgevoerd.²⁵⁸ Met andere woorden, de maatstaf was het handelen zoals een gemiddelde vakgenoot zou hebben gedaan.²⁵⁹ De beroepsbeoefenaar was en is nog steeds gehouden handelingen te verrichten volgens de medisch-professionele standaard. Dit houdt in dat de beroepsbeoefenaar gehouden is handelingen te verrichten en raad en bijstand te verlenen die volgens de regelen van de kunst, dus medisch gezien, verantwoord zijn. In de rechtspraak werd echter het medisch handelen aanvankelijk bijna uitsluitend beoordeeld aan de hand van de medische wetenschap en literatuur. De wetenschappelijke literatuur bevatte de normen waaraan de vakgenoten werden getoetst. De zorgverlener die handelde conform de medische wetenschap, handelde conform de regelen van de kunst. De eerste uitspraak in 1989 stelde dat buiten kijf,²⁶⁰ en dit principe werd vaste jurisprudentie.²⁶¹ Zo werden ook nalaten en ontoelaatbare onkunde aan deze maatstaf getoetst.²⁶²

²⁵⁷ Mutatis mutandis geldt dit voor de tandarts, verloskundige en apotheker.

²⁵⁸ GHvJ 04-03-2008, 07/193; MTC 01-06-2007, 06/02; MTC 03-10-2003, 03/07; MTC 07-06-2002, 01/17; MTC 07-06-2002, 01/13; MTC 26-10-2001, 00/08.

²⁵⁹ MTC 25-07-2017, 17/590; MTC 23-05-2017, 17/587; MTC 23-05-2017, 17/586; MTC 27-06-2017, 17/585.

²⁶⁰ MTC 30-06-1989, 89/01.

²⁶¹ MTC 10-12-2009, 08/08; MTC 14-03-2008, 07/02; GHvJ 04-03-2008, 07/193; MTC 06-05-2009, 08/07; MTC 01-06-2007, 06/02; MTC 25-04-2007, 06/01; MTC 20-04-2007,

Dit criterium is echter sinds kort veranderd. De nieuwe maatstaf betreft de vraag die het Medisch Tuchtcollege thans vrijwel standaard stelt. Deze vraag luidt: *‘bij de toetsing van professioneel handelen, gaat het er niet om of dat handelen beter had gekund, maar om het antwoord op de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het verweten handelen of nalaten en met hetgeen toen binnen de beroepsgroep als norm of standaard was aanvaard.’*²⁶³ Deze nieuwe maatstaf voor de medisch-professionele en professionele standaard in de tuchtrechtspraak betreft onder andere de plicht om te voldoen aan richtlijnen, tenzij de beroepsbeoefenaar hier op goede gronden van moet afwijken. De beroepsbeoefenaar is immers niet alleen gehouden om op de hoogte te blijven van de wetenschappelijke literatuur, maar ook van de richtlijnen op zijn vakgebied.²⁶⁴ Niet alle Nederlandse richtlijnen lenen zich echter voor directe toepassing op Aruba. In dergelijke gevallen moet de richtlijn worden aangepast en aanvaard door de beroepsgroepen op het eiland. In dergelijke gevallen worden die lokale richtlijnen gehanteerd voor de beoordeling door het Medisch Tuchtcollege. Dat geldt overigens ook voor de lokale gedragsregels, indien aanwezig. De gedragsregels van lokale beroepsverenigingen zijn in dat geval een handvat voor de toetsing door het Medisch Tuchtcollege. Dit kwam in enkele tuchtzaken naar voren.²⁶⁵

2.3.4.2 Tussenconclusie: tuchtrechtspraak onthult ineffectiviteit

Resumerend heeft het medisch tuchtrecht moeilijkheden om zich aan te passen aan veranderende behoeften op het terrein van de kwaliteit van de zorgverlening. De toetsing is weliswaar voornamelijk gebaseerd op de Nederlandse literatuur, richtlijnen en gedragsregels, maar waar mogelijk worden de lokale richtlijnen en

06/05; MTC 29-03-2006, 05/08; MTC 28-12-2004, 04/07; MTC 06-12-2004, 04/02; MTC 22-03-2004, 03/11; MTC 03-10-2003, 03/08; MTC 03-10-2003, 02/13; MTC 22-12-2003, 02/12; MTC 26-09-2002, 00/13; MTC 07-06-2002, 02/06; MTC 07-06-2002, 02/03; MTC 07-06-2002, 02/02; MTC 26-09-2001, 01/04; MTC 06-12-2000, 00/04; MTC 28-05-1990, 90/02; MTC 04-07-1990, 90/03.

²⁶² GHvJ 13-05-2008, 08/04; MTC 29-03-2006, 05/03 en 05; MTC 02-05-2001, 00/11 en 14.

²⁶³ MTC 25-07-2017, 17/590; MTC 27-06-2017, 17/585; MTC 23-05-2017, 17/587; MTC 23-05-2017, 17/586; MTC 09-12-2011, 11/040910; MTC 08-02-210, 09/05; GHvJ 25-11-2008, 08/H 109A, ECLI:NL:OGHNA:2008:BG7921; GHvJ 25-11-2008, 08/H 109, ECLI:NL:OGHNA:2008:BG7916.

²⁶⁴ MTC 27-06-2017, 17/597; MTC 25-07-2017, 17/595; MTC 25-07-2017, 17/593; MTC 22-10-2009, 09/01 en 06; MTC 14-03-2008, 07/03 en 06; GHvJ 25-11-2008, 08/H 109B, ECLI:NL:OGHNA:2008:NG7925; GHvJ 25-11-2008, 08/H 109A, ECLI:NL:OGHNA:2008:BG7921; MTC 20-04-2007, 06/06.

²⁶⁵ MTC 22-10-2009, 09/01 en 06; MTC 27-11-2006, 05/10; MTC 01-07-2005, 02/09; GHvJ 26-06-2001, 00/HAR-231; MTC 08-11-2000, 00/06; MTC 23-02-2000, 98/11; MTC 01-03-2000, 99/10.

gedragsregels toegepast. De kwaliteitsbewaking en -bevordering door het medisch tuchtrecht schieten tekort. Uit verschillende zaken blijkt dat de Landsverordening medisch tuchtrecht niet openstaat voor toetsing van een zorginstelling, zoals een ziekenhuis. Regelmatig heeft het MTC echter zijn zorgen geuit over zaken die vanuit het oogpunt van de kwaliteit van de zorgverlening niet toelaatbaar waren, maar die eigenlijk niet onder de competentie van het Tuchtcollege vielen. Zo heeft het MTC zich weleens uitgesproken over het gebrek aan protocol of over het niet hebben van voldoende gekwalificeerd personeel in het ziekenhuis. Ook mochten de patiënten niet de dupe worden van ruzie onder het personeel. Dit zijn echter geen reacties op tuchtrechtelijke vergrijpen, maar slechts aanbevelingen in de hoop dat de zorginstelling in kwestie deze aanbevelingen meeneemt in het verbeteren van de kwaliteit van de aangeboden zorg. Verder schiet het medisch tuchtrecht tekort door een gebrek aan erkenning van de verantwoordelijkheidsverdeling in de zorg. Er wordt voornamelijk in teamverband gewerkt en er kan steeds sprake zijn van ketenzorg, waardoor de patiënt door verschillende zorgverleners tegelijk en/of achtereenvolgens is behandeld. Toch hanteert het medisch tuchtrecht nog steeds het uitgangspunt dat de behandelend arts de eindverantwoordelijkheid heeft. Hij voert de regie over de behandeling.

2.3.5 Het tuchtrecht in de praktijk

2.3.5.1 De periode vóór 1986

Het functioneren van het medisch tuchtrecht in de periode vóór het jaar 1986 (de periode voordat Aruba een Status Aparte kreeg en uit de Nederlandse Antillen stapte), is niet bijzonder doelmatig te noemen. De reden hiervoor is drieledig. Ten eerste was het aantal veroordelingen in deze periode tamelijk laag, ten tweede kunnen vraagtekens bij de effectiviteit van het procesrecht worden gezet, en ten derde dienden weinig mensen een klacht in bij het Medisch Tuchtcollege. Dat lage aantal is op zich niet vreemd omdat Aruba, net als Nederland in die tijd, kampte met een laag rendement van gegronde uitspraken, die overigens nauwelijks zijn gepubliceerd. In Nederland bedroeg het percentage veroordelingen op basis van ingediende klachten minder dan 15% in eerste aanleg²⁶⁶ en minder dan 4% in hoger beroep.²⁶⁷ Bovendien werd meer dan een derde van de klachten in de Nederlandse Antillen zonder nader onderzoek afgewezen en een derde ongegrond verklaard. Ter illustratie hiervan werden in de periode tussen 1980 en halverwege 1986 in totaal 17 klachten ingediend, waarvan 12 door het Medisch Tuchtcollege werden afgewezen. Tweemaal is een maatregel opgelegd (een waarschuwing en een berisping), tweemaal is de zaak ingetrokken en eenmaal is de klager niet-ontvankelijk verklaard. In hoger beroep zijn weinig conclusies te trekken, omdat slechts één zaak door het Gemeenschappelijk Hof werd beoordeeld en deze ein-

²⁶⁶ Bij oudere statistieken betreft het minder dan 30% in Nederland. Rang 1977, p. XII.

²⁶⁷ Hubben 1995, p. 4; Hubben 1987, p. 172.

digde in een bevestiging van de uitspraak van het MTC. Daarnaast bevatten de meeste niet-gepubliceerde uitspraken een te summiere inhoud, waardoor het niet duidelijk wordt wat de klacht betrof. Wel kan worden afgeleid dat het merendeel ongegronde of afgewezen zaken omtrent een medische keuring of een geneeskundige verklaring betrof. Interessant hierbij is om te vermelden dat van de 17 ingediende klachten 15 afkomstig waren van patiënten, 1 van een bestuur van een instelling en 1 van een Officier van Justitie. Het is merkwaardig dat geen enkele klacht door de Inspectie voor de volksgezondheid werd ingediend. Uit deze feiten volgt dat de bereidheid van de bevolking om een klacht in te dienen gering was. Slechts een klein aantal patiënten durfde het aan een klacht in te dienen bij het Medisch Tuchtcollege. Dit kan te maken hebben gehad met weinig bekendheid met het proces en het feit dat het medisch tuchtrecht als weinig klantvriendelijk werd ervaren.²⁶⁸

2.3.5.2 De periode 1986-2010

De tweede fase in de analyse van de functionering van het medisch tuchtrecht betreft de periode 1986-2010. Vanaf de Status Aparte van Aruba tot aan de ontmanteling van de Nederlandse Antillen bleef de rechterlijke organisatie hetzelfde. Om beter inzicht te krijgen in de werking van het Medisch Tuchtcollege is daarom een vergelijking gemaakt tussen Aruba en de Nederlandse Antillen in deze periode en in de periode van 2010 tot en met 2018. Hieronder wordt een overzicht gegeven van het aantal tuchtklachten in deze periode.

Dit overzicht berust op een onderzoek naar de beschikbaar gestelde gegevens. Een moeilijkheid voor dit onderzoek betrof het besloten karakter van het medisch tuchtrecht en dus de beslissing om de uitspraken niet te publiceren. Slechts in één geval besloot het MTC tot publicatie.²⁶⁹ Het is gelukt om deze problematiek te omzeilen door via de Directie Volksgezondheid, die tevens als Inspectie Volksgezondheid optrad tot 1 januari 2017, toch inzage te krijgen in de medische tuchtrechtspraak in deze periode. Ingevolge art. 16, lid 3 van de LMT is het Medisch Tuchtcollege gehouden een afschrift van elke uitspraak naar de Directeur van de Directie Volksgezondheid in de hoedanigheid van Inspecteur te sturen. Door inzage in deze afschriften kon een indruk worden verkregen van de functionering van het medisch tuchtrecht. Op basis van deze door het Tuchtcollege beschikbaar gestelde uitspraken kon een redelijk betrouwbare analyse worden gemaakt van de medische tuchtrechtspraak in deze periode.

De analyse werd echter door twee zaken bemoeilijkt. In de eerste plaats liet het resultaat van het onderzoek al spoedig zien dat alleen uitspraken van het Medisch

²⁶⁸ Hubben 1987, p. 179-180

²⁶⁹ Toch werden tijdens het onderzoek vier uitspraken gevonden op www.rechtspraak.nl.

Tuchtcollege beschikbaar zijn uit de periode 1989 tot en met 2017.²⁷⁰ Op deze manier is het aantal niet inhoudelijk afgehandelde zaken niet te achterhalen.²⁷¹ Ook in de periode van 1986-1989 lag het blijkbaar stil voor wat betreft medische tuchtzaken. Er werd maar één tuchtzaak gevonden van 1989. In de tweede plaats is het ordenen van de resultaatgegevens uit dit onderzoek niet soepel verlopen. Meerdere malen klopten de geregistreerde nummers niet, doordat bepaalde uitspraken hetzelfde nummer en datum van de uitspraak hadden gekregen van het Medisch Tuchtcollege. Sommige uitspraken ontbreken en zijn niet meer beschikbaar. In de jaren waarin dergelijke uitspraken ontbreken, is dit in de tabel met een sterretje aangegeven.

Om de resultaatgegevens overzichtelijk te maken zijn keuzes gemaakt (zie Tabel 1: Overzicht van ingediende klachten 1989 tot en met 2018). Zo zijn er meer maatregelen geregistreerd dan er zaken zijn ingediend. Dat heeft voornamelijk te maken met het feit dat meerdere aangeklaagden of meerdere gronden voorkwamen in één enkele tuchtzaak, en daarom meerdere maatregelen zijn genomen in dezelfde tuchtzaak. Ook is in het overzicht een onderscheid gemaakt tussen het aantal zaken in Aruba en de Nederlandse Antillen. Daarnaast is een indeling gemaakt in de beslissingen van niet-ontvankelijkheid, (on)gegrondheid, en gegrondheid zonder het opleggen van een maatregel. Tevens is een onderscheid gemaakt tussen de lichtere maatregelen van de waarschuwing, berisping en geldboete, en de zwaardere maatregelen van de schorsing en ontzegging van bevoegdheid voor de uitoefening van het beroep. Als laatste wordt de duur van de afhandeling van de tuchtzaken in maanden weergegeven. Aan de hand van deze uitgangspunten en de gevonden gegevens zijn het volgende overzicht²⁷² en een grafiek over het aantal ingediende klachten in Aruba en de Nederlandse Antillen in vergelijking met het aantal ongegronde klachten in die periode geproduceerd.²⁷³

²⁷⁰ Door de COVID-19-pandemie en het reces van het Gerecht kon de inhoud van de uitspraken van 2018 overigens niet worden geverifieerd voor het einde van dit onderzoek in februari 2021.

²⁷¹ Tuchtzaken kunnen worden ingetrokken en die zaken vallen daarom buiten dit onderzoek. Het is niet te achterhalen hoeveel gevallen dat zijn en om welke redenen die zaken zijn ingetrokken.

²⁷² Zie Tabel 1: Overzicht van ingediende klachten 1989 tot en met 2018.

²⁷³ Zie Grafiek 1: Aantal ongegronde klachten in vergelijking met het aantal klachten op Aruba en de Nederlandse Antillen in de periode van 1989 t/m 2018.

Tabel 1: Overzicht van ingediende klachten 1989 tot en met 2018.

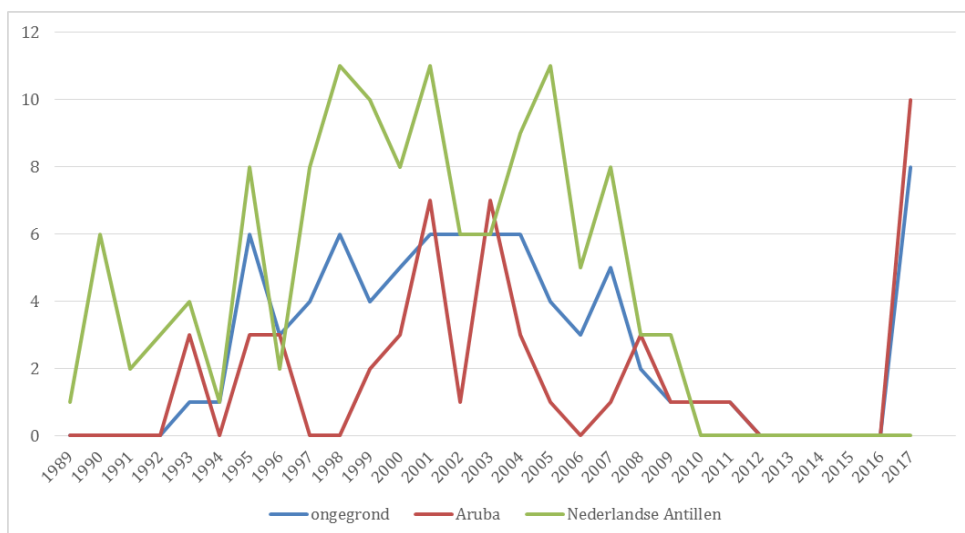
Jaar	Aruba	Neder- landse Antil- len	Niet- ont- vank- elijk	Meer- dere klacht- en met het- zelfde num- mer	Afwij- zing	On- gegrond	Gegrond, geen maat- regel	Waar- schuw- ing, berisping, geldboete	Schor- sing/ ontzeg- ging van be- voegd- heid	Duur van de tucht- zaken in maanden
1989	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1
1990*	0	6	0	0	3	0	2*	1	0	3-4
1991*	0	2	0	0	1	0	0	1	0	4-7
1992*	0	3	0	0	1	0	0	1	1	4-79
1993*	3	4	0	0	4	1	1	2	0	4-113
1994*	0	1	0	0	0	1	0	0	0	27
1995*	3	8	0	0	0	6	0	7	0	20-33
1996*	3	2	0	0	0	3	0	3	0	7-19
1997*	0	8	0	0	0	4	2	2	0	6-24
1998*	0	11	0	0	2	6	1	5	0	6-43
1999*	2	10	0	0	0	4	1	7	0	5-22
2000*	3	8	0	0	0	5	0	4	1	3-15
2001*	7	11	4	0	1	6	1	5	2	5-21
2002	1	6	0	0	0	6	0	3	0	4-36
2003	7	6	0	0	0	6	2	2	0	5-14
2004	3	9	0	0	0	6	2	2	0	4-13
2005	1	11	2	0	0	4	2	2	1	3-21
2006	0	5	0	0	0	3	2	0	0	4-14
2007	1	8	0	3	0	5	2	4	0	3-22
2008	3	3	1	0	0	2	0	4	0	6-18
2009	1	3	1	0	0	1	0	2	1	4-10
2010	1	-	-	-	-	1	-	-	-	5
2011	1	-	-	-	-	1	-	-	-	6
2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

2013	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2015	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	10	-	2	-	-	8	-	5	-	2-61
2018	13	-	-	-	-	-	-	-	-	-

** In totaal zijn er **31 zaken** uit de jaren 1990 tot en met 2001 die niet meer beschikbaar zijn. Het is niet bekend hoeveel uitspraken tussen 2001 en 2010 niet naar de Directie Volksgezondheid zijn gestuurd.*

Voor zover bekend, zijn er in de periode van 1989 tot en met 2009 (20 jaar) in Aruba en de Nederlandse Antillen in totaal 195 klachten afgehandeld door het Medisch Tuchtcollege. Van de 164 klachten die wel beschikbaar zijn, is te zien dat 38 afkomstig zijn van Aruba (23%) en 127 (77%) van de Nederlandse Antillen. In hoger beroep zijn er in totaal 27 klachten ingediend, waarvan 1 zaak afkomstig is van Aruba (3,7%) en de overige 26 zaken (96,3%) afkomstig zijn van de Nederlandse Antillen.

Grafiek 1: Aantal ongegronde klachten in vergelijking met het aantal klachten op Aruba en de Nederlandse Antillen in de periode van 1989 t/m 2018.



Het overzicht en de grafiek laten zien hoe weinig tuchtzaken voorkwamen, vooral op Aruba in vergelijking met de Nederlandse Antillen, en dat na een stijgende tendens vanaf het begin van de jaren negentig het aantal ingediende klachten na 2001 voor beide landen langzamerhand zakte. Het aantal ongegronde klachten nam ook af, maar steeg weer in 2017 met de inhaalslag op Aruba voor de periode 2010-2017. Acht van de tien tuchtzaken waren ongegrond. Dat is 80% van de medische tuchtzaken op Aruba. In de periode van 1989 tot en met 2009 was er voor Aruba een gemiddelde van 2 afgehandelde tuchtzaken en voor de Nederlandse Antillen 6 tuchtzaken per jaar. Voor Aruba was het minimale aantal klachten per jaar nul klachten²⁷⁴ en het maximale aantal was 7 klachten. Voor de Nederlandse Antillen was het minimale aantal ingediende klachten op jaarbasis 1 klacht en het maximale aantal 11 klachten.

Ook voor het instellen van hoger beroep tegen een beslissing van het Medisch Tuchtcollege kan worden gekeken hoe vaak dit in de periode 1989 tot en met 2009 voorkwam. Voor Aruba is in één tuchtzaak hoger beroep ingesteld, waarbij de gegrondheid van de klacht werd bevestigd. In de Nederlandse Antillen werd de klacht in de 27 hoger beroepzaken 7 keer gegrond bevonden en 6 keer ongegrond. In een van die zaken heeft het Hof geen maatregel opgelegd. Viermaal heeft het Hof de klager niet-ontvankelijk verklaard. Met andere woorden: 7 keer (25,93%) had de klager in de Nederlandse Antillen baat bij hoger beroep en in het overgrote deel van de gevallen (74,07%) dus niet.

Hieruit volgt dat in Aruba en in de Nederlandse Antillen een klein aantal klachten per jaar werd afgerond en de tendens om een klacht in te dienen afnam, ondanks het feit dat het aantal ongegronde klachten langzamerhand ook afnam.²⁷⁵ In de periode van 1989 tot en met 2009 betrof dit een laag aantal tuchtzaken in vergelijking met de meer dan 14 duizend zaken die in diezelfde periode aanhangig werden gemaakt bij het Gerecht in Aruba en de Nederlandse Antillen.²⁷⁶ Bovendien zou men kunnen stellen dat het geringe aantal afgeronde klachten niet in verhouding staat tot het aantal medische handelingen dat in die periode jaarlijks werd verricht op Aruba en de Nederlandse Antillen. Fouten maken is menselijk en het is niet aannemelijk dat in 20 jaar tijd slechts 38 klachten ontstonden in Aruba, en 127 in de Nederlandse Antillen. Deze cijfers kunnen worden vertaald naar gemiddeld 1,8 klachten per jaar voor Aruba, waarbij in meerdere jaren geen enkele klacht werd ingediend. Hetzelfde geldt voor de Nederlandse Antillen met een gemiddelde van 6 ingediende klachten per jaar voor alle vijf de eilanden die de

²⁷⁴ In acht jaren werd er geen enkele klacht ingediend bij het Medisch Tuchtcollege.

²⁷⁵ Zie *Grafiek 1: Aantal ongegronde klachten in vergelijking met het aantal klachten op Aruba en de Nederlandse Antillen in de periode van 1989 t/m 2018*.

²⁷⁶ Gemeenschappelijk hof van Justitie van de Nederlandse Antillen en Aruba, Jaarverslag 2008, p. 105.

Nederlandse Antillen vormden. Ter vergelijking werden in de periode 1989 tot 2010 op jaarbasis gemiddeld 200 rechtszaken begonnen en afgerond bij de rechter.²⁷⁷ Een gemiddelde van 8 tuchtzaken in vergelijking met 200 rechtszaken per jaar kan door de kleinschaligheid van de eilanden worden verklaard, maar dit lage aantal kan ook andere oorzaken hebben. In het bijzonder kunnen als oorzaken worden genoemd een cultuur van afhankelijkheid en de angst voor represailles vanuit de zorgverleners als de patiënt een klacht indient.²⁷⁸ De patiënt moet immers vaak terug naar dezelfde medisch specialist, terwijl deze een duidelijke machtspositie heeft ten opzichte van de patiënt. De arts heeft dikwijls enige zeggenschap binnen het ziekenhuis, zelfs als medisch specialist die daar niet in loondienst werkzaam is. Deze conclusie wordt ook aannemelijk als men kijkt naar het geringe aantal medisch specialisten aanwezig op de eilanden in vergelijking met Nederland. De grotere afhankelijkheid van de weinige aanwezige specialisten werkt angst in de hand en kan een reden zijn waarom weinig mensen een klacht indienen. Vervolgens kunnen factoren als de onbekendheid met het tuchtrecht een rol spelen, maar een onderzoek om dit vermoeden met onderzoeksresultaten te kunnen bevestigen, ontbreekt.

Een verklaring voor het geringe aantal ingediende en afgehandelde medische tuchtzaken is dat er een verband bestaat tussen het aantal ingediende klachten bij het MTC en de slagingskans van de tuchtzaak. Dit verband heeft te maken met een aantal factoren. De eerste is de lage slagingskans van de tuchtzaak. De klager moet het nut van het indienen van een klacht kunnen inzien. In een kleine samenleving is te verwachten dat men over de ongegrond beoordeelde tuchtzaken praat. De lage slagingskans stimuleert anderen niet om ook een klacht in te dienen. In Nederland is trouwens een verband te zien tussen het toegenomen aantal beroepsbeoefenaren en het toegenomen aantal tuchtzaken. In tegenstelling tot de Nederlandse situatie is het aantal tuchtzaken in Aruba niet evenredig toegenomen.²⁷⁹ Aan de beschikbare cijfers van het CBS is te zien dat het aantal beroepsbeoefenaren onderworpen aan het medisch tuchtrecht²⁸⁰ vanaf 1993 tot 2010 met 53 (44,9%) is gegroeid.²⁸¹ Het aantal tuchtzaken daalde in de periode van 1993 tot 2010 echter van 7 tot 4 klachten, met een gemiddeld aantal van 8 klachten per jaar, waarvan 1 het laagste aantal en 18 het hoogste aantal inge-

²⁷⁷ Gemeenschappelijk hof van Justitie van de Nederlandse Antillen en Aruba, Jaarverslag 2008, p. 105.

²⁷⁸ Omineus is het feit dat deze realiteit werd onderschreven door een oud-Inspecteur van Curaçao. Caribisch Netwerk 2013.

²⁷⁹ Sijmons/Woestenburg 2013, p. 150.

²⁸⁰ Huisartsen, medisch specialisten, tandartsen, apothekers en verloskundigen.

²⁸¹ Er kwamen 0 huisartsen, 32 medisch specialisten, 6 tandartsen, 9 apothekers en 6 verloskundigen bij. CBS, Statistical Yearbook 2014, p. 14; CBS, Statistical Yearbook 1999, p. 10.

diende klachten was. Dit is opmerkelijk, omdat bij de weinige tuchtzaken blijkt dat klagers de tuchtaak serieus nemen. Dat blijkt uit het aantal malen dat de klagers een advocaat inschakelden. In 69 gevallen (42%) van alle ingediende klachten werd gebruikgemaakt van de raad van een advocaat. Toch wordt het merendeel van de klachten ongegrond verklaard. Het indienen van een klacht blijkt weinig zin te hebben.

Deze negatieve perceptie van de klager en de lage slagingskans blijken op gespannen voet te staan met het feit dat in de helft van de behandelde tuchtzaken een maatregel wordt opgelegd aan de aangeklaagde beroepsbeoefenaar. Meer dan de helft van de klachten wordt namelijk afgewezen. Van 1989 tot en met 2009 werd jaarlijks meer dan 50% van de medische tuchtzaken afgewezen of ongegrond verklaard, of werd de klager niet-ontvankelijk verklaard.²⁸² Alleen in de jaren 1992, 1999, 2000 en 2003 was de slagingskans van de medische tuchtzaken iets groter. In die jaren werd meer dan twee derde van de klachten door het Medisch Tuchtcollege aanvaard. Het misluktingspercentage is dus over de jaren heen hoog. Dat is op zich niet bijzonder. In de periode van 1930 tot en met 1997 werd in Nederland minder dan 15% van de klachten gegrond verklaard door het Medisch Tuchtcollege.²⁸³ In de periode van 1997 tot en met 2002 werd in Nederland minder dan een derde van de klachten gegrond verklaard.²⁸⁴ Toch werden door het Medisch Tuchtcollege in Aruba en de Nederlandse Antillen in deze periode 81 keer maatregelen genomen tegen beroepsbeoefenaren, waarvan 6 keer een zware maatregel, inclusief tweemaal ontzegging van de bevoegdheid voor het beoefenen van de geneeskunde in de Nederlandse Antillen. Gemiddeld zijn dat 4 maatregelen per jaar en met een gemiddelde van 8 tuchtzaken per jaar betekent dit dat in de helft van de gevallen een maatregel werd genomen. Het Medisch Tuchtcollege neemt zijn taak dus serieus en is aan de hand van deze cijfers niet bijzonder mild te noemen.

Een tweede factor betreft de financiële drempel. De kosten voor het inschakelen van een advocaat en het produceren van bewijs zijn mogelijk redenen waarom het aantal ingediende en afgehandelde zaken laag is. Het is namelijk vaste jurisprudentie dat wat de patiënt stelt, hij ook moet bewijzen.²⁸⁵ Dit bewijzen brengt kosten met zich mee en vormt dus een drempel voor de klachtindiening en -afhandeling.

²⁸² Zie *Grafiek 1: Aantal ongegronde klachten in vergelijking met het aantal klachten op Aruba en de Nederlandse Antillen in de periode van 1989 t/m 2018*.

²⁸³ Hubben 1997, p. 30-31; Van der Mijn 1989, p. 211; Rang 1977, p. XII.

²⁸⁴ Cuperus-Bosma/Roscam Abbing 2002, p. 154-156.

²⁸⁵ MTC, 03-11-1997, 95/03; MTC 05-05-2000, 99/08; MTC 01-03-2000, 99/10; MTC 08-11-2000, 98/04; MTC 24-02-1999, 97/06; MTC 03-02-2005, 04/10, 11 en 12; MTC 23-06-1999, 98/15; MTC 26-03-1997, 95/08; GHvJ 11-08-1998, 99/381.

Een derde factor betreft de mogelijke beslissing van het MTC om geen maatregelen op te leggen bij een gegronde klacht. Deze beslissing droeg niet bij aan het laten indienen van meer klachten bij het MTC. Uit de gevonden resultaten blijkt dat een potentiële klager beter kan afzien van een klachtindiening, maar daar komt ook nog bij dat het krijgen van gelijk niet noodzakelijkerwijs aan het gevoel van genoegdoening van de klager bijdraagt. De maatregel wordt als een gepaste straf gezien en als het MTC van oordeel is dat geen maatregel moet worden opgelegd, hoeft dit daarom niet positief te worden opgevat door de klager. Dat gebeurde ten minste 18 keer voor de ontmanteling van de Nederlandse Antillen. In Nederland gebeurde dat tussen 1997 en 2002 zelden, omdat de wet daartoe geen mogelijkheid bood.²⁸⁶ Later is in de Nederlandse rechtspraak deze mogelijkheid ontwikkeld en aanvaard, ondanks het ontbreken van de wettelijke mogelijkheid.²⁸⁷ In Aruba en de Nederlandse Antillen is het niet toepassen van een maatregel bij een gegronde klacht juist al vroeg in de jurisprudentie ontwikkeld en aanvaard aan de hand van de bevoegdheid die in de formulering van artikel 7 LMT wordt gelezen, namelijk ‘kan worden onderworpen aan een van de maatregelen genoemd (...)’.²⁸⁸ Een gegrondheidsverklaring zonder oplegging van enige maatregel kwam daardoor regelmatig voor. Bijna een keer per jaar werd deze beslissing genomen.²⁸⁹

2.3.5.4 De periode 2010-2018

In de periode na ‘10-10-10’ is het functioneren van het medisch tuchtrecht op Aruba ernstig vertraagd. De reorganisatie van de rechterlijke macht na de ontmanteling van de Nederlandse Antillen heeft zo lang geduurd dat de tuchterspraak eronder is gaan lijden.

Ten eerste heeft de reorganisatie en dus het functioneren van het Medisch Tuchtcollege een lange vertraging gekend. Het Medisch Tuchtcollege van Aruba werd als deel van het Gerecht in Eerste Aanleg van Aruba aanvankelijk geplaatst onder de nieuwe organisatie van het Gemeenschappelijk Hof van Aruba, Curaçao, Sint Maarten, en van Bonaire, Saba en Sint Eustatius. Dit bleef zo tot het jaar 2017, toen Aruba een eigen Medisch Tuchtcollege kreeg onder het Gerecht van Aruba en de leden van dit College officieel werden benoemd.²⁹⁰ Tot en met 1 januari 2017 is door alle verschuivingen niet voldaan aan de verplichting om afschriften van afgehandelde zaken en genomen maatregelen aan de Directeur van de Directie Volksgezondheid te sturen, ingevolge art. 16, lid 3 LMT. Door deze ontwikke-

²⁸⁶ Cuperus-Bosma/Roscam Abbing 2002, p. 111.

²⁸⁷ Sijmons/Woestenburg 2013, p. 209.

²⁸⁸ Vergelijk Van der Mijl 1989, p. 207.

²⁸⁹ Tabel 1: *Overzicht van ingediende klachten 1989 tot en met 2009.*

²⁹⁰ Laatst is het Arubaans Medisch Tuchtcollege benoemd bij Landsbesluit van 11 juli 2017 no. 1.

ling is geen inzicht meer te krijgen in de medische tuchtuitspraken van de Nederlandse Antillen voor deze periode. De organisatie van het Medisch Tuchtcollege veranderde kennelijk zo ingrijpend dat er een abrupt einde kwam aan het beschikbaar stellen van deze uitspraken.

Het gevolg van de reorganisatie in 2017 was een inhaalslag van de achterstallige tuchtzaken uit de periode 2010 tot en met 2017. In totaal zijn er voor Aruba 12 uitspraken te achterhalen uit deze periode. Dat aantal is zelfs lager dan het Arubaanse gemiddelde van twee afgeronde tuchtzaken per jaar. Het Medisch Tuchtcollege werd in 2017 weer actief op Aruba, want feitelijk kreeg het eiland weer een eigen Medisch Tuchtcollege waar men een klacht kon indienen die daar werd behandeld. De klachten hoefden niet meer behandeld te worden door het College gevestigd in Curaçao. Nadat in 2010 en in 2011 steeds slechts één zaak werd behandeld, en daarna jarenlang geen, werden pas in 2017 tien tuchtzaken ineens behandeld om klachten uit eerdere jaren af te ronden. Van deze tien zaken was één klacht ingediend in het jaar 2010, drie in 2012, één in 2014 en één in 2015, drie in 2016 en één in 2017. Het betreft 90% van de hangende uitspraken tussen 2010 en 2017. In 2017 is er een website opgericht voor de dienstverlening en publicatie van medische tuchtzaken, maar deze was in elk geval tot en met 2020 niet actief voor publiek gebruik. Het aantal ingediende klachten bleef ook in 2018 laag. Er waren in dat jaar maar 13 klachten, waarvan er 8 werden afgehandeld in 2018 en 5 werden doorgeschoven naar 2019.

Uit deze feiten kan men concluderen dat het Medisch Tuchtcollege om organisatorische en toegankelijkheidsredenen tussen 2010 en 2017 niet optimaal functioneerde. Door de lage capaciteit van de nieuwe organisatie heeft de afhandeling van de tuchtuitspraken bij sommige tuchtzaken enkele maanden geduurd, maar bij andere tuchtzaken wel 7-9 jaren.²⁹¹ Dit druist in tegen een behoorlijk procesrecht en de eis van afronding van de zaak op een redelijke termijn.

Nu Aruba weer een eigen Medisch Tuchtcollege heeft gekregen, rijst de vraag of de toegankelijkheid ook verbeterd is. Gelet op het feit dat het medisch tuchtrecht niet principieel is veranderd, is hier geen sprake van. Bij wet wordt een Medisch Tuchtcollege benoemd en in de praktijk is er thans een Medisch Tuchtcollege voor Aruba, maar de bereikbaarheid is verre van optimaal te noemen. Het lijkt erop dat de beweegredenen om geen klacht bij het Medisch Tuchtcollege in te dienen dezelfde zijn als in eerdere perioden (1986-2010). De angstcultuur en vooral de lage slagingskansen werken een weinig klantvriendelijk Medisch Tuchtcollege in de hand, tenminste in de ogen van de klagers. Mensen hebben weinig interesse in het indienen van een klacht en de afhandeling van de klachten die wel worden ingediend, verloopt niet altijd naar behoren.

²⁹¹ Zie Tabel 1: Overzicht van ingediende klachten 1989 tot en met 2018.

2.3.5.5 De kwaliteitsbewaking en -bevordering

Evenals voor de klagers functioneert het Medisch Tuchtrecht niet optimaal voor de beroepsbeoefenaren. De doelstelling om de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bewaken en te bevorderen door de professionele standaard te verduidelijken en te ontwikkelen, heeft twee modaliteiten. Aan de ene kant moet worden gedestilleerd welke beroepsnormen worden verfijnd door het Medisch Tuchtcollege en aan de andere kant hoe de individuele beroepsbeoefenaar en de beroepsgroep lering trekken uit het medisch tuchtrecht door de veroordeling van een vakgenoot of veroordeling van de beroepsbeoefenaar zelf.

Om deze reden zijn de beroepsnormen die het Medisch Tuchtcollege heeft ontwikkeld, gegroeid van een voornamelijk op de medische wetenschap en patiënten- en financieringswetgeving gestoelde zorgvuldigheidstoetsing, naar de recentelijk ontwikkelde toetsing aan de hand van de medische wetenschap én de door de beroepsgroepen aanvaarde richtlijnen. Vanaf 2017 wordt nu vrijwel standaard de volgende norm gehanteerd in medische tuchtspraken: *“Bij de toetsing van professioneel handelen, gaat het er niet om of dat handelen beter had gekund, maar om het antwoord op de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het verweten handelen of nalaten en met hetgeen toen binnen de beroepsgroep als norm of standaard was aanvaard.”* Naast bestudering van de Nederlandse en Engelstalige vakliteratuur wordt steeds meer dan voorheen gekeken of richtlijnen uit Nederland toepasbaar en aanvaard zijn door de beroepsgroepen. Dit maakt de rol van de vakgenoten die deel uitmaken van het Medisch Tuchtcollege anders. Zij moeten steeds nagaan of er naast de vakliteratuur (stand van de wetenschap) ook Nederlandse richtlijnen zijn die zich bovendien lenen voor toepassing op Aruba. Zo niet, dan moeten de beroepsgroepen op Aruba de richtlijn (eventueel) aanpassen.

Zelfregulering functioneert echter niet optimaal in Aruba.²⁹² Het Medisch Tuchtcollege neemt deze zelfregulering wel als uitgangspunt. In een tuchtzaak heeft het College eenduidig gesteld dat niet het klaagschrift, maar de daarin vermelde medische gedraging moet worden beoordeeld, bij welk oordeel de kwaliteitsbewaking van de beroepsuitoefening voorop staat.²⁹³ Het MTC ziet zijn taak als die van een kwaliteitsbewaker. De bewaking van de kwaliteit van de individuele beroepsbeoefenaar is echter geen geïsoleerd proces. Het heeft te maken met het verduidelijken van de beroepsnormen voor de gehele beroepsgroep.

²⁹² Zie paragraaf 2.5.

²⁹³ MTC 26-01-2000, 98/09.

In de praktijk blijkt dat het medisch tuchtrecht niet strookt met het doel van het medisch tuchtrecht. Het besloten karakter van het medisch tuchtrecht heeft vanaf het begin een verhindering gevormd voor de functie van kwaliteitsnormering en -bewaking. De uitspraken worden amper gepubliceerd, zelfs niet in geanonimiseerde vorm. Geanonimiseerde publicatie op www.rechtspraak.nl is slechts in uitzonderingsgevallen door het MTC bevolen.²⁹⁴ Op een enkele uitzondering na betekent dit, dat vrijwel alle door het Medisch Tuchtcollege ontwikkelde beroepsnormen niet bekend zijn bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar. Het medisch tuchtrecht is geen strafrecht, maar een instrument om de arts lering te laten trekken uit gemaakte fouten. Hierdoor wordt de individuele gezondheidszorg in het algemeen verbeterd.

Dit doel van het medisch tuchtrecht kwam in de praktijk het beste tot uiting in een zaak waarin een huisarts voor de tweede keer door het MTC werd veroordeeld. In deze zaak zag het MTC ervan af om een maatregel op te leggen, omdat de arts had erkend fouten te hebben gemaakt en bereid was om van die fouten te leren. De behandeling was niet *'lege artis'* uitgevoerd, omdat de arts had nagelaten een adequate hoeveelheid bloedtransfusie te geven aan een bejaarde vrouw die in slechte toestand verkeerde en mogelijk zelfs nog ernstiger zou gaan bloeden. Vervolgens had de arts nagelaten vitamine K toe te dienen aan de patiënte, die toen in levensgevaar verkeerde, en ook nagelaten vaker te controleren. Bovendien had de arts een gevaarlijk middel, Lasix, voorgeschreven bij een patiënt met forse bloeding, waardoor zij ondervuld raakte terwijl ze juist vocht nodig had. Ook had hij een maagdieet voorgeschreven terwijl een dergelijke patiënte niet mag eten, om te voorkomen dat zij gaat braken en aspireren en daardoor het verrichten van een gastroscopie bemoeilijkt zal worden, en om een verhoogd risico op complicaties bij spoedoperaties te voorkomen. De gemaakte fouten waren zo ernstig dat de arts zich schuldig had gemaakt aan gedragingen die het vertrouwen in de geneeskunde ondermijnden, en aan nalatigheid waardoor schade ontstond aan een persoon aan wie hij geneeskundige hulp had verleend. *“Op de gegronde klacht oordeelt het College naast de ernst van de gemaakte fouten dat het van belang is dat, hoewel de arts eerder door het College is veroordeeld voor het niet met de vereiste spoed de patiënt te hebben onderzocht en niet met de vereiste spoed laboratoriumonderzoek te hebben laten verrichten, de arts tijdens de behandeling van de klacht blijkt heeft gegeven dat hij zich ervan bewust is fouten te hebben gemaakt. Het College is op grond hiervan van oordeel dat de arts lering wil trekken uit de door hem gemaakte fouten. Het College acht het raadzaam de arts twee maanden mee te laten lopen op de Interne Afdeling van het ziekenhuis om aldaar de bestaande protocollen te bestuderen en dit te laten gebeuren binnen zes maanden tijd. Indien van de begeleidende arts na zes maanden*

²⁹⁴ MTC 09-12-2011, 11/040910.

bericht wordt ontvangen dat de arts de stage naar tevredenheid heeft volbracht en de protocollen in voldoende mate beheerst, acht het College oplegging van een maatregel niet meer zinvol. Mocht echter anderszins blijken, dan overweegt het College reeds nu dat het alsdan een schorsing van de bevoegdheid om de geneeskunde uit te oefenen voor een periode van 1 jaar passend acht. Het College houdt de verdere beslissing aan totdat bericht van de begeleidend arts in het ziekenhuis is ontvangen.”²⁹⁵

In de praktijk geen sprake van kwaliteitsverbetering, want de beroepsgroep en de individuele beroepsbeoefenaar moeten kunnen leren van de medische tuchtspraken. Het besloten karakter en het dus niet publiceren van de uitspraken van het MTC maakt het voor de vakgenoten moeilijk om kennis te nemen van de ontwikkelde normen. Er is hierdoor nauwelijks sprake van enige kwaliteitsbevordering. In alle beschikbare tuchtzaken in de periode 1986-2018 is tevens aan recidivegevallen te zien dat de aangeklaagde niet altijd van de gemaakte fouten leert. In enkele gevallen is zelfs overgegaan tot ontzetting uit het beroep of een schorsing voor een bepaalde tijd. Dit is op zich een goede zaak voor de wettelijk bedoelde kwaliteitsbewaking. Toch garandeert deze kwaliteitsbewaking binnen de beroepsgroep niet dat soortgelijke gevallen zich niet meer voordoen bij dezelfde beroepsbeoefenaar of collega's. De tuchtspraken gaan vrijwel alleen over artsen en sporadisch over tandartsen, maar er is een leemte voor apothekers en verloskundigen. Voor deze beroepsgroepen is dus bijna geen sprake geweest van kwaliteitsbewaking en -bevordering.

2.3.6 Beschouwing

De Landsverordening medisch tuchtrecht bepaalt de kwaliteit van de beroepsuitoefening door kwaliteitsbewaking en -bevordering. Het Medisch Tuchtcollege beoordeelt of de aangeklaagde artsen, tandartsen, apothekers of vroedvrouwen zich aan de voor hen geldende beroepsnormen en wettelijke regelingen hebben gehouden. Bij de volledige inwerkingtreding van de LBIG wordt het medisch tuchtrecht uitgebreid met de beroepen van verpleegkundige, fysiotherapeut, psycholoog en psychotherapeut. Na de toetsing door het Medisch Tuchtcollege worden de beroepsnormen in zijn uitspraken verduidelijkt en doordat de beroepsgroepen kennisnemen van deze uitspraken wordt de kwaliteit van de gehele groep bevorderd.

Het medisch tuchtrecht haalt zijn doelstellingen momenteel niet. In de eerste plaats is het medisch tuchtrecht nog niet aangepast door de inwerkingtreding van artikel 47 LBIG. Het gevolg daarvan is dat nog steeds de oude wettekst geldt. Er is geen verandering aangebracht in het tuchtrecht met betrekking tot het besloten karakter ervan en de nieuwe maatregel tot schrapping uit het register. Het beslo-

²⁹⁵ MTC 29-03-2006, 05/06.

ten karakter van het medisch tuchtrecht betekent dat er grotendeels geen sprake is van publicatie en verspreiding van de uitspraken. Hierdoor zijn de beroepsgroepen sinds 1986 vrijwel niet op de hoogte gesteld van de ontwikkelde tuchtnormen. Publicatie van de uitspraken in tijdschriften of een collectie van uitspraken op grond van art. 22 LMT komen nauwelijks voor, waarmee dit artikel een vrijwel dode letter is gebleken. Het doel van de LMT wordt hierdoor niet bereikt.

In de tweede plaats functioneert de LMT niet optimaal en moet deze worden herzien. De interesse voor het indienen van klachten bij het Medisch Tuchtcollege is al ruim 30 jaar laag. Een angstcultuur die klagen ontmoedigt en de kleine kans om een zaak te winnen zijn factoren die daarbij een rol spelen. Een deugdelijk functionerend medisch tuchtrecht kan echter niet bestaan zonder klagers die zich tot het Medisch Tuchtcollege wenden met hun ontevredenheid over de geleverde zorg. De organisatie van het Tuchtcollege als onderdeel van de rechterlijke organisatie heeft ook uitdagingen gekend, waardoor het Medisch Tuchtcollege een aantal jaren niet functioneerde zoals de wetgever had beoogd.

Ten slotte heeft het medisch tuchtrecht in de praktijk nauwelijks gefunctioneerd zoals oorspronkelijk bedoeld door de wetgever. In de verschillende onderscheiden periodes werden weinig klachten ingediend en dat is tegenwoordig nog steeds zo. Dit heeft te maken met het geringe aantal klachten dat gegrond wordt verklaard, de kosten die gepaard gaan met de bewijsvoering en de regelmatige beslissing van het MTC om een zaak gegrond te verklaren, maar geen maatregelen op te leggen. Daarnaast functioneert het medisch tuchtrecht niet als kwaliteitsbewaker en kwaliteitsbevorderaar voor de gehele beroepsgroep, omdat het niet bevorderlijk is geweest voor de kennis van de lokaal ontwikkelde tuchtnormen. Tussen 1986 en 2018 bleef in Aruba (en de Nederlandse Antillen tot 2010) het beeld hetzelfde, namelijk dat het medisch tuchtrecht niet naar behoren functioneert.

2.4 De LGBO

2.4.1 Doelstellingen

De Landsverordening op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (de LGBO) heeft verschillende doelstellingen. Het voornaamste doel van deze wettelijke regeling is om de rechtspositie van de patiënt te versterken door een aantal patiëntenrechten bij wet vast te leggen. De bedoeling is om de LGBO op een gegeven moment uit het BWA te halen en te plaatsen onder een afzonderlijke Landsverordening. Als reden hiervoor wordt genoemd de precisering van de rechten van de patiënt, zoals de verplichting van de hulpverlener tot dossiervorming.²⁹⁶ Met de LGBO wordt de patiënt beschermd op basis van een dwingendrechtelijke rege-

²⁹⁶ Memorie van toelichting bij de LGBO, p. 69.

ling.²⁹⁷ Van behandelingsovereenkomsten mag niet in het nadeel van de patiënt worden afgeweken en exonatiebedingen zijn ongeldig op grond van art. 7:463 BWA en 7:468 BWA.²⁹⁸ De LGBO geeft hierdoor een minimum, geen maximum, aan van rechten voor de patiënt. Er is voldoende ruimte om meer rechten aan de patiënt toe te kennen binnen de zelfregulering die naast de LGBO geldt.²⁹⁹

Met het doel van patiëntbescherming worden de algemene patiëntenrechten in de LGBO civielrechtelijk gewaarborgd door de patiënt een aanspraak te geven op schadevergoeding uit hoofde van wanprestatie. Als de LGBO niet van toepassing is, dan staat de weg van aansprakelijkheid open op basis van een onrechtmatige daad. De LGBO is namelijk historisch tot stand gekomen op basis van de gelijkenis die de wetgever zag tussen de overeenkomst tussen de arts en de hulpverlener, en de overeenkomst van opdracht. Bovendien is het voordeel van deze aanpak voor de overheid dat de patiënt zelf zijn rechten civielrechtelijk handhaaft. De bestuursrechtelijke lasten voor de overheid worden zodoende beperkt.³⁰⁰ De aansprakelijkheid van de hulpverlener kan niet worden beperkt of uitgesloten volgens art. 7:462 BWA en is van dwingendrechtelijk karakter (art. 7:468 BWA). Op deze manier geeft de LGBO vorm aan de gangbare praktijk van de onderlinge vertrouwensrelatie tussen de patiënt en zijn hulpverlener, maar de wet gaat verder door de patiënt als zwakkere partij met deze aanspraken en bepalingen in de LGBO extra bescherming te bieden. Zo wordt het vertrouwen van de patiënt in de deskundigheid van de hulpverlener bij een geneeskundige behandeling vastgelegd in zijn aanspraak op goede zorg die geleverd wordt door middel van goed hulpverlenerschap (art. 7:453 BWA). Wanneer de LGBO niet direct toepasbaar is, wordt de zorg geleverd door de goede opdrachtnemer (art. 7:401 BWA).³⁰¹

2.4.2 Privaatrechtelijke aard

De Landsverordening op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (de LGBO)³⁰² is, als equivalent van de Nederlandse Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), een privaatrechtelijke regeling, en is te vinden in

²⁹⁷ MvT bij de LGBO, p. 68, 79; Zie Engberts/Van den Ende 2017, p. 601-602, 604; Sluyters 1996.

²⁹⁸ MvT bij de LGBO, p. 76.

²⁹⁹ Zie Leenen/Dute 2017, p. 101.

³⁰⁰ Asser/Tjong Tjin Tai 2014, p. 306, 354-355.

³⁰¹ Leenen/Dute 2017, p. 598 e.v.

³⁰² De LGBO is, net als de term WGBO, geen wettelijk begrip. Bovendien legt het meer nadruk op het aspect van de overeenkomst dan de geneeskundige behandelsrelatie als bedoeld in de LGBO. Toch is de WGBO als begrip zo gangbaar dat het in de heersende leer frequent wordt gebruikt en zich een eigen, zelfstandige betekenis heeft verworven. Hieruit volgt dat de termen LGBO en WGBO ook op die manier in dit onderzoek worden gehanteerd. Leenen/Dute 2017, p. 101 (voetnoot 21); Engberts 1997, p. 1.

afdeling 5 van Titel 7, inzake de overeenkomst van opdracht, van Boek 7 BWA.³⁰³ Deze regeling is erop gericht de relatie tussen de patiënt en de hulpverlener in de geneeskundige behandeling te ordenen. De Arubaanse wetgever heeft het BWA ingevoerd, waaronder de LGBO in afdeling 5 van Titel 7, met de bedoeling dat het BWA zoveel mogelijk moest overeenkomen met het Nederlandse Burgerlijk Wetboek.³⁰⁴

De komst van de LGBO en de WGBO hebben dus enerzijds te maken met de verhouding tussen de patiënt en de hulpverlener. Deze verhouding was niet altijd als zodanig apart geregeld. Overeenkomstig de Nederlandse situatie heerste er vóór de introductie van de LGBO in 2001 ook op Aruba een onduidelijke situatie omtrent de rechten van de patiënt en de overeenkomst betreffende de geneeskundige behandelingen, in het bijzonder voor wat betreft de aansprakelijkheid die daaruit kon voortvloeien. De meningen over de rechtsverhouding tussen o.a. de arts en patiënt liepen oorspronkelijk uiteen. De rechtsverhouding kon worden gezien als een overeenkomst tot het verrichten van enkele diensten op grond van art. 1637 oud BW of aan de andere kant een overeenkomst sui generis. Wel heerste de opvatting dat een verbintenis was gebaseerd op een vertrouwensrelatie tussen de patiënt en de hulpverlener.³⁰⁵ In de literatuur werd er weinig aandacht besteed aan deze rechtsverhouding en de jurisprudentie over de medische aansprakelijkheid was schaars.³⁰⁶ Het was ook onduidelijk of het ging om een resultaats- of inspanningsverbintenis. Wel was er overeenstemming in de rechtsleer dat de hoofdverplichting van de arts in ieder geval was dat hij zich moest inspannen voor het behoud of herstel van de gezondheid van de patiënt. Daarvoor moest de arts als een redelijk vakbekwaam medicus zijn kennis en vaardigheden op peil houden. De arts moest zijn vakbekwaamheid baseren op de laatste ontwikkelingen van de medische wetenschap.

Daarnaast bestond er onduidelijkheid in de rechtspraak over op basis waarvan de aansprakelijkheid moest worden getoetst. Uiteraard bestond wel de notie dat de arts die niet de zorg verleende welke redelijkerwijs van een goede arts, een redelijk bekwaam arts of de gemiddelde arts in gelijke omstandigheden verlangd mocht worden, in het civiel recht op grond van wanprestatie of onrechtmatige daad aangesproken kon worden. Problematisch in deze aansprakelijkheidstelling was dat het dikwijls niet eenvoudig was de ten grondslag liggende rechtsverhouding te kwalificeren. Niet zelden en per geval moest de rechter worden versterkt met bijstand van deskundigen voor afronding van deze taak. Omdat de rechtsverhouding niet altijd duidelijk was, kwam het ook voor dat het afgeven van verkla-

³⁰³ AB 2001 no. 107.

³⁰⁴ Memorie van toelichting bij de LGBO, p. 2-3, 9.

³⁰⁵ Wijshoff-Vogelzang 1984, p. 3, 5, 30, 103-104.

³⁰⁶ Asser/Tjong Tjing Tai 2014, p. 305-306.

ringen of inzage in het medisch dossier door de arts of het ziekenhuis niet eenvoudig verliep.³⁰⁷ Ook ontbrak de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis, zoals deze thans geregeld is in art. 7:462 BWA, en de aansprakelijkheid voor het geven van onvoldoende informatie voor de behandeling.³⁰⁸

Deze ongeregelde rechtsverhouding en dus de komst van een centrale regeling van de patiëntenrechten was echter van minder belang voor de wetgever dan de invoering van een nieuw Burgerlijk Wetboek van Aruba. De patiëntenrechten waren op Aruba niet de voornaamste reden voor de komst van de LGBO, omdat er geen maatschappelijke roep was om de invoering van een dergelijke regeling. In Nederland was er wel sprake van een roep vanuit de maatschappij om versterking van de zwakkere en meer afhankelijke patiënt tegenover de deskundige hulpverlener.³⁰⁹ De patiënt moest een meer autonome positie worden gegeven door de patiëntenrechten in één centrale regeling vast te leggen. In tegenstelling tot deze Nederlandse ontstaansredenen voor de WGBO, was er in de Arubaanse literatuur geen discours voor de komst van een algemeen wettelijk kader voor patiëntenrechten. Bij de modernisering van de oude wetgeving na de Status Aparte heeft Aruba wel aandacht besteed aan de komst van een Arubaanse WGBO, maar de positie van de patiënt speelde nauwelijks een rol in vergelijking met de plicht van het Land om de burgerlijke rechten te harmoniseren in het licht van de concordantie van burgerlijke rechten in het Koninkrijk.³¹⁰ De WGBO was namelijk al sinds begin jaren negentig vastgelegd in het Nederlandse Burgerlijk Wetboek. De Arubaanse Wetgever besloot daarom in 2001 om de WGBO, behoudens enkele verschillen, over te nemen in het BWA.³¹¹

³⁰⁷ Van der Mijl 1989, p. 192-194.

³⁰⁸ Stolker 1996, p. 2, 4.

³⁰⁹ Engberts/Van den Ende 2017, p. 601; Leenen/Dute 2017, p. 96; Dute 2000, p. 1; Sluyters 1996.

³¹⁰ In het begin werd de LGBO zelfs niet eens genoemd in het project 'modernisering gezondheidswetgeving'. Directie Volksgezondheid, *Terms of Reference Consultant on drafting of Legislation*, 1993.

³¹¹ Een ontwerp-landsverordening geneeskundige behandelingsovereenkomst zou pas in het Burgerlijk Wetboek van Aruba (AB 1989 no. GT 100) belanden door de voorbereiding van het samenwerkingsverband met de Nederlandse Antillen, welk project onder leiding stond van prof. J.H. Hubben, prof. H.J.J. Leenen en prof. H.D.C. Roscam Abbing. De regering werd echter per brief van de Directeur van Directie Wetgeving d.d. 28 januari 1997 (volgnr. DIRW no. 14/97) gewezen op de komst van het nieuwe BWA. Door de sinds 1992 werkzame en door de Ministeriële samenwerkingsraad ingestelde gemeenschappelijke commissie herziening Burgerlijk Wetboek werden voorbereidingen getroffen voor de herziening van het Arubaanse en Antilliaanse Burgerlijk Wetboek op soortgelijke wijze als dat in Nederland was geschied. De boeken 1, 3, 5, 6, 7 en 8 van het Nederlandse BW zouden in aangepaste vorm worden overgenomen. Dit hield tevens in de afdeling 7.7.5 BW betref-

2.4.3 De werkingssfeer

De werkingssfeer van de LGBO is beperkt tot geneeskundige behandelingsovereenkomsten in de zin van de wet. Niet alle contractuele verhoudingen in de gezondheidszorg vallen onder de werking van de LGBO. Artikel 7:446 BWA bepaalt immers dat er sprake moet zijn van een overeenkomst over de geneeskundige behandeling: de behandelingsovereenkomst.³¹² Daarvoor is noodzakelijk dat een natuurlijk of rechtspersoon, de hulpverlener genoemd, zich verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbend op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde, aangeduid als de patiënt. Bepalend daarbij is of de hulpverlener de geneeskundige behandeling verricht in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf. Zorgverzekeraars en andere niet-medische instellingen kunnen niet als hulpverlener worden aangemerkt, en kennissen en huisgenoten evenmin.³¹³ De term hulpverlener is hier los te zien van andere wettelijke regelingen, zoals de LUG, de LBIG of de LAZV. Hoewel de memorie van toelichting spreekt van de arts, tandarts, verloskundige, verpleegkundige, psychotherapeut en fysiotherapeut, moet deze lijst niet als een limitatieve opsomming worden opgevat. De LGBO hanteert een eigen terminologie die losstaat van andere wettelijke regelingen, zodat het niet relevant is of de beroepen van bijvoorbeeld de psychotherapeut en de fysiotherapeut nog niet wettelijk zijn geregeld in de LBIG. Ook een rechtspersoon die medische hulp verleent, kan als hulpverlener worden aangemerkt. Te denken valt aan een algemeen of psychiatrisch ziekenhuis, verpleeghuis of kruisorganisatie.

Verder is voor de werkingssfeer van de LGBO van belang dat daarin centraal staan de handelingen op het gebied van de geneeskunst conform art. 7:446 BWA, tweede lid.³¹⁴ Met onderdeel a van dit artikel werd aansluiting gezocht bij de Nederlandse Wet BIG en dus ook bij de Arubaanse LBIG. Dit houdt in alle verrichtingen, waaronder het onderzoeken en geven van raad, die direct verband houden met een individuele patiënt om hem van een ziekte te genezen, voor een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel verloskundige bijstand te verlenen. Onderdeel b houdt verband met de zogenaamde kleine verrichtingen.³¹⁵ Hieronder worden o.a. verstaan cosmetische handelingen, zwangerschapsvoorlichting en anticonceptie.

fende de overeenkomst inzake de geneeskundige behandeling, waardoor een aparte ontwerp-landsverordening feitelijk als overbodig werd beschouwd. De Ministerraad ging tijdens de vergadering van 25 februari 1997 akkoord met dit voorstel, waardoor het project van het samenwerkingsverband niet meer doorging.

³¹² Memorie van toelichting bij de LGBO, p. 70.

³¹³ Engberts/Van den Ende 2017, p. 606; Leenen/Dute 2017, p. 102.

³¹⁴ Engberts/Van den Ende 2017, p. 607.

³¹⁵ MvT bij de LGBO, p. 71.

2.4.4 Doorwerking van het algemeen privaatrecht

Het is wellicht duidelijk dat de LGBO onderdeel uitmaakt van het BW en dat dus bij zaken die niet in de LGBO zijn geregeld, moet worden gezocht naar algemene regels van Boek 3, Boek 6 en Boek 7 BWA.³¹⁶ Dit geldt in het bijzonder voor wat betreft de medische aansprakelijkheid die niet in Boek 7, maar in Boek 6 BWA is geregeld.³¹⁷ Zo zijn de bepalingen van Boek 6 BWA onverkort geldig voor de behandelingsovereenkomst, in het bijzonder art. 6:248 BWA over de redelijkheid en billijkheid. In Nederland wordt voor de invulling hiervan gekeken naar publicaties van bijvoorbeeld de KNMG en de Gezondheidsraad, die als zwaarwegende adviezen worden gezien en als zodanig meegenomen worden in de toetsing van de verrichte geneeskundige handelingen en overige zorg door de hulpverlener c.q. opdrachtnemer.³¹⁸ Het is dan ook voorstelbaar dat indien de lokale beroepsgroep geen publiekelijk toegankelijk advies heeft geproduceerd, de Arubaanse rechter ook aansluiting zoekt bij publicaties in Nederland voor de invulling van de redelijkheid en billijkheid. Verder moet men Boek 6 BWA raadplegen voor de bepalingen over de aansprakelijkheid van de hulpverlener, omdat de LGBO slechts een gering aantal artikelen bevat, dat meer toegespitst is op de overeenkomst van opdracht voor de geneeskundige behandeling. Daarnaast gelden de bepalingen voor de bijzondere overeenkomsten in Boek 7. De LGBO kent geen uitvoerige bijzondere regeling. Speciale bepalingen zijn bijvoorbeeld de artikelen 462 (de centrale aansprakelijkheid), 453 (de zorgvuldigheid als goede hulpverlener), 463 (het verbod op enige exoneratie) en daarnaast art. 448 (de informatieplicht) in Boek 7 BWA. Dergelijke bepalingen van de LGBO zijn te beschouwen als een *lex specialis* ten opzichte van Afdeling 1 van Boek 7 over de overeenkomst van opdracht. De LGBO krijgt de voorkeur, omdat deze regeling meer specifiek is voor de situatie van de geneeskundige behandeling en dwingendrechtelijk van aard is, en niet regelend van aard zoals Afdeling 1 van Boek 7 BWA dat wel is. In gevallen waarin de LGBO geen uitkomst biedt, is het raadplegen van de algemene regels van het BWA op zijn plaats, waaronder Afdeling 1 van Boek 7 BWA betreffende de overeenkomst van opdracht. Te denken valt aan zaken zoals de gezamenlijke aansprakelijkheid van art. 7:407, lid 2, BWA en de beëindiging van de overeenkomst door het overlijden van de patiënt/opdrachtgever (art. 7:409, lid 1, BWA).³¹⁹

2.4.5 Totstandkoming en einde van de overeenkomst

De behandelingsovereenkomst begint vaak stilzwijgend door de patiënt of zijn wettelijk vertegenwoordigers en kan een complex aan overeenkomsten bevatten. De overeenkomst komt in het algemeen vormvrij en dikwijls mondeling tot stand.

³¹⁶ MvT bij de LGBO, p. 4.

³¹⁷ Hartlief 2011, p. 505.

³¹⁸ Engberts/Van den Ende 2017, p. 602-603.

³¹⁹ Leenen/Dute 2017, p. 598-599; Sluyters 1996.

Deze contractsvrijheid wordt in het algemeen slechts beperkt door de LAZV.³²⁰ Artikel 23 LAZV bepaalt immers dat de verzekerde verplicht is om zorg af te nemen bij een zorgaanbieder die een contract heeft met de AZV. De patiënt is niet altijd de contractspartij bij de behandelingsovereenkomst, bijvoorbeeld indien deze minderjarig is. De patiënt is veelal de opdrachtgever, maar deze personen hoeven niet samen te vallen. Het belang van dit onderscheid tussen de contractspartij en de opdrachtgever ligt in de verplichting tot het betalen van het loon van de behandelaar ex art. 7:461 BWA en de totstandkoming van de overeenkomst, in het bijzonder omdat de opdrachtgever als vertegenwoordiger van de patiënt optreedt.³²¹ Indien de opdrachtgever geen wettelijk vertegenwoordiger is van de patiënt, is er sprake van zaakwaarneming (art. 6:198 BWA).³²² Als voorbeeld kan worden genomen iemand die geen relatie heeft met de patiënt, zoals iemand die een bewusteloze persoon vindt en naar het ziekenhuis brengt.³²³ Voor de wettelijk vertegenwoordigers gelden de algemene regels van het BWA, behalve voor wat betreft de geïnformeerde toestemming. Deze toestemming is sterk verweven met de belangen van de patiënt en is dus onderhevig aan de regels van art. 7:465 en 466 BWA.³²⁴ Hierna wordt nog verder ingegaan op dit recht van de patiënt.

De wederpartij bij de behandelingsovereenkomst is de hulpverlener. Is de behandelend arts in dienst van het ziekenhuis of werkt hij in opdracht daarvan, dan kan er onduidelijkheid over bestaan of de mondelinge overeenkomst is gesloten met de arts of het ziekenhuis. Meestal zal de overeenkomst zijn gesloten met de rechtspersoon-hulpverlener. Een combinatie is ook mogelijk.³²⁵ De wederpartij kan zowel de arts als het ziekenhuis betreffen. De wetgever heeft ook met deze combinatie rekening gehouden in de vorm van een behandelingscomplex van meerdere overeenkomsten, bijvoorbeeld met zowel het ziekenhuis als de niet in dienst zijnde specialisten.³²⁶

De behandelingsovereenkomst kan op verschillende wijzen worden beëindigd. Een eerste wijze is de opzegging. Een dergelijke opzegging kan plaatsvinden door de hulpverlener om gewichtige redenen, door de opdrachtgever, door de dood van de patiënt, of door nakoming. De hulpverlener kan ingevolge art. 7:460 BWA niet zonder meer de behandelingsovereenkomst opzeggen. Deze afwijking van de algemene regel van art. 7:460 BWA is vanwege het feit dat de patiënt een meestal onomkeerbaar belang heeft bij het volbrengen van de geneeskundige behande-

³²⁰ Zie Asser-Tjong Tjin Tai 2014, p. 316-317; Memorie van toelichting bij de LGBO, p. 76.

³²¹ Memorie van toelichting, p. 77.

³²² Sluyters 1996.

³²³ Asser/Tjong Tjin Tai 2014, p. 314-316.

³²⁴ Engberts/Van den Ende 2017, p.605-606.

³²⁵ Asser/Tjong Tjin Tai 2014, p. 317.

³²⁶ Memorie van toelichting p, 70.

ling. De hulpverlener moet zelfs bij conflicten met de patiënt doorgaan met de behandeling totdat een nieuwe hulpverlener is gevonden om de behandeling over te nemen. Wat men onder de term gewichtige redenen dient te verstaan, is niet eenduidig. Het begrip is in de wet niet verder uitgewerkt. Wel is het voorstelbaar dat als handvat praktische redenen genomen kunnen worden, zoals een verhuizing van de patiënt naar een gebied buiten de nabijheid van de praktijk, het feit dat de hulpverlener zijn praktijk neerlegt, of het verlies van de vertrouwensrelatie met de patiënt. Dat laatste kan het geval zijn wanneer de patiënt de voorgeschreven medicijnen niet inneemt, de behandeling zinloos is, of de patiënt de hulpverlener met fysiek geweld heeft aangerand. Als de patiënt niet meewerkt aan de behandeling, dan kan dat een reden voor opzegging zijn. Ook wanneer de hulpverlener gewetensbezwaren tegen een voorgestelde behandeling heeft, kan de hulpverlener de behandelingsovereenkomst opzeggen onder de voorwaarde dat de hulpverlener de patiënt naar een andere hulpverlener doorverwijst. De hulpverlener moet echter terughoudend zijn. Het wordt niet snel aannemelijk dat er sprake is van gewichtige redenen. Zo is opzegging niet toegestaan wanneer de patiënt door de opzegging de noodzakelijke spoedeisende hulp wordt ontnomen. De hulpverlener moet dan eerst een opvolger vinden alvorens de overeenkomst op te zeggen. Een geheel ander geval is de opzegging door de patiënt. Bij een abrupte opzegging zullen het loon en de kosten moeten worden betaald, maar dat gebeurt in de praktijk door de zorgverzekeraar. Als de zorgverzekeraar de kosten niet betaalt, kan de opdrachtgever, ook als deze niet de patiënt is, gehouden zijn de kosten te betalen. Verder kan ook de opdrachtgever de overeenkomst opzeggen. In bepaalde gevallen kan het problematisch zijn als de patiënt niet de opdrachtgever is en het niet eens is met de voorgestelde behandeling. In dergelijke gevallen kan de patiënt de overeenkomst niet opzeggen, maar zich wel verzetten tegen de behandeling. De patiënt kan namelijk toestemming weigeren en daarmee de behandeling blokkeren.

Een tweede manier waarop de behandelingsovereenkomst eindigt, is het overlijden van de patiënt. Wel rusten er op dat moment op de hulpverlener enige afwikkelingsverplichtingen. In het bijzonder kan worden gedacht aan het deponeren van de persoonsgegevens op een beveiligde plaats en het afgeven van een overlijdensverklaring.³²⁷

Tot slot kan de overeenkomst tot een einde komen door nakoming. Zo eindigt bij de volbrenging van een bevalling, inclusief de nodige nazorg, een verloskundige behandeling.³²⁸

³²⁷ Leenen/Dute 2017, p. 428-430.

³²⁸ Asser/Tjong Tjin Tai 2014, p. 352-353.

2.4.6 De patiëntenrechten

De LGBO is te beschouwen als een algemeen wettelijk kader voor de rechten van de patiënt en bevat tevens enkele plichten van de patiënt in het kader van de behandelingsovereenkomst. Van belang hierbij is dat de rechten die vastgelegd zijn en de invulling die zij gekregen hebben in Aruba, in grote lijnen hetzelfde zijn als die in de Nederlandse WGBO.³²⁹ Er zijn wel verschillen te noemen tussen de WGBO en de LGBO, die in de volgende paragraaf worden belicht. De omvang van dit onderzoek maakt een uitgebreidere behandeling van de patiëntenrechten niet mogelijk. Dit is ook niet nodig, want de rechten in de LGBO en WGBO zijn bijna precies hetzelfde. De patiëntenrechten die in de LGBO zijn opgenomen, komen daarom hierna bondig aan de orde.

Allereerst heeft de patiënt recht op informatie. Informatie is noodzakelijk voor het uitoefenen van het recht op zelfbeschikking. Behalve de behoefte aan informatie van de patiënt betreft de informatieplicht van de hulpverlener het medisch onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener dient daarbij rekening te houden met het bevattingsvermogen dat van een redelijk mens in de gegeven omstandigheden verwacht kan worden voor het nemen van een beslissing. Niet alle informatie hoeft te worden gegeven, ook niet in het licht van alle mogelijke risico's die zich kunnen voordoen. Afhankelijk van de risico's kan ook niet in redelijkheid van de hulpverlener worden verwacht dat hij informatie geeft die de patiënt onnodig belast, of risico's bespreekt die zo klein of irrelevant zijn dat de patiënt deze niet in de overweging hoeft mee te nemen. Kleine risico's vallen dus buiten beschouwing. De zwaarte van de ingreep is daarbij niet van belang. Bepalend is dat de informatie zodanig is dat de patiënt op basis van deze informatie een verantwoorde beslissing kan nemen. Bij medisch niet-noodzakelijke handelingen, zoals bij cosmetische ingrepen en kunstmatige inseminatie, is het recht op informatie nog zwaarder van gewicht, omdat de informatie dan meer om de wensen van de patiënt draait. In ieder geval betekent het recht op informatie ook het recht op antwoorden op vragen van de patiënt. Zo is de arts gehouden om zo nodig niet in een keer alle informatie te geven maar dit te verdelen, en zolang er vragen openstaan aan de kant van de patiënt, deze op adequate wijze te beantwoorden. Ook als er bijvoorbeeld financiële gevolgen zijn verbonden aan de keuze, dient de hulpverlener de patiënt hierover op geschikte wijze in te lichten. Niet alleen moet de hulpverlener letten op de mate waarin de patiënt de informatie kennelijk begrijpt, maar hij moet ook de informatie zoveel mogelijk laten aansluiten op de wensen, behoeften en mogelijkheden van de patiënt. Deze manier van communiceren wordt *shared decision making* genoemd. Daaruit volgt dat het met opzet geven van onjuiste informatie of informatie die

³²⁹ Voor een uitvoerige uiteenzetting van de rechten van de patiënt zie Leenen/Dute 2017, p. 107 en verder.

wetenschappelijk niet is onderbouwd, of het achterhouden van gegevens om de patiënt in de richting van een beoogde behandeling te sturen, niet toelaatbaar is. Evenmin mag de hulpverlener zijn eigen morele oordelen op de patiënt projecteren. Het is van belang dat de patiënt voldoende tijd krijgt om een weloverwogen beslissing te nemen. De informatieplicht wint meer aan gewicht naarmate de ingreep invasiever is, hoewel het in spoedsituaties niet altijd mogelijk zal zijn deze plicht na te komen.³³⁰

Verder is de hulpverlener vanwege het recht op informatie verplicht de patiënt te informeren over fouten. Dit voorkomt schade aan de patiënt of dat de schade groter wordt en dat de relatie met de patiënt uiteindelijk escaleert. Op grond van art. 7:448 BWA is het geven van informatie over fouten in het behandelingsproces van de patiënt verplicht. Andere regelingen die deze plicht in de weg staan, zijn strijdig met dit artikel. Op Aruba ontbreekt een equivalent aan het Nederlandse art. 7:953 BW, dat een verbod op het erkennen van juiste feiten toestaat. Art. 10 en 11 van de LAZV (de aanspraak op zorg van de huisarts of medisch specialist) staan de behandelaar bijvoorbeeld in principe niet in de weg om de patiënt te informeren over een misgegane behandeling.³³¹ Integendeel, deze bepalingen gebieden medisch handelen naar wat gebruikelijk is volgens de professionele standaard. In Nederland is een open houding over medische incidenten vastgelegd in de richtlijnen van de beroepsgroep. Dit resulteerde uiteindelijk in wetgeving die deze informatieverstrekking verplicht maakt. Ook het melden van calamiteiten en het afgeven van een kopie van een calamiteitenrapport aan de patiënt kan als gebruikelijk en passend gedrag van de arts worden gezien. Ter vergelijking: omdat dit niet overal en altijd gebeurde, wordt deze plicht van de hulpverlener in Nederland tegenwoordig door de Wkkgz bepaald.³³²

De patiënt heeft tevens recht op het verlenen van toestemming voor elke geneeskundige behandeling. De instemming met een behandelingsovereenkomst betekent nog niet dat toestemming is gegeven voor alle behandelingen die volgens die overeenkomst moeten worden uitgevoerd. Daarvoor is vereist dat de patiënt eerst toestemming geeft voor de medische handeling (art. 7:450 BWA). Dit recht hangt ook nauw samen met de informatie die is gegeven om een weloverwogen beslissing te kunnen nemen. Dit recht op geïnformeerde toestemming verloopt vaak mondeling en vormvrij. De zorg maakt nauwelijks gebruik van formulieren voor '*informed consent*', zoals dat in de Verenigde Staten gebruikelijk is. Het is immers niet noodzakelijk om onnodig formeel en procedureel om te gaan met de toestemmingsvereiste terwijl een groot risico bestaat dat de patiënt toch niet

³³⁰ Leenen/Dute 2017, p. 107-114; Engberts/Van den Ende 2017, p. 609-613; Asser/Tjong Tjin Tai 2014, p. 327.

³³¹ MvT LAZV, p. 20-21.

³³² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 444; Legemaate 2015 p. 128.

heeft begrepen waarvoor hij in dergelijke formulieren heeft getekend. De hulpverlener blijft in ieder geval verplicht om in het patiëntendossier te noteren dat de patiënt toestemming heeft gegeven. De hulpverlener mag niet te snel veronderstellen dat de patiënt toestemming heeft gegeven, in het bijzonder omdat de kans bestaat dat er zelfs geen behandelingsovereenkomst tot stand is gekomen. Een dergelijk geval doet zich bijvoorbeeld voor wanneer de patiënt bewusteloos het ziekenhuis wordt binnengebracht. In bepaalde gevallen kan de toestemming wel worden verondersteld, zoals de toestemming voor verloskundige behandeling bij een natuurlijke geboorte, maar dit kan weer niet voor een keizersnede. De toestemming kan volgens art. 7:466 lid 2 BWA namelijk alleen worden verondersteld bij handelingen van niet-ingrijpende aard.³³³ Daarbij gaat het niet alleen om hoe invasief de verrichting is, maar ook om de mogelijke gevolgen voor de patiënt. Zo kan een routinebloedonderzoek een positieve uitslag betekenen voor hiv. Vanwege het feit dat de bewijslast op de hulpverlener rust, dient deze ook de toestemming op te nemen in het dossier.³³⁴

Voor minderjarigen is de toestemming apart geregeld.³³⁵ Het zelfbeschikkingsrecht van het kind en het belang van het kind wanneer de ouders dit niet volledig behartigen komen tot uiting in art. 7:465 BWA. In principe wordt de behandelingsovereenkomst voor kinderen jonger dan 12 jaar gesloten door de ouders, en de hulpverlener moet ook toestemming van hen krijgen voor de behandeling.³³⁶ De hulpverlener moet het kind er zoveel mogelijk bij betrekken met informatie die het kan begrijpen. De hulpverlener kan echter aan de toestemmingsvereiste van de ouder voorbijgaan wanneer door hun toedoen het kind een noodzakelijke behandeling wordt ontnomen. Slechts dan is dit verenigbaar met de zorg van een goede hulpverlener in de zin van art. 7:465, lid 4 BWA. Ook kan er sprake zijn van noodzaak voor een kindbeschermingsmaatregel in de vorm van vervangende toestemming in de zin van art. 1:265h BWA. Voor kinderen ouder dan 12 jaar is een kindbeschermingsmaatregel niet nodig. Er is sprake van een dubbele toestemmingsvereiste, aldus art. 7:450, lid 2 BWA. Bij een verschil van mening tussen ouder en kind, dient aan de wens van het kind met betrekking tot diens gezondheid de zwaarstwegende betekenis te worden gegeven.³³⁷

Er zijn voor meerderjarigen drie soorten vertegenwoordiging erkend in de LGBO. De eerste betreft door de rechter benoemde vertegenwoordigers. Dit zijn de curator (art. 1:378 BWA) voor zowel de vermogensrechtelijke als de niet-vermogensrechtelijke belangenbehartiging, het beschermingsbewind (art. 1:431

³³³ MvT LGBO, p. 78.

³³⁴ Leenen/Dute 2017, p. 119-121; Asser/Tjong Tjin Tai 2014, p. 332-337.

³³⁵ MvT LGBO, p. 72.

³³⁶ MvT LGBO, p. 77.

³³⁷ Leenen/Dute 2017, p. 130-132; Engberts/Van den Ende 2017, p. 615.

BWA) voor vermogensrechtelijke belangenbehartiging, en het mentorschap voor de niet-vermogensrechtelijke belangenbehartiging (art. 1:453 BWA). Deze laatste is een lichtere beschermingsmaatregel die steeds de voorkeur verdient boven de zwaardere maatregel van de curatele. De mentor kan beslissingen nemen over de verzorging, verpleging, behandeling en opstelling van een behandelingsplan, en toestemming geven voor ingrijpende handelingen zoals sterilisatie en abortus provocatus. De tweede vertegenwoordiger is de persoonlijke gemachtigde van de patiënt. De patiënt kiest zelf een persoon die hem vertegenwoordigt in het geval dat hij zelf zijn wil niet meer kenbaar kan maken (art. 7:465, lid 3 BWA). De derde vertegenwoordiger is de niet-benoemde plaatsvervanger. Wanneer er geen wettelijk vertegenwoordiger is en geen gemachtigde, dan wijst art. 7:465 lid 3 BWA enkele personen aan die als plaatsvervanger van de patiënt kunnen optreden. Dit zijn de echtgenoot of andere levensgezel, ouder, kind, broer of zus. Zij kunnen toestemming geven, maar ook hier geldt dat de hulpverlener de beslissing van de plaatsvervanger terzijde mag schuiven wanneer deze niet strookt met de zorg van een goede hulpverlener volgens art. 7:465 lid 4 BWA. Het gaat hier om een enkele persoon die als plaatsvervanger kan optreden. De hulpverlener moet de persoon kiezen die deze rol het beste naar de wensen van de patiënt kan vervullen. Het ligt voor de hand de relatie van de persoon met de patiënt als richtsnoer te nemen. De hulpverlener moet zuiver de wensen van de patiënt, inclusief schriftelijke wilsverklaringen, volgen.³³⁸

Ook heeft de patiënt recht op inzage in het medisch dossier. De hulpverlener is gehouden een patiëntendossier in te richten met daarin alle gegevens en aantekeningen over de gezondheid en behandeling van de patiënt. Deze dossierplicht is gericht op de kwaliteit en continuïteit van de hulpverlening en tevens bedoeld voor het afleggen van verantwoording en het zich toetsbaar opstellen door de hulpverlener. De patiënt heeft het recht op inzage in het dossier ingevolge art. 7:456 BWA.³³⁹ De inzage betreft de conditie en behandeling van de patiënt. Andere gegevens, zoals gegevens over de kwaliteitsbewaking in het kader van een intern meldingssysteem en verklaringen van familie, komen daarvoor niet in aanmerking. In relatie tot het recht op informatie kan het voorkomen dat geen recht op inzage wordt gegeven in geval van de therapeutische exceptie. De bewaaringstermijn voor de dossierplicht is tien jaar. De hulpverlener kan gehouden zijn de gegevens langer te bewaren wanneer dat nodig is voor de zorg die een goede hulpverlener moet betrachten. De patiënt kan vernietiging van bepaalde gegevens verzoeken, maar de hulpverlener hoeft daar geen gehoor aan te geven in het geval dat het belang van een ander of de wet zich daartegen verzet (art. 7:455 BWA). Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer de patiënt een zaak heeft geënta-

³³⁸ Leenen/Dute 2017, p. 134-140; Engberts/Van den Ende 2017, p. 643-645.

³³⁹ MvT LGBO, p. 73.

meerd tegen de hulpverlener of wanneer een nakomeling gegevens wil hebben betreffende een erfelijke ziekte.³⁴⁰

Een volgend recht betreft privacy. Het recht op privacy is een grondrecht verankerd in art. I. 16 SRA. Daaronder worden mede verstaan waarborgen tegen gedwongen medisch onderzoek en inbreuken op de fysieke en morele integriteit.³⁴¹ Bij wet worden regels gesteld voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. In de gezondheidszorg kan de privacy worden onderverdeeld in drie aspecten, namelijk waarborgen tegen de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer door de medische handeling, de ruimtelijke privacy bij medisch onderzoek en het verblijf in een zorginstelling en verder de informationele privacy die betrekking heeft op persoonsgegevens. Deze aspecten worden in de artikelen 7:457 tot en met 7:459 BWA geregeld.³⁴² Met betrekking tot de persoonsgegevens speelt de Landsverordening persoonsregistraties een rol. In tegenstelling tot de voormalige Nederlandse Wet bescherming persoonsgegevens³⁴³ heeft de Landsverordening persoonsregistraties met de uit 1988 stammende Nederlandse Wet persoonsregistraties gemeen, dat de nadruk meer wordt gelegd op de bescherming van gegevensbestanden dan op het omgaan met die gegevens, al vóór de verwerking of verkrijging van die gegevens in de bestanden. Aruba heeft besloten de in 2001 verschenen Wet bescherming persoonsgegevens niet over te nemen, omdat Aruba niet gebonden is aan Europese verdragen zoals de Richtlijn 95/96/EG,³⁴⁴ omdat veel ruimte is gelaten aan de Arubaanse private en publieke sector om met eigen regels te komen en omdat gekozen werd om de lasten zoveel mogelijk te beperken. Het stond tevens niet vast dat de Nederlandse werkwijze op Aruba zou werken, waardoor er geen equivalent van het College bescherming persoonsgegevens, de voorloper van de Autoriteit Persoonsgegevens, werd gecreëerd.³⁴⁵ De Nederlandse ontwikkeling gaat hand in hand met de ontwikkelingen in de informatica en de technologie op het gebied van telecommunicatie. Thans bepaalt de LPR de eis van beveiliging van de gegevens tegen onrechtmatige toegang en toegang door de beheerder van de gegevens, zoals een zorginstelling of een beroepsbeoefenaar. De LPR kent geen meldingsplicht aan een gegevensautoriteit. Het recht om de beheerder die inbreuk maakt op het recht op privacy aan te spreken ligt volledig in handen van de betrokkene. De betrokkene heeft het recht om verbetering of verwijdering te verzoeken (art. 12 Landsverordening persoonsregistraties), en kan inbreuk hierop bij de rechter aanvechten (artikel 16 Landsverordening persoons-

³⁴⁰ Leenen/Dute 2017, p. 143-146.

³⁴¹ MvT SRA, p. 118.

³⁴² MvT LGBO, p. 73-75.

³⁴³ Deze wet is in 2018 vervangen door de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Zie de Wet van 16 mei 2018, Stb. 2018, 144.

³⁴⁴ Zie Kranenborg/Verhey 2018, p.87-91.

³⁴⁵ Memorie van toelichting bij Landsverordening persoonsregistraties, p. 2

registraties).³⁴⁶ Net als de WGBO strekt ook de LGBO tot het bewaren van gegevens die voor de goede hulpverlening noodzakelijk zijn, maar dit betekent dat veelal meer gegevens worden opgenomen dan noodzakelijk is voor de hulpverlening. De patiënt heeft volgens art. 7:455 BWA het recht om te verzoeken dat die extra gegevens worden verwijderd, wanneer het belang van derden daarbij niet in het geding komt, bijvoorbeeld in het kader van wetenschappelijk onderzoek. In tegenstelling tot de LPR kent de LGBO geen correctiemogelijkheden bij fout opgenomen gegevens. De patiënt heeft wel recht op het laten opnemen van een verklaring in het dossier, op grond van art. 7:454 lid 2 BWA.³⁴⁷

Voor wetenschappelijk onderzoek is een uitzondering gemaakt op het gebied van privacy. Ingevolge art. 7:458 BWA hoeft de patiënt niet om toestemming te worden gevraagd voor verstrekking van zijn gegevens aan een onderzoeker of onderzoekende instantie, als aan de in dat artikel opgenomen vereisten is voldaan.³⁴⁸ De hoofdregel is dat de patiënt toestemming moet geven conform art. 7:457 lid 1 BWA. Ook art. 9 LPR vereist in principe toestemming voor verstrekking van de gegevens.³⁴⁹ Toch heeft de wetgever het van belang geacht een minder stringente regeling te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, vooral in het belang van de volksgezondheid. Het ontbreken van de toestemming moet voor onderzoek geen obstakel vormen. Toegang tot gegevens of inzage in het medisch dossier is echter slechts onder bepaalde voorwaarden mogelijk op grond van art. 7:458 BWA. Ten eerste is toestemming niet noodzakelijk indien het verkrijgen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en als het onderzoek voorziet in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad. Dit is het geval als het vragen van toestemming het onderzoek te duur zou maken of de afronding van een proefschrift te zeer zou vertragen. Andere voorbeelden zijn het niet meer kunnen bereiken van de patiënt door het verstrijken van jaren of zijn overlijden, of als het vragen van toestemming te belastend zou zijn voor de patiënt. Ten tweede is het vragen van toestemming niet noodzakelijk als dit, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener ervoor zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen. Te denken valt hier aan een groot aantal patiënten of een geval waarin wordt gevreesd voor een selectieve respons die uiteindelijk tot een vertekend resultaat van het onderzoek zou kunnen leiden. Overigens valt eigen onderzoek van de hulpverlener van de patiënt niet onder deze regeling. Deze kan zonder toestemming onderzoek verrichten

³⁴⁶ Statenstukken 2008/09, 652, no. 3, p. 7, 19, 20-21 (MvT).

³⁴⁷ Leenen/Dute 2017, p. 167-175; Engberts/Van den Ende 2017, p. 621-623.

³⁴⁸ MvT LGBO, p. 74-75.

³⁴⁹ MvT Landsverordening persoonsregistraties, p. 17.

met de patiëntgegevens die hij onder zich heeft. Verder eist art. 7:458 BWA dat het onderzoek het algemeen belang dient en dat het onderzoek niet zonder de patiëntgegevens zou kunnen worden uitgevoerd. Deze proportionaliteits eis houdt in de bevordering of bescherming van de volksgezondheid in het algemeen. Als laatste heeft de patiënt het recht om uitdrukkelijk bezwaar te maken tegen verstrekking van zijn gegevens, waardoor deze niet kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Patiënten die dat wensen, kunnen verstrekking van hun gegevens blokkeren.

Hieruit volgt dat art. 7:458 BWA een geen-bezwaar-systeem hanteert en dat privacy geen absoluut karakter heeft, maar toch zoveel mogelijk in acht dient te worden genomen. De hulpverlener dient ten eerste de kwaliteit en integriteit van de onderzoeker te bekijken en zo nodig afspraken te maken over de gegevensbeveiliging en beperking van het aantal mensen dat toegang heeft tot de gegevens. In het bijzonder kan gebruik worden gemaakt van gecodificeerde gegevens of een derde instituut dat geheimhouding van de identiteit van de patiënt kan waarborgen, zonder dat het gebruik van een 'intermediaire organisatie' (*trusted third party*) zou leiden tot verhindering van het onderzoek. Bij een risico op herleiding naar de individuele persoon door vergelijking van gegevens tussen instituten kan gebruik worden gemaakt van bijzondere procedures of een commissie van toezicht. Zo wordt de doorgegeven informatie zodanig verwerkt dat zij niet meer herleidbaar is tot de individuele persoon. Geaggregeerde cijfers zijn dus niet privacygevoelig. Ten slotte is de hulpverlener gehouden aantekeningen bij te houden van de verstrekte gegevens ingevolge art. 7:458 lid 3 BWA.³⁵⁰

2.4.7 Verschillen vergeleken met Nederland

De LGBO bevat twee bijzonderheden in vergelijking met de Nederlandse WGBO. De eerste is het ontbreken van een zelfbeschikkingsrecht voor zestien- en zeventienjarige minderjarigen. In tegenstelling tot de WGBO bevat de LGBO geen artikel 7:447 BWA. Dit artikel betreft de bepaling dat zestien- en zeventienjarigen wilsbekwaam zijn voor het aangaan van een behandelingsovereenkomst. De toestemming van de ouders is niet vereist. Deze wilsbekwaamheid moet worden onderscheiden van de toestemming voor de behandeling conform art. 7:450 BWA.³⁵¹ Aanvankelijk was dit wel de bedoeling, omdat de memorie van toelichting naar deze bepaling verwijst.³⁵² Uiteindelijk bleek deze bepaling te liberaal voor de politieke besluitvorming van het parlement en dus heeft de wetgever besloten deze bepaling niet over te nemen op Aruba. De wetgever ging ervan uit dat zij: "hoewel zij de leeftijd van 16 jaar hebben bereikt, niet tot een redelijke waardering van

³⁵⁰ Engberts/Van den Ende 2017, p. 632; Asser/Tjong Tjin Tai 2014, p. 348-349; Ploem 2006, p. 402-405.

³⁵¹ Leenen/Dute 2017, p. 130.

³⁵² MvT LGBO, p. 77.

hun belangen in deze in staat kunnen worden geacht.” Het gevolg is dat de zestien- en zeventienjarigen op Aruba niet zonder medeweten van hun ouders een geneeskundige behandelingsovereenkomst aan kunnen gaan. Bijvoorbeeld het geven van voorlichting en anticonceptie door de hulpverlener moeten in de regel voor deze leeftijdscategorie met medewerking van de ouders geschieden.

De andere bijzonderheid van de LGBO is het feit dat de LGBO niet van toepassing is op de zelfstandige apotheker op Aruba, ingevolge art. 7:446 lid 4 BWA.³⁵³ Net als de oude WGBO in Nederland geeft dit vierde lid aan dat artsennijbereidkunst niet onder de geneeskundige behandelingsovereenkomst valt. De gevestigde apotheker valt buiten de werkingssfeer van de LGBO, omdat de overeenkomst tussen patiënt en apotheker eerder op een koopovereenkomst lijkt dan op een behandelingsovereenkomst. In Nederland is deze bepaling ondertussen naar de huidige inzichten geschrapt, waardoor nu ook de apotheker onder de werking van de WGBO valt, met enige aanpassing van de privacybepalingen van art. 7:459, eerste lid, BW. Hieruit volgt dat op grond van het huidige art. 7: 446 BWA op Aruba geen equivalent geldt van de Nederlandse regeling voor de auditieve privacy bij de receptuur van een apotheek.³⁵⁴

2.4.8 De aansprakelijkheid

De hulpverlener kan te maken hebben met medische aansprakelijkheid op basis van de LGBO of de regels van het algemeen privaatrecht. Net als voor de WGBO gelden voor de LGBO de algemene regels van privaatrecht, zoals de rechtshandeling in art. 3:32 BWA, en van de aansprakelijkheid. Zo gelden de regels van de toerekenbare tekortkoming in art. 6:74 BWA of van de onrechtmatige daad in art. 6:162 BWA voor het bepalen van de aansprakelijkheid binnen en buiten de geneeskundige behandelingsovereenkomst. De invulling van beide normen vindt plaats door gebruik te maken van een zorgvuldigheidsnorm. Voor geneeskundige behandelingsovereenkomsten is die norm verankerd in art. 7:453 BWA. Bepalend voor deze norm is de zorg van een goede hulpverlener in overeenstemming met de op hem rustende verplichtingen, voortvloeiende uit de voor de hulpverleners geldende professionele standaard. Door de schakelbepaling van art. 7:464 lid 1 BWA geldt dit ook voor overeenkomsten die van overeenkomstige toepassing zijn voor de LGBO, zoals bij de medische keuring.³⁵⁵ Als het echter een andere rechtsverhouding betreft die zich niet leent voor toepassing van de LGBO, dan kan er

³⁵³ MvT LGBO, p. 71.

³⁵⁴ De visuele privacy valt niet onder de behandelingsovereenkomst met een apotheker; de akoestische privacy wel.

³⁵⁵ MvT LGBO, p. 77.

sprake zijn van een overeenkomst van opdracht. Dat is bijvoorbeeld het geval bij de verzorging van een persoon.³⁵⁶

De aansprakelijkheid kan op de invulling van verschillende zorgvuldigheidsnormen berusten. Deze aansprakelijkheid is vrijwel gelijk aan de Nederlandse. Er moet immers sprake zijn van een fout die aan de hulpverlener kan worden toegerekend. In de eerste plaats wordt de zorgvuldigheidsnorm ingevuld door een norm die de Hoge Raad heeft geformuleerd. De beoordelingsmaatstaf voor de zorgvuldigheid is namelijk de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsgenoot mag worden verwacht.³⁵⁷ Wordt die norm geschonden, dan is er sprake van aansprakelijkheid voor de geleden schade vanwege een toerekenbare tekortkoming. In de LGBO is de grondslag daarvoor art. 7:453 BWA, dat de eis van goed hulpverlenerschap regelt en een verbijzondering is van de eis van een goede opdrachtnemer in de context van de geneeskundige behandeling.³⁵⁸ Op basis van dit artikel moet de hulpverlener de zorg van een goede hulpverlener verlenen, die overeenstemt met de verantwoordelijkheid die uit diens geldende professionele standaard voortvloeit. In Nederland is dit artikel aangepast om aan te sluiten op de kwaliteitsstandaard als bedoeld in artikel 1 van de Zorgverzekeringswet. Ook is de term professionele standaard aangesloten op de nieuwe Wkkgz.³⁵⁹ De LGBO sluit eveneens aan op de omschrijving van goede zorg en de professionele standaard in art. 3 LKIG. De zorgaanbieder draagt primair de verantwoordelijkheid voor het bepalen wat goede zorg is.³⁶⁰ Dat heeft te maken met de medische deskundigheid en de daarmee gepaard gaande professionele autonomie. Dezelfde zorgvuldigheidsnorm geldt voor de overeenkomst van opdracht. Deze norm is omschreven in art. 7:401 BWA, namelijk dat de opdrachtnemer bij zijn werkzaamheden de zorg van een goede opdrachtnemer in acht neemt. Bij gebrek aan contractuele verhouding geldt dezelfde maatstaf bij de invulling van de zorgvuldigheidsnorm in het geval van een onrechtmatige daad. De zorgvuldigheidsnorm kan ook worden geschonden door het overtreden van een wettelijk voorschrift. Dit kan het geval zijn wanneer een hulpverlener een patiënt mishandelt. Niet alleen pleegt de hulpverlener daarmee een strafbaar feit, maar hij schendt tegelijkertijd ook een zorgvuldigheidsnorm. De hulpverlener neemt de professionele standaard in zo'n geval niet in acht.³⁶¹ Verder kan de hulpverlener onder een andere zorgvuldigheidsnorm werken door niet de gebruikelijke norm, maar een protocol of richtlijn te hanteren. Afwijking van deze norm is mogelijk als de hulpverlener beargumenteerd aannemelijk kan maken dat dit wenselijk is in

³⁵⁶ Leenen/Dute 2017, p. 597-598; Engberts/Van den Ende 2017, p. 602-603.

³⁵⁷ HR 9 november 1990, NJ 1991/26 (Speeckaert/Gradener).

³⁵⁸ MvT LGBO, p. 73.

³⁵⁹ Engberts/Van den Ende 2017, p. 618.

³⁶⁰ Statenstukken 2014/15, 800, no. 3, p. 30.

³⁶¹ Wijne 2013, p.214.

het belang van de patiënt. Louter vergeten het protocol toe te passen is daarbij niet voldoende. Ook het blindelings volgen van het protocol is niet voldoende. De hulpverlener mag alleen van het protocol afwijken door de volgende maatstaf te gebruiken: aan de patiënt behoort de zorg te worden verleend die in de omstandigheden van het geval van een redelijk bekwaam arts mag worden verlangd.³⁶²

Naast deze zorgvuldigheidsnormen zijn er twee andere gronden voor aansprakelijkheid. Ten eerste is de hulpverlener aansprakelijk als hij niet voldoet aan een resultaatsverbintenis. De hulpverlener is gehouden de afgesproken behandeling aan de patiënt te geven. Zo mag de hulpverlener niet de verkeerde kant of het verkeerde orgaan opereren en er mogen geen gazen in de buikholte worden achtergelaten. Toepassing van een combinatie van de zorgvuldigheidsnorm en de resultaatsverbintenis is ook een mogelijkheid. Te denken valt aan mislukte anti-conceptie, waardoor de patiënt zwanger raakt. Niet alleen is hier sprake van een mislukte behandeling, ook moet door de artsen aannemelijk worden gemaakt dat een redelijk bekwaam en zorgvuldig arts niet in staat zou zijn geweest deze behandeling succesvol uit te voeren. Zo wel, dan is het middel niet correct toegevend. Ten tweede is de hulpverlener aansprakelijk indien deze onvoldoende toezicht houdt. Dit toezicht moet breed worden opgevat. Het gaat daarbij niet om de beoordeling van de medische behandeling, maar om de vraag of er voldoende voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de patiënt veilig te houden. Een sprekend voorbeeld daarvan is wanneer een patiënt uit bed valt en schade oploopt. Ook een psychiatrisch patiënt die door onvoldoende controle schade veroorzaakt aan zichzelf of anderen, is een illustratie van een dergelijke aansprakelijkheidsgrond. Als laatste kunnen naast de specifieke zorgvuldigheidsnormen voor het medisch handelen, ook de algemene aansprakelijkheidsnormen gelden. De kelderluikcriteria en het bloedprik-arrest zijn daar voorbeelden van.³⁶³

Niet alleen is de grondslag van de aansprakelijkheid van belang, maar ook de overige regels van het privaatrecht. Een van die regels betreft het causaal verband. Het causaal verband is van belang in de medische aansprakelijkheid, omdat het een drempel is. Het bewijzen van het *conditio sine qua non*-verband is complex en leidt tot moeilijkheden in de bewijslast van de gelaedeerde patiënt. Vervolgens moet de patiënt inzien of art. 6:74 BWA en de relativering in art. 6:98 BWA van toepassing zijn. Ook gelden art. 6:101 BWA voor de toerekening van de schade, en de billijkheidscorrectie van art. 6:109 BWA voor het matigen van de schade door de rechter. Daarnaast zijn de soorten van schade in de zin van art. 6:95 e.v. BWA van toepassing. Bij dit laatste spelen vermogensschade en andere materiële scha-

³⁶² Leenen/Dute 2017, p. 598-601; Asser/Tjong Tjin Tai 2014, p. 319-323; Wijne 2013, p. 197-215, 282.

³⁶³ Leenen/Dute 2017, p. 598, 603, 616-619; Asser/Tjong Tjin Tai 2014, p. 360-363, 354-356; Wijne 2013, p. 229-232, 308-310, 315, 488-490.

de een rol. Ook immateriële schade kan worden gevorderd, zoals affectieschade. Wel is de hoogte van het smartengeld vaak laag, wat reden voor kritiek is in Nederland. Aruba volgt zoals gebruikelijk de Nederlandse richtlijnen voor de hoogte van het smartengeld. De schade kan hoog oplopen bij medische fouten en dus in principe tot hoge schadevergoedingen leiden.

Verder is, in vergelijking met het algemeen privaatrecht, bijzonder voor de LBGO dat wordt afgeweken van het algemene uitgangspunt dat degene die een fout heeft gemaakt aansprakelijk wordt gesteld door het ziekenhuis, dat een centrale aansprakelijkheid heeft op basis van art. 7:462 BWA.³⁶⁴ Een specificatie van wat onder ziekenhuis dient te worden verstaan werd niet nodig gevonden, al zeker niet omdat er ook al nadere regelgeving zou komen, aldus de wetgever. Dergelijke regelgeving is er op Aruba echter nooit gekomen. Artikel 7:462 BWA en de Nederlandse WGBO moeten ondertussen de patiënt een handvat geven en moeten vermijden dat de patiënt in een doolhof terechtkomt zonder te weten tegen welke hulpverleners hij precies een schadeclaim moet indienen. Het ziekenhuis wordt aansprakelijk gesteld en kan achteraf regres zoeken bij de betrokken hulpverleners.³⁶⁵

Tot slot is van belang dat de medische aansprakelijkheid procesrechtelijk moeilijk is voor de patiënt. Op basis van artikel 150 Wetboek van Rechtsvordering Aruba moet de patiënt die de medische fout stelt aan de kant van de hulpverlener, deze ook bewijzen. Gelet op het feit dat het overgrote deel van de zaken een inspanningsverplichting betreft, komt het erop neer dat een deskundigenverklaring van een hulpverlener moet worden verkregen. Indien dit om feitelijke of financiële redenen niet lukt, zal de vordering vanwege gebrek aan bewijs of onderbouwing worden afgewezen. Een vergelijkbare situatie komt voor bij de onrechtmatige daad. Wel heeft de hulpverlener daarbij een verzwaarde stelplicht tegen de stelling van de patiënt. Zo dient een arts grondig te motiveren wat het geval was en de gegevens te verstrekken die hij als arts ter beschikking heeft. Dit houdt in het medisch dossier van de patiënt en een uitleg over de daarin opgenomen gegevens. Deze voorzichtige constructie om de bewijslast aan de kant van de patiënt te verminderen, is mogelijk geworden door de in het algemeen in de privaatrechtelijke jurisprudentie ontwikkelde criteria. In het kort moet er sprake zijn van vastgelegd onzorgvuldig handelen onder een norm die specifiek de bescherming van de betrokkene beoogde, tenzij de wederpartij met voldoende tegenbewijs komt voor het aannemen dat gehandeld is naar de geldende norm onder die omstandigheden. Een tweede vereiste is dat de met de norm beoogde bescherming tegen een bepaald risico is geschonden.

³⁶⁴ MvT LGBO, p. 76.

³⁶⁵ Leenen/Dute 2017, p. 603-611; Asser/Tjong Tjin Tai 2014, p. 357-360; Wijne 2013, p. 248, 481-488; Hartlief 2011, p. 509.

De omkeringsregel is een nuttig handvat om de moeilijkheden van de vereiste van het causaal verband te verkleinen, maar is niet altijd bruikbaar. De patiënt moet immers nog bewijzen dat in zijn geval sprake is van schending van een norm die specifiek tot voorkoming van gevaar strekt. De omkeringsregel biedt dus geen uitkomst als de verwezenlijking van dit gevaar niet te bewijzen is. Te denken valt aan het niet vast komen te staan van een doodsoorzaak. Verder kan volgens art. 6:99 BWA de bewijslast worden omgekeerd wanneer er meer dan één hulpverlener bij de kwestie betrokken is. Zij moeten dan bewijzen dat hen geen blaam treft voor de ontstane schade. Dat geldt ook wanneer de patiënt niet is geïnformeerd over de risico's van de behandeling. Het recht op de geïnformeerde toestemming is immers bedoeld om de patiënt een weloverwogen keuze te laten maken om trent het geven van zijn toestemming voor de behandeling.³⁶⁶

2.4.9 De rechtspraak

In de periode tussen de invoering van de LGBO in 2001 en januari 2018 is een gering aantal rechtszaken voor de rechter verschenen. Voorlopig blijkt uit het aantal relevante zaken dat er weinig interesse is voor het procederen op basis van medische aansprakelijkheid. Meer onderzoek is nodig³⁶⁷ om vast te kunnen stellen wat de oorzaak hiervan zou kunnen zijn. Voorlopig lijkt de LGBO niet effectief te zijn, omdat gelaedeerden zich voor hun rechten niet tot de rechter wenden. Deze bevinding is in principe in overeenstemming met de bevinding van het medisch tuchtrecht, omdat op dat rechtsgebied is gebleken dat er weinig interesse is aan de kant van de patiënt om te procederen. Bovendien betekent het geringe aantal zaken dat veelal de Nederlandse rechtspraak moet worden gebruikt voor uitleg van de LGBO.³⁶⁸

De weinige rechtspraak geeft een indicatie van de werking van de LGBO met betrekking tot de kwaliteit van zorg. Het meest recente geval laat zien dat de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis zwaarwegend is, maar geeft geen verder inzicht in het causaal verband. Het betreft een zaak waarin een oncoloog bij een vrouw borstkanker vermoedde na controle van haar borst vanwege een knobbel-tje en vloeijing uit de tepel. Hij liet twee weefsel- en vochtbiopten nemen bij de afdeling radiologie van het ziekenhuis en voor onderzoek naar het laboratorium sturen. De histologische bevinding van de patholoog was de aanwezigheid van een '*invasive ductal carcinoma*'. Op basis van die bevinding had de oncoloog met de patiënte besproken dat de meest veilige behandeloptie amputatie van de linkerborst zou zijn. De patiënte had daarmee ingestemd en was geopereerd. De afgenomen borst werd daarna naar het laboratorium gestuurd voor onderzoek,

³⁶⁶ Leenen/Dute 2017, p. 619-620; Wijne 2013, p.315-317; 434, 436, 445-446, 489-490.

³⁶⁷ De redenen voor dit laag aantal valt buiten de reikwijdte van het onderzoek.

³⁶⁸ De Nederlandse rechtspraak valt echter buiten de reikwijdte van dit onderzoek over de kwaliteitsregulering op Aruba.

waar uitkwam dat de borst een chronisch actieve, plaatselijk abcederende ontsteking bevatte, maar geen maligniteit. Hierop werd opnieuw een onderzoek verricht. Dit pathologisch onderzoek wees weer op het ontbreken van kanker. De patiënte werd op de hoogte gebracht van deze uitkomst en het ziekenhuis heeft de borstreconstructie van de patiënt bekostigd. De patiënt vorderde vervolgens Afl. 100.000,00 vermeerderd met wettelijke rente van het ziekenhuis, de oncoloog, het laboratorium, de patholoog die de verkeerde diagnose stelde en de AZV. De patiënt stelde deze partijen aansprakelijk op grond dat zij voor haar tekortgeschoten waren in het bieden van goede zorg.

Opmerkelijk is dat in deze zaak niet is ingegaan op de schade of het causaal verband. De rechter achtte het voldoende aannemelijk dat de schade was ontstaan door de gemaakte fout in de diagnose. De rechtbank constateerde dat de behandelend arts een hulponderzoek had laten verrichten binnen de muren van het ziekenhuis en dat de patholoog in kwestie een foute interpretatie had gegeven van het histologisch onderzoek. Dat stond tussen partijen niet ter discussie, maar op de vraag wie aansprakelijk was, wezen zij naar elkaar. De rechter oordeelde daarbij dat het ziekenhuis zonder meer aansprakelijk was vanwege de centrale aansprakelijkheid van art. 7:462 BWA. Dat de patiënt de zorgverleners met naam en toenaam kende, deed niets af aan de toepasbaarheid van dit artikel, dat juist is bedoeld om te voorkomen dat de patiënt in een doolhof belandt en zorgverleners naar elkaar kunnen blijven wijzen. Het ziekenhuis stelde uitdrukkelijk, en dit werd ook juist geacht, dat de patholoog een diagnostische fout had gemaakt en in rechte kon worden aangesproken. Daarnaast bleek dat de patholoog in dienst was van het ziekenhuis en de verrichtingen plaatsvonden binnen het ziekenhuis. Het ziekenhuis is aansprakelijk voor het tekortschieten van de verleende zorg. De behandelend arts wordt daaronder begrepen, waardoor de vordering tegen deze arts werd afgewezen. De patholoog was formeel werkzaam bij het Landslaboratorium en werd door het ziekenhuis feitelijk gezien als een ondergeschikte in de zin van art. 6:170 BWA. Ook hij was aansprakelijk.³⁶⁹ In het eindvonnis is het gevorderde smartengeld gelijkgesteld aan 75 duizend Florin (ongeveer 37 duizend euro), omdat de situatie behoorlijk ernstig was, maar de vrouw verder geen lichamelijke beperkingen heeft ondervonden. Partijen zijn daarbij overeengekomen dat het geval van eiseres aan de zwaardere kant van het spectrum viel en dus op onderdelen afweek van de aangehaalde uitspraken uit de smartengeldgids.³⁷⁰

Deze uitspraak ligt in lijn van de Nederlandse jurisprudentie over medische aansprakelijkheid. Het causaal verband was hier geen kwestie, omdat het aangevoerde bewijs voor de rechter voldoende aannemelijk was en partijen het eens waren dat de gemaakte fout had geleid tot een onnodige behandeling, te weten de am-

³⁶⁹ GEA 04-05-2016, A.R. 233 van 2015, ECLI:NL:OGEEA:2016:363.

³⁷⁰ GEA 23-11-2016, A.R. 233 van 2015, ECLI:NL:OGEEA:2016:842.

putatie van de linkerborst, waardoor schade werd veroorzaakt. Het bestaan van vermogensschade was ook niet in het geding, omdat het ziekenhuis al voor een borstreconstructie had betaald. In deze zaak stond het toekennen van vergoeding voor immateriële schade centraal. Voor het bepalen van de hoogte van smartengeld dient te worden gekeken naar de aard en ernst van de schade en kan de rechter kijken naar de bedragen die door Nederlandse rechters in vergelijkbare gevallen zijn toegekend, daaronder begrepen de maximaal toegekende bedragen, rekening houdend met een eventueel opgetreden geldontwaarding. Ook kan worden gekeken naar bedragen die andere buitenlandse rechters toekennen, maar deze bedragen zijn niet beslissend.³⁷¹ Opvallend is dat de officiële hoogte van het smartengeld niet is bijgesteld, terwijl Nederlandse rechters wel allengs gehoor geven aan de roep in de maatschappij en rechtsleer om verhoging van de bedragen.³⁷² In de zojuist besproken Arubaanse zaak werd de Nederlandse smartengeldgids gebruikt als richtlijn en werd vervolgens een iets hoger bedrag vastgesteld, omdat vast was komen te staan dat de immateriële schade aan de ernstige kant was. Het smartengeld is in onze rechtsorde de enige methode om het slachtoffer in staat te stellen zelf vreugde te vinden, door wat hij met de schadevergoeding wil doen. Het geld is bedoeld als een compensatie voor wat het slachtoffer heeft verloren en als compensatie voor het leed dat het slachtoffer dagelijks ondervindt. Om deze compenserende functie te behouden, moet men acht slaan op de maatschappelijke constellatie waarin een en ander plaatsvindt. De verhoging van smartengeldbedragen in Nederland is, zoals al enige tijd in de juridische wetenschap en praktijk naar voren komt, gerechtvaardigd door te wijzen op de groei van de economie, de veranderde subjectieve gevoelswaarde van geld, de genomen aandacht voor onrecht en het feit dat in de omringende landen significant hogere bedragen worden toegekend.³⁷³ In de Arubaanse rechtspraak speelt de noodzaak tot verhoging van het bedrag van smartengeld nog geen rol, wellicht omdat er weinig wordt geprocedeerd. Er is in feite nog geen referentiekader voor de lokale situatie.

Van belang is dat de hulpverlener zich houdt aan de professionele standaard. Ook als inherente risico's zich voordoen, zoals gebitsschade door intubatie bij een algehele anesthesie tijdens een operatie, is de hulpverlener hierdoor niet aansprakelijk voor de schade.³⁷⁴

Vervolgens kan een eerdere uitspraak worden genoemd die voor de invoering van de LGBO plaatsvond en 20 jaar later de Hoge Raad bereikte voor een eindoordeel. Het betreft een geschil waarin ouders van een in 1993 geboren kind dat wegens

³⁷¹ Rechtbank Midden-Nederland 22 november 2017, ECLI:NL:RBMNE:2017:5816.

³⁷² Zie Hof Arnhem-Leeuwarden 14 januari 2014, ECLI:NL:GHARL:2014:181.

³⁷³ Rechtbank Oost-Brabant 14 juli 2014, ECLI:NL:ROBR:2014:4093.

³⁷⁴ GEA 04-09-2019, ECLI:NL:OGEEA:2019:576.

opgelopen hersenbeschadiging ernstig lichamelijk en geestelijk gehandicapt was geraakt, het ziekenhuis aansprakelijk stelden voor gebrekkige of onoordeelkundige behandeling van het kind. Verschillende deskundigen werd gevraagd om een oordeel te geven over de oorzaak van de schade. In cassatie oordeelde de Hoge Raad dat wanneer het standpunt van een door een partij geraadpleegde deskundige afwijkt van het oordeel van de door de rechter benoemde deskundige, de rechter zijn beslissing om de zienswijze van de laatstgenoemde deskundige te volgen in het algemeen niet verder hoeft te motiveren dan door te overwegen dat de door deze deskundige gebezigde motivering hem overtuigend voorkomt. Wel zal de rechter volgens vaste jurisprudentie moeten ingaan op de specifieke bezwaren van partijen tegen de zienswijze van de door de rechter benoemde deskundige, in het geval dat deze bezwaren een voldoende gemotiveerde betwisting inhouden van de juistheid van deze zienswijze.³⁷⁵ Als de rechter niet de zienswijze van de door hem benoemde deskundige volgt, dan gelden in beginsel de gewone motiveringseisen en dient hij zijn oordeel dan ook van een zodanige motivering te voorzien, dat deze voldoende inzicht geeft in de daaraan ten grondslag liggende gedachtegang om deze zowel voor partijen als voor derden, daaronder begrepen de hogere rechter, controleerbaar en aanvaardbaar te maken.³⁷⁶

2.4.10 De praktijk

De LGBO is van kracht sinds 2001, maar nog steeds zijn patiënten op Aruba in het algemeen niet bekend met hun rechten. Dat feit blijkt o.a. uit het geringe aantal medische aansprakelijkheidszaken sinds 2001. Het is aan te nemen dat hulpverleners meer dan patiënten bekend zijn met deze rechten door opgedane kennis via de opleiding, vakliteratuur, gerichte scholing en algemene voorlichting. Patiënten kunnen inzicht krijgen in hun patiëntenrechten via de LGBO en door algemene en gerichte voorlichting. In de laatste jaren is hier meer aandacht aan besteed door instanties als het Uitvoeringsorgaan AZV en de Directie Volksgezondheid. In het bijzonder worden brochures ontwikkeld en verspreid en wordt informatie gegeven in verschillende media. Campagnes bleken noodzakelijk te zijn. De voorlichtingscampagnes van de overheid zijn een eerste poging tot meer bewustwording van de patiëntenrechten en -plichten. Er is echter nog geen kwantitatief onderzoek gedaan naar de prevalentie van patiënten die zich bewust zijn van hun rechten en die vervolgens gebruikmaken van die rechten.

Toch is het zinnig dat de Arubaanse overheid zich afvraagt of de gemiddelde Arubaanse patiënt niet even bekend moet zijn met de patiëntenrechten als de redelijk geïnformeerde patiënt in Nederland.³⁷⁷ Het geringe aantal civiele zaken en overigens ook tuchtzaken en klachten geeft een indicatie van de kwaliteit van de

³⁷⁵ HR 03-05-2013, ECLI:NL:HR:2013:BZ1468.

³⁷⁶ HR 09-11-2011, ECLI:NL:HR:2011:BT2921 (Flevoziekenhuis), NJ 2011/599.

³⁷⁷ Zie Dute 2000, p. 10.

voorlichting en de terughoudendheid van de patiënt om te klagen. Over de beleving van de patiënt is echter geen uitspraak te doen, omdat onderzoek hiernaar ontbreekt. Wel is de gemiddelde patiënt kennelijk tevreden met de geleverde zorg van huisartsen.³⁷⁸ Voor een effectievere werking van de wet is meer voorlichting nodig vanuit de overheid en het veld. Net als in Nederland speelt de bekendheid van hulpverlener en patiënt met de bepalingen van de LGBO een cruciale rol voor de effectiviteit ervan.³⁷⁹

Dat betekent dat er voorlopig geen garantie is op duidelijkheid aan zowel de kant van patiënten als de zorgverleners over wat de patiëntenrechten precies inhouden en wanneer er sprake is van aansprakelijkheid. Kortom, in de praktijk blijkt de LGBO nog weinig praktische betekenis te hebben.

2.4.11 Beschouwing

De LGBO geeft invulling aan de kwaliteit van de gezondheidszorg. Dit wordt bereikt door de beroepsuitoefening te regelen binnen het algemeen privaatrecht. De LGBO is geen zelfstandige wet, maar een afdeling van Boek 7 BWA en is een regeling van dwingendrechtelijk karakter. Het bijzondere van deze regeling is dat ze bedoeld is te fungeren als een algemeen wettelijk kader voor patiëntenrechten. Door dit kader heeft de patiënt aanspraak op schadevergoeding als compensatie voor geleden schade veroorzaakt door hulpverleners. Het gevolg daarvan is dat de positie van de patiënt versterkt wordt. De hulpverlener heeft vanwege zijn deskundigheid feitelijk een machtspositie. De patiënt krijgt met de LGBO rechten die zo nodig bij de hulpverlener kunnen worden afgedwongen. Deze rechten zijn voornamelijk het recht op goed hulpverlenerschap, de geïnformeerde toestemming, bescherming van persoonsgegevens en privacy. Bij schending van deze rechten kan de hulpverlener medisch aansprakelijk zijn.

Deze aansprakelijkheid is dan niet alleen te zien als handhaving van de patiëntenrechten, maar ook als middel voor genoegdoening van de patiënten. De medische aansprakelijkheid is gericht op een voornamelijk geldelijke vergoeding aan de patiënt. In dit rechtssysteem ligt de handhaving in handen van gelaedeerde patiënten.³⁸⁰ Het is aan hen te besluiten om een claim in te dienen bij de rechter. Het burgerlijk recht heeft slechts materiële en immateriële genoegdoening als doelstelling. Andere rechtsgebieden, zoals het medisch tuchtrecht en het strafrecht, gaan voorbij aan dit doel. Het toekennen van smartengeld wordt gezien als de enige methode om het slachtoffer geldelijke compensatie te geven voor het leed dat hij dagelijks ondervindt als gevolg van veroorzaakte schade door een geneeskundige behandeling.

³⁷⁸ AZV, *Gecombineerd jaarverslag 2016*, www.azv.aw, p. 38.

³⁷⁹ Dute 2000, p. 15-17.

³⁸⁰ Hartlief 2007, p. 84.

De LGBO legt dus een stevige basis voor de rechtsbescherming van de patiënt. Deze regeling treft doel, omdat de wettekst zoveel mogelijk aansluit op de Nederlandse WGBO. Aansluiting op de Nederlandse tekst betekent dat ook de Nederlandse literatuur en jurisprudentie van toepassing zijn op de LGBO. Het kleine aantal Arubaanse zaken is op basis hiervan behandeld. Deze verrijking van uitleg en rechtsbronnen is noodzakelijk, omdat de rechtspraak van geringe omvang op Aruba onvoldoende is voor ontwikkeling van de LGBO in de rechtspraktijk. Zonder deze uitbreiding zou uitleg over wat men moet verstaan onder de gronden van de medische aansprakelijkheid aanzienlijk minder eenduidig zijn. Zo zijn in de Nederlandse rechtspraak normen ontwikkeld omtrent het wel of niet volgen van protocollen als uitleg van de open norm van goed hulpverlenerschap van art. 7:453 BW. Ook heeft de rechter duidelijk gemaakt wanneer de hulpverlener kan worden aangesproken bij schending van veiligheidsnormen en productaansprakelijkheid in het ziekenhuis. Duidelijkheid en dus rechtszekerheid worden op deze manier dankzij de handhaving van de LGBO bereikt.

De praktijk wijst echter uit dat de werking van de LGBO versterking nodig heeft. De LGBO wijkt namelijk af van de WGBO, nu zelfs nog meer dan voorheen. Niet alleen valt de apotheker nu onder de werking van de WGBO, maar in Nederland is ook art. 7:453 BW gewijzigd. De professionele standaard verwijst nu naar de zorg in de zorgverzekeringswet.³⁸¹ Dit, om te bewerkstelligen dat de standaarden van het ZiN ook van toepassing zijn op het civiel recht. De ontwikkeling in de rechtspraak wat betreft de gronden van de aansprakelijkheid kan op den duur zodanig op andere Nederlandse wetten zijn afgestemd dat het begrijpen van de rechtspraak op den duur niet meer mogelijk is zonder de Nederlandse standaarden erbij te betrekken. Bovendien heeft de LGBO versterking nodig op het punt van voorlichting. De patiënten lijken zich niet volledig van hun rechten bewust te zijn. Het geringe aantal zaken sinds 2001, toen de LGBO in werking trad, is daarvoor een duidelijke indicatie. Voorlichting is nodig om de bereidheid van gelaedeerden om een zaak te entameren, te vergroten. Net als dat er nauwelijks sprake is van een klaagcultuur onder de werking van de Landsverordening medisch tuchtrecht, kan ook onder de LGBO niet worden gesproken van een claimcultuur. De oorzaak daarvan zal niet alleen in de bekendheid met de LGBO liggen. Een grote rol is weggelegd voor de hoge kosten die het systeem van de LGBO met zich meebrengt. Het is een duur systeem dat gebaseerd is op bewijslast die op de patiënt rust.³⁸² Dit terwijl de hulpverlener zich in de praktijk zal laten indekken door een beroepsaansprakelijkheidsverzekeraar die veelal de zaak overneemt, vergezeld van een advocaat.³⁸³ Verder zal de vergoeding in de praktijk in principe niet hoger

³⁸¹ Engberts/Van den Ende 2017, p. 618-620.

³⁸² Hartlief 2007, p. 86.

³⁸³ Wijne 2013, p.577.

zijn dan de dekking door de aansprakelijkheidsverzekering, met inachtneming van art. 7:463 BWA.³⁸⁴ De patiënt heeft vaak geen vergelijkbare financiële dekking of rechtsbijstand terwijl de kosten om de schade en het causaal verband te bewijzen aanzienlijk kunnen zijn, in het bijzonder door de kosten verbonden aan het inwinnen van deskundig advies.

De bereikbaarheid van de LGBO speelt ook een rol. Het gebrek aan bijvoorbeeld kosteloze bijstand van een medisch deskundige brengt met zich mee dat in vergelijking met patiënten in enkele Europese landen, zoals België, Nederland, Duitsland en Zweden, de patiënt in Aruba meer moeite heeft om de toerekenbaarheid van de hulpverlener te bewijzen. De bewijslast gaat snel over in bewijsnood, terwijl er geen omkeringsregel geldt. Anders zou de aansprakelijkheid van de hulpverlener vrijwel altijd gegeven zijn.³⁸⁵ Het kunnen bewijzen van de schuld, het causaal verband en de toerekening blijft daarom een feitelijke en financiële drempel. Dit, terwijl de hulpverlener alle informatie tot zijn beschikking heeft en bovendien in de meeste gevallen wordt bijgestaan door een beroepsaansprakelijkheidsverzekering. Aruba kent echter geen Letselschade Raad, geen Vereniging van Letselschade Advocaten (LSA), geen Nederlandse Vereniging van Geneeskundige Adviseurs in particuliere Verzekeringszaken (GAV) of Werkgroep Artsen Advocaten (WAA). Aruba kent geen vergelijkbare gespecialiseerde advocatenpraktijk.³⁸⁶ Ook de medische beroepen zijn niet op vergelijkbare wijze als in Nederland verspreid over het veld buiten de curatieve sector. Aruba is nog een jong land en heeft een kleine gemeenschap. Dat betekent dat ook als er een gespecialiseerde advocatuur en zorgveld zouden zijn, medisch adviseurs alsnog vaak onder grote druk van de eisende partij zouden staan om verklaringen af te geven alvorens voor hun werkzaamheden te worden betaald. Een onafhankelijke positie van deze particuliere medische adviseurs kan niet steeds worden gegarandeerd, en een open houding met betrekking tot deze adviezen door partijen in een rechtszaak evenmin.³⁸⁷

Een effectievere LGBO hoeft, wellicht ten overvloede, niet te worden gevreesd. Het feit dat meer patiënten een claim zullen indienen, zal niet uitlopen op Amerikaanse toestanden. Burgers zullen elkaar niet veelvuldig en voor hoge bedragen aansprakelijk stellen.³⁸⁸ Een wetswijziging ter verbetering van de LGBO zal niet leiden tot een uit de hand lopende claimcultuur.³⁸⁹ Integendeel, een beter functionerende LGBO zal grote voordelen hebben. Wanneer mensen sterker bereid zijn

³⁸⁴ Leenen/Dute 2017, p. 616.

³⁸⁵ Hartlief 2011, p. 509.

³⁸⁶ Wijne 2013, p. 626-627, 819-820, 823, 830-832.

³⁸⁷ Vergelijk Wilken 2009, p. 589-600.

³⁸⁸ Hartlief 2007, p. 93; Stolker 1996, p. 7.

³⁸⁹ Hartlief 2011, p. 509.

een claim in te dienen, komt het aansprakelijkheidsrecht beter tot zijn recht. De aansprakelijkheid stimuleert potentiële veroorzakers voorzichtiger te handelen met het oog op de nadelige gevolgen van fouten. Een beter functionerend medisch aansprakelijkheidsrecht resulteert in zorgvuldiger medisch handelen, voornamelijk vanwege de preventieve werking van het aansprakelijkheidsrecht (en overigens de aansprakelijkheidsverzekering) op de hulpverleners.³⁹⁰

2.5 Zelfregulering

2.5.1 Doelstellingen

Het doel van zelfregulering in de gezondheidszorg is om te voldoen aan de verantwoordelijkheid van de overheid voor het nemen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid. De overheid kan dit bereiken door niet zelf wetgeving verder uit te werken en te handhaven, maar dit over te laten aan particuliere organisaties, mits de normstelling door deze private actoren niet in strijd is met publieke belangen.³⁹¹ De overheid is immers verantwoordelijk voor de volksgezondheid op basis van internationale verdragen en op basis van de constitutionele verplichting neergelegd in het Nederlandse art. 22 GW en het Arubaanse art. V. 23, eerste lid, SRA.³⁹² Die verplichting omvat de zorg voor gezondheidszorg die bereikbaar, toegankelijk, geschikt en kwalitatief goed is. De wetgever kan besluiten om zijn verantwoordelijkheid te delen met anderen, door de normstelling over te laten aan andere actoren in het veld van de gezondheidszorg. De normstelling en het handhaven van die regels worden mede overgelaten aan groepen van deskundigen die deze taak maatschappelijk gezien beter op zich kunnen nemen.³⁹³

Zelfregulering is overigens niet nieuw. Maatschappelijke zelfregulering is even oud als de mens.³⁹⁴ Hetzelfde geldt voor de gezondheidszorg. Van oudsher geldt een maatschappelijke zelfregulering onder de titel van de medische autonomie en de normen die de beroepsgroepen opstellen onder de rubriek van de medisch-professionele standaard of privaatrechtelijke regelingen.³⁹⁵

De overheid gaat uit van zelfregulering om praktische redenen. De overheid kan immers niet de pretentie hebben om vakinhoudelijk en met de nodige snelheid en flexibiliteit normen op te stellen die de technische aspecten van de zorgverlener-patiëntrelatie bepalen. Daarvoor beschikt zij niet altijd over voldoende expertise,

³⁹⁰ Hartlief 2007, p. 83, 94-95.

³⁹¹ Bokhorst 2014, p. 236.

³⁹² Hendriks 2001, p. 57; De Bijl 2000, p. 110-111.

³⁹³ Van Reijssen 1999, p. 25; Hubben 1991, p. 24-25.

³⁹⁴ Kummeling/Bijsterveld 1997, p. 24.

³⁹⁵ De Bijl 2000, p. 115-116; Renaer 2000, p. 33; Van der Mijl 1989, p. 51-52.

noch over tijd en middelen en evenmin kan zij steeds voor de individuele patiënt bepalen welke concrete beslissingen de beste zorg opleveren. In die zin wordt met zelfregulering in de gezondheidszorg bedoeld indirecte regelgeving in de vorm van vervangende of geconditioneerde zelfregulering.³⁹⁶ Met geconditioneerde zelfregulering³⁹⁷ geeft de overheid de maatschappelijke actoren onder bepaalde voorwaarden de ruimte om gestalte te geven aan hun verantwoordelijkheid voor normstelling, maar kan ingrijpen en zelf met regels komen wanneer die verantwoordelijkheid niet serieus genoeg wordt genomen om het publiek belang te kunnen dienen.

Door de normstelling niet op wetsniveau noch op individueel niveau, maar op het niveau van de beroepsgroepen en instellingen te laten regelen, wordt een goede kwaliteit van de gezondheidszorg ook afhankelijk van wat de zorgverleners en de instellingen doen. Om deze actoren te helpen beter te beslissen welke behandeling het beste past bij een patiënt en daarbij welke middelen of apparatuur het beste kunnen worden gebruikt voor een prognose, diagnose of therapie, wordt de kwaliteit van de zorg door de medische professie³⁹⁸ en door zorginstellingen zelf bepaald. De overheid is daardoor gehouden om de door deze actoren ontwikkelde criteria te volgen en voortdurend met hen in dialoog te verkeren. De overheid streeft naar consensuele regulering met beroepsgroepen en instellingen. Die terugkoppeling is zelfs in wetgeving ingebouwd, zoals in de Nederlandse Wet BIG en de voormalige Wet Kwaliteit Zorginstellingen.³⁹⁹ Dat geldt ook voor de Arubaanse LBIG en LKIG, vanwege het feit dat deze landsverordeningen gebaseerd zijn op die Nederlandse wetten en hun uitgangspunt van zelfregulering.⁴⁰⁰

2.5.2 Beroepstoelating en -uitoefening

De overheidsverantwoordelijkheid voor de gezondheidszorg via zelfregulering kan gestalte krijgen op twee gebieden, namelijk de beroepstoelating en de beroepsuitoefening. De overheid kan haar verantwoordelijkheid voor deze gebieden delen met beroepsgroepen en zorginstellingen. Dit is overigens geen nieuwe constructie; deze geldt al bijna twee eeuwen.⁴⁰¹ Zelfregulering kan worden omschreven als de regels die de leden van een groep binnen de samenleving voor zichzelf stellen en waarop zij mede zelf toezicht houden.⁴⁰² Deze vorm van regulering ontstaat veelal door huishoudelijke reglementen van beroepsverenigingen, gedragscodes

³⁹⁶ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 437.

³⁹⁷ Dit kan ook worden omschreven als alternatieve regelgeving van de derde orde. Bokhorst 2014, p. 238-239, 251.

³⁹⁸ Beroepsgroepen en wetenschappelijke verenigingen daaronder begrepen.

³⁹⁹ Hendriks 2006, p. 24.

⁴⁰⁰ Zie daarvoor de doelstellingen in paragrafen 2.2.1 en 3.3.1.

⁴⁰¹ De Bijl 2000, p. 115, 119; Hubben 1991, p. 27; Van der Mijl 1989, p. 63 en 74.

⁴⁰² Leenen/Dute 2014, p. 46; Van Reijns 1999, p. 26.

of certificatieregelingen.⁴⁰³ Een onderscheid moet hier worden gemaakt tussen de verschillende vormen van zelfregulering in de gezondheidszorg, namelijk enerzijds regels voor de toelating van leden tot het beroep en anderzijds regels voor de beroepsuitoefening.⁴⁰⁴ De handhaving door beroepsgroepen blijft in deze paragraaf grotendeels buiten beschouwing, omdat deze handhaving in de gezondheidszorg grotendeels door de overheid plaatsvindt en het wettelijk geregelde medisch tuchtrecht in dit kader een prominente rol speelt.⁴⁰⁵ Wel wordt hieronder een beknopte beschrijving van deze handhaving gegeven.

Aan de ene kant worden door de beroepsgroepen normen geformuleerd voor de verdere invulling van de wettelijk geregelde toelating tot een beroep in de gezondheidszorg. De wet bepaalt aan wie de bevoegdheid wordt verleend om een medisch beroep uit te oefenen. Het voorbeeld van de arts wordt hier als voorbeeld bij uitstek gebruikt. Zo bepaalt art. 2 van de LUG dat bevoegd is degene die in het bezit is van een Nederlands diploma, een Nederlandse BIG-registratie of van een diploma van een van de universiteiten die in een landsbesluit houdende algemene maatregelen zijn genoemd, na een gelijkwaardigheidstoets van een geneeskundige commissie ingevolge art. 2 LUG. Verder is ingevolge art. 7 van de LBIG ook bevoegd degene die in het bezit is van een diploma en een erkenningsbewijs vastgesteld in een landsbesluit houdende algemene maatregelen. Voor lokale opleidingen die niet onder de vigerende wetgeving voor het onderwijs vallen, moet er nieuwe wetgeving komen. Binnen dit kader heeft de beroepsgroep de vrijheid om de grenzen van de wettelijke bevoegdheid te bepalen. Dat doet zij op twee manieren. In de eerste plaats door indirecte invloed uit te oefenen op de wijze waarop de wetgever de opleidingseisen in samenhang met het onderwijs vastlegt.⁴⁰⁶ Dit kan zij doen door uit oogpunt van haar verantwoordelijkheid voor de autonome medische professie haar eigen belangen te behartigen en bij de wetgever te lobbyen.⁴⁰⁷ De invloed van de beroepsgroep kan ook gestalte krijgen in de vorm van advies aan en invloed op haar leden die in het onderwijs werkzaam zijn.⁴⁰⁸ In de tweede plaats heeft de beroepsgroep invloed op de afbakening van het deskundigheidsterrein. De wet laat de invulling van het deskundigheidsterrein namelijk over aan zelfregulering. Zo wordt in Nederland het deskundigheidsterrein van het beroep van arts vastgesteld in art. 19 van de Wet BIG en in Aruba door een landsbesluit houdende algemene maatregelen ter uitwerking van

⁴⁰³ Peters 2007, p. 186.

⁴⁰⁴ Wijne/Van der Sluijs 2016, p. 18.

⁴⁰⁵ Zie paragraaf 2.3.1.

⁴⁰⁶ Zie bijvoorbeeld de doelstelling om de beroepsuitoefening te bevorderen door de kwaliteit van onderwijs en opleiding art. 1 van het Algemeen Reglement van de KNMG I.02, KNMG uitgave- versie 3.0, 2006.

⁴⁰⁷ De Bijl 2000, p. 115.

⁴⁰⁸ Hendriks/Blondeau 2015, p. 111-113.

art. 3 LBIG. Zoals te verwachten was, wordt in Aruba dezelfde formulering gehanteerd. Die formulering, namelijk het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunde, is heel ruim. Een individuele arts is onder de werking van de LBIG bevoegd het gehele terrein van de geneeskunde te betreden, maar is voor het verrichten van voorbehouden handelingen slechts bevoegd voor zover hij ook bekwaam is om die voorbehouden handelingen te verrichten. Die bekwaamheid is gebaseerd op de kennis en kunde van de arts. De beoordeling daarvan is niet alleen afhankelijk van de persoonlijke opvatting van de individuele zorgverlener, maar is ook het resultaat van de medisch-professionele standaard en de invloed van de beroepsgroep op de opleiding en vorming van artsen of medisch specialisten.⁴⁰⁹

Aan de andere kant worden normen gesteld voor de beroepsuitoefening. Deze normstelling vindt al jaren plaats en wordt verder ingebouwd in de LBIG en LKIG. De materiële normen in deze twee landsverordeningen zijn summier en te kwalificeren als open normen. Regels omtrent de technische uitrusting en de informatie die bijvoorbeeld een arts in het patiëntdossier op moet nemen zijn niet terug te vinden in deze wetten, maar worden overgelaten aan zelfregulering.⁴¹⁰ In plaats van inhoudelijke normen geldt een open norm voor het bieden van goede zorg⁴¹¹ waaraan alle zorgaanbieders, waaronder alle beroepsbeoefenaren en zorginstellingen, moeten voldoen.⁴¹² De overheid geeft de medische professionaliteit uit pragmatische overwegingen de ruimte om zelf vakinhoudelijk te bepalen wat kwaliteit van de gezondheidszorg betekent. De beroepsgroep krijgt namelijk de kans om normen te ontwikkelen en onder haar leden consensus te bereiken over de medisch-professionele standaard.⁴¹³ Dit is een uitdrukking van de vrijheid als beroepsgroep, niet van de vrijheid van een individuele zorgverlener. De beroepsgroep bepaalt geheel autonoom de medisch-technische regels en regels omtrent collegiaal gedrag.⁴¹⁴ Daardoor kan een individuele zorgverlener in principe geen beroep doen op diens autonomie en ontkomen aan controle door en verantwoording aan collega's of de beroepsgroep. Die autonomie behoort toe aan de beroepsgroep. Zij kan handhavend optreden om de naleving van haar regels en de uniformiteit ervan te waarborgen. Die regels omvatten zowel geschreven als on-

⁴⁰⁹ Van den Ende/Engberts 2015, p. 100; Hendriks/Blondeau 2015, p. 107; De Bijl 2000, p. 79-81.

⁴¹⁰ In de rechtsgeschiedenis was dit ooit een punt, maar dit is een inmiddels losgelaten gedachtegang. Van der Mijn 1983, p. 76-77.

⁴¹¹ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 435.

⁴¹² Paragraaf 2.5.2 en 3.2.4. Zie Hendriks/Blondeau 2015, p. 144.

⁴¹³ Zie voor de kwaliteit van wetgeving en aanvulling van dit gebrek door o.a. zelfregulering in de gezondheidszorg: Veerman 2004, p. 11; Van der Mijn 1990, p. 195-203; Roscam Abbing 1990, p. 84.

⁴¹⁴ Leenen/Dute 2017, p. 46.

geschreven regels die de onderlinge verhoudingen binnen de groep of instelling en met derden nader vormgeven. Bij ongeschreven gedragsregels valt te denken aan de ethische normen die binnen de groep gelden.⁴¹⁵ Gedragsregels kunnen worden beschouwd als professionele gedragsnormen die door de beroepsgroep en de maatschappij worden gehanteerd. Zij vormen een leidraad voor kwalitatief goede zorg en geven criteria voor het beoordelen van een gedraging van een beroepsbeoefenaar in een concreet geval. Onder de geschreven regels worden verstaan richtlijnen. De benaming is minder van belang. Zo kan sprake zijn van richtlijnen, protocollen, standaarden en gedragsregels.⁴¹⁶ Richtlijnen die door zelfregulering in de gezondheidszorg worden geproduceerd, zijn te omschrijven als een niet-vrijblijvende leidraad voor zorgprofessionals, om zorgvuldig en professioneel uitgevoerde handelingen in de gezondheidszorg te ondersteunen.⁴¹⁷ Dergelijke richtlijnen geven een standaard aan voor de dagelijkse medische praktijk, voorkomen te veel variatie in de praktijk en brengen de praktijk dichterbij de wetenschap. Zij geven steun in het structureren van het besluitvormingsproces en zodoende in het zorgvuldig en deskundig medisch handelen. Richtlijnen worden door wetenschappelijke verenigingen gemaakt. Deze vakinhoudelijke organisaties nemen het initiatief en de verantwoordelijkheid op zich om o.a. richtlijnen voor te bereiden en vast te leggen voor voornamelijk de specialisten in kwestie, op basis van consensus en vooral *evidence-based medicine*. Zo stelt het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) standaarden vast voor huisartsen. Hetzelfde kan in principe gelden voor elk specialisme en bijbehorende wetenschappelijke vereniging. Daarbij is de rol van coördinerende organisaties, zoals overheidsdepartementen, financiers en/of gefinancierde stichtingen van belang, die consensus en 'evidence-based medicine' binnen de wetenschappelijke verenigingen stimuleren, met als doel richtlijnontwikkeling en in het verlengde daarvan intercollegiale toetsing.⁴¹⁸

2.5.3 Handhaving

Als sluitstuk van de genoemde indirecte regelgeving is de handhaving van belang, die gedeeltelijk privaatrechtelijk en gedeeltelijk van overheidswege geschiedt. Gedragsregels die de beroepsgroepen opstellen, bevatten normen voor collegiaal gedrag en kunnen door de rechtspraak van de vereniging worden gehandhaafd. Sancties zoals boetes, schorsing en beëindiging van het lidmaatschap kunnen worden opgelegd als gevolg van niet-collegiaal gedrag.⁴¹⁹ Voor wat betreft de beroepstoelating en beroepsuitoefening, voornamelijk in de zin van richtlijnen en

⁴¹⁵ Van Rijsen 1999, p. 5-8.

⁴¹⁶ Leenen/Dute 2017, p. 71.

⁴¹⁷ Wijne/Van der Sluijs 2016.

⁴¹⁸ Burgers/Van Everdingen 2004, p. 2057.

⁴¹⁹ KNMG 2012, p. 3; Bol 1973, p. 567-569.

professioneel gedrag, vindt handhaving plaats door de overheid. Wettelijke eisen voor de beroepstoelating hebben namelijk als doel om de bevoegdheid te regelen en om uniformiteit van het opleidingsniveau van zorgverleners te bewerkstelligen.⁴²⁰ Zo bepaalt de wet wie een deel van de geneeskunde mag uitoefenen of, onder het nieuw recht, wie op een bepaald deskundigheidsterrein werkzaam mag zijn of bepaalde voorbehouden handelingen mag verrichten. Indien een arts bijvoorbeeld niet aan de aan hem gestelde voorwaarden voldoet, kan hij niet worden toegelaten of geregistreerd. Degenen die werkzaam zijn terwijl zij niet voldoen aan de wettelijke eisen, plegen een strafbaar feit en worden onder de LBIG geschorst of geschrapt uit het register. Dit gebeurt op voordracht van de Inspectie bij de Minister. Daarnaast kan het Medisch Tuchtcollege sancties opleggen aan beroepsbeoefenaren genoemd in art. 2 van de LBIG, waarbij de zwaarste sanctie ontzetting uit het beroep betreft. Beroepsbeoefenaren kunnen zich niet onttrekken aan maatregelen genomen door het Medisch Tuchtcollege.⁴²¹

2.5.3 Grenzen van zelfregulering

Zelfregulering is niet absoluut en kent beperkingen in ten minste twee opzichten, namelijk voor de beroepstoelating en voor de beoefening van de medische professie. In beide opzichten zijn er grenzen die de beroepsgroepen niet mogen overtreden. Dit heeft te maken met de wijze waarop de wetgever de indirecte regelgeving gestalte geeft: door de zelfregulerende beroepsgroepen onder controle te houden. Wetgeving, rechtspraak en alternatieve regelgeving limiteren de vrijheid van beroepsgroepen wanneer het medisch handelen niet strookt met de publieke belangen, zoals geregeld door de bescherming van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen en anderzijds door de rechten van de patiënt en andere maatschappelijke normen.

In de eerste plaats is de ruimte voor zelfregulering bij de beroepstoelating beperkt. Het is mogelijk dat beroepsgroepen de vaststelling van opleidingseisen beïnvloeden, voor zover de wet dat toelaat. Invulling van de opleidingseisen kan gevolgen hebben voor de bij wet of een landsbesluit houdende algemene maatregelen uitgewerkte opleidingseisen en bij medische specialismen voor de erkenning van de wijze die de wet voorschrijft. Dat brengt met zich mee dat het uiteindelijk aan de overheid is om deze invulling te controleren en daarmee in te stemmen.⁴²² In die zin is de zelfregulering met betrekking tot de beroepsuitoefening, zoals het naleven van richtlijnen en het professioneel medisch handelen, slechts een indirecte voorwaarde voor toelating tot de kring van beroepsbeoefenaren in

⁴²⁰ Van den Ende/Engberts 2015, p. 58, 100.

⁴²¹ Hubben 1987, p. 171.

⁴²² Peters 2007, p. 193.

de gezondheidszorg.⁴²³ De wet bepaalt de voorwaarden voor registratie en herregistratie. De vereiste goedkeuring van de overheid voor de nadere invulling van de wettelijke bepalingen betekent een marginale speelruimte voor wat betreft de opleidingskwaliteit in een gebied tussen private actoren in de gezondheidszorg en het onderwijs. De LBIG is immers een wet die als doel heeft het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen. Met dat doel voor ogen is het niet mogelijk de beroepsgroepen volledig de vrije hand te geven in het bepalen van de opleidingseisen.

In de tweede plaats kan de beroepsuitoefening worden begrensd door externe normen die aan de beroepsgroep worden opgelegd alsook door de belangen en veiligheid van de patiënt. De professionele standaard bestaat namelijk uit de medisch-professionele standaard en normen op basis van patiëntenrechten, maatschappelijke normen en andere regelgeving.⁴²⁴ Voor wat betreft de medisch-professionele autonomie dienen gedragsregels en richtlijnen als leidraad, die niet als harde normen kunnen worden beschouwd. Afwijking daarvan is steeds mogelijk en de beroepsgroep kan in principe bepalen of die afwijking achteraf ook verantwoord is geweest. Dat ligt anders bij externe normen die deel gaan uitmaken van de overige professionele standaard. Deze normen betreffen de regels over de rechten van patiënten en maatschappelijke normen. De zorgverlener heeft geen vrijheid om daarvan af te wijken. Dit terrein valt dus buiten de sfeer van de medisch-professionele autonomie. Rechten van patiënten en andere maatschappelijke normen zijn immers veelal bij wet vastgelegd en zijn veelal dwingend van aard. Voorbeelden van dergelijke wetgeving zijn art. 7:453 van de LGBO en art. 1 onderscheidenlijk 39 en 40 van de LAZV.⁴²⁵ Maatschappelijke normen komen tevens voor in bijvoorbeeld Nederlandse wetgeving over euthanasie en abortus op medische indicatie. Patiëntenrechten en maatschappelijke normen, zoals omgaan met financiële middelen, kunnen daarnaast worden opgenomen in alternatieve regelgeving, zoals landelijke modelovereenkomsten.

Het mogen afwijken van normen van zelfregulering blijft dus het uitgangspunt. De individuele zorgverlener is gehouden om af te wijken van de regels van de beroepsgroep als de gezondheidstoestand van de individuele patiënt daarom vraagt. Een patiënt kan soms immers anders reageren op geneesmiddelen dan de gemiddelde patiënt of bijvoorbeeld averechtse bijwerkingen ervaren. Ook mag een arts op basis van ervaring besluiten om een aangepaste therapie toe te passen die meer recht doet aan de behoeften, en tot op zekere hoogte aan de wensen, van

⁴²³ Het gaat hierbij tevens om de medisch-professionele standaard. Zie De Bijl 2000, p. 124.

⁴²⁴ Wijne/Van der Sluijs 2016, p. 18.

⁴²⁵ Zie paragraaf 2.4.3.

de patiënt.⁴²⁶ De zorgverlener blijft onafhankelijk en beslist als professional volgens de regelen van de kunst en kan niet door de patiënt worden gedwongen om aan diens wensen te voldoen.⁴²⁷ Dit handelen *lege artis* wordt in concrete gevallen feitelijk beperkt door het belang of de veiligheid van de patiënt bij de verleende zorg.

2.5.4 De rechtspraak

De rechtspraak met betrekking tot zelfregulering in de gezondheidszorg is summier en kan kort worden samengevat met de stelling dat de Nederlandse zelfregulering als uitgangspunt wordt genomen voor de invulling van de opleidingseisen en de medisch-professionele standaard door beroepsgroepen. De beroepsbeoefenaren moeten de Nederlandse professionele standaard volgen.⁴²⁸ Ook al kent de beroepsbeoefenaar de Nederlandse richtlijn niet, dan wordt zijn handelen toch door het Medisch Tuchtcollege aan deze richtlijn getoetst.⁴²⁹ In de rechtspraak wordt dus niet verwezen naar een lokale beroepsgroep, maar naar de Nederlandse. Dat geldt zeker onder het oud recht en onder de LBIG zal dit niet veranderen.

Voor wat betreft de beroepsuitoefening gelden de Nederlandse richtlijnen en gedragsregels volgens de Arubaanse rechtspraak als uitgangspunt. Een uitvoerige behandeling van uitspraken waarbij dit van belang is, blijft hier echter achterwege omdat deze zaken voornamelijk onder de tuchtrechtspraak en mede onder de civiele aansprakelijkheid vallen.⁴³⁰ Wel worden hier enkele kanttekeningen geplaatst bij de invulling door zelfregulering.

Onder het oud recht zijn enkele standaarduitspraken te noemen die de zelfregulering in de gezondheidszorg vereenzelvigen met de Nederlandse zelfregulering. Er is volgens rechtspraak geen sprake van zelfregulering op Aruba voor wat betreft de opleidingseisen. Zo wordt de bevoegdheid van de arts gegeven via de Nederlandse opleiding of een daaraan gelijkwaardig diploma ingevolge art. 2 van de LUG. Relevant zijn de vroegere Wet 1878 of de wet ter vervanging daarvan, de Wet BIG. De invulling door beroepsgroepen waarvoor deze wetten speelruimte geven, vindt plaats in Nederland. Deze beroepsgroepen zijn volgens de uitspraken onder de LUG niet Arubaanse, maar Nederlandse beroepsgroepen. Twee categorieën kunnen in deze uitspraken worden onderscheiden voor wat betreft de beroepstoelating.

⁴²⁶ Hulst 2013, p. 60.

⁴²⁷ Wijne/Van der Sluijs 2016, p. 18-19; Leenen/Dute 2017, p. 67.

⁴²⁸ MTC 25-07-2017, 17/595.

⁴²⁹ MTC 14-03-2008, 07/03 en 06; GHvJ 25-11-2008, 08/H 109B, ECLI:NL:OGHNA:2008:NG7925 (analoog aan het medisch tuchtrecht in Curaçao).

⁴³⁰ Zie paragraaf 2.3.4 en 2.4.9.

In de eerste plaats geldt een standaarduitspraak over de bekwaamheid naast de bevoegdheid die door de Nederlandse zelfregulering wordt bepaald. Dit werd duidelijk in de zaak van een in 1986 opgeleide arts met een diploma geneeskunde van de Universiteit van Amsterdam, die zich als huisarts op Aruba wilde vestigen. De Directie Volksgezondheid weigerde het diploma te viseren vanwege gebrek aan deskundigheid. Die deskundigheid wordt in Nederland en Aruba verondersteld als een stage van twee jaar is gelopen voordat men zich vestigt als huisarts. De rechter oordeelde dat, conform art. 2 van de LUG, een arts pas bevoegd is wanneer deze voldoet aan de Nederlandse Wetgeving door een examen te hebben voltooid conform het Academisch Statuut.⁴³¹ De rechter oordeelde dat de bevoegdheid in volle omvang niet betekent dat de arts iedere tak van de geneeskunde kan uitoefenen. Vanwege de goedkeuring door de Nederlandse Minister van de regelingen ter erkenning van specialismen door de KNMG, dient te worden voldaan aan deze regeling van semipubliek karakter. Alleen door te voldoen aan de KNMG-erkenning kan de arts worden geacht de nodige extra opleiding achter de rug te hebben voor het betreffende specialisme, en dus geacht bekwaam te zijn op dat terrein.⁴³²

In de tweede plaats kan onder de LUG een gelijkwaardigheidstoets worden gedaan naar maatstaven van de Nederlandse zelfregulering, namelijk de opleidingseisen die door de KNMG zijn gesteld. De standaarduitspraak hierover betreft de hoofdregel onder de LUG dat een niet-Nederlands diploma door de geneeskundige commissie ingevolge art. 2 LUG als gelijkwaardig moet worden beoordeeld. Een in de regio opgeleide huisarts wilde na het inwerkingtreden van de LAZV verder werken als huisarts. Artikel 1 LAZV bepaalt dat een arts met een niet-Nederlands artsdiploma eerst een gelijkwaardigheidsverklaring moet krijgen om in aanmerking te komen voor een contract met het Uitvoeringsorgaan AZV. De geneeskundige commissie als bedoeld in art. 1 LAZV oordeelde aan de hand van de maatstaven van de KNMG dat de desbetreffende opleiding niet gelijkwaardig was vanwege het verschil in de duur van de opleiding en het verschil in inhoud van de basiscurricula.⁴³³ In een andere zaak heeft het gerecht dit opnieuw bevestigd.⁴³⁴

Verder wordt de beroepsuitoefening in de rechtspraak beoordeeld naar Nederlandse richtlijnen en gedragsregels. Bij de toetsing van de tuchtnormen kan het Medisch Tuchtcollege gebruikmaken van de geldende regels voor de beroepsuitoefening, zoals wettelijke regelingen, adviezen van (wetenschappelijke) over-

⁴³¹ Destijds de Wet van 1878, Stb. 222 inzake de bevoegdheid van arts, tandarts, apotheker, vroedvrouw en apothekersbediende.

⁴³² GEA 28 juli 1992, nr. 836/1992 en in hoger beroep bekrachtigd bij uitspraak van 9 februari 1993.

⁴³³ LAR 5 oktober 2005, 1221/2005.

⁴³⁴ LAR 28 september 2005, 731/2005.

heidsinstanties of richtlijnen van beroepsgroepen.⁴³⁵ Deze richtlijnen worden gezien als maatschappelijke zorgvuldigheidsnormen afkomstig van zelfregulering. Dit strookt met de twee functies van het tuchtrecht, namelijk het repressief corrigeren van disfunctionerende beroepsbeoefenaren en anderzijds het verduidelijken van de norm van het medisch-professioneel handelen in concrete gevallen.⁴³⁶ Ook de huidige Landsverordening medisch tuchtrecht doelt op de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de patiëntbescherming, waardoor het professionele gedrag van de beroepsbeoefenaar getoetst wordt aan geldende wets- en beroepsnormen.⁴³⁷ Gelet op de artikelen 9 en 10 van de Landsverordening medisch tuchtrecht en op de bepalingen over wie bevoegd is en dus deel uitmaakt van dergelijke beroepsgroepen onder de LUG en de LBIG, zijn de Nederlandse beroepsnormen verdisconteerd in deze toetsing.

2.5.5 De praktijk

De praktijk wijst uit dat Arubaanse zelfregulering voor de beroepstoelating in de zin van het eerder geschetste beeld niet bestaat, maar voor de beroepsuitoefening is er wel enige sprake van zelfregulering.⁴³⁸ Er is namelijk geen sprake van indirecte invloed op de lokale opleiding, omdat lokale opleidingen voor de medische professies op Aruba nauwelijks bestaan. De beroepsuitoefening daarentegen, wordt wel geregeld door de beroepsgroepen. Dit gebeurt niet doordat de beroepsgroepen zelf richtlijnen opstellen, maar doordat zij Nederlandse richtlijnen volgen. Voor richtlijnen die niet direct toepasbaar zijn op Aruba kan de beroepsgroep in theorie de Nederlandse richtlijnen aanpassen, maar in de praktijk wordt vrijwel geen gebruikgemaakt van deze mogelijkheid.

Dat komt door de kleinere omvang van de samenleving, de zorgsector en de beroepsgroepen en zorginstellingen die zelfregulerend moeten optreden. Voorbeelden van aanwezige beroepsgroepen zijn de VMSA⁴³⁹ en de ADS.⁴⁴⁰ Daarnaast is een vereniging opgericht voor de medische staf van het ziekenhuis, waardoor deze organisatie trekken vertoont van een federatie van verschillende beroepsgroepen, of zoals zij het noemt: 'de verschillende vakgroepen'. Deze vereniging is

⁴³⁵ Van den Ende/Engberts 2015, p. 155-156.

⁴³⁶ Sijmons/Woestenburg 2013, p. 148.

⁴³⁷ Hubben 1987, p. 170, 181.

⁴³⁸ Deze situatie is niet anders dan in Suriname. Poepon beschrijft dat verschillende beroepsbeoefenaren die werkzaam zijn in de gezondheidszorg zich slechts kunnen aansluiten bij verenigingen die gedragscodes ontwikkelen voor hun leden, zoals de Vereniging van Medici in Suriname, de Surinaamse Organisatie van Verloskundigen en de Vereniging van Verpleegkundigen in Suriname. Poepon 2019, p. 36.

⁴³⁹ Vereniging van medisch specialisten Aruba (Kvkno. 21376.0).

⁴⁴⁰ Aruba Dental Society, opgericht van overheidswege bij Landsbesluit van 14 augustus 1989 no. 17 (laatst geldige landsbesluit).

geënt op een vakgroepreglement dat gebaseerd is op het vakgroepreglement uit 2010 van de toenmalige Nederlandse Orde van Medisch Specialisten.⁴⁴¹ Dit reglement gaat om de invloed van de vakgroep binnen de werkomgeving van het ziekenhuis en tegenover de Raad van Bestuur en niet om het stellen van normen voor de beroepstoelating of beroepsuitoefening voor alle beroepsbeoefenaren, inclusief buiten het ziekenhuis.⁴⁴² Op basis van hun werkwijzen kunnen deze organisaties, met andere woorden, niet worden gekwalificeerd als wetenschappelijke beroepsverenigingen, maar eerder als vertegenwoordigende beroepsverenigingen. Zij bepalen bepaalde gedragsrichtlijnen, maar deze vorm van zelfregulering is niet dezelfde als de Nederlandse. Lokale richtlijnen worden niet geproduceerd, maar worden overgenomen, voornamelijk uit Nederland. Zo heeft ook de bestaande beroepsorganisatie, de Huisartsen Vereniging Aruba (HAVA), regels van de KNMG overgenomen. Te denken valt aan het niet afgeven van verklaringen in het kader van medische keuring.⁴⁴³ Bovendien heeft een aanzienlijk deel van deze beroepsgroepen geen eigen gedragsregels of interne rechtspraak van de vereniging. De handhaving wordt volledig overgelaten aan de overheid, zoals via de Landsverordening medisch tuchtrecht en de LKIG.

Wel moet het beeld van de non-existente zelfregulering op het gebied van de beroepstoelating enigszins worden genuanceerd voor wat betreft de opleiding voor verpleegkundigen.⁴⁴⁴ Deze opleiding vormt op dit gebied namelijk een wezenlijke uitzondering. De opleiding is gewaardeerd op het niveau van mbo, en de beroepsgroep verpleegkundigen⁴⁴⁵ kan onder de LUG niet als professie worden gekwalificeerd.⁴⁴⁶ Dat wordt echter anders met het inwerkingtreden van art. 2 LBIG, daar het beroep van verpleegkundige als zelfstandig gekwalificeerde zorgverlener een constitutionele verplichting tot registratie wordt opgelegd. De beroepsgroep krijgt met de komst van de LBIG meer ruimte voor de doelstellingen die zij nu al tracht te bereiken. Zij staat niet voor de belangen van haar leden in de zin van een vakbond, maar voor de kwaliteit van het beroep. Zo houdt de beroepsgroep het niveau op peil door bij- en nascholing te organiseren en streeft ze

⁴⁴¹ Zo zijn alle specialisten verdeeld in vakgroepen met daarin de leden van de Vereniging. ASHA (Asociacion di Specialista Hospital di Aruba), *Jaarverslag*, 2015, p. 22, 26.

⁴⁴² Zie Orde van Medisch Specialisten, *Model Vakgroepreglement*, 2010, p. 3.

⁴⁴³ HAVA, *Brief aan de werkgevers- en werknemersorganisaties, onderwijsorganisaties*, 06 mei 2014.

⁴⁴⁴ Momenteel worden de opleidingen voor de beroepen van verpleegkunde, apothekers-assistent, sociaal-pedagogisch medewerker en verzorger gegeven door de voortgezette school *Colegio Educacion Profesional Intermedio (Colegio EPI)*. De Directie Onderwijs rubriceert deze school onder het Middelbaar Beroepsonderwijs. Zie website Directie Onderwijs onder Hoger onderwijs: <<http://www.ea.aw/nederlands>>.

⁴⁴⁵ De Vereniging ODEA (Organisashon di enfermeronan di Aruba), Kvkno. 18653.0.

⁴⁴⁶ Van Reijssen 1999, p. 1.

naar groeimogelijkheden voor haar leden in de vorm van verdiepende studies en betere carrièrelijnen. Als beroepsgroep tracht zij als adviseur inspraak en invloed te hebben op het middelbaar beroepsonderwijs, maar ze mist een duidelijke structuur en binding voor het ontwikkelen van het curriculum binnen de lokale opleiding. De invloed van grote klanten op de arbeidsmarkt, zoals het ziekenhuis, is doorslaggevend voor de ontwikkeling van de opleiding dan de inzet van deze beroepsgroep zelf.⁴⁴⁷

2.5.6 Beschouwing

Uit het vorengaande volgt dat voor de beroepsuitoefening op Aruba geen sprake is van enige zelfregulering in de zin van de Nederlandse zelfregulering, maar dat de beroepsbeoefenaren actief de Nederlandse professionele standaard volgen. Dit is vanwege de kleinschaligheid van de maatschappij. Er is een gering aantal beroepsgroepen in de Arubaanse gezondheidszorg aanwezig.

Dit volgeleid in de praktijk is tegenstrijdig met het wettelijke uitgangspunt van zelfregulering in de LBIG en LKIG. Zelfregulering verloopt niet automatisch, zoals de wetgever had verondersteld. De LBIG zal geen verandering brengen in het functioneren van de zelfregulering in de gezondheidszorg op Aruba. Zelfregulering wordt voorlopig niet geprikkeld door de beroepsgroepen ondersteuning te bieden bij het lokaal ontwikkelen van een medisch-professionele standaard of indirect bij een advies over opleidingseisen voor bestaande en toekomstige lokale opleidingen. Zelfregulering kan echter niet functioneren zonder onderliggende voorwaarden die dit mogelijk maken. Zelfregulering heeft steun nodig om van de grond te komen. Te denken valt aan een organisatie, zoals een vereniging, die op wetenschappelijke basis zorgt voor de eenheid van de op Aruba toepasbare richtlijnen. Het is noodzakelijk dat deze organisatie voldoende leden heeft voor draagvlak vanuit het veld van de beroepsbeoefenaren. De organisatie moet voldoende representatief zijn voor alle beroepsbeoefenaren, maar ook voor alle specialismen (vakgroepen). Daarnaast moet een dergelijke organisatie erkenning krijgen van belanghebbenden en derden. Erkenning is noodzakelijk, omdat de richtlijnen en gedragscodes publiekelijk bekend moeten zijn voor de toepassing en handhaving daarvan in de relatie met derden en voor de rechtspraak. Zelfregulering heeft ook financiële steun nodig. Dagelijks personeel en mechanismen om de richtlijnen en gedragsregels onder de leden te handhaven, brengen namelijk kosten met zich mee.

⁴⁴⁷ Ongepubliceerde notulen van het overleg Stuurgroep verpleegkundigenopleiding bij de school *Colegio EPI*, 26 april 2012.

Hoofdstuk 3. De kwaliteit van zorgaanbieders, het toezicht en de AZV

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de formele en informele regelgeving in kaart gebracht. Deze regelgevingen zijn gericht op de kwaliteit van het zorgaanbod en het toezicht daarop. Het doel en de opzet van de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg speelt hierbij een prominente rol en heeft te maken met de kwaliteitseisen voor zorgaanbieders, het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg, het toezicht en de handhaving, de rechtspraak en de praktijk. Deze aspecten van de kwaliteitsregulering worden besproken in de paragrafen 3.1 tot en met 3.6. In paragraaf 3.7 wordt een beschouwing gegeven van de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg. In paragraaf 3.8 wordt de Landsverordening algemene ziektekostenverzekering besproken. Deze wet is van invloed op de kwaliteit van de zorg. De onderwerpen die aan bod komen zijn: het doel van de LAZV en de wijze waarop deze de kwaliteit van de zorg bepaalt en de kosten beperkt, de wijze waarop het UO AZV toezicht houdt en de kwaliteitsnormen handhaaft, de rechtspraak en de praktijk. Deze onderwerpen worden een voor een behandeld in de paragrafen 3.8 tot en met 3.10. In paragraaf 3.11 volgt een beschouwing over de LAZV. Zelfregulering wordt overigens in meerdere paragrafen besproken, in het bijzonder in de paragrafen over de praktijk. Er zal worden gekeken hoe de kwaliteit van de zorg wordt bepaald door zelfregulering.

3.2 De LKIG

3.2.1 De doelstellingen

De Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (LKIG)⁴⁴⁸ is een wet die kwaliteitseisen stelt aan de zorgaanbieders. De LKIG was aanvankelijk gebaseerd op de voormalige Nederlandse Kwaliteitswet zorginstellingen, maar is in de loop van de wetsgeschiedenis uitgebreid met een klachtenregeling op basis van de inmiddels ingetrokken Wet klachtrecht cliënten zorgsector, de voorloper van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).⁴⁴⁹ Bepalingen over de kwaliteit van de zorg van zorgaanbieders en het klachtrecht zijn te vinden in hoofdstuk 2 van de LKIG. Het doel van de LKIG is dan ook tweeledig. In de eerste plaats schept ze een wettelijk kader voor de kwaliteitseisen die aan zorgaanbieders kunnen worden gesteld. Evenals de Wkkgz regelt ook de LKIG de kwaliteit van de instellingen en

⁴⁴⁸ AB 2014 nr. 74.

⁴⁴⁹ Statenstukken, 2014/15, 800, bijlage A, p. 2 en bijlage B, p. 2.

zorgverleners.⁴⁵⁰ Deze algemene kwaliteitseisen verbeteren de kwaliteit van de gezondheidszorg door de zorg van particuliere organisaties en personen op Aruba aan minimumeisen te onderwerpen. De LKIG bevat thans de belangrijkste materiele normen voor de zorgverlening door zorgaanbieders. Ten tweede biedt de LKIG een adequate manier om de kwaliteitseisen te handhaven. De kwaliteitsnormen worden niet alleen door de zorgaanbieders zelf opgesteld, toegepast en gecontroleerd, maar ook bewaakt door de Inspectie. Deze invulling door het zorgveld geeft inzicht in de toestand van de Arubaanse gezondheidszorg in termen van de omvang en de aard van de geleverde zorg. Dit inzicht betekent dat de zorg gemonitord kan worden. Deze monitoring omvat ook de statistische gegevens over de wettelijk verplichte klachtenprocedure en de rapportage van incidenten. De hieruit verkregen inzichten en de bestuursrechtelijke bevoegdheden geven de overheid de mogelijkheid om maatregelen te nemen om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. Zo nodig kunnen de autoriteiten met de daartoe ter beschikking gestelde middelen effectief toezicht houden op de naleving van de wet.⁴⁵¹

Vroeger was de Gezondheidsverordening⁴⁵² het wettelijk kader voor het toezicht op de kwaliteit van de verstrekte gezondheidszorg, maar zij moest volledig worden herzien en als gevolg daarvan moest zij volledig worden ingetrokken. Deze wet was een landsverordening die in 1986 was overgenomen van de voormalige Nederlandse Antillen, en die niet meer geschikt was voor de regulering van de kwaliteit van de geboden zorg. Daar waren drie belangrijke redenen voor.⁴⁵³ De eerste reden was de combinatie van beleidsvorming en toezicht door de directeur van de Directie Volksgezondheid. Deze combinatie werd al vele jaren gezien als een belemmering voor de uitvoering van beleidsactiviteiten op het gebied van de volksgezondheid. Het is niet wenselijk dat het toezicht op de volksgezondheid wordt gecombineerd met het volksgezondheidsbeleid. Deze combinatie kan leiden tot wrijvingen of belangenconflicten. De LKIG heeft een einde gemaakt aan deze dubbele functie. De tweede reden was het gebrek aan normen bij de veranderde positie van actoren in de gezondheidszorg. De positie van actoren op het gebied van de gezondheidszorg is veranderd, zoals die van de overheid, de zorgaanbieders, de zorgverzekeraar(s) en de cliënten. Dit is het gevolg van de ontwik-

⁴⁵⁰ Legemaate 2016, p. 54.

⁴⁵¹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 2-5 (MvT).

⁴⁵² AB 1989 no. GT 28.

⁴⁵³ Naast de kwaliteit van de zorg regelde de Gezondheidsverordening ook andere zaken die er niet direct mee te maken hadden, zoals de taken van de directeur op grond van het landsbesluit ter uitvoering van art. 8 Gezondheidsverordening (AB 1988 nr. GT 59), de organisatie van de Directie Volksgezondheid, het financieel jaarverslag voor de begroting en de basis voor de tarieven van het Landslaboratorium en het afleggen van examens door bepaalde beroepsbeoefenaren uit de gezondheidszorg. Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 3.

kelingen op het zorggebied, onder andere nieuwe technologische trends, nieuwe specialisaties en nieuwe vormen van zorginterventie. De Gezondheidsverordening bevatte zelfs geen materiële normen voor het eisen van een bepaalde kwaliteit van de geleverde zorg. Als gevolg daarvan kon het toezicht niet op passende wijze worden uitgevoerd en bleef het beperkt. De derde reden was het gebrek aan cijfers over klachten en meldingen. De Gezondheidsverordening bevatte geen verplichting om klachten of calamiteiten te melden. De klachtenregeling bij de Directie Volksgezondheid was niet bij wet geregeld en het aantal klachten werd niet als een realistisch beeld van het totale aantal klachten in de gezondheidszorgsector beschouwd. Als gevolg daarvan waren er geen statistieken beschikbaar die een getrouw beeld gaven van de toestand van de gezondheidszorg. De wet gaf ook niet de bevoegdheid om in te grijpen wanneer misstanden naar aanleiding van klachten moesten worden gecorrigeerd. Om deze drie redenen werd de Gezondheidsverordening niet geschikt geacht. Sterker nog, men achtte een volledige herziening ervan noodzakelijk.⁴⁵⁴

Wat de kwaliteit van de gezondheidszorg betreft, heeft de LKIG de Gezondheidsverordening volledig vervangen. Het ontwerp werd op 15 december 2014 door het parlement goedgekeurd en op 17 december 2014 in het Afkondigingsblad gepubliceerd.⁴⁵⁵ Op 3 maart 2015 is artikel 44 in werking getreden om te zorgen dat de directeur van de Directie Volksgezondheid niet langer een arts hoeft te zijn.⁴⁵⁶ Dit heeft te maken met de scheiding van de dubbele functie van de directeur en de Inspecteur door de oprichting van een nieuwe Inspectie voor de Volksgezondheid op Aruba. Op 1 januari 2017 is de LKIG volledig in werking getreden.⁴⁵⁷

3.2.2 De zorg en de zorgaanbieders

De reikwijdte van de LKIG wordt gegeven door de omschrijving van de zorg en zorgaanbieders in artikel 1 van de wet. In dit artikel wordt onder 'zorg' verstaan: *'de zorg voor de gezondheid van de mens, waaronder in ieder geval wordt begrepen: 1) alle verrichtingen, het onderzoeken en geven van raad daaronder begrepen, die rechtstreeks betrekking hebben op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel verloskundige bijstand te verlenen; 2) het bij een persoon afnemen van bloed of wegnemen van weefsel voor andere doeleinden dan die bedoeld in ten 1^e; 3) het wegnemen van weefsel bij een overledene en het verrichten van sectie 4) alle andere verrichtingen, het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen, die rechtstreeks betrekking*

⁴⁵⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 3-5.

⁴⁵⁵ AB 2014 no. 73.

⁴⁵⁶ AB 2015 nr. 14.

⁴⁵⁷ AB 2016 nr. 41.

hebben op een persoon en ertoe strekkende diens gezondheid te bevorderen of te bewaken; 5) de zorg voor de preventie van gezondheidsrisico's en de verstrekking in dit kader van informatie aan de cliënt'. De zorg betekent hier dus *de zorg voor de gezondheid van de mens*. Dit houdt tevens in de verrichting van een aantal medische handelingen die genoemd zijn in artikel 1 LBIG: de zorg voor preventie van gezondheidsrisico's en de verstrekking van informatie gerelateerd aan de individuele gezondheid van de mens. Het begrip zorg staat niet op zichzelf, maar dient in samenhang met art. 1 van de LBIG te worden gelezen. Het begrip zorg sluit nauw aan bij het begrip handelingen op het gebied van de gezondheidszorg.⁴⁵⁸ De zorg omvat de handelingen op het gebied van de geneeskunde, met inbegrip van de verloskunde, laboratoriumtesten en sectie. Het begrip zorg bevat verder de verpleging, verzorging, behandeling en de toediening van geneesmiddelen. De zorg houdt ook verband met artikel 7:446, tweede lid BWA.⁴⁵⁹ Als gevolg van deze bepaling worden alle geneeskundige handelingen die betrekking hebben op de gezondheid van een persoon beschouwd als zorg in de zin van artikel 1 LKIG.⁴⁶⁰ Ook de preventie van gezondheidsrisico's, zoals handelingen gericht op het voorkomen dat een persoon ziek wordt en het recht op informatie als bedoeld in artikel 7:448 BWA, vallen onder de omschrijving van zorg in artikel 1 LKIG.⁴⁶¹ Intramurale en extramurale zorg, zoals de geestelijke gezondheidszorg en de ouderenzorg, vallen ook onder het begrip zorg in artikel 1 van de LKIG.⁴⁶²

Volgens artikel 1 van de LKIG worden zorgverleners gedefinieerd als: *'1. een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een instelling in stand houdt; 2. natuurlijke personen of rechtspersonen die gezamenlijk een instelling vormen; 3. de zorgverlener'.* De LKIG richt zich dan ook op de zorg van zowel zorginstellingen als individuele zorgverleners.⁴⁶³ De term 'zorgaanbieder' is namelijk een overkoepelende term die gericht is op zorginstellingen waarbij natuurlijke of rechtspersonen, individueel of gezamenlijk, de instelling in stand houden of zichzelf onderhouden. Ziekenhuizen en klinieken vallen onder deze term, net als professionals die een opleiding hebben afgerond en werkzaam zijn op het gebied van de gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de LBIG.⁴⁶⁴ De instelling wordt in het artikel omschreven als: *een organisatorisch verband dat de verlening van zorg als doelstelling heeft.* Het organisatorisch verband wordt bepaald door afspraken die tussen de zorgverleners zijn gemaakt over de organisatie van de werkzaamheden en de

⁴⁵⁸ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 10-11.

⁴⁵⁹ N.B. het artikel 7:447 BWA bestaat niet op Aruba. Kennelijk is bedoeld artikel 7:446, tweede lid BWA.

⁴⁶⁰ Zie paragrafen 2.2.2 en 2.4.3.

⁴⁶¹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 25-26.

⁴⁶² Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 12.

⁴⁶³ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 26.

⁴⁶⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 12-13.

verdeling van taken en verantwoordelijkheden. Van belang voor het bepalen of er sprake is van een organisatorisch verband is tevens de eis dat de zorg gezamenlijk door meer dan één persoon wordt verleend of, voor de solistisch werkzame beroepsbeoefenaar, dat de zorg aan een individuele patiënt of cliënt wordt verleend.⁴⁶⁵ Artikel 1, lid 4 LKIG bepaalt echter dat één organisatorisch verband dat een deel van de zorg binnen een ander organisatorisch verband verleent, niet als instelling wordt beschouwd. Dit betekent dat kleine verbindingen zijn uitgesloten van het concept van de instelling. De term 'instelling' is immers een verzamelnaam voor verschillende soorten relaties. Onder de paraplu van een groter verband, zoals een ziekenhuis, wordt een gecontracteerd laboratorium of bloedbank niet als afzonderlijke instelling beschouwd, maar als vallende onder het 'hoofdverband' van het grotere geheel van het ziekenhuis. Bij onenigheid binnen de kleinere verbanden doet dit begrip geen afbreuk aan de mogelijkheid voor de personen die samen de instelling vormen om zich tot elkaar te richten en, indien nodig, naar de rechter te stappen op basis van wanprestatie of een onrechtmatige daad.⁴⁶⁶ Dit is ook in lijn met de Wkkgz die de kleine relaties uitsluit en telt als onderdeel van de koepelorganisatie.⁴⁶⁷ De definitie die in artikel 1 van de LKIG voor de term zorgverlener wordt gegeven, is: *een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 1 van de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg.*

3.2.3 Het register van zorgaanbieders

Er moet een register van zorgaanbieders zijn. Op dezelfde wijze als de Wkkgz bepaalt artikel 2 van de LKIG dat de Minister een openbaar register moet bijhouden dat voor alle zorgaanbieders geldt. Dit register is een bron die de cliënt kan raadplegen in het kader van het recht op keuze-informatie en is tevens bedoeld om inzicht te krijgen in het aantal bestaande en toekomstige zorgaanbieders.⁴⁶⁸ Conform het tweede lid is de zorgaanbieder verplicht zich aan te melden voor inschrijving in het register. Als de zorgverlener hiertegen handelt, is dit echter geen strafbaar feit in de zin van artikel 43 van de LKIG. Er is dus geen grond voor de Inspectie om op te treden tegen een overtreding van artikel 2 van de LKIG inzake de registratieplicht. De Inspectie kan echter wel een aanwijzing geven op grond van artikel 21 van de LKIG. De Inspectie kan ook een last onder dwangsom of bestuurlijke boete opleggen (artikel 24 LKIG).

Op grond van artikel 2 van de LKIG dienen voor registratie in ieder geval de volgende gegevens te worden verstrekt: de naam van de zorgaanbieder, de rechtsvorm, het handelsregisternummer, het adres van de vestiging en het adres of de

⁴⁶⁵ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 26; Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1088-1089; Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 1173.

⁴⁶⁶ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 27-28.

⁴⁶⁷ Legemaate 2016, p. 54.

⁴⁶⁸ Legemaate 2016, p. 61.

adressen waar of van waaruit de zorg wordt verleend en de soorten zorg die worden verleend. Deze informatie moet afzonderlijk in het register worden opgenomen. De Minister mag de organisatie van het register, de aanmelding voor de registratie en de wijze waarop de inhoud van het register aan het publiek toegankelijk moet worden gemaakt, zelf nader invullen (lid 4). Op 27 mei 2020 is dit ook gebeurd met de Ministeriële regeling registratie zorgaanbieders (AB 2020 no. 79). Deze regeling bepaalt dat een (elektronisch) formulier ingevuld moet worden voor de inschrijving en welke informatie en bescheiden noodzakelijk zijn voor de inschrijving. Bijkomende informatie betreft de informatie over welke klachtenregeling en -commissie van toepassing is op de zorgaanbieder in de zin van art. 10 LKIG, een jaarlijks bewijs van een beroepsaansprakelijkheidsverzekering voor zorgverleners, een jaarlijks geactualiseerde 'manpowerplanning' en het jaarlijks indienen van het jaarverslag. Deze dienen ter controle en actualisering van het register. Als de zorgaanbieder niet aan de eisen van de LKIG voldoet, wordt daarvan op vergelijkbare wijze als in de registers van de LBIG, een aantekening gemaakt in het register van zorgaanbieders. Dit maakt het overzichtelijk voor het publiek of de zorgaanbieder aan de kwaliteitseisen voldoet en of er geen bestuursrechtelijke sancties aan de zorgaanbieder zijn opgelegd (artikel 2). Het register is openbaar. De vraag is wel of vooral deze bijkomende eisen zich staande kunnen houden bij een rechterlijke toetsing. Artikel 2 LKIG biedt niet veel meer ruimte dan de grondslag om een register op te richten en de vereiste informatie van de zorgaanbieder te vragen. Het weigeren om een zorgaanbieder in te schrijven is niet geregeld, maar kan wel gebeuren als niet aan alle vereisten is voldaan. De Inspectie kan eventueel handhavend optreden wanneer inschrijving toch moet plaatsvinden. Vervolgens heeft de Minister een zorgplicht voor de harmonisatie van dit register met de Arubaanse BIG-registers (de artikelen 2, 14, 15, 21 en 43 LBIG),⁴⁶⁹ ingevolge art. 2 LKIG. Overeenkomstig het vijfde lid dienen deze registers in onderling verband zichtbaar te zijn, bijvoorbeeld op een voor het publiek toegankelijke website.

3.2.2.3 De uitbreiding van de begrippen zorg en instelling

Het concept van de zorg is niet statisch en daarom voorziet de LKIG in de mogelijkheid om de term uit te breiden. Een eerste mogelijkheid tot uitbreiding betreft de bevoegdheid van de Minister om nieuwe vormen van zorg of afgebakende gebieden op het gebied van de gezondheidszorg aan te wijzen. In artikel 1, tweede lid van art. 1 LKIG is bepaald dat bij landsbesluit houdende algemene maatregelen een vorm van hulp als zorg kan worden aangewezen, indien het belang van de bevordering van de kwaliteit van de zorg dit vereist. Het begrip zorg omvat in grote lijnen de vormen van zorg die algemeen als zodanig worden erkend en waarover in de praktijk weinig discussie bestaat. De wetgever laat de erkenning

⁴⁶⁹ Zie paragraaf 3.2.3.

van handelingen op het gebied van de geneeskunde over aan zelfregulering. Dit is het gevolg van het gekozen systeem van samenhang tussen artikel 1 LKIG en artikel 1 LBIG.⁴⁷⁰ De bredere werkingssfeer van artikel 1 van de LBIG geldt ook voor de LKIG. De wetgever heeft vooral gekeken naar de reguliere vorm van zorg, maar de beschrijving van zorg in artikel 1 van de LKIG en de toelichting op artikel 1 van de LBIG hebben de weg vrijgemaakt voor de niet-reguliere (of de zogenaamde alternatieve) zorg.⁴⁷¹ Dit geldt ook voor de zorg die in de praktijk of door onderzoek de kwaliteit in het algemeen blijkt te verhogen, en voor de zorg die noodzakelijk wordt geacht. De Inspectie kan signalen over risico's of misstanden uit de praktijk geven, maar onderzoek door onder andere de Directie Volksgezondheid zal ook nieuwe vormen van zorg in kaart moeten brengen.⁴⁷² Het is aan de Minister om bijvoorbeeld chiropractie, osteopathie en acupunctuur als zorgvormen aan te wijzen. De beoefenaars van deze beroepen kunnen echter niet als zorgaanbieders worden beschouwd, omdat een zorgaanbieder een (medische) beroepsbeoefenaar is in de zin van artikel 1 van de LBIG. Niet-reguliere behandelaars kunnen wel als instellingen worden beschouwd. Hiervoor is vereist dat meer dan één alternatieve behandelaar de instelling in stand houdt en dat de Minister deze categorieën van alternatieve zorgaanbieders vastlegt bij landsbesluit houdende algemene maatregelen ter uitwerking van artikel 1, lid 3 LKIG.

Een andere mogelijkheid tot uitbreiding betreft daarom de bevoegdheid van de Minister om nieuwe vormen van organisatorische verhoudingen als instelling aan te wijzen. Het derde lid bepaalt dat bij regeling van de Minister categorieën van organisatorische verbanden kunnen worden aangewezen die worden aangemerkt als instellingen in de zin van deze landsverordening. Dit heeft betrekking op de oprichting van nieuwe samenwerkingsverbanden die enige vorm van zorg bieden, zoals verpleeg- en verzorgingshuizen. Wanneer dergelijke relaties worden aangewezen als instelling moeten zij zich ook als zorgaanbieder⁴⁷³ in de zin van artikel 2

⁴⁷⁰ Onder de zorg wordt verstaan de zorg voor de gezondheid van de mens, waaronder in ieder geval wordt begrepen de medische handelingen in onderdelen 1 tot en met 5 van art. 1 LKIG. Artikel 1 LBIG bepaalt onder gezondheidszorg de zorg voor gezondheid van de mens en maakt onderscheid tussen handelingen op het gebied van de geneeskunde (idem als art. 1 LKIG onderdeel 1 tot en met 4) en handelingen op het gebied van de gezondheidszorg. Hieronder wordt begrepen naast de handelingen op het gebied van de geneeskunde, alle andere verrichtingen, het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen, die rechtstreeks betrekking hebben op een persoon en ertoe strekken diens gezondheid te bevorderen of te bewaken. Hiermee wordt dus het vrijgegeven terrein van de niet-reguliere zorg bedoeld. Zie paragraaf 2.2.2.

⁴⁷¹ Vergelijk voor de situatie onder Wkkgz Hubben 2020, p. 283-284; Leenen/Dute e.a. 2017, p. 443.

⁴⁷² Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 27.

⁴⁷³ Zie Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1114.

van de LKIG registreren en moeten zij voldoen aan de overige voorschriften in de LKIG.⁴⁷⁴

3.2.4 Kwaliteitseisen voor instellingen

De kwaliteit van de gezondheidszorg is niet als term gedefinieerd in de LKIG, maar wordt beschreven aan de hand van de kwaliteitseisen. Ook de Kwaliteitswet zorginstellingen onthoudt zich van het beschrijven van kwaliteit, omdat kwaliteit een abstracte term is die juridisch gezien geen verduidelijking met zich mee zou brengen.⁴⁷⁵ Sinds de jaren tachtig is men zich ervan bewust dat kwaliteit een begrip is dat niet eenvoudig te definiëren is, omdat het afhankelijk is van de invalshoek die men inneemt en de veranderende opvattingen en omstandigheden in de samenleving. Wel is het mogelijk om onderscheid te maken tussen de kwaliteit in enge zin en de kwaliteit in brede zin. De eerste betreft de zorg tussen de cliënt en de zorgverlener en de tweede de kwaliteit van de geleverde zorg in het gehele zorgstelsel.⁴⁷⁶ Ondanks het weglaten van een beschrijving van de kwaliteit, wordt aan zorgaanbieders een aantal kwaliteitseisen gesteld.

De algemene kwaliteitseisen zijn te vinden in hoofdstuk 2 van de LKIG en verplichten zorgaanbieders om goede zorg te verlenen en de zorgverlening zodanig te organiseren dat er voldoende gekwalificeerd personeel en voorzieningen, en goed functionerende kwaliteitssystemen voor het bewaken en bevorderen van de zorgkwaliteit aanwezig zijn. Het uitgangspunt van de LKIG is dat de zorgaanbieders zelf verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de zorg die zij aan de cliënt⁴⁷⁷ verlenen. Zorgaanbieders zijn verplicht hun eigen mechanismen op te zetten om de kwaliteit van hun zorg te waarborgen. De algemene regels in hoofdstuk 2 vormen hiervoor een wettelijk kader, maar de invulling wordt aan de zorgaanbieders zelf overgelaten. Indien dit niet tot het gewenste resultaat leidt, kan de overheid zelf de normering van de kwaliteit van de zorg nader specificeren door middel van uitvoeringswetgeving.⁴⁷⁸

Het algemene kader betreft de minimumvoorwaarden voor goede zorg. Een eerste en essentiële basisvoorwaarde is de vereiste van goede zorg,⁴⁷⁹ die te vinden is in artikel 3, lid 1 LKIG. Een zorgaanbieder moet goede zorg bieden. Dit komt overeen met de term "goede zorg" in artikel 2, lid 2, van de Wkkgz. Volgens het tweede lid van het artikel betekent goede zorg: *zorg van goede kwaliteit en van goed ni-*

⁴⁷⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 27.

⁴⁷⁵ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1093; Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 1172.

⁴⁷⁶ Legemaate 1992.

⁴⁷⁷ Ingevolge artikel 1 LKIG wordt onder cliënt verstaan degene aan wie zorg wordt verleend.

⁴⁷⁸ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 15.

⁴⁷⁹ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 435.

veau: a) die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en afgestemd is op de reële behoefte van de cliënt; b) waarbij zorgaanbieders handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de op hen van toepassing zijnde professionele standaarden. Goede zorg is een algemene norm, zoals de norm goede zorg van de Wkkgz. De aard van goede zorg verschilt van instelling tot instelling en is in de loop der tijd aan verandering onderhevig.⁴⁸⁰ De zorgaanbieder is verplicht de zorgverlening zodanig in te richten dat hij te allen tijde goede zorg kan bieden. Een zorgverlener die een instelling leidt, is verplicht om over voldoende personeel en materiaal van goede kwaliteit te beschikken. Het personeel moet gekwalificeerd zijn, dus voldoende zijn opgeleid en regelmatig bijscholing krijgen. Hieronder vallen ook cursussen met betrekking tot de zorgverlening, zoals een cursus communicatievaardigheden. De zorgaanbieder moet ook zorgen voor een adequate verdeling van verantwoordelijkheden onder het personeel en goede communicatie tussen medewerkers binnen de gehele organisatie. Deze samenwerking moet leiden tot meer vertrouwen in het werk en de expertise van collega's en zal uiteindelijk een positief effect hebben op de kwaliteit van de geleverde zorg.⁴⁸¹ Goede zorg betekent dat zorgverleners de plicht hebben om de juiste balans te vinden tussen doeltreffendheid, doelmatigheid en cliëntgerichtheid.⁴⁸² Doeltreffendheid betreft niet het resultaat van de zorg, maar de effectiviteit van de geboden zorg. Doelmatigheid houdt in dat de zorgaanbieder de voordelen moet vergelijken met de kosten in termen van geld, personeel, middelen en tijd. Cliëntgerichtheid betreft een zorgplicht om de zorg aan te passen aan de behoeften van de patiënt. Coördinatie, expertise, veiligheid, tijdigheid en de professionele standaard worden allemaal meegenomen in het concept van goede zorg.⁴⁸³ Dit concept staat echter los van de eigen verantwoordelijkheid van de zorgverlener, die moet handelen in overeenstemming met de verantwoordelijkheid die op hem/haar rust en die voortvloeit uit de op hem/haar van toepassing zijnde professionele standaard. Indien deze aspecten onvoldoende invulling krijgen door zelfregulering, kan de overheid zelf de invulling verzorgen door middel van uitvoeringswetgeving.⁴⁸⁴

Het begrip goede zorg is dus een open norm, waarvan de interpretatie en reikwijdte aan verandering onderhevig zijn, gezien de ontwikkelingen in de wetenschap en normen in de praktijk, en de eisen en ervaringen van de kring van zorgverleners. De wetgever heeft zich onthouden van het formuleren van concrete normen, die ertoe zouden kunnen leiden dat de zorgaanbieders zich tot een mi-

⁴⁸⁰ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1094; Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 1175.

⁴⁸¹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 15-16.

⁴⁸² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 435.

⁴⁸³ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1094-1097; Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 1175-1176.

⁴⁸⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 15.

nimum beperken. In deel b van artikel 3, lid 1 LKIG wordt duidelijk gemaakt dat de zorgaanbieder zich in specifieke gevallen moet laten leiden door de professionele standaarden. De zorgaanbieder heeft zelfs de plicht om een operatie te weigeren als deze bijvoorbeeld volgens de algemene medische normen onnodig en potentieel riskant is. In dit verband is de open norm van goede zorg meer dan voldoende om de voortdurende veranderingen in de zorgsector op te vangen. De zorgsector is gediend met niet al te concrete wetgeving. Ook de overheid profiteert van een open standaard. Dit voorkomt namelijk al te zware regeldruk en is dus efficiënt. De wetgever heeft deze efficiëntie voor ogen gehad, want goede zorg kan worden beïnvloed door verschillende factoren, zoals de aard en omvang van de geleverde zorg, de achtergrond en capaciteiten van de instelling of zorgaanbieders en de beoordeling van goede zorg door de Inspectie. Voor situaties waarin in de praktijk een leemte bestaat omdat het veld nog geen kwaliteitsafspraken heeft gemaakt en de overheid nog geen uitvoeringsregeling heeft opgesteld, heeft de wetgever in de memorie van toelichting van de LKIG een handvat vastgelegd. In een dergelijke situatie kunnen zowel de zorgaanbieder als de Inspectie zich in het concrete geval laten leiden door de Nederlandse normen en richtlijnen. Dit geldt des te meer voor de Inspectie om op adequate wijze haar toezichthoudende taak uit te kunnen voeren op basis van concrete kwaliteitsnormen.⁴⁸⁵

Verder is de zorgaanbieder op grond van artikel 4 lid 1 van de LKIG verplicht een deugdelijk kwaliteitsbeleid te voeren. Dit betekent dat de zorgaanbieder de zorgverlening zodanig moet organiseren dat er zowel kwalitatief als kwantitatief voldoende personeel en materiële middelen beschikbaar zijn. Tevens moet hij zorgdragen voor een adequate taak-, bevoegdheids- en verantwoordelijkheidsverdeling, waardoor hij te allen tijde kan voldoen aan de eisen van goede zorg als bedoeld in artikel 3 lid 1 LKIG. Alle zorgaanbieders moeten ervoor zorgen dat zij het proces van zorgverlening zodanig structureren en implementeren dat een goede zorg gewaarborgd is. Doorslaggevend hiervoor is dat er voldoende middelen en voldoende gekwalificeerd personeel beschikbaar zijn.⁴⁸⁶ Onder het personeel moet ook duidelijk zijn wie voor welke taken verantwoordelijk is en de werknemers moeten een passende opleiding hebben gevolgd en regelmatig bijscholing krijgen. De organisatie van de zorg moet in orde zijn, anders leidt dit tot een overtreding.⁴⁸⁷ Concreet betekent dit dat van geval tot geval zal moeten worden beoordeeld of aan het vereiste in artikel 4, lid 1 LKIG is voldaan. Zo verschilt de organisatie van een ziekenhuis van de organisatie van een thuiszorginstelling. De eis van dit artikel is echter wel van toepassing op alle aspecten van de zorgverlening. Een essentieel doel hiervan is de samenhang binnen de zorgsector. Elke schakel in

⁴⁸⁵ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 29.

⁴⁸⁶ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 16.

⁴⁸⁷ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1097; Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 1177.

de zorgketen moet bereid zijn om mee te werken. Het ziekenhuis moet bijvoorbeeld samenwerken met thuiszorgorganisaties.⁴⁸⁸

Er zijn ook twee extra vereisten voor de zorginstelling. Artikel 4, tweede lid van de LKIG bepaalt het volgende. Indien de zorgaanbieder een instelling beheert: *a) draagt hij tevens zorg dat de wijze waarop de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten in het verleden hebben gefunctioneerd, niet in de weg staat van het inzetten van de zorgverleners bij het verlenen van zorg; b) doet hij slechts zorg verlenen door zorgverleners met wie hij een schriftelijke overeenkomst heeft gesloten die waarborgt dat zij zich bij hun werkzaamheden laten leiden door de op de zorgaanbieder rustende wettelijke verplichtingen en de regels die de zorgaanbieder heeft vastgesteld omtrent de zorgverlening.* Met de eerste eis wordt bedoeld dat de instelling verplicht is te onderzoeken hoe een zorgverlener waarmee een overeenkomst wordt gesloten, in het verleden heeft gefunctioneerd. Het doel van deze zorgplicht is te voorkomen dat een disfunctionerende zorgverlener, zoals degene aan wie een maatregel is opgelegd, zijn activiteiten bij andere zorgaanbieders kan voortzetten. Deze onderzoeksplicht geldt in beginsel ook voor buitenlandse maatregelen. Volgens artikel 4, derde lid van de LKIG moet de zorgaanbieder die een instelling leidt in de overeenkomst tevens vastleggen en controleren of de wettelijke eisen ten aanzien van de kwaliteit van de zorg gewaarborgd zijn. Het artikel bepaalt: *een overeenkomst als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, treedt niet in de plaats van de verantwoordelijkheid van de zorgverlener die voortvloeit uit de voor de hem geldende professionele standaard.* De personen die in de instelling werkzaam zijn, moeten zorg verlenen in overeenstemming met de wettelijke bepalingen. De instelling moet ervoor zorgen dat deze verplichtingen in de overeenkomst worden gespecificeerd en dat ze worden nageleefd, maar de professionele standaard van de zorgverleners mag niet in het gedrang komen. Indien in de overeenkomst met de zorgverleners de wettelijke waarborgen voor de kwaliteit van de zorg onvoldoende zijn vastgelegd en niet worden nageleefd, kan de Inspectie via een schriftelijke aanwijzing de nodige maatregelen nemen om deze waarborg te realiseren.⁴⁸⁹

De zorgaanbieder dient een kwaliteitssysteem in te voeren voor de zorg (art. 3 van de LKIG) en de organisatie van de zorgverlening (artikel 4 van de LKIG). Overeenkomstig artikel 5 van de LKIG omvat dit: *'mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Daartoe verricht een zorgaanbieder, afgestemd op de aard en omvang van de zorgverlening, de volgende activiteiten: a) het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg; deze registratie geschiedt op zodanige wijze dat deze gegevens voor eenieder vergelijkbaar zijn met gegevens van andere zorgaanbieders van dezelfde categorie; b) het aan de hand van de gegevens, bedoeld in onderdeel a, op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering van artikel 3, eerste lid, leidt tot een goede zorgverlening;*

⁴⁸⁸ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 31.

⁴⁸⁹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 31-32.

c) *het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld in onderdeel b, zo nodig veranderen van de wijze waarop artikel 4 wordt uitgevoerd*'. De kwaliteit van de zorg moet worden bewaakt en, indien nodig, verbeterd.⁴⁹⁰ Het doel van dit interne kwaliteitssysteem is om de zorg zichtbaar en controleerbaar te maken voor extern toezicht. Dit interne kwaliteitssysteem is wettelijk verplicht.⁴⁹¹ Daarnaast kan de zorgaanbieder zichzelf onderwerpen aan externe vormen van toezicht, zoals certificering. Dit kan het interne proces en ook het toezicht door de Inspectie ondersteunen. Er is dus sprake van een cyclisch proces van kwaliteitscontrole door de zorgaanbieders. Met uitzondering van de minimumeis van het jaarverslag conform art. 7 LKIG, voorziet de wet niet in de noodzakelijke patiëntenparticipatie. De zorgaanbieder heeft echter wel de zorgplicht om systematisch te controleren of de gekozen structuur, het personeel en de middelen correct worden ingezet. De zorgaanbieder controleert zijn eigen systeem voor het bewaken, controleren en verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Het is niet mogelijk om een algemeen beeld te geven van hoe dit in een specifiek geval moet gebeuren. Een samenwerking tussen huisartsen vereist een ander systeem dan een complexe organisatie zoals een ziekenhuis.

Artikel 5 van de LKIG bevat echter drie activiteiten die het systeem ten minste moet omvatten.⁴⁹² De eerste activiteit is het verzamelen van gegevens. De wijze waarop dit gebeurt en de exacte gegevens die moeten worden verzameld zijn afhankelijk van de aard en de omvang van de organisatiestructuur, en het verloop van het zorgproces in kwestie. Ook de door de zorgaanbieder gekozen kwaliteitsdoelstellingen, de kwaliteit van het personeel en de doeltreffendheid, doelmatigheid en de cliëntgerichtheid van de zorg, spelen een rol. Ter illustratie kunnen de faciliteiten van een ziekenhuis worden genoemd, waaronder indicatiecommissies, toetsingscommissies, geneesmiddelencommissies en cliëntenraden. De wetgever was van mening dat de gegevensverzameling niet te belastend moest zijn voor de werknemers op de werkvloer en dat het nut van de gegevensverzameling duidelijk moest zijn. De gegevensverzameling is ook niet bedoeld als sanctiemiddel. Het kwaliteitssysteem moet een reflectie op het eigen handelen van de zorgaanbieder uitdagen. Het doel van het kwaliteitssysteem is niet het creëren van bureaucratie of verstarring van de zorg, maar het aanpassen en veranderen van de inhoud van de zorg en zelfs het innoveren van de zorg.⁴⁹³ Het verzamelen van gegevens over de wijze waarop de instelling is georganiseerd en de omvang en inzet van personeel en middelen moet immers duidelijk maken of er goede zorg wordt geboden. Zo niet, dan moet de zorgaanbieder ervoor zorgen dat de organisatie, het perso-

⁴⁹⁰ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 16.

⁴⁹¹ Kamerstukken II 1993/94, 23 633, 3, p. 1-12 (MvT).

⁴⁹² Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1095-1097.

⁴⁹³ Boot, 2013, p. 374-376; Maasen 2002; Schellekens/Everdingen 2001, p. 21-24; Spreewenbergh 1995, p. 697.

neel of de materiële voorzieningen worden aangepast. Ook als deze tweede en derde activiteit van het interne kwaliteitssysteem aantonen dat structurele oplossingen noodzakelijk zijn maar deze oplossingen buiten de directe invloedssfeer van de zorgaanbieder liggen, informeert de zorgaanbieder de relevante externe instanties, waaronder de Inspectie, over deze problemen.⁴⁹⁴

De overheid kan ook met uitvoeringswetgeving komen voor nadere eisen ten aanzien van de keuring van gebruikte apparatuur en de eisen van goede zorg, de organisatie van de zorg en het kwaliteitssysteem als bedoeld in de artikelen 3 tot en met 5 van de LKIG. Uitgangspunt voor de LKIG is dat het veld voldoende overeenstemming moet bereiken over de wijze waarop de zorg binnen de verschillende zorgsectoren breed georganiseerd dient te worden en welke inzet van mensen en middelen er nodig is om goede zorg te kunnen verlenen. Artikel 6, lid 1 van de LKIG bepaalt: *Bij of krachtens landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kunnen ten aanzien van de bij dat landsbesluit aangewezen categorieën van zorgaanbieders regels worden gesteld met betrekking tot het gebruik en periodieke kwaliteit- en veiligheidscontroles van de bij dat landsbesluit aan te wijzen apparatuur die bij de zorgverlening wordt gebruikt.* Indien het veld dit zelf niet naar behoren regelt, kunnen bij uitvoeringswetgeving eisen worden gesteld aan kwaliteits- en veiligheidscontroles, zoals het opleggen van de verplichting om de onderhouds- en veiligheidscontrole door een gecertificeerd onderhoudsbedrijf te laten uitvoeren. Ook aan andere aspecten van de gezondheidszorg kunnen eisen worden gesteld als het veld deze zelf niet adequaat kan regelen. Artikel 6, lid 2 LKIG bepaalt: *Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kunnen, indien het kwaliteitsniveau van de zorg dit vereist, nadere regels worden gesteld ter uitvoering van de artikelen 3, eerste lid, 4 en 5.* Deze bepaling zal alleen worden toegepast indien in bepaalde sectoren de open normen van de wet onvoldoende invulling krijgen of indien de invulling tot een te laag kwaliteitsniveau leidt.⁴⁹⁵ Deze bevoegdheid van de overheid wordt daarom gezien als een ultimum remedium.

3.2.5 Het beleid en jaarverslag

De zorgaanbieders moeten ervoor zorgen dat zij jaarlijks verslag uitbrengen van het beleid dat wordt gevoerd om aan de kwaliteitseisen van hoofdstuk 2 LKIG te voldoen. Dit zal het resultaat zijn van een interne evaluatie, maar zal ook de weg vrijmaken voor externe evaluatie van dat beleid door andere organisaties, zoals het UO AZV en de Inspectie, en door brede lagen van de samenleving. Tot die laatste categorie kunnen organisaties behoren, waaronder consumenten- of cliëntenorganisaties, en uiteindelijk de cliënt⁴⁹⁶ zelf.⁴⁹⁷ Daartoe is in artikel 7 lid 1 LKIG

⁴⁹⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 32-33; Zie Rechtbank Noord-Holland 2 juli 2015, ECLI:NL:RBNHO:2015:5480 (huisartsenpraktijk Tuitjenhorn).

⁴⁹⁵ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 33-34; Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1097.

⁴⁹⁶ Artikel 1 LKIG definieert de cliënt als de persoon aan wie zorg wordt verleend.

bepaald dat een zorgaanbieder vóór 1 juni van elk jaar een verslag moet opstellen waarin hij het beleid bespreekt dat hij in het afgelopen kalenderjaar heeft gevoerd ter uitvoering van de voorschriften, bedoeld in artikel 3, eerste, vierde en vijfde lid, bedoelde regeling, alsmede de op grond van artikel 6 uitgevaardigde regelingen. In de rapportage komen in ieder geval de volgende punten aan de orde: a) of en zo ja, op welke wijze de zorgaanbieder cliënten bij zijn kwaliteitsbeleid heeft betrokken; b) de frequentie waarmee en de wijze waarop de kwaliteitstoetsing van de zorgaanbieder is uitgevoerd en het resultaat daarvan; c) de opvolging door de zorgaanbieder van klachten en meldingen over de kwaliteit van de geleverde zorg. De rapportage bevat onder meer de wijze waarop de goede zorg is uitgevoerd, het kwaliteitsbeleid van artikel 4 LKIG, het kwaliteitssysteem van artikel 5 LKIG en de naleving van de eisen van artikel 6 LKIG. Het jaarverslag dient ook aandacht te besteden aan de onderdelen a tot en met c van art. 7 LKIG. De onderdelen a en b hebben betrekking op de noodzaak om de cliënten te betrekken bij het bepalen en beoordelen van de kwaliteit van de zorg. De overheid is van mening dat de cliënt een belangrijke rol moet spelen bij het bepalen van de zorgkwaliteit.⁴⁹⁸ Dit staat los van de eis dat de zorgaanbieder de kwaliteitstoetsing ook onafhankelijk moet uitvoeren. Het doel van onderdeel c is ervoor te zorgen dat het aantal en de aard van de klachten en meldingen die door een klachtencommissie van een zorgverlener worden behandeld, alsmede de adviezen en aanbevelingen van die commissie en de aard van de maatregelen die zijn genomen naar aanleiding van haar klachtenafhandeling, bekend moeten worden gemaakt. Deze eisen gelden ook voor zorgaanbieders die meerdere instellingen beheren. Volgens artikel 7, tweede lid van LKIG moet de zorgaanbieder een verslag opstellen voor elke afzonderlijke instelling. Gezien het hiervoor genoemde belang van publieke verantwoording door de zorgaanbieder en de mogelijkheid van externe beoordeling van de kwaliteit van de zorg, is de zorgaanbieder op grond van artikel 7 lid 3 LKIG verplicht om het verslag ter inzage te leggen aan eenieder ten kantore van de zorgverlener of de instelling. De zorgaanbieder moet daarnaast een kopie van het verslag aan de Minister en de Inspecteur sturen. Het belang van deze bepaling is dat de Minister en de Inspecteur, maar ook bijvoorbeeld cliëntenorganisaties, op deze manier kennis kunnen nemen van dit verslag. Hiermee beoogt de wetgever een kwaliteitsbevorderend effect. Indien dit niet blijkt te werken, machtigt het vierde lid van artikel 7 de Minister om regels vast te stellen met betrekking tot de vorm en indeling van het verslag. De vorm en inhoud van het verslag kunnen aldus worden gespecificeerd.⁴⁹⁹

3.2.6 Melden van incidenten

Naast de algemene kwaliteitsregels bevat hoofdstuk 2 van de LKIG ook een paragraaf over andere verplichtingen van zorgaanbieders. In essentie gaat het om een

⁴⁹⁷ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 16-17.

⁴⁹⁸ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 2.

⁴⁹⁹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 34-35.

meldplicht voor incidenten en een klachtenregeling. Besloten is om het melden van calamiteiten en seksueel misbruik niet als zodanig te definiëren, maar de bepaling over incidentenmelding in artikel 8 van de LKIG komt overeen met die in de Wkkgz.⁵⁰⁰ De term incidenten is gebruikt in plaats van calamiteiten. De wetgever wilde met deze nieuwe term de onduidelijkheden in de praktijk van wat er met incidenten of calamiteiten wordt bedoeld, vermijden. Die onduidelijkheden hebben dikwijls te maken met een gevoeligheid van de zorgverleners voor in hun ogen onterechte beschuldigingen wanneer de term calamiteit wordt gebezigd naar aanleiding van een onbedoelde gebeurtenis in de zorg.⁵⁰¹ Het is niet mogelijk om vooraf te zeggen wanneer een dergelijke situatie zich zal voordoen. Achteraf moet worden vastgesteld of er sprake is van een incident aan de hand van een intern onderzoek van de zorgaanbieder. Hierdoor is een grijs gebied ontstaan dat momenteel in Nederland onderwerp van maatschappelijke discussie is. Een dergelijke discussie zorgt niet voor een veilige melding van incidenten, aangezien het mogelijk is dat de melder achteraf door de patiënt of de Inspectie betrokken wordt bij een gerechtelijke procedure. Ondanks deze knelpunten in Nederland moeten incidenten en geweld in de zorgrelatie op Aruba worden gemeld. Artikel 8 van de LKIG voorziet in een meldplicht voor twee bijzondere situaties die zo ernstig zijn dat zij onverwijld aan de Inspecteur moeten worden gemeld. De Inspectie kan dan de nodige maatregelen nemen. Het eerste lid bepaalt: *Een zorgaanbieder meldt onverwijld aan de Inspecteur: a) elke onverwachte of niet-beoogde gebeurtenis die verband houdt met de door hem geboden zorg en die tot de dood van of ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid; b) geweld in de zorgrelatie.* Onderdeel a heeft betrekking op de handelingen die in de instelling of praktijk worden verricht ten aanzien van de opdrachtgever, met name als deze een direct gevolg zijn van verplichtingen als bedoeld in de artikelen 3 tot en met 6 van de LKIG. In tegenstelling tot in de Wkkgz, wordt het melden van incidenten met deze bepaling rechtstreeks bij wet gedefinieerd. De meldingsplicht omvat echter niet de 'near misses' oftewel de 'bijna-ongevallen' die tot de dood of gezondheidsschade hadden kunnen leiden.⁵⁰² Het brede toepassingsgebied van onderdeel b is gericht op de veiligheid van de cliënt en omvat alle vormen van geweld, waaronder seksueel geweld en misbruik in de zin van de bepalingen van het Wetboek van Strafrecht. In de afhankelijke relatie met de zorgverlener en gezien de kwetsbaardere positie van de cliënt zijn deze vormen van geweld niet aanvaardbaar.⁵⁰³ Dergelijke gevallen van misbruik of geweld moeten zo spoedig mogelijk aan de Inspectie worden gemeld. De achterliggende gedachte is dat er immers sprake kan

⁵⁰⁰ Kahn 2016, p. 79-82.

⁵⁰¹ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1111-1113; Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 1181.

⁵⁰² Legemaate 2016, p. 57.

⁵⁰³ Kahn 2016, p. 78.

zijn van een ernstige misstand bij de zorgaanbieder en een ernstige bedreiging voor de kwaliteit en de reputatie van de gezondheidszorg. Het begrip geweld staat op zichzelf los van de strafrechtelijke normen die in de artikelen 2:208 en 2:254 van het Wetboek van Strafrecht van Aruba zijn vastgelegd. Geweld tussen het personeel en geweld dat geen verband houdt met de cliënt vallen dus buiten de meldingsplicht van art. 8 LKIG. Dergelijke zaken kunnen strafrechtelijk en dus buiten het toezicht van de zorg om worden behandeld. Strafrechtelijk betekent dit dat de zorgaanbieder de Inspecteur op basis van artikel 8 lid 2 LKIG de nodige informatie moet verstrekken bij het melden van incidenten, zodat de Inspectie de nodige onderzoeken kan uitvoeren.⁵⁰⁴

3.2.7 De klachtenregeling

De klachtenregeling is geregeld in de artikelen 9 tot en met 13 van de LKIG en draait om de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders voor de zorg die zij aan de cliënt verlenen. Deze klachtenregeling is geen laagdrempelige of meer informele klachtenprocedure van een klachtenfunctionaris, zoals de regeling in art. 13 Wkkgz.⁵⁰⁵ In de LKIG staat de formelere procedure van de klachtencommissie centraal. Het artikel biedt niet de mogelijkheid om ook claims te behandelen, maar het doet geen afbreuk aan de buitenwettelijke mogelijkheid om een informele klachtenfunctionaris in te schakelen voor een informele klachtenbehandeling.⁵⁰⁶ Conform artikel 9 van de LKIG dient de zorgaanbieder te beschikken over een schriftelijke klachtenprocedure. Dergelijke klachtenprocedures dienen toegankelijk te zijn, dat wil zeggen redelijk bekendgemaakt en op passende wijze (door middel van papieren exemplaren of via internet) toegankelijk te zijn voor het effectief indienen en afhandelen van klachten over een handeling of gedraging jegens de cliënt. Er staat een afwijkende bepaling in art. 10 LKIG. Dit artikel maakt het mogelijk dat de zorgverlener zich aansluit bij andere zorgverleners die tot dezelfde beroepsgroep of tot een of meer andere beroepsgroepen of instellingen behoren, om een bestaande klachtenregeling van toepassing te verklaren. De schakelbepaling in het tweede lid houdt in dat de inhoudelijke eisen aan de klachtenprocedure van artikel 12 LKIG van overeenkomstige toepassing zijn. Op grond van artikel 11 LKIG moet de klacht betrekking hebben op een handeling of gedraging van de zorgaanbieder jegens de cliënt en kan deze worden ingediend door de cliënt zelf, een vertegenwoordiger van de cliënt of een nabestaande van de overleden cliënt. De bepalingen van de artikelen 12 en 13 van de LKIG staan centraal in de klachtenprocedure van zorgaanbieders. Artikel 12 bepaalt dat er een klachtencommissie moet zijn van ten minste drie leden. De voorzitter van die commissie mag niet voor of bij de zorgaanbieder werken. Bovendien moeten de klager en de

⁵⁰⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 35-36.

⁵⁰⁵ Kastelein 2016, p. 64-68.

⁵⁰⁶ Friele 2016, p. 92-102.

aangeklaagde worden gehoord voordat klachten worden behandeld. De klachtencommissie dient de klacht zorgvuldig te onderzoeken en ervoor te zorgen dat de wijze waarop de klacht wordt behandeld zoveel mogelijk gericht is op het voorkomen van geschillen. De klachten moeten zo spoedig mogelijk worden afgehandeld. De termijn betreft zes weken na indiening van de klacht. In bijzondere omstandigheden kan de zorgaanbieder deze termijn met maximaal vier weken verlengen, maar deze verlenging moet schriftelijk aan de klager worden meegedeeld. Vervolgens dient de klager een schriftelijke mededeling van de zorgaanbieder te ontvangen met vermelding van de redenen die ten grondslag liggen aan het oordeel van het onderzoek, de beslissingen die de zorgaanbieder heeft genomen over de afhandeling van de klacht en de termijn waarbinnen deze maatregelen zullen worden uitgevoerd. De klachtenprocedure wordt overgelaten aan zelfregulering. Indien het veld onvoldoende verantwoordelijkheid neemt of de klachtenregeling van de zorgsector niet tot het gewenste resultaat leidt, kan de Minister door middel van uitvoeringswetgeving regels vaststellen. Op grond van art. 12, lid 2 LKIG kan de Minister minimeisen bepalen waaraan een klachtencommissie, klachtenprocedure en klachtenregeling moeten voldoen.⁵⁰⁷

Als laatste onderdeel van de klachtenregeling voorziet artikel 13 LKIG in een meldingsplicht bij de klachtencommissie indien een klacht betrekking heeft op een ernstige situatie van structurele aard. De klachtencommissie informeert eerst de zorgaanbieder over de ontvangen klacht. Indien de klachtencommissie constateert dat de zorgaanbieder geen maatregelen heeft genomen om een einde te maken aan de ernstige situatie van structurele aard, meldt de klachtencommissie de klacht aan de Inspecteur. Als gevolg van de bepaling van artikel 13, lid 2 LKIG is artikel 8, tweede lid LKIG van overeenkomstige toepassing. De klachtencommissie is verplicht de Inspecteur informatie te verstrekken die relevant is voor het onderzoek. Deze informatie kan medische gegevens omvatten.

3.3 Het Kwaliteitsinstituut

3.3.1 Doelstellingen

Het derde hoofdstuk van LKIG regelt het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg op Aruba. Het doel van dit instituut is om de kennis en expertise op het gebied van gezondheidszorg te bundelen in één organisatie. Dit zal de kwaliteit, veiligheid, transparantie, doelmatigheid en doeltreffendheid van de zorg zodanig verbeteren dat cliënten en zorgprofessionals deze verbetering kunnen herkennen, met name door middel van protocollen die door het veld zijn gestimuleerd.⁵⁰⁸ Vanwege de kleinschaligheid van het Land moet gespecialiseerde wetenschappelijke kennis worden gecombineerd. Op deze manier kan de kennis en expertise effectief en

⁵⁰⁷ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 36-37.

⁵⁰⁸ Zie Hubben 2012, p. 107.

slagvaardig worden ingezet om een kenniscentrum te ontwikkelen dat een bijdrage kan leveren aan de verschillende aspecten van de zorg, zoals het verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Een belangrijk aspect betreft de kwaliteit van de beroepspraktijk. Het Kwaliteitsinstituut heeft daarom ook de taak om de kennis en vaardigheden van kandidaat-leden te evalueren.⁵⁰⁹ Het is van essentieel belang dat de leden van dit Instituut over coherente kennis en expertise op het gebied van de gezondheidszorg beschikken, om hun taak te kunnen vervullen. De wetgever heeft rekening gehouden met het feit dat er afspraken zullen worden gemaakt met andere instellingen in het Koninkrijk en eventueel ook met de landen in de regio. Op deze manier kunnen de door het Instituut ontwikkelde normen ook internationaal worden erkend. Artikel 14 en 16 LKIG voorzien in een geleidelijke invoering van internationale erkenning.⁵¹⁰ Het doel is om efficiëntie te bereiken door experts onder één dak te brengen en om de achterstand bij het vaststellen van standaarden en de implementatie en systematisering ervan, in te halen.⁵¹¹ Het Kwaliteitsinstituut heeft ook andere doelstellingen, zoals het waarborgen van het perspectief van de cliënt, de kwaliteitsbewaking door toezichthouders, de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren voor het meten van kwaliteit, het beschikbaar stellen van informatie aan cliënten en het verbeteren van de doelmatigheid van de zorg.⁵¹²

3.3.3 Taken en organisatie

Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg heeft acht taken. De lijst van taken is echter geen limitatieve opsomming, omdat op grond van artikel 16 LKIG ook andere taken aan het instituut kunnen worden opgedragen.⁵¹³ De onderdelen a tot en met c van artikel 14 LKIG zijn over het algemeen gericht op het bevorderen van de kwaliteit van de zorg. De Inspecteur kan de zorgaanbieders slechts aansporen om richtlijnen en indicatoren vast te leggen zolang het instituut niet is opgericht.⁵¹⁴ De verantwoordelijkheid hiervoor is primair een zaak van zelfregulering, maar het Kwaliteitsinstituut moet ervoor zorgen dat alle relevante partijen participeren in het proces van normstelling, zoals de cliëntenorganisaties, beroepsgroepen, organisaties van zorgaanbieders, zorgverzekeraars en de Inspectie. Anders dan de Wkkgz koppelt artikel 3 LKIG de professionele standaard niet aan een openbaar register van het Kwaliteitsinstituut, zoals dat in Nederland wel het geval is.⁵¹⁵ Bovendien is het Kwaliteitsinstituut op grond van artikel 14, onderdeel d tot en met g LKIG verantwoordelijk voor de beoordeling van diploma's en de organisatie van

⁵⁰⁹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 22.

⁵¹⁰ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 23.

⁵¹¹ Zie Kamerstukken II, 2011/12, 33 243, 3, p. 43-44 (MvT).

⁵¹² Zie Gevers/Ploem 2012, p. 648.

⁵¹³ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 39-40.

⁵¹⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 22.

⁵¹⁵ Engberts/Van den Ende e.a., 2017, p. 2098-2099.

staatsexamens of assessments voor de toetreding van nieuwe beroepsbeoefenaren (artikel 7 LBIG) en voor de herregistratie (artikel 10 LBIG). Het instituut is, net als de Inspectie, een adviesorgaan voor de Minister. Deze twee bestuursorganen moeten deze taak op hun eigen manier uitvoeren, hoewel niet kan worden uitgesloten dat zij met elkaar zullen samenwerken en regelmatig overleg zullen plegen over kwesties die hen beide aangaan. Het Instituut is verder belast met de informatievoorziening aan cliënten, zorgaanbieders en verzekeraars. Dit is geen expliciete taak die in artikel 14 LKIG wordt genoemd, maar is een verantwoordelijkheid die inherent is aan de door dit instituut te verlenen diensten.⁵¹⁶

Verder bevat de LKIG weinig eisen aan de organisatie en werkwijze van het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg. Volgens artikel 15 van de LKIG moeten de voorgedragen kandidaten over de nodige deskundigheid beschikken om als lid te worden benoemd.⁵¹⁷ De benoeming geschiedt door de Minister en het instituut mag niet meer dan negen leden tellen. Elk lid kan worden benoemd voor een periode van maximaal vijf jaar, die slechts eenmaal kan worden verlengd. Nadere regels kunnen overeenkomstig artikel 16 van de LKIG worden vastgelegd in uitvoeringswetgeving. In een dergelijke regeling kunnen nadere eisen worden gesteld aan de werkwijze, samenstelling en deskundigheid van de leden van het instituut. Ook kunnen eisen worden gesteld aan de normen en kaders waaraan de theoretische kennis en praktijkervaring met betrekking tot de uitoefening van beroepen in de gezondheidszorg kunnen worden getoetst. Dit betreft de beoordelingsmethode van de medische opleidingen.⁵¹⁸ De vergoedingen die verschuldigd zijn voor de door het instituut verleende diensten kunnen eveneens in uitvoeringswetgeving worden vermeld.

3.3.3.3 De kwaliteit van de zorg

Hieruit volgt dat het Kwaliteitsinstituut het bestuursorgaan zal zijn dat de kwaliteit stimuleert, door ten minste drie taken te vervullen. De eerste taak is het optreden als examiner voor de toelating van beroepsbeoefenaren in de zin van artikel 14 van de LKIG, in samenhang met artikel 7 van de LBIG. Door de evaluatie van de opleidingsprogramma's en individuele diploma's zorgt het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg ervoor dat er, naast de buitenlandse accreditatieorganen en registers die bij uitvoeringsregeling zijn erkend, ook op nationaal niveau de mogelijkheid bestaat om het opleidingsniveau van beroepsbeoefenaars te toetsen voordat zij in de beroepspraktijk van Aruba aan de slag mogen gaan. Deze mogelijkheid maakt het Instituut tot een belangrijk instrument voor die gevallen die nog niet bij uitvoeringsregeling zijn erkend. Dit maakt de link met de LBIG duidelijk: het instituut zal in principe de opleidingsprogramma's en diploma's evalueren volgens de

⁵¹⁶ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 23.

⁵¹⁷ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 40.

⁵¹⁸ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 40.

normen van de artikelen 2, 3 en 7 van het LBIG. Het Kwaliteitsinstituut moet daarom beschikken over deze opleidingseisen die bij landsbesluit houdende algemene maatregelen moeten worden vastgelegd. Een dergelijke uitvoeringsregeling is van belang om enige harmonisatie te bereiken tussen de kwaliteitstoets van het Nederlandse BIG-register en andere buitenlandse registers en accreditatieorganen. Deze harmonisatie maakt het mogelijk om beroepsbeoefenaren te toetsen op basis van de door de wet vastgelegde minimum opleidingsstandaarden. De Nederlandse opleidingskwaliteit werd echter als standaard genomen bij de totstandkoming van de LBIG.⁵¹⁹ Wanneer registers van andere landen en buitenlandse accreditatieorganen worden erkend, moet de Minister deze registers en accreditatieorganen eerst als gelijkwaardig aan het Nederlandse BIG-register hebben beoordeeld, tenzij er andere opleidingseisen zijn opgesteld voor de uitvoering van art. 3 van de LBIG. Door erkenning van deze buitenlandse registers en accreditatieorganen (art. 7 LBIG) en afwijkende opleidingseisen (art. 3 LBIG) kan een situatie ontstaan waarin er geen sprake meer is van uniformiteit van de opleidingskwaliteit voor de toelating van beroepsbeoefenaren op Aruba. Dit probleem is inherent aan het gekozen systeem van de LBIG. De werkwijze van het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg is daarom a priori arbitrair, zolang er niet bij uitvoeringsregeling uniforme opleidingseisen worden gesteld. Wanneer er wel opleidingseisen worden gesteld, kan blijken dat er grote verschillen zijn tussen de Nederlandse opleidingen en de andere gekozen buitenlandse opleidingen. In dat geval moet het Kwaliteitsinstituut ervoor zorgen dat langzamerhand naar een hogere opleidingskwaliteit wordt toegewerkt, bijvoorbeeld door het stellen van hogere herregistratie-eisen.

De tweede taak van het Kwaliteitsinstituut is om te functioneren als bestuursorgaan belast met het stimuleren van de geconditioneerde zelfregulering. Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg tracht de beroepsgroepen in het veld te stimuleren om de verantwoordelijkheid te nemen voor hun zelfregulering. Beroepsgroepen moeten opkomen voor hun eigen beroep. Er zijn echter geen wetenschappelijke verenigingen op Aruba. Beroepsgroepen zoeken momenteel aansluiting bij de Nederlandse wetenschappelijke verenigingen. Het Kwaliteitsinstituut biedt hen een andere mogelijkheid, door de benodigde expertise en kennis in één instituut te bundelen. Het instituut biedt daardoor de nodige infrastructuur voor protocolering. Deze normering van de kwaliteit van de zorg is immers noodzakelijk voor de kwaliteitsbewaking door de Inspectie en dus voor de rechtszekerheid voor de zorgaanbieders, hoewel deze normen geen juridische normen zijn. Afwijking van richtlijnen en protocollen is steeds mogelijk, mits een dergelijke afwijking professioneel gemotiveerd is en in het belang is van de gezondheid van de cliënt. De vraag is of deze richtlijnen en protocollen de status van beleidsregels zullen krij-

⁵¹⁹ Zie paragraaf 2.2.1.

gen op het moment dat het Kwaliteitsinstituut deze standaarden vastlegt vanuit zijn taak als organisatie bekleed met openbaar gezag.⁵²⁰ Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg is op grond van de artikelen 14 tot en met 16 LKIG niet verplicht om standaarden te publiceren in een openbaar toegankelijk register, maar het heeft de beslissingsbevoegdheid om op eigen gezag normen vast te leggen en zo nodig in een register op te nemen (artikel 14, lid 2 en onderdeel c van de LKIG) wanneer de partijen in het veld er niet in slagen consensus te bereiken voor de tijdige ontwikkeling daarvan.⁵²¹

De derde taak betreft de rol als adviesorgaan. Het Kwaliteitsinstituut zal in deze taak functioneren als een Gezondheidsraad: een onafhankelijk orgaan dat advies geeft in de zin van artikel IV.9 en IV.10 SRA. In het verleden moest deze rol worden vervuld door de Raad van Commissarissen van het UO AZV, gezien de samenstelling en taken van deze Raad van Commissarissen.⁵²² In de praktijk blijkt de Raad van Commissarissen echter niet de capaciteit of deskundigheid te hebben om dit te doen en laat hij het opstellen van adviezen over aan het UO AZV. De bedoeling is dat het Kwaliteitsinstituut juist wel expertise bundelt en als adviesraad functioneert.

3.4 Toezicht en handhaving

3.4.1 Het toezichtskader

De overheid heeft een sturende rol door middel van toezicht en handhaving, die zij kan uitvoeren via de Inspectie.⁵²³ In Nederland is de patiëntveiligheid een top-prioriteit voor de Inspectie, want het tegengaan van reële risico's voor de gezondheid van cliënten geldt als een van haar fundamenteën.⁵²⁴ Het was ook in Aruba de bedoeling van de wetgever om een onafhankelijke Inspectie op te richten. Deze Inspectie moet losstaan van de beleidsontwikkeling en moet worden belast met het toezicht op de naleving van de wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid.⁵²⁵ Dit voornemen is in 2009 in gang gezet en is niet nieuw. Sinds de jaren negentig zijn er verschillende pogingen gedaan om een Inspectie op te richten. Deze pogingen waren niet succesvol en de Inspectie werkte niet naar behoren. De relatie met de directeur van de Directie Volksgezondheid bleef een

⁵²⁰ Zie Legemaate 2016, p. 54.

⁵²¹ Hubben, 2012, p. 108.

⁵²² Deze samenstelling en de doelstelling van de Raad van Commissarissen zijn vergelijkbaar met die in het ontwerp van de Landsverordening Gezondheidsraad. Dit ontwerp is geschrapt van de lijst van komende wetgeving, onder andere vanwege de komst van de AZV.

⁵²³ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 15.

⁵²⁴ Hubben 2012, p. 96.

⁵²⁵ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 5.

feit en bij gebrek aan de nodige wettelijke bevoegdheden kon er geen sprake zijn van een functionerende Inspectie.⁵²⁶ Het doel van de LKIG is dat een zelfstandige Inspectie toezicht houdt op de wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid. Dit is breder dan de gezondheidszorg. Op lange termijn is het de bedoeling dat het toezicht centraal wordt georganiseerd, zodat de toezichthouders op het gebied van de volksgezondheid op een uniforme manier werken, onder leiding van een Inspecteur-generaal.⁵²⁷ Daarom wordt de Inspectie der Geneesmiddelen als eerste geïntegreerd met de centraal gepositioneerde Inspectie.⁵²⁸

De regering verwacht dat het tijd zal vergen om tot dit eindresultaat te komen. Daarom is in de wet geen specifieke naam voor de Inspectie vastgelegd. In plaats daarvan wordt op grond van artikel 1 van de LKIG onder "Inspectie" een overheidsorganisatie verstaan die is aangewezen bij een landsbesluit houdende algemene maatregelen. De Inspecteur betekent volgens dat artikel de Inspecteur van de Gezondheidszorg. Het is met andere woorden een Inspecteur die hiermee belast wordt en die bevoegdheden krijgt op basis van de LKIG.⁵²⁹ De Inspecteur gezondheidszorg en de Inspecteur-generaal hoeven niet dezelfde persoon te zijn, maar alleen de Inspecteur krijgt de wettelijke bevoegdheden; de Inspecteur-generaal niet. Deze laatste moet echter verantwoording afleggen aan de Minister van Volksgezondheid, omdat de Inspecteur-generaal verantwoordelijk is voor de organisatie en het handelen van de Inspectie, inclusief het handelen van de Inspecteur.

De verwachting van de regering dat het nog een tijd zal duren voordat de Inspectie optimaal volgens de doelstellingen van de wet functioneert, hangt ook samen met het feit dat het om een nieuwe vorm van toezicht gaat. Het gevolg van de geconditioneerde zelfregulering is dat de Inspectie verder van de cliënt af staat en alleen ingrijpt als de zorgaanbieder zijn verantwoordelijkheid niet of onvoldoende serieus neemt. De terugtrekkende overheid heeft een andere manier van toezicht houden tot gevolg die bekendstaat als 'toezicht op toezicht'. De afschaffing van de klachtenbehandeling door de Inspectie, wat strikt genomen een buitenwettelijke taak was, en de inwerkingtreding van de LKIG moeten ook bijdragen aan de terugtrekkende overheid. Alle zorgverleners moeten voortaan lid worden van een klachtencommissie die voldoet aan de eisen van de wet. De Inspectie stuurt de klachten van cliënten door naar de aanwezige klachtencommissies.⁵³⁰

⁵²⁶ Dijkhoff 2018, p. 23.

⁵²⁷ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 5-6.

⁵²⁸ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 59.

⁵²⁹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 8.

⁵³⁰ Legemaate 2001.

Essentieel voor het toezicht is art. 17 LKIG, dat het daadwerkelijke toezicht op de naleving van bepaalde wetten regelt. Het regelt de aanstelling van toezichthouders, de reikwijdte van het toezicht, de bevoegdheden van de toezichthouders en de verplichtingen van de onder toezicht staande personen.⁵³¹ De Inspectie is verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van de algemene voorschriften. De Inspectie houdt toezicht op de veiligheid en voorzorgsmaatregelen die zorgaanbieders nemen tegen de risico's in de zorg met behulp van kwaliteitssystemen. Het gaat hierbij niet om risico's van individueel belang. Het moet gaan om risico's die meerdere cliënten bedreigen of die vanuit het oogpunt van goede zorg niet toegestaan zijn.⁵³² Hoewel er op Aruba geen artikel bestaat dat vergelijkbaar is met artikel 24, lid 5 Wkkgz, is het de bedoeling van de wet dat de Inspectie wordt belast met het proactief zoeken naar niet-naleving van het bepaalde in hoofdstuk 2 LKIG. Ambtenaren en contractanten kunnen als toezichthouder bij landsbesluit worden aangewezen en in de Landscourant worden bekendgemaakt, met inachtneming van het begrip aan te wijzen 'personen', bedoeld in het eerste en derde lid.

Het gebied van toezicht van deze Inspectie omvat niet de gehele Volksgezondheid, maar beperkt zich tot die wetten of uitvoeringsregelingen die expliciet worden genoemd. Volgens het eerste lid van art. 17 LKIG zijn de wetten waarop de Inspectie toezicht houdt: de LKIG, de LBIG en de Landsverordening verzorgingshuizen.⁵³³ Andere wetten op het gebied van de volksgezondheid worden bij landsbesluit genoemd op grond van artikel 17, lid 2 van de LKIG. Naast de reeds aangewezen ambtenaren die zijn benoemd op basis van bijvoorbeeld de Landsverordening infectieziekten,⁵³⁴ zal ook de Inspectie toezien op de naleving van deze wetten. De toezichthouders van de Directie Volksgezondheid zullen voorlopig hun toezichthoudende rol behouden, maar er zullen afspraken moeten worden gemaakt tussen de Inspectie en de Directie Volksgezondheid over de afbakening van de toezichthoudende taken.

Verder worden in hoofdstuk 4 van de LKIG verschillende onderwerpen geregeld. In de eerste plaats worden de algemene toezichtbevoegdheden van de Inspectie, de zogenaamde standaardtoezichtbepaling, geregeld. Deze bevoegdheden omvatten het kunnen opvragen van informatie van wie dan ook en toegang tot alle boeken en gegevensdragers. Ook mag de Inspectie deze voorwerpen tijdelijk in beslag nemen voor het maken van kopieën of mag ze monsters nemen. Ze mag verder

⁵³¹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 40.

⁵³² Kahn 2016, p. 72.

⁵³³ AB 2015 nr. 61.

⁵³⁴ Op 17 maart 2020 is de Landsverordening besmettelijke ziekten vervangen door de Landsverordening infectieziekten (OAB 2019 no. 27) op grond van artikel XIV van het Aanpassingsbesluit landsverordening infectieziekten (AB 2020 no. 33.)

zonder toestemming alle plaatsen betreden, met uitzondering van woningen. Inspecteurs kunnen ook vanuit Nederland worden ingevlogen om een onderzoek of Inspectiebezoek te versterken. In dat geval moeten zij de procedure (aanwijzingen) van de plaatselijke Inspectie volgen. Ook wordt de Inspectie versterkt met artikel 18 van de LKIG. Dit artikel bevat een algemene bevoegdheid tot onderzoek en het verkrijgen van informatie die kan worden uitgeoefend tegen elke persoon, zoals leveranciers van medische apparatuur. Dit maakt duidelijk dat ook derden die niet direct betrokken zijn bij de zorg, maar wel te maken hebben met de randvoorwaarden voor de zorg, door de Inspectie kunnen worden ondervraagd.⁵³⁵

Belangrijk hierbij is de bepaling over de toegang tot het patiëntendossier met toestemming van de Inspecteur op grond van artikel 17 lid 6 LKIG. Inzage kan plaatsvinden met of zonder toestemming van de cliënt en is dus een vergaande schending van het recht op privacy en ook van het medisch beroepsgeheim. De rechtvaardiging hiervoor is te vinden in het belang van adequaat toezicht en, in het verlengde daarvan, de belangen van de cliënt die de LKIG moet beschermen.⁵³⁶ De Inspectie kan deze bevoegdheid dan ook alleen gebruiken voor zover dit redelijkerwijs noodzakelijk is. Zij beschikt in dit opzicht over een eigen beoordelingsmarge, maar als bestuursorgaan moet zij goed uitleg geven over de noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit die het gebruik van deze bevoegdheid rechtvaardigen.⁵³⁷ Bovendien is het duidelijk dat, hoewel de bevoegdheid bestaat om gegevens uit een patiëntendossier te verkrijgen, nog steeds moet worden voldaan aan de noodzakelijke evenredigheid. Artikel 9, eerste lid van de Landsverordening persoonsregistraties⁵³⁸ geeft deze bevoegdheid, aangezien artikel 17 van de LKIG een wettelijke bepaling is die de toestemming van de patiënt terzijde schuift. De toestemming van de patiënt is niet vereist. De Inspectie moet echter voorzichtig met deze bevoegdheid omgaan.⁵³⁹ Onder patiëntendossier wordt verstaan het medisch dossier of zorgdossier als bedoeld in artikel 7:454 BWA. Ingevolge art. 7:457 is dit dossier geheim. Een afwijking hiervan op basis van art. 17 LKIG kan alleen plaatsvinden op basis van objectieve criteria.⁵⁴⁰ Ook al maakt de Inspectie gebruik van deze bevoegdheid, toch heeft zij op grond van artikel 19 een additionele geheimhoudingsplicht. Het personeel heeft immers al een geheimhoudingsplicht op basis van art. 62 en 63 van de Landsverordening materieel ambtenarenrecht.⁵⁴¹ Alle gegevens of informatie die uit hoofde van deze bevoegdheden in de LKIG worden verkregen, mogen, ook op basis van de LKIG, niet

⁵³⁵ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 43. Zie Bröring/De Graaf 2016, p. 588-590.

⁵³⁶ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 14.

⁵³⁷ Engberts/Van den Ende e.a 2017, p. 1128; Hubben 2015, p. 20-26.

⁵³⁸ AB 2011 nr. 37.

⁵³⁹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 17.

⁵⁴⁰ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 42.

⁵⁴¹ AB 1989 nr. GT 37.

worden bekendgemaakt, behalve indien zij niet kunnen worden herleid tot personen of instellingen. Hieruit volgt dat de Arubaanse Inspectie niet openlijk mag overgaan tot *naming & shaming*, dat wil zeggen het publiceren van de naam van de zorgaanbieder en het betreffende Inspectierapport toegankelijk maken op de website van de Inspectie. Bovendien moet een dergelijke sanctie, gezien het punitieve karakter van een dergelijke maatregel, bij voorkeur gebaseerd zijn op de wet.⁵⁴² De Inspectie kan geen gegevens of informatie verstrekken aan de Directie Volksgezondheid of andere bestuursorganen, tenzij dit in anonieme vorm gebeurt, bijvoorbeeld voor statistische doeleinden. Dit doet geen afbreuk aan de bepaling in artikel 19 lid 3 LKIG, die het mogelijk maakt dat de Inspectie als getuige verklaringen afgeeft in een strafprocedure.⁵⁴³

Verder is eenieder verplicht om medewerking te verlenen aan de vorderingen van toezichthouders vanuit de standaardtoezichtbevoegdheden op grond van artikel 17, achtste lid van de LKIG. Voorbeelden hiervan zijn complexe onderzoeken die speciale expertise vereisen die niet beschikbaar is bij de Inspectie. Bijstand van andere, buitenlandse Inspectiediensten kan noodzakelijk zijn. Een onderzoek betreft echter altijd concrete zaken en Arubaanse normen. Een niet-Arubaanse ambtenaar moet hierbij de instructies van de Inspecteur opvolgen. Deze laatste is verantwoordelijk voor de uitgevoerde activiteiten door de Inspectie van Aruba.⁵⁴⁴

Een laatste aspect van het toezicht van de Inspectie betreft de klachten die zij eventueel op basis van een nog op te stellen uitvoeringsregeling moet afhandelen. Deze toezichtstaak is geen verplichting; het is een vrije keuze van de Minister om deze taak toe te vertrouwen aan de Inspecteur. In overeenstemming met de Nederlandse situatie is de Inspectie niet belast met de behandeling van klachten en wordt zij op een bepaalde afstand van patiënten geplaatst. De Inspectie is een toezichthouder op de kwaliteitssystemen van de zorgaanbieders die ingericht zijn op het beperken van risico's.⁵⁴⁵ Toch bestaat artikel 20 LKIG, dat hierop een uitzondering maakt. Deze regeling is van facultatieve aard en zal slechts uitvoering krijgen wanneer in de praktijk blijkt dat cliënten behandeling van klachten door de Inspectie noodzakelijk vinden. Dit moet blijken uit klachten die cliënten of hun nabestaanden bij de Inspectie indienen of als de gemeenschap, bijvoorbeeld via cliëntenorganisaties en raden, bij de overheid aanklopt.⁵⁴⁶ Deze regeling wordt dus geconditioneerd gegeven. Als de noodzaak hiervan in de praktijk blijkt, zal ze worden geïmplementeerd. Zolang er geen uitvoeringsregeling is opgesteld, heeft de Inspectie niet de bevoegdheid om klachten te behandelen. De toegevoegde

⁵⁴² Hubben 2012, p. 104-106.

⁵⁴³ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 43-44.

⁵⁴⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 43.

⁵⁴⁵ Kahn 2013, p. 32.

⁵⁴⁶ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 44.

waarde van deze facultatieve bepaling is dat zij de Inspectie in staat stelt klachten te behandelen en zo een waardevolle bron van kennis biedt aan de Inspectie. In Nederland werd het gebrek aan een dergelijke kennisbron kennelijk als een tekortkoming ervaren.⁵⁴⁷ Verder kan de Inspectie door klachten te behandelen een actievere aanpak hanteren, gericht onderzoek doen en waar nodig zelfs concretere instructies geven waaraan de zorgaanbieder binnen een bepaalde termijn moet voldoen. De Inspectie moet, na toepassing van het principe van hoor en wederhoor, zorgvuldig aangeven op welke gebieden de zorgaanbieder heeft gefaald. Na een grondige klachtbehandeling kan de Inspectie een concreet beeld krijgen van de misstand. Hoe concreter dit beeld is, hoe concreter de schriftelijke aanwijzing ook zal zijn.⁵⁴⁸

3.4.2 De bevoegdheden

De Inspectie dient geen passieve Inspectie te zijn die lijdelijk toeziet hoe misstanden voortduren, maar een Inspectie die de wettelijke bevoegdheid heeft om adequaat en snel op te treden. De Inspectie moet over effectieve handhavingsinstrumenten beschikken. Op deze manier kan de naleving van de wettelijke eisen worden verbeterd en kan de Inspectie, indien nodig, tijdig corrigerende maatregelen nemen. Om die reden voorziet de wet in een scala aan handhavingsinstrumenten, zoals de aanwijzing, het bevel, de last onder dwangsom, de last onder bestuursdwang en de bestuurlijke boete. Het is ook mogelijk om in laatste instantie overtredingen strafrechtelijk af te handelen. De bestuursrechtelijke bevoegdheden van de Inspectie zijn voorlopig in de LKIG geregeld. Hoofdstuk 5 van de LKIG vervalt na de inwerkingtreding van de aankomende Landsverordening bestuursrecht, de Arubaanse tegenhanger van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Voor zover deze wet nog niet in werking is getreden, worden de bestuurlijke handhavingsinstrumenten tijdelijk opgenomen in dit hoofdstuk van de LKIG.⁵⁴⁹

De Inspectie heeft thans de taak om overtredingen van de voorschriften van de LKIG vast te stellen en in evenredigheid handelen met de ernst en gevolgen van de risico's bij het overtreden van kwaliteitsnormen van de LKIG. Dat doet de Inspectie op basis van een risico-inschatting. Op basis daarvan kiest zij voor een geschikt correctiemiddel. Afhankelijk van de risico's kan de zwaarte van het corrigerend optreden van de Inspectie oplopen van informeel handelen, zoals stimuleringsmaatregelen en corrigerende maatregelen, tot bestuursrechtelijke sancties en uiteindelijk tot straf- en tuchtrechtelijke maatregelen.⁵⁵⁰ Onder stimulerings-

⁵⁴⁷ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 45.

⁵⁴⁸ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 45-46.

⁵⁴⁹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 14, 18-19.

⁵⁵⁰ Dit doet de IGJ ook volgens haar Handhavingskader en door het gedeeltelijk actief openbaar maken van de door haar opgelegde maatregelen op haar website. Zie <<https://www.igj.nl/onderwerpen/maatregelen/hoe-zet-igj-maatregelen-in>>.

maatregelen wordt verstaan voorlichting en informatie geven, overtuigen, motiveren of belonen van zorgaanbieders door bijvoorbeeld nieuwsbrieven en circulaire. Corrigerende maatregelen zijn andere informele maatregelen, waaronder verbeterplannen met termijnen, bestuursgesprekken en het verscherpt toezicht. De bestuursrechtelijke sancties zijn de al genoemde aanwijzing, het bevel, de last onder dwangsom, de last onder bestuursdwang en de bestuurlijke boete.

Pas wanneer de informele handhavingsmaatregelen onvoldoende blijken om de overtreding te doen stoppen en de Inspectie er geen vertrouwen in heeft dat de overtreder op andere wijze vanzelf of door het handelen van de Inspectie normconform gaat handelen, is de Inspectie gehouden om de zwaardere, bestuursrechtelijke maatregelen op te leggen. De wetgever gaat er zelfs van uit dat de Inspecteur pas gebruik kan maken van zijn handhavingsbevoegdheid, als hij eerst de nodige stappen heeft ondernomen om te proberen de betrokken zorgaanbieder op basis van diens eigen deskundigheid en gezag te overtuigen zich normconform te gedragen. Pas na deze inspanning en informele toekenning aan de zorgaanbieder van een redelijke termijn voor correctie, kan de Inspecteur besluiten om formeel te gaan handhaven. Wanneer zich misstanden voordoen, kunnen deze hierdoor zo snel mogelijk worden beëindigd.⁵⁵¹

De Inspectie kan er in een risicovolle situatie voor kiezen om sancties op te leggen om de naleving van de wet alsnog af te dwingen. Een onderscheid moet worden gemaakt tussen herstelsancties en bestraffende sancties.⁵⁵² Een eerste optie binnen de herstelsancties betreft de keuze tussen het geven van een aanwijzing of een bevel. In tegenstelling tot de Wkkgz verleent de LKIG de Inspectie de bevoegdheid om zowel aanwijzingen als bevelen te geven.⁵⁵³ Dit heeft te maken met de kleinschaligheid van het Land, de kleinere organisatie van de overheid en de Inspectie, en de waarborgfunctie die de Inspectie enige weerstand moet bieden tegen politieke druk. De Inspecteur dient actief overtredingen op te sporen en deze te categoriseren naar het risico dat ze vormen voor de veiligheid van cliënten en andere tekortkomingen in de geleverde zorg. De Inspectie is als bestuursorgaan in principe gehouden om te handhaven.⁵⁵⁴ De wijze waarop zij dit doet is afhankelijk van de ernst van het risico van de overtreding en de bereidheid van de zorgaanbieder om mee te werken aan herstel. Een situatie waarin sprake is van een zodanig ernstig gevaar voor cliënten dat het nemen van maatregelen niet kan worden uitgesteld, moet leiden tot het geven van een schriftelijk bevel op grond

⁵⁵¹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 20-21.

⁵⁵² Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 49 en 54; Bröring/De Graaf 2016, p. 599-560.

⁵⁵³ In de Nederlandse praktijk ligt deze situatie genuanceerder door het feit dat de Nederlandse Minister deze bevoegdheid aan de Nederlandse Inspectie heeft opgedragen. Kahn 2016, p. 72-74.

⁵⁵⁴ Bröring/De Graaf 2016, p.646-648.

van artikel 22 van de LKIG.⁵⁵⁵ Te denken valt aan een gevaarlijke situatie in een zorginstelling, waarin de veiligheid of gezondheid van cliënten onmiddellijk en ernstig in gevaar is, zoals in zwaar vervuilde ruimten met defecte apparatuur, en in het algemeen structureel onverantwoorde zorg. De Inspecteur geeft de zorgaanbieder een exacte termijn van bijvoorbeeld enkele dagen of zelfs uren de tijd om een aantal specifieke maatregelen te nemen om een einde te maken aan het gevaar en dus de overtreding. Het bevel geldt voor veertien dagen. Gezien de urgentie van dergelijke zaken zijn aan de motivering van het schriftelijk bevel geen strikte eisen verbonden, maar moet een dergelijk bevel volgens de memorie van toelichting achteraf en zelfs binnen 24 uur schriftelijk worden bevestigd door middel van een aangetekende brief of bezorging (art. 22 LKIG). Het is niet nodig om elke stap en maatregel te beschrijven, maar wel welk resultaat van de zorgaanbieder wordt verwacht. In alle andere gevallen kan de Inspecteur overgaan tot het geven van een schriftelijke aanwijzing op grond van artikel 21 van de LKIG. De Inspectie doet dit naar aanleiding van tekortkomingen of signalen uit de maatschappij zelf, zoals van een zorgverzekeraar of een cliënt. De Inspectie moet actief op zoek gaan naar deze tekortkomingen door onderzoek te doen naar de situatie van zorgaanbieders en derden (art. 18 LKIG) die hierover informatie in hun bezit hebben. De Inspectie moet ook openstaan voor meldingen van de cliënt en daarom een meldingsprocedure hebben om snel op de hoogte te zijn van mogelijke misstanden. Verder dient de Inspectie zorgvuldig te zijn bij het geven van een schriftelijke aanwijzing door een duidelijke rechtvaardiging te geven, in het bijzonder een duidelijke motivering voor de kritiek op de handelingen en nalatigheden, de structuur en de kwaliteitssystemen met betrekking tot de door de zorgaanbieder in kwestie geleverde zorg.⁵⁵⁶ Als de zorgaanbieder hierop niet reageert, kan de Inspectie opnieuw een schriftelijke aanwijzing of bevel geven.⁵⁵⁷

De Inspecteur heeft verder de bevoegdheid om een last onder dwangsom op te leggen. Het komt voor dat een last onder bestuursdwang niet passend is om de overtreding te doen stoppen. In het algemeen geldt dat voor overtredingen van technische of administratieve aard. In de gezondheidszorg kan dat het geval zijn bij medisch-specialistische of medisch-technische zaken die niet steeds eenvoudig door de Inspectie zelf of door een ingehuurd kracht kunnen worden hersteld. In de regel is daarom de last onder dwangsom eenvoudiger op te leggen. Het betreft het opleggen van een hersteltermijn aan de overtreder. Bij geen gehoor van de overtreder bij het verstrijken van deze termijn zal deze een dwangsom moeten betalen voor elke dag dat de overtreding voortduurt tot een maximum van twee jaren (art. 25 LKIG). Dit is geen bestraffende sanctie (hoewel deze wel als zodanig

⁵⁵⁵ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 46-47.

⁵⁵⁶ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 20.

⁵⁵⁷ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 48.

kan worden ervaren) , maar een preventieve maatregel. Het hoofddoel is herstel en daarom gaat de sanctie niet verder dan dat. Leedtoevoeging mag geen doel zijn bij de last onder dwangsom. Op basis van art. 24 LKIG kan de Inspecteur deze herstelsanctie opleggen voor zover herstel (nog) mogelijk is. Betreft het echter een zwaarwegend risico, zoals het beschermen van de patiëntveiligheid, dan kan de Inspecteur beter kiezen voor een last onder bestuursdwang (art. 37 LKIG) of in spoedgevallen voor bestuursdwang zonder last (art. 38 LKIG).⁵⁵⁸

De Inspecteur kan ervoor kiezen om een last onder bestuursdwang in de zin van de artikelen 37 tot en met 42 van de LKIG op te leggen. Het herstellen van de wettelijk voorgeschreven situatie en dus het wegwerken van de overtreding wordt met deze herstelsanctie beoogd. De Inspectie moet de zorgaanbieder een beschikking geven die duidelijk beschrijft welke herstelmaatregelen de zorgaanbieder moet nemen. Daarin staat tevens vermeld dat als herstel bij het verstrijken van deze termijn niet heeft plaatsgevonden, de Inspectie zelf op kosten van de zorgaanbieder zal optreden voor herstel, tenzij de kosten redelijkerwijs niet of niet volledig kunnen worden afgewenteld op de zorgaanbieder. Artikel 41 LKIG voorziet in een procedure voor de hoofdregel dat de kosten van de bestuursdwang die door de overheid wordt toegepast, door de overtreder moeten worden vergoed, voor zover dit door de overheid en de rechtspraak als redelijk kan worden beschouwd. Daarbij heeft de regering door artikel 42 van de LKIG een middel in handen om de betaling te innen. Op grond van deze bepaling kan de Inspecteur volgens een vaste procedure betaling vorderen van de geldsom van een dwangbevel, bestuurlijke boete of last onder dwangsom.⁵⁵⁹

Van belang hierbij is de hersteltermijn, omdat de zorgaanbieder daardoor nog een kans heeft om zelf een einde te maken aan de verboden situatie. De Inspecteur kan er ook voor kiezen om gebouwen, terreinen en alle zaken die zich daarop bevinden, zoals apparaten, te verzegelen om zo te voorkomen dat de overtreding voortduurt. Het verbreken van het zegel is een strafbaar feit in de zin van art. 2:157 WvSrA.⁵⁶⁰ Indien het echter om een spoedgeval gaat, dan kan de Inspecteur besluiten om bestuursdwang toe te passen zonder last. Hiermee wordt bedoeld dat het middel niet wordt geschorst, maar onmiddellijk wordt toegepast. De Inspecteur moet dan kort daarna de redenen voor de bestuursdwang duidelijk formuleren en deze aan de zorgaanbieder toezenden of uitreiken.⁵⁶¹

⁵⁵⁸ Bröring/De Graaf 2016, p. 622, 634-636.

⁵⁵⁹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p.57-58.

⁵⁶⁰ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 55.

⁵⁶¹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 55.

Een andere mogelijkheid van bestuursdwang is de inbeslagname van zaken⁵⁶² voor de duur van de bestuursdwang. In dat geval wordt een proces-verbaal opgesteld van de vervoerde en opgeslagen zaken. De zorg van de Inspecteur voor de in bewaring gestelde zaken brengt echter kosten met zich mee. Daarom kunnen deze zaken binnen een door de wet als redelijk te beschouwen termijn van 13 weken worden verkocht, indien de zaken op grond van artikel 40 van de LKIG niet binnen die termijn aan de rechthebbende kunnen worden teruggegeven.

Indien herstel van de wettelijk beoogde situatie en dus het einde van de overtreding niet mogelijk is, biedt artikel 23 van de LKIG twee mogelijkheden, namelijk stillegging van de werkzaamheden opgelegd door de Inspecteur (lid 1) of een exploitatieverbod opgelegd door de Minister (lid 2). Als duidelijk wordt dat de zorgaanbieder het schriftelijk bevel of de schriftelijke aanwijzing niet opvolgt, kan ook duidelijk worden dat de zorgaanbieder niet zal betalen. Dan is herstel niet mogelijk. Dat blijkt ook bij een herhaling van de overtreding. De ernst van de overtreding en de ernst van de geschonden belangen moeten deze maatregelen rechtvaardigen. Om een exploitatieverbod van de instelling of bouwkundige voorziening te kunnen opleggen, moet de overtreding de gezondheid van de cliënten in gevaar brengen. In een dergelijk geval kan de zorgaanbieder geen herstelmaatregelen nemen en de Inspectie ook niet. Ook een reeks minder ernstige overtredingen kan deze situatie rechtvaardigen, als de Inspectie de zorgverlener herhaaldelijk heeft gewaarschuwd en de zorgaanbieder de waarschuwing naast zich neer heeft gelegd. Deze waarschuwingen kunnen schriftelijk in de laatste aanwijzing of het laatste bevel worden bekrachtigd. Overtreding van het exploitatieverbod geeft verder aanleiding tot het opleggen van een bestuurlijke boete⁵⁶³ aan de zorgaanbieder of tot een strafrechtelijke afdoening van de zaak door het Openbaar Ministerie. De Inspecteur en de Officier van Justitie moeten in een dergelijk geval afspreken wie de zaak zal behandelen.⁵⁶⁴

In plaats van een herstelsanctie kan de Inspecteur ook kiezen voor een bestraffende sanctie, namelijk een bestuurlijke boete. Deze sanctie is primair bedoeld om de overtreder nog meer leed toe te brengen door hem onvoorwaardelijk te verplichten een geldbedrag te betalen. Een nevensdoel is onder andere het voorkomen dat de zorgaanbieder de overtreding herhaalt.⁵⁶⁵ Daarbij moet de Inspecteur de overtreding en de onmogelijkheid om andere, lichtere dwangmiddelen op te leggen eerst afzonderlijk vaststellen, gezien het punitieve karakter van de be-

⁵⁶² Onder zaken wordt verstaan zaken in de zin van art. 3:2 BWA.

⁵⁶³ Het maximale bedrag is een half miljoen Arubaanse Florin en kan op grond van artikel 24 en 27 LKIG worden verdubbeld bij recidive van overtreding. Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 50-51 (MvT).

⁵⁶⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 48.

⁵⁶⁵ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 21.

stuurlijke boete en de leer inzake de toepassing van het ne-bis-in-idembeginsel. Een cumulatie van sancties met betrekking tot dezelfde overtreding is in principe verboden.⁵⁶⁶ De Inspecteur moet ervoor zorgen dat de zorgaanbieder niet opnieuw gestraft wordt voor hetzelfde strafbare feit. Dit is uitdrukkelijk voorzien in artikel 31 van de LKIG.⁵⁶⁷ Zowel de herstelsanctie van de last onder dwangsom als de bestraffende sanctie van de boete kunnen worden afgedwongen als de overtreder weigert te betalen. Op grond van artikel 35 van de LKIG bestaat er de mogelijkheid tot aanmaning en betaling van de executoriale titel in overeenstemming met de tenuitvoerleggingsbepalingen van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering van Aruba. De zorgaanbieder kan gedurende zes weken in verzet gaan. Als de boete achteraf ten onrechte blijkt te zijn betaald, bijvoorbeeld omdat zij geen schorsende werking heeft gehad, voorziet artikel 36 van de LKIG in de mogelijkheid van terugbetaling, vermeerderd met de wettelijke rente.⁵⁶⁸ De Inspecteur moet overigens eerst ingevolge artikel 28 van de LKIG het beginsel van hoor en wederhoor toepassen bij het opleggen van een bestuurlijke boete en ook de cautiëplicht in acht nemen, aangezien de bestuurlijke boete naar haar aard een straf is en een '*criminal charge*' inhoudt in de zin van onder meer artikel 6 EVRM. Het zwijgrecht dat niet van toepassing is op de andere bestuursrechtelijke bevoegdheden is dus wel volledig van toepassing op de bestuurlijke boete.⁵⁶⁹

Evenals de herstelsancties moet ook de boete op schrift worden gesteld. Dit dient de rechtszekerheid en biedt de nodige waarborg voor het aanwenden van rechtsmiddelen indien de zorgaanbieder het niet eens is met de door de Inspectie opgelegde maatregel. Om dezelfde reden schrijft artikel 26, lid 2, van de LKIG voor dat de Inspectie haar beleid⁵⁷⁰ voor de toe te passen bestuursmaatregel in een document openbaar moet maken. De zorgaanbieder kan tegen schriftelijke beslissingen van de Inspecteur bezwaar maken in de zin van de LAR.⁵⁷¹

Voor alle sancties geldt overigens dat de overtreders ook functionele daders en rechtspersonen kunnen zijn. Artikel 26 LKIG bepaalt ook dat managers van zorgverleners een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Door deze schakelbepaling is art. 1:127 van het Wetboek van Strafrecht van overeenkomstige toepassing. Dit maakt het mogelijk rechtspersonen ook te vervolgen voor de gegeven opdracht of de feitelijke leiding die tot het plegen van het strafbare feit heeft geleid.⁵⁷²

⁵⁶⁶ Bröring/De Graaf 2016, p. 609.

⁵⁶⁷ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 53.

⁵⁶⁸ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 54.

⁵⁶⁹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 51-52.

⁵⁷⁰ De wettekst verwijst naar richtsnoeren van de Inspectie.

⁵⁷¹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 53.

⁵⁷² Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 50-51.

3.4.3 De strafrechtelijke handhaving

Als laatste onderdeel van hoofdstuk 5 bevat artikel 43 van de LKIG een bepaling voor strafrechtelijke handhaving. In dit artikel wordt de schending van sommige bepalingen van de LKIG strafbaar gesteld. Inbreuk op deze artikelen is zo ernstig dat deze ook strafrechtelijk kan worden afgedaan.⁵⁷³ De Inspectie heeft dus twee soorten handhavingsbevoegdheden: een bestuursrechtelijke en een strafrechtelijke. Strafrechtelijke handhaving vindt plaats met medewerking van bijzonder opsporingsambtenaren in dienst van de Inspectie, die een proces-verbaal opstellen dat vervolgens door het Openbaar Ministerie wordt verwerkt. Deze samenwerking tussen de Inspectie en het Openbaar Ministerie is van cruciaal belang vanwege de rechtszekerheid en een effectieve handhaving. Beide handhavingspartners moeten met elkaar afspreken wie toezicht houdt, wie de zaak zal behandelen en op welke termijn. Dit is des te urgenter in zaken die strafrechtelijk moeten worden afgedaan, omdat opsporingsbevoegdheden processueel strenger zijn dan bestuursrechtelijke.⁵⁷⁴ Handelingen in strijd met de artikelen 3-10 (goede zorg, kwaliteitsbeleid, kwaliteitssystemen), art. 18 (medewerking aan het onderzoek van de Inspectie), art. 19 (schending van de geheimhoudingsplicht), art. 22 (handelen tegen een bevel van de Inspecteur) en art. 23 (handelen tegen een stillegging van werk of sluiting van de voorziening) van de LKIG vormen elk een strafbaar feit. Er moet duidelijk worden afgesproken wanneer en in welke gevallen dergelijke gedragingen bestuursrechtelijk en in welke gevallen deze strafrechtelijk worden afgedaan. Daarom, maar ook voor het recht op privacy van de patiënt, is een samenwerkings- en informatieprotocol tussen toezichthoudende bestuursorganen van belang.⁵⁷⁵ De uitwisseling van persoonlijke medische gegevens tussen de Inspectie en het Openbaar Ministerie moet, ook in geval van een incident, schriftelijk worden vastgelegd in een dergelijk protocol met de nodige waarborgen. In Nederland bestaat een dergelijk protocol al sinds 2009, maar de Inspectie in Nederland meldt slechts sporadisch aan het Openbaar Ministerie, blijkbaar omdat de IGJ meer aandacht besteedt aan de kwaliteit van de zorg, met name aan de *vermijdbaarheid* van schade, dan aan strafbare feiten en dus aan de *verwijtbaarheid* van gezondheidsschade.⁵⁷⁶ Desalniettemin kan een beleidsdocument een nuttig instrument zijn om het toezicht en de handhaving te evalueren en op middellange termijn te voorkomen dat de Inspectie geconstateerde strafbare feiten die door zorgverleners zijn gepleegd niet of niet tijdig rapporteert aan het Openbaar Ministerie.⁵⁷⁷

⁵⁷³ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 58.

⁵⁷⁴ Hubben 2012, p. 106.

⁵⁷⁵ Duijst-Heesters 2005, p. 150-153.

⁵⁷⁶ Legemaate 2015, p. 129.

⁵⁷⁷ Zie Sijmons/Woestenburger e.a. 2013, p. 213-227.

3.5 Rechtspraak

De LKIG is pas onlangs in werking getreden, wat betekent dat de Arubaanse rechtspraak nog tijd nodig heeft om zich te ontwikkelen. Op basis van vergelijkbare rechtspraak in Nederland en Sint Maarten kan een algemene beschouwing worden gemaakt over de rechtspraak en haar betekenis voor de kwaliteit van de gezondheidszorg en het toezicht en de handhaving door de Inspectie. Een geselecteerd aantal uitspraken uit deze landen wordt hieronder gebruikt om in kaart te brengen wat wordt bedoeld met kwaliteit en deugdelijke handhaving.

3.5.1 De bevoegdheden van de Inspectie

De kwaliteit van de zorg is de primaire verantwoordelijkheid van het bestuur van de zorgaanbieder. In een Nederlandse rechtszaak kwam naar voren dat het Ruwaard van Putten Ziekenhuis uiteindelijk verantwoordelijk was voor de cardiologische zorg, omdat de Inspecteur ervan uitging dat het ziekenhuis in staat moest zijn om zelf maatregelen te nemen om de patiëntveiligheid te waarborgen. Uit deze zaak is duidelijk geworden dat pas wanneer een ziekenhuis aan de Inspecteur meldt dat er sprake is van een situatie waarin de patiëntveiligheid op het spel staat en het ziekenhuis geen instrumenten meer in handen heeft om de (in casu cardiologische) zorg in het ziekenhuis te waarborgen, de Inspecteur de bevoegdheid heeft een bevel te geven aan de medisch specialisten (in het geval van het Ruwaard van Putten Ziekenhuis: de cardiologen) om de zorg in het ziekenhuis onmiddellijk te staken. Deze bevoegdheid moet zorgvuldig worden gegeven en vormt geen vrijbrief om de cardiologen voor onbepaalde tijd van hun beroep uit te sluiten. Het ziekenhuis had eerst de mogelijkheid de samenwerking met de cardiologen te beëindigen door hen te schorsen, op non-actief te stellen of de toelatingsovereenkomst op te zeggen. Een bevel kan worden gegeven als een situatie zo ernstig en acuut is dat maatregelen moeten worden genomen om een einde te maken aan het risico voor de veiligheid of de gezondheid. Dit is het geval als de Raad van Bestuur van het ziekenhuis meldt dat hij niet in staat is maatregelen te nemen om de patiëntveiligheid te waarborgen en verantwoorde zorg te verlenen. Dit geldt ook als de Inspecteur gedurende twee jaar tekortkomingen constateert, er een onderzoeksrapport over die tekortkomingen is gepubliceerd en het ziekenhuis de onveilige zorg heeft beëindigd. In de gegeven omstandigheden hechtte de Inspecteur meer waarde aan het belang van de patiënt bij veilige en verantwoorde zorg dan aan het belang van de cardiologen. Indien het bevel na zeven dagen wordt verlengd, moet worden bepaald of het aannemelijk is dat de vastgestelde tekortkomingen binnen de termijn van het verstrijken van het bevel zullen worden weggenomen. Als de Inspecteur van mening is dat de tekortkomingen acuut, ernstig, omvangrijk en structureel van aard zijn en als er geen substantiële maatregelen zijn genomen om de zorg te verbeteren, kan de verlenging worden gebaseerd op de melding van het ziekenhuis dat het niet in staat is de nodige

maatregelen te nemen voor het bieden van verantwoorde zorg. In de zaak van het Ruwaard van Putten Ziekenhuis was deze verlenging geldig totdat, met toestemming van de Inspecteur, de cardiologische afdeling heropend kon worden door te voldoen aan de eis van de patiëntveiligheid, in overeenstemming met de professionele cardiologische zorg. Dat was de datum waarop het acute gevaar voor de patiëntveiligheid en daarmee het einde van het bevel in zicht kwam. Deze rechtszaak bevestigt dat een bevel niet kan worden gebruikt als maatregel om beroepsbeoefenaren uit te sluiten van hun beroep. Dat is oneigenlijk gebruikmaken van die bevoegdheid. Het Medisch Tuchtcollege is de enige instantie die bevoegd is om dit te doen door het opleggen van de maatregel tot schrapping uit het register.⁵⁷⁸ De wet kent dus bevoegdheden toe aan de Inspectie die zij op zorgvuldige en gemotiveerde wijze moet uitoefenen.

Deze bevoegdheden betekenen dus niet dat de Inspectie een vrijbrief krijgt om beroepsbeoefenaren voor onbepaalde tijd uit te sluiten van hun beroep, zoals ook door de rechtspraak in Sint Maarten is aangetoond. Nadat een huisarts een brief naar de Minister had gestuurd om te klagen, de patiënten slecht bejegend had en geweigerd had om recepten te ondertekenen, was de relatie tussen de Inspecteur van Sint Maarten en die huisarts zo ernstig aangetast dat de Inspectie wilde dat die huisarts: *“zich psychiatrisch laat evalueren om een objectief oordeel te kunnen geven over haar geestelijke gesteldheid en de door haar geschreven brieven en ingediende klachten”*. Een dergelijke bestuursdwang met als doel de uitsluiting van het beroep betekent dat de Inspecteur buiten zijn bevoegdheid om handelt. De uitsluiting van beroep wordt geregeld door andere wetgeving, zoals een landsverordening inzake beroepen in de gezondheidszorg.⁵⁷⁹ In Aruba wordt deze uitsluiting geregeld door de Landsverordening medisch tuchtrecht.

Het is ook van belang dat de Inspectie zorgvuldig omgaat met het uitvaardigen van een bevel. De Inspectie moet verantwoorden waarom het gaat om een acuut, ernstig gevaar voor de gezondheidszorg. De Inspectie heeft op dit punt een eigen beoordelings- en beleidsvrijheid, en achteraf kan door de rechter worden beoordeeld of de Inspectie het bevel in redelijkheid heeft gegeven. Deze beoordeling betreft een reeks van onderwerpen, namelijk de aannemelijkheid van het risico voor de patiëntveiligheid of van het correct handelen van de zorgverlener en de organisatie van de zorg, de ernst van gebleken afwijkingen van de richtlijnen, en de eventuele impulsieve en niet goed verklaarbare wijze van handelen en het gebrek aan openheid voor overleg, kritiek en reflectie aan de kant van de zorgver-

⁵⁷⁸ Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van Commissarissen van State, 12 augustus 2015, ECLI:NL:RVS:2015:2588, r.o. 19.1 (Ruwaard van Putten Ziekenhuis); zie commentaar in: Dorscheidt/Van den Ende e.a. 2016, p. 223.

⁵⁷⁹ GEA Sint Maarten, d.d. 07-04-2014, ECLI:NL:OGEAM:2014:3.

lener(s). Door al deze factoren kan er een acuut risico voor de patiëntveiligheid ontstaan.⁵⁸⁰

Een dergelijk risico ter rechtvaardiging van een bevel moet echter goed onderbouwd zijn, in het bijzonder met logische en concluderende redenen over het gevaar voor de patiëntveiligheid en een gegronde vrees van recidive van gevaarlijk handelen voor patiënten die in contact kunnen komen met een kennelijk roekeloos geworden zorgverlener. Voor een specifieke patiënt kan de arts bijvoorbeeld onverstandig handelen door zich te veel te laten leiden door zijn primaire impuls om de patiënt zo snel mogelijk van pijn en benauwdheid vrij te krijgen. In de zaak van een huisarts te Tuitjenhorn was er volgens de Inspectie sprake van een dergelijk geval. De huisarts had in strijd gehandeld met de geldende beroepsnormen en huisartsgeneeskundige competenties, in het bijzonder door *‘de grote mate van impulsiviteit op en de niet-ontvankelijke houding van [overledene] voor de terecht te vragen en opmerkingen van de co-assistente en de verpleegkundige van de thuiszorg over zijn handelen in een situatie, waarin een huisarts met voldoende professionele distantie beslissingen dient te nemen’*. Volgens de Inspectie kon het geven van een bevel niet worden uitgesteld in verband met ernstig en acuut gevaar voor de patiëntveiligheid. De Inspectie stelde dat doordat de huisarts *‘in ernstige mate heeft gehandeld in strijd met essentiële huisartsgeneeskundige competenties, was er een risico dat hij, bij volgende patiëntcontacten, opnieuw in strijd met die competenties zou handelen. Daardoor was er een acuut gevaar voor de patiëntveiligheid. Op dat moment was immers niet duidelijk wat de oorzaak van de handelwijze van [overledene] was. [overledene] was nog steeds bevoegd aan patiënten morfine toe te dienen en hij kon, door middel van het uitschrijven van een recept, zijn morfinevoorraad aanvullen. Voorts was het mogelijk dat, binnen afzienbare tijd, andere patiënten van [overledene] in een terminaal stadium van hun ziekte zouden komen te verkeren en hij aan die patiënten zorg zou verlenen. De kans op recidive was dan ook aanwezig’*. Daarom was het voorkomen van het risico op overlijden of schade voor patiënten slechts mogelijk door een bevel van de Inspecteur.⁵⁸¹ Na het plegen van zelfmoord door de huisarts zocht zijn weduwe eerherstel voor haar man, en zij kreeg van de Raad van State gelijk dat het bevel niet rechtmatig was gegeven. De Raad oordeelde dat: *‘[overledene] heeft tijdens zijn verblijf in een instelling voor geestelijke gezondheidszorg te Den Helder vanaf 5 september 2013, door tussenkomst van zijn advocaat, met de inspecteur de afspraak gemaakt dat hij het de Inspectie voor de Gezondheidszorg zal laten weten als hij die instelling verlaat en als hij zijn werkzaamheden als huisarts wil hervatten. (...) In dit verband is van belang dat in de zienswijze van 30 september 2013 is vermeld dat [overledene] inziet dat hij onverstandig heeft gehandeld en zich teveel*

⁵⁸⁰ Rechtbank Noord-Holland, 2 juli 2015, ECLI:NL:RBNHO:2015:5480.

⁵⁸¹ Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State, 1 juni 2016, ECLI:NL:RVS:2016:1502.

heeft laten leiden door zijn primaire impuls om de patiënt zo snel mogelijk pijn- en benauwdheidsvrij te krijgen. In het licht van deze zienswijze kan niet staande worden gehouden dat, zoals in het besluit van 26 mei 2014 is gesteld, de reden van de handelwijze van [overledene] niet duidelijk was. In het verlengde daarvan heeft de inspecteur niet zonder nadere motivering kunnen oordelen dat niet kon worden uitgesloten dat de patiëntveiligheid bij volgende patiëntcontacten opnieuw in gevaar kon zijn, zodat hij geen andere mogelijkheid had, dan direct het bevel op te leggen. (...) Daarbij acht de Afdeling van belang dat [appellante] op 12 september 2013 in een gesprek met de inspecteur heeft medegedeeld dat [overledene] in verband met zijn ziekte voorlopig niet in de huisartsenpraktijk werkzaam zal zijn en dat een waarneemschema voor de rest van het jaar is gemaakt, waarbij alle diensten van [overledene] in de periode van september tot en met december 2013 door collega-huisartsen zijn overgenomen. Gelet op deze mededeling van [appellante] als medepraktijkhoudster en gelet op de telefonische controle die de inspecteur heeft verricht om vast te stellen of in de waarneming van [overledene] was voorzien, hetgeen het geval bleek te zijn, had het in de rede gelegen dat in het besluit van 26 mei 2014 toereikend zou zijn gemotiveerd waarom acuut ingrijpen op 2 oktober 2013, dat wil zeggen ruim een maand na de melding bij de inspecteur, desondanks geboden was en een aanwijzing door de minister niet kon worden afgewacht. De enkele stelling in het besluit van 26 mei 2014 dat er een niet uit te sluiten risico was dat [overledene] opnieuw in strijd met huisartsgeneeskundige competenties zou handelen, waarmee volgens dat besluit sprake was van een acuut risico voor de patiëntveiligheid, is geen toereikende motivering, omdat enige onderbouwing van dit gestelde risico ontbreekt. Concrete aanwijzingen dat [overledene] voornemens was zijn werkzaamheden als huisarts op korte termijn te hervatten, daargelaten het antwoord op de vraag of daardoor een acuut risico voor de patiëntveiligheid bestond, waren er immers niet. Naar het oordeel van de Afdeling heeft de inspecteur niet aannemelijk gemaakt dat er een reëel risico bestond dat [overledene], ten tijde van het besluit van 2 oktober 2013, zijn werkzaamheden als huisarts binnen afzienbare tijd zou hervatten zonder dat de inspecteur daarvan van te voren op de hoogte zou worden gesteld en dat dit slechts door middel van het geven van het bevel was te voorkomen'. Het besluit werd vernietigd wegens aan de Inspecteur te wijten onrechtmatigheid.⁵⁸²

3.5.2 Klachten en melden van incidenten

Zorgaanbieders zijn verplicht klachten af te handelen in overeenstemming met een klachtenregeling van een klachtencommissie, maar wat er vervolgens met de afgehandelde klachten moet gebeuren is ook van belang. Het bewaren van afgehandelde klachten raakt het belang van de persoonlijke levenssfeer van de cliënten die een klacht hebben ingediend. Een klacht kan daarom op verzoek van de

⁵⁸² Raad van State, 1 juni 2016, 201506364/1/A2, ECLI:NL:RVS:2016:1502.

klager worden verwijderd als de klager geen toestemming heeft gegeven voor het bewaren van die gegevens voor een periode van bijvoorbeeld tien jaar.⁵⁸³ In Aruba is een dergelijke verwijdering mogelijk op basis van de artikelen 12 en 13 van de Landsverordening persoonsregistraties.⁵⁸⁴

Verder moet de Inspectie zorgvuldig omgaan met de beslissing om incidentenrapporten te publiceren, omdat deze de zorgaanbieder schade kunnen toebrengen. De zorgaanbieder heeft het recht om zijn bezwaren tegen publicatie van dergelijke rapporten inhoudelijk te laten toetsen.⁵⁸⁵

Ook komt uit de rechtspraak naar voren dat het niet direct melden van een ernstig incident betekent dat de Inspectie een boete kan opleggen aan de instelling, binnen drie dagen na de meldperiode van zes weken na afloop van het incident. Als niet duidelijk is of het een ernstig incident betreft, dan heeft de instelling zes weken de tijd om dit te onderzoeken. Na afloop van deze periode kan de Inspectie controleren of het incident een noodgeval was en zo nodig aanvullend onderzoek uitvoeren. Na het verstrijken van deze termijn loopt de zorgaanbieder het risico door de Inspectie te worden beboet. Beleidsregels, zoals een stappenplan van de Minister, zijn nodig om de zorgaanbieder duidelijkheid te verschaffen over welke informatie de zorgaanbieder moet inleveren en op welke termijn en, als de zorgaanbieder deze plichten niet nakomt, voor de vaststelling van de hoogte van de boete en voor de rechtszekerheid.⁵⁸⁶ Een beleid op grond van o.a. artikel 26, lid 2, van de LKIG is daarom ook noodzakelijk.

3.5.3 De publicatie van rapporten

Een belangrijke vraag is of een incidentenrapport mag worden gepubliceerd in het kader van de wetgeving voor openbaarheid van bestuur.⁵⁸⁷ In Nederland heeft de Inspectie geprobeerd publicatie te voorkomen.⁵⁸⁸ Openbaarmaking van incidentenrapporten kan namelijk leiden tot terughoudendheid onder zorgaanbieders ten aanzien van het verstrekken van gegevens. In Aruba schrijft de LKIG niet expliciet voor dat incidentenrapporten openbaar moeten worden gemaakt. In principe mag er geen openbaarmaking plaatsvinden of moeten verzoeken om openbaarmaking worden geweigerd indien dit duidelijk in de weg zou staan van adequaat toezicht door de Inspectie. In Aruba is artikel 8, lid 2, onder c, Landsverordening openbaarheid van bestuur van toepassing, dat het toezicht op de naleving van de

⁵⁸³ Raad van State, 23 augustus 2017, ECLI:NL:RVS:2017:2232

⁵⁸⁴ AB 2011 no. 37.

⁵⁸⁵ Raad van State, 11 juli 2018, ECLI:NL:RVS:2018:2318.

⁵⁸⁶ Raad van State, 07 februari 2018, ECLI:NL:RVS:2018:429.

⁵⁸⁷ Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State, 21 april 2011, ECLI:NL:RVS:2011:BQ2643.

⁵⁸⁸ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1131; Zie ook KNMG, *Calamiteiten*, <<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/calamiteiten.htm>>.

wettelijke voorschriften regelt.⁵⁸⁹ Op grond van dit artikel kunnen zorgaanbieders in beginsel zelfs zeggen dat zij de benodigde informatie niet zullen verstrekken, omdat melding van een incident tot een individuele persoon kan worden herleid.⁵⁹⁰ Ook de Minister kan een verzoek tot openbaarmaking weigeren wanneer het belang van de Inspectie bij voldoende controle en toezicht op het spel staat. De belangen die de Inspectie met het onderzoek naar incidenten wil beschermen, krijgen voorrang. Het gaat hier om de werking van kwaliteitssystemen ter voorkoming van de dood of ernstige schade voor patiënten. Dit belang weegt zwaarder dan het belang van openbaarmaking.

3.6 De praktijk

In de praktijk is de LKIG per 1 januari 2017 ingevoerd.⁵⁹¹ Deze is echter nog nauwelijks geïmplementeerd op het gebied van het register van zorgaanbieders, de zelfregulering en de kwaliteit van zorg (hoofdstuk 2 LKIG). Wel is de eis van een klachtenregeling voor zorgaanbieders geïmplementeerd, net als het toezicht door de eveneens per 1 januari 2017 opgerichte IVA (Inspectie Volksgezondheid Aruba).

3.6.1 Zelfregulering van beroepsgroepen

Zelfregulering van zorgverleners onder auspiciën van de LKIG is in feite een volgebeleid van het veld en de Inspectie. De Inspectie investeert tijd in het stimuleren van, en afspraken maken met het veld om de Nederlandse professionele standaard en kwaliteitsindicatoren te volgen.⁵⁹² De samenwerking met het UO AZV is hier ook voor bedoeld.⁵⁹³ Gezien de werking van de zelfregulering op Aruba zou de IVA lang op kwaliteitsindicatoren moeten wachten als zij en het UO AZV deze indicatoren niet zouden stimuleren of financieren. Dergelijke afspraken tussen de IVA en de zorgaanbieders worden echter niet openbaar gemaakt, bijvoorbeeld ook niet op de website van de IVA. De LKIG gaat ervan uit dat als het veld niet of niet tijdig met eigen veldnormen komt, de Inspectie zich kan baseren op de Nederlandse normen.⁵⁹⁴ Het veld zou dus met normen moeten komen, maar zoals eerder vermeld, bestaat er op Aruba niet hetzelfde soort zelfregulering als in Ne-

⁵⁸⁹ AB 1999 no. 12.

⁵⁹⁰ Zie artikel 10, lid 2, aanhef en onder d, van de Wet Openbaarheid van Bestuur.

⁵⁹¹ AB 2016 no. 41.

⁵⁹² Zoals bevestigd aan de *Aruba Dental Society*. Tandartsen hebben twee jaar de tijd om bepaalde Nederlandse kwaliteitsindicatoren te volgen en een zogenaamde 'Beta'-autoclaaf in de tandartspraktijk te hebben volgens de 'Nederlandse/Europese richtlijnen'.

⁵⁹³ IVA, *Jaarverslag, 2017*, p. 2-7, 10; AZV, *Samenwerkingsverband* (brief aan de Directie Volksgezondheid), 8 juli 2014.

⁵⁹⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 29.

derland.⁵⁹⁵ Dit betekent dat de Inspectie uit praktische noodzaak de Nederlandse professionele standaard en kwaliteitsindicatoren moet overnemen, zoals de beroepsgroepen en zorgverleners blijkbaar al doen.

3.6.2 Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg

Het Kwaliteitsinstituut is op 15 juli 2020 opgericht als een onafhankelijke afdeling van de Directie Volksgezondheid, met de bedoeling dat dit instituut in 2021 een zelfstandig bestuursorgaan wordt met eigen rechtspersoonlijkheid.⁵⁹⁶ Op grond van artikel 14 LKIG bestaat dit instituut sinds 1 januari 2017. In de praktijk heeft de overheid dit Instituut echter pas medio 2020 opgericht, nadat de Raad van Advies een advies had uitgebracht over het komende landsbesluit omtrent de erkenning van accreditatieorganen in Canada, de VS, Costa Rica en Colombia. De Raad onderschreef het belang van dit instituut voor de kwaliteit van de opleidingen in de zorg, en adviseerde de overheid om zolang het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg niet was opgericht, de registers van de LBIG niet ten uitvoer te leggen.⁵⁹⁷ Het verder uitstellen van enerzijds de tenuitvoerlegging van de LBIG en anderzijds de uitbreiding van de accreditatieorganen, was volgens de Minister echter geen optie. Hij besloot dit instituut voorlopig te laten oprichten als een onafhankelijke afdeling van de Directie Volksgezondheid die als bijkomende taak heeft per 2021 bij landsverordening haar eigen verzelfstandiging te bewerkstelligen.

In de praktijk hebben de beroepsgroepen en zorgverleners tevens een positief oordeel over het aankomende Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg, maar zij verwachten daarin wel voldoende vertegenwoordigd te zijn. Dit betekent dat het veld wil participeren in dit instituut en in feite een gezamenlijke raad wil vormen die advies zal geven over de gezondheidszorg en het functioneren van de LKIG. Concrete stappen moeten nog worden gezet voor het opzetten van een kwaliteitsraad en het voorbereiden van de verzelfstandiging van dit instituut in 2021. Het Kwaliteitsinstituut moet nog met beleidsregels komen voor een adequaat beoordelingskader voor de opleidingen, veldnormen en het functioneren van de gezondheidszorg. De betekenis van het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg is daarom nog beperkt. Het instituut heeft tijd nodig om de nodige beleidsregels op te stellen en als zodanig te functioneren. Het Kwaliteitsinstituut is nog niet als zelfstandig bestuursorgaan opgericht.

⁵⁹⁵ Zie paragraaf 2.5.6.

⁵⁹⁶ Bij brief van de Minister van Toerisme, Volksgezondheid en Sport d.d. 13 juli 2020 aan de Directie Volksgezondheid betreffende het onmiddellijk oprichten van een Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg, volgnr. MTVS/1108/20.

⁵⁹⁷ Raad van Advies van 20 mei 2020, kenmerk RvA 65-20.

3.6.3 De klachtenregeling

De IVA heeft de invoering van de klachtenregeling (artikelen 9-13 van de LKIG) gestimuleerd door de zorgaanbieders in een vroeg stadium over deze vereiste te informeren en door aan te geven dat de Inspectie vanaf 1 januari 2019 handhavend zou optreden indien zij vaststelde dat een zorgaanbieder nog steeds niet beschikte over een klachtenregeling in de zin van de wet.⁵⁹⁸ De Inspectie heeft er in een brief op gewezen dat zorgaanbieders een klachtenregeling in de zin van artikel 9 van de LKIG moesten opstellen en dat zorgaanbieders hiervoor zelf de volledige verantwoordelijkheid droegen.⁵⁹⁹ Het is echter nog niet bekend hoe de zorgaanbieders invulling hebben gegeven aan deze regeling en welke zorgaanbieders al een waarschuwingsbrief, aanwijzing of last onder dwangsom hebben ontvangen. Alleen de huisartsen hebben vrij snel contact opgenomen met het UO AZV om hun klachtencommissie en haar faciliteiten te laten financieren. Deze klachtencommissie is in december 2018 ingesteld en door de beroepsgroep van huisartsen en het UO AZV publiekelijk bekend gemaakt. Een fysiotherapeut is gekozen als onafhankelijke voorzitter, een jurist als vicevoorzitter en de plaats van bijeenkomst is een kantoor van het UO AZV. Per november 2019 is een deel van die ondersteuning ingetrokken.⁶⁰⁰ De klachtencommissie staat open voor deelname van medisch specialisten, maar of zij daadwerkelijk deelnemen, is niet openbaar gemaakt. Een klacht wordt bij de huisarts ingediend door het invullen van een klachtenformulier,⁶⁰¹ of per e-mail aan de betreffende huisartsenpraktijk. Als de patiënt dit niet durft te doen, kan de klacht per e-mail worden gestuurd naar de klachtenfunctionaris van het UO AZV, die optreedt voor de klachtencommissie. Het ziekenhuis heeft ook een informele klachtenbemiddelaar.⁶⁰² Er is al een aantal klachten ingediend door patiënten. De werking van deze klachtencommissie heeft nog niet geleid tot voor het publiek toegankelijke documenten, zoals jaarverslagen van de huisartsenpraktijken of de IVA.

3.6.4 Toezicht en zelfregulering door zorgaanbieders

Het interne toezicht, dus het toezicht van de zorgaanbieders op hun eigen zorgverlening en kwaliteitssystemen, verloopt moeizaam. Ondanks het feit dat de LKIG sinds 1 januari 2017 van kracht is, is er op landelijk niveau weinig beweging gekomen in het volgens de wet tot stand brengen van interne kwaliteitsborging en

⁵⁹⁸ IVA, *Richtlijn klachtenregeling voor zorgaanbieders*, <<http://www.iva.aw>>, onder publicaties, richtlijnen voor zorgaanbieders.

⁵⁹⁹ De zorgaanbieders moesten een zelftoets-vragenlijst invullen en deze uiterlijk op 28 april 2019 naar de IVA sturen voor controle. IVA, *klachtenregeling self-assessment vragenlijst*, <<http://www.iva.aw>>.

⁶⁰⁰ AZV, *Jaarverslag, 2019*, p. 47.

⁶⁰¹ IVA, *Checklist klachtenprocedure*, <<http://www.iva.aw>>.

⁶⁰² Dr. Horacio Oduber Ziekenhuis, *Klachtenprocedure*, <<http://www.arubahospital.com>>.

kwaliteitssystemen op macroniveau.⁶⁰³ Het interne toezicht is eerder een resultaat van zelfregulering in enge zin. In brede zin zou intern toezicht het resultaat zijn van consensus tussen de verschillende groepen of categorieën van zorg, zoals tussen ziekenhuizen, klinieken en praktijken van dezelfde categorie. In enge zin moet hieronder worden verstaan dat het enige ziekenhuis en individuele praktijken of klinieken de bevoegdheid hebben om hun eigen normen vast te stellen en deze vervolgens zelf te bewaken. Dit is echter eerder privatisering dan zelfregulering door een homogene groep zorgaanbieders. In brede en enge zin moeten de zorgaanbieders in ieder geval het initiatief nemen om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. Aruba kent momenteel een combinatie van beide soorten zelfregulering. Grotere instellingen zoals het ziekenhuis en het medisch centrum vallen onder de categorie van zelfregulering in enge zin. Zo heeft het ziekenhuis in 2013 intercollegiale toetsing van vakgroepen geïntroduceerd en zorgt het ziekenhuis er nu voor dat vier keer per jaar een hoogleraar wordt ingevlogen voor kwaliteitsvisiting.⁶⁰⁴ Professionals die vaak in hun eigen praktijk werken, vallen in de categorie zelfregulering in brede zin. Zo kiezen huisartsen ervoor om zich te verenigen⁶⁰⁵ en gezamenlijk besluiten te nemen over de zorg, zoals het niet meer afgeven van verklaringen aan patiënten in overeenstemming met de gedragsregels van de KNMG.⁶⁰⁶

Hieruit blijkt dat enkel een start is gemaakt met interne kwaliteitsbewaking en -bevordering in de zin van de LKIG. Het is nog maar recent dat de interne kwaliteitsborging en -systemen juridisch zijn geformaliseerd in het enige ziekenhuis op het eiland, waar bijna alle gespecialiseerde zorg wordt verleend. Pas in 2019 heeft de Raad van Bestuur afspraken gemaakt⁶⁰⁷ met de vereniging van medisch specialisten. De Raad van Bestuur heeft ook de aan hem en de Raad van Toezicht beschikbare controlemechanismen voor de interne kwaliteitsbewaking verbeterd door onder andere vernieuwde statuten, een nieuwe model-arbeidsovereenkomst voor medisch specialisten in loondienst en een nieuwe toelatingsovereenkomst voor vrijgevestigde medisch specialisten.⁶⁰⁸ Het ziekenhuis⁶⁰⁹ en de medische instelling te San Nicolas hebben ook geïnvesteerd in het kunnen behalen van de JCI-accreditatie, maar hebben deze tot op heden niet behaald. De medische

⁶⁰³ IVA, *Beleids- en uitvoeringsplan*, 2018, p. 12

⁶⁰⁴ Gesprek met de heer E. Cilié, lid Raad van Bestuur HOH, 8 juli 2019.

⁶⁰⁵ De Huisartsen Vereniging Aruba (HAVA).

⁶⁰⁶ HAVA, *Brief aan de werkgevers- en werknemersorganisaties, onderwijsorganisaties*, 06 mei 2014.

⁶⁰⁷ Samenwerkingsovereenkomst Raad van Bestuur HOH en bestuur medische staf (ASHA), 24 mei 2019 (niet gepubliceerd).

⁶⁰⁸ Nieuwe toelatingsovereenkomst, 24 mei 2019 (niet gepubliceerd).

⁶⁰⁹ Dr. Horacio E. Oduber Hospitaal, *Verslag van de Stichting ziekenverpleging Aruba, Jaarrekening 2017*, p. 11.

instelling te San Nicolas heeft wel al een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) dat aan de doelstellingen voldoet⁶¹⁰ en zelfs een klachtenregeling in drie talen, namelijk in het Nederlands, Papiamentu en Engels.⁶¹¹ Deze instelling heeft echter pas in 2018 een *Masterplan* opgesteld om verschillende onderdelen van de zorg nader te regelen, zoals de samenwerking met het HOH en met Baptist Health International op het gebied van corporate governance, laboratoriumdiensten en zorgkwaliteit.⁶¹² De apothekers hebben ook niet gezamenlijk openbaar blijk gegeven van kwaliteitsbeleid, jaarverslagen of kwaliteitssystemen. Sommige apothekers hebben sinds 1 januari 2019 wel hun eigen klachtenregeling.⁶¹³ De overige zorgaanbieders, waaronder overige apothekers, tandartsenpraktijken, fysiotherapeuten- en verloskundigenpraktijken, enzovoorts, hebben geen blijk gegeven van naleving van de vereisten voor goede zorg en kwaliteitssystemen. Hieruit volgt dat het interne toezicht op landelijk niveau in Aruba nog in de kinderschoenen staat.

Het externe toezicht, dus het toezicht door de Inspectie, is eveneens onlangs begonnen en is gebaseerd op risico's, wat betekent dat de Inspectie een lerende stijl van handhaving toepast.⁶¹⁴ Dit toezicht bestaat niet alleen uit een administratieve audit van zorgaanbieders, maar is een inhoudelijke beoordeling van de risico's. Deze lerende stijl van handhaving door de Inspectie is bedoeld om de zorgaanbieders te begeleiden en vereist gezag, gebaseerd op expertise op het terrein dat wordt bewaakt. Dit is in twee opzichten belangrijk. In de eerste plaats omdat de Inspectie zich net als de Nederlandse Inspectie ontwikkelt van een medisch toezichthouder – denk aan de medische gilden ten tijde van Thorbecke – tot een moderne, professionele Inspectie als publieke dienst.⁶¹⁵ Transparantie over de wijze waarop de IVA toezicht houdt op de zorg en vooral corrigerende maatregelen neemt, is een publiek belang. In de tweede plaats vragen de op Aruba overgenomen deregulering en de ontwikkeling van de samenleving om een beleid van 'zero tolerance', met meer toezicht en strengere maatregelen. De maatschappij aanvaardt geen risico's meer. De langetermijnplanning van de IVA voorziet echter niet in verdere opleiding van het personeel met het oog op bijscholing op basis van medisch-technische of professionele kennisontwikkeling. Dit is van belang om dergelijke risico's in de gezondheidszorgsector te kunnen identificeren en beoordelen. In plaats daarvan blijkt de aanvullende scholing van het personeel slechts bijscholing te zijn op het gebied van wetgeving, de zorg, zorgsystemen en andere

⁶¹⁰ IMSAN, Jaarverslag, 2018, p. 5.

⁶¹¹ IMSAN, *About us, Klachtenregeling; 'Procedura di keho'; 'Complaint forms'*, te vinden op: <<http://www.imsan.aw>>.

⁶¹² IMSAN, jaarverslag, 2018, p. 2.

⁶¹³ Dat staat op de website van bepaalde apothekers.

⁶¹⁴ IVA, *Jaarverslag, 2017*, p. 2-7, 14-15; Inspectie Volksgezondheid Aruba, *Beleids- en uitvoeringsplan 2018*, p. 2-7, 10-12.

⁶¹⁵ Lucieer 2006, p. 10-13.

thema's, maar deze bijscholing bestaat voornamelijk uit een in-house training die gegeven wordt door medewerkers van de IVA en externe partners die dit kosteloos kunnen aanbieden.⁶¹⁶ De IVA bevestigt dat haar deskundigheid een kernwaarde is voor haar rol als toezichthouder en dat daarom het actualiseren van haar beleidsdocumenten en richtlijnen op basis van nieuwe inzichten essentieel is om haar rol te kunnen uitvoeren. Het vermogen van de Inspectie om risico's te identificeren en te beoordelen blijft weliswaar een voorwaarde, maar het uitgevoerde beleid wordt niet steeds openbaar gemaakt in de jaarverslagen of rapporten van de Inspectie.⁶¹⁷ Dit is opmerkelijk, vooral in vergelijking met de Nederlandse Inspectie. De taken van algemeen advies en toezicht kunnen misschien op deze manier wel worden uitgevoerd, maar de kernactiviteiten van de IVA niet. Zo worden de inspecteurs over het algemeen aangeworven op basis van hun expertise op de verschillende gebieden en dit wordt bijzonder van belang geacht bij het toepassen van thematisch toezicht en interventietoezicht. Verdieping in de specifieke risico's van Inspectieonderwerpen of wanneer er een reëel gevaar voor patiënten bestaat, is deel van de functie die hoge eisen stelt aan de competentie van de Inspecteur. Door onvoldoende interne expertise en het niet rapporteren van geraamde kosten voor het inwinnen van deskundig advies, is de IVA in de praktijk niet uitgerust met de nodige kennis om risico's adequaat in te schatten. Anders dan in Nederland, is er geen basisopleiding voor Inspecteurs op Aruba. Dit, terwijl de Nederlandse Inspectie in ieder geval investeert in het aannemen van voldoende vakbekwame mensen en in een eigen Inspectieacademie, die mensen uitrust met de nodige competenties voor de functie van Inspecteur.⁶¹⁸

3.6.5 Risico's en veldnormen

Het is niet duidelijk op basis van welke gegevens de Inspectie toezicht houdt en besluit om handhavend op te treden. In haar Toezicht- en handhavingsbeleid is vastgesteld dat de IVA slechts actie zal ondernemen als er voldoende feiten zijn om dit te rechtvaardigen. De IVA streeft ernaar hier gedurende het gehele proces transparant in te zijn.⁶¹⁹ De werking van de IVA is gebaseerd op een eigen Inspectiedossier, gevuld met door haarzelf verzamelde informatie en eigen onderzoek naar risico's.⁶²⁰ De transparantie die in dit proces moet worden gewaarborgd, lijkt echter meer vragen op te roepen dan antwoorden. Op basis van dit beleid blijkt dat transparantie betekent transparant zijn naar de onder toezicht gestelde zorgaanbieder, maar niet naar het publiek toe. Het is opmerkelijk dat de IVA als pu-

⁶¹⁶ IVA, *Beleidsplan 2020*, 2020, p. 6-7; IVA, *Beleids- en uitvoeringsplan*, 2018, p. 2-7, 13.

⁶¹⁷ Ten tijde van de afronding van deze studie had het laatste jaarverslag van de IVA betrekking op het jaar 2017.

⁶¹⁸ Lucieer 2006, p. 97-101, 109-124, 137-146.

⁶¹⁹ IVA, *Toezicht- en handhavingsbeleid IVA*, 2018, p. 12-13.

⁶²⁰ IVA, *Toezicht- en handhavingsbeleid IVA*, 2018, p. 4; Zie IVA, *Beleidsplan 2020*, 2020, p. 7.

blieke dienstverlener nog geen volledig jaarverslag publiceert waarin zij verantwoording aflegt over de macht die zij gebruikt en de risico's die zij bestrijdt voor de gezondheidszorg. Kortom, ondanks het Toezicht- en handhavingskader is transparantie van de werkwijze van de IVA nog niet bereikt.

Ook legt de Inspectie geen duidelijke verantwoording af over de veldnormen op basis waarvan het toezicht wordt uitgevoerd. Eenmaal per jaar wordt de kwaliteit van de zorg beoordeeld op basis van het jaarverslag dat de zorgaanbieder aan de Inspectie moet overleggen.⁶²¹ De jaarverslagen die de zorgaanbieders jaarlijks moeten indienen, bevatten informatie over onder andere de organisatie van de zorgaanbieders. In de jaarverslagen wordt echter geen aandacht besteed aan kwaliteitssystemen en kwaliteitsindicatoren. Een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) is niet nodig, zoals bij ziekenhuizen in Nederland.⁶²² De IVA maakt wel afspraken met de zorgaanbieders om de Nederlandse professionele standaard en kwaliteitsindicatoren te volgen, maar deze keuze wordt niet transparant gemaakt door de IVA. De IVA blijkt te pleiten voor het ontwikkelen van landelijke afspraken over de bevoegdheden, rollen, afbakeningen, taakverdelingen, verantwoordelijkheden en dergelijke binnen de sector mondzorg⁶²³ in overeenstemming met alle actoren in de zorg, maar het was juist niet de bedoeling van de wetgever dat de Inspectie beleidstaken en inspectietaken zou gaan combineren. Zoals reeds vermeld was dat zelfs een reden voor het scheiden van de Inspectie van de Directie Volksgezondheid en daarom het ontstaan van een onafhankelijke Inspectie. Zij publiceert haar werkwijze echter niet en geeft geen inzicht in de wijze waarop zij als kwaliteitsbewaker de zorgaanbieders laat voldoen aan de Nederlandse kwaliteitsnormen. Ook in het Toezicht- en handhavingskader wordt hier geen melding van gemaakt.

De Inspectie rechtvaardigt evenmin een andere bron van informatie die zij veelvuldig gebruikt, namelijk het meldpunt van IVA.⁶²⁴ De Inspectie kiest ervoor om een contactpunt te onderhouden waar cliënten hun klacht kunnen indienen. Zij gebruikt deze meldingen als informatiebron, niet door het behandelen van klachten zelf, maar door klagers door te verwijzen en de meldingen te screenen op mogelijke indicaties van risico's in de zorg, bijvoorbeeld of er sprake is van een incident in de zin van artikel 8 van de LKIG. Opmerkelijk genoeg blijkt dat het Meldpunt IVA noch het Toezicht- en handhavingsbeleid IVA de criteria bevat op basis waarvan zij de zorg beoordeelt. Mogelijke redenen voor nader onderzoek zijn dat er sprake kan zijn van een 'calamiteit' (incident), geweld in de zorgrelatie,

⁶²¹ IVA, *Beleids- en uitvoeringsplan*, 2018, p. 12.

⁶²² Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 1180.

⁶²³ IVA, *Eindrapport mondzorg 2019-2020, Inspectierapport naar aanleiding van een nulmeting in de mondzorg sector 2019-2020, 2020*, p.21.

⁶²⁴ IVA, *Het meldpunt IVA, Klachtenprocedure voor burgers*, 2019, p. 7-10.

of een structurele tekortkoming in de kwaliteit of veiligheid van cliënten of de zorg. Daarnaast kan er sprake zijn van een onzorgvuldige klachtenprocedure of een overtreding van een landsverordening die onder toezicht staat van de IVA.⁶²⁵ Dit zijn de maatstaven op basis waarvan IVA de meldingen filtert. Het is daarom onbegrijpelijk dat de IVA in de praktijk niet investeert in het verhogen van het aantal meldingen. De informatiecampagnes worden pas na het jaar 2020 meer structureel ingezet.⁶²⁶ Het Meldpunt IVA noch het Toezicht- en handhavingsbeleid IVA verschaffen inzicht in de exacte wijze waarop de IVA klachten filtert. Van belang voor de kwaliteitsbewaking zijn de vragen: wanneer is er sprake van risico's en wanneer is er sprake van een onaanvaardbaar hoog risico waardoor interventie van de IVA vereist is?⁶²⁷ Deze vragen worden niet beantwoord in het beleid en de werkwijze van de IVA.⁶²⁸

3.6.6 Knelpunten in het handhavingsbeleid

De Inspectie heeft gekozen voor een ambivalent handhavingsbeleid en positioneert zich als toezichthouder en partner.⁶²⁹ De IVA ziet zichzelf als toezichthouder, maar ook als begeleider die ondersteuning en advies geeft aan zorgaanbieders. Hieruit blijkt dat zij zich niet volledig bewust is van de grenzen van haar rol als toezichthouder. Het lijkt erop dat de IVA, in tegenstelling tot de juridische intentie van de LKIG, nauwelijks gebruik wil maken van haar informele macht. Als informeel machtsmiddel wil zij slechts de waarschuwingsbrief gebruiken met als doel een periode aan te geven waarin de zorgaanbieder nog aan een wettelijke verplichting kan voldoen. Een dergelijke brief is bedoeld als informele toezichtmaatregel die de zorgaanbieder de tijd geeft om de overtreding te herstellen voordat de IVA een formele handhavingsmaatregel oplegt. Deze brief is geen beschikking in de zin van de LAR waartegen administratiefrechtelijk bezwaar zou kunnen worden gemaakt, omdat de maatregel niet gericht is op enig rechtsgevolg.⁶³⁰ Het Toezicht- en handhavingskader geeft dan ook geen duidelijke voorkeur aan een meer informele machtsuitoefening, terwijl eerst gebruikmaken van een informele macht het uitgangspunt van de wet is.⁶³¹ Opvallend is het gebrek aan meer informele toezichtinstrumenten, terwijl de IVA erop aandringt nauwer samen te wer-

⁶²⁵ IVA, *Het meldpunt IVA, Klachtenprocedure voor burgers*, 2019, p. 10.

⁶²⁶ IVA, *Beleidsplan 2020*, 2020, p. 7.

⁶²⁷ Vergelijk de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2019 waarin staat dat gedragingen die geen, gemiddelde of grote consequenties hebben voor de patiëntveiligheid kunnen leiden tot het opleggen van een boete (art. 5 en Bijlage Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg).

⁶²⁸ IVA, *Klachtbeeld Meldpunt 2018, Overzicht van de klachten die de Inspectie in 2018 over de zorgsector heeft ontvangen*, 2020, p. 4, 11-14.

⁶²⁹ IVA, *Beleidsplan 2020*, 2020, p. 7.

⁶³⁰ IVA, *Toezicht- en handhavingsbeleid IVA*, 2018, p.12.

⁶³¹ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 20-21.

ken met de zorgaanbieders en hen te begeleiden en te laten leren van de fouten die worden gesignaleerd door middel van kwaliteitssystemen, incidentenmelding en de klachtenregeling.⁶³² Er wordt feitelijk nadruk gelegd op het sturen van een waarschuwingsbrief en nauwelijks op andere informele middelen, zoals voorlichting en circulaires, het eisen van een verbeterplan op een bepaalde termijn of het geven van zwaarwegend advies.

Ook de samenwerking tussen de IVA en het Openbaar Ministerie is in de praktijk nog niet verder uitgewerkt dan de enkel de formalisering van de relatie. Er bestaat een samenwerkingsprotocol⁶³³ tussen de IVA en het Openbaar Ministerie, maar dat protocol is niet openbaar. Het publiek kan niet zien wanneer en hoe gegevens van de IVA aan het Openbaar Ministerie worden verstrekt. Hierdoor worden de rechtszekerheid en transparantie van effectieve handhavingsafspraken in de praktijk nog niet nader uitgewerkt.

In de praktijk is tevens de ambivalente houding van de beroepsgroepen ten opzichte van de IVA verontrustend. Enerzijds zijn zorgaanbieders zeer terughoudend ten aanzien van de IVA. Uit het onderzoek blijkt dat van de drie beroepsgroepen die werden gevraagd naar hun mening over het functioneren van de IVA als kwaliteitsbewaker, te weten de huisartsen, medisch specialisten en tandartsen, alleen de beroepsgroep van tandartsen antwoord wilde geven.⁶³⁴ Het antwoord van de tandartsen was ook zeer voorzichtig; dat wil zeggen dat er vooralsnog geen standpunt kon worden gegeven omdat de kwaliteitsindicatoren voor de tandartsen bij de IVA en AZV nu pas in werking zullen treden. Volgens de tandartsen kunnen zij pas toetsen hoe zowel de IVA als de AZV met deze kwaliteitsindicatoren omgaan wanneer de indicatoren in werking zijn getreden.⁶³⁵ Aan de andere kant wordt de IVA gezien als een schild voor zorgverleners. Dit blijkt uit een uitgelekte brief van de vereniging van medisch specialisten aan de Raad van Bestuur van het ziekenhuis.⁶³⁶ In deze brief werd ernstige bezorgdheid en ontevredenheid geuit over het door de Raad van Bestuur vastgestelde beleid, en werd de toenmalige zorg gekwalificeerd als onverantwoordelijk als gevolg van falend beleid van de Raad van Bestuur. Structurele aanpassingen en verbeteringen in de gehele organisatie moesten onmiddellijk worden doorgevoerd. De medisch specialisten stelden daarom een ultimatum aan de Raad van Bestuur en eisten met respect te worden behandeld en te worden gehoord over de zorg. Zo niet, dan zouden zij door hun

⁶³² Zie IVA, *Beleidsplan 2020*, 2020; IVA, *Beleids- en uitvoeringsplan*, 2018, p. 11.

⁶³³ OM/IVA, *Samenwerkingsprotocol*, 6 februari 2018.

⁶³⁴ Brief (per e-mailbericht) van J.J. Dijkhoff aan de vereniging van huisartsen, medisch specialisten en tandartsen, *Standpunt over kwaliteitsbewaking*, 21 maart 2019.

⁶³⁵ Aruba Dental Society, *Standpunt ADS over kwaliteitsbewaking*, 3 april 2019.

⁶³⁶ ASHA, *formele signalering door ASHA: kwaliteit van zorg, continuïteit en patiëntveiligheid zijn ernstig in het geding*, 15 april 2019.

eigen beroepsethiek worden gedwongen zich tot de IVA te wenden voor een officiële melding over de Raad van Bestuur.⁶³⁷ Bij de IVA bleef het stil. Ze kondigde geen onderzoek aan. Zelfs de staking van de hulpverleners, die uitgebreid in de media werd gepresenteerd vanwege geweld van patiënten tegen die hulpverleners, kon de IVA er niet toe bewegen om een onderzoek naar mogelijke risico's te starten. Uit al deze gevallen is in ieder geval niet duidelijk geworden in welke gevallen de IVA een vorm van toezicht toepast en handhavend optreedt. Toezicht en handhaving zijn echter noodzakelijk om actoren in de gezondheidszorg te bewegen zich aan de wet te houden. Kortom, het effect van de LKIG is door het huidige toezicht en de handhaving in de praktijk vooral voor de zorgaanbieders en cliënten nog niet merkbaar.

3.7 Beschouwing

3.7.1 Het juridische kwaliteitskader

In de vorige delen is de uitwerking van de bepalingen over de kwaliteit van de gezondheidszorg en het toezicht daarop door de Inspectie (IVA) toegelicht. De LKIG geeft geen definitie van kwaliteit, maar stelt in het tweede hoofdstuk wel algemene kwaliteitseisen. Dit algemene kader moet worden vastgesteld door de zorgaanbieders die er verantwoordelijk voor zijn. De zorgaanbieders moeten zelf met kwaliteitsnormen komen en alleen als zij daarin falen, kan de overheid zelf aan de slag met het opstellen van uitvoeringswetgeving. Dit is echter een ultimum remedium. De Inspectie ziet toe op de wijze waarop de zorgaanbieders zich aan de algemene normen houden en stimuleert hen om deze open normen zelf te implementeren. De Inspectie mag dit blijven doen totdat het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg deze taak overneemt.⁶³⁸ Het is ook de bedoeling dat de Inspectie proactief op zoek gaat naar onaanvaardbare risico's die door de zorgaanbieders niet voldoende worden geëlimineerd. De Inspectie houdt toezicht op de werking van de kwaliteitssystemen en de misstanden die zich desondanks voordoen. Als de risico's voor de veiligheid van de patiënt onaanvaardbaar hoog zijn, moet de Inspectie ingrijpen. De Inspectie heeft op dit gebied bevoegdheden zoals het uitvoerdigen van een bevel en het opleggen van een dwangsom of boetes.

Ook de risico's van alternatieve behandelingsmethoden kunnen onder het toepassingsgebied van de LKIG vallen, maar deze moeten eerst worden gereguleerd door middel van uitvoeringswetgeving op basis van artikel 2, lid 2, LKIG. Een tekortkoming in dit opzicht is het ontbreken van een bepaling zoals artikel 2, lid 3, van de Wkkgz, dat voor dit type zorgaanbieder een andere norm stelt. Zonder noodzaak

⁶³⁷ Zie het nieuwsbericht in het Papiamentu: Noticiacila, '*Specialistanan ta bati alarma riba situacion na hospital HOH*' (*Specialisten hebben alarm geslagen over de situatie in het ziekenhuis HOH*), 18 april 2019.

⁶³⁸ Advies Raad van Advies van 15 februari 2013, Statenstukken 2014/15, 800, Bijlage A.

mag een alternatieve behandeling niet leiden tot een aanzienlijk risico van schade aan de gezondheid van de cliënt. De rechten van de cliënt moeten zorgvuldig worden geëerbiedigd en de cliënt moet op een adequate manier met respect wordt behandeld. Alternatieve zorgaanbieders hebben dus geen professionele standaard, maar krijgen in Nederland een standaard waaraan ze moeten voldoen.⁶³⁹ Op basis van de ontwikkelingen in Nederland, onder meer na de Millecam-zaak, werd duidelijk dat de wetgeving zweeg over bescherming van de patiënt bij alternatieve behandelaars, zodat uiteindelijk de wetgeving werd aangepast om alternatieve geneeswijzen onder toezicht van de Nederlandse Inspectie te plaatsen (art. 1 en 24 Wkkgz).⁶⁴⁰ Een dergelijke regeling ontbreekt momenteel in de LKIG.

3.7.2 De uitwerking van de LKIG

Het doel van de LKIG was de introductie van een nieuw systeem gebaseerd op zelfregulering die aan wettelijke kaders voldoet; geconditioneerde zelfregulering moest de kwaliteit van de gezondheidszorg op Aruba verbeteren. De wetgever verwachtte dat, juist vanwege de kleinschaligheid van Aruba, zelfregulering eerder kon worden doorgevoerd. Door het beperkte aantal zorgaanbieders zouden de professionele standaard en kwaliteitsindicatoren gemakkelijker op kleinere schaal kunnen worden geïmplementeerd, bijvoorbeeld door de ervaringen die in Nederland zijn opgedaan, te integreren.⁶⁴¹ Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg moet leidinggeven aan de ontwikkeling van richtlijnen, de evaluatie van diploma's en opleidingen voor toelating tot het beroep en advisering als ware het een Gezondheidsraad. Zolang het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg niet volledig operationeel is, zal de Inspectie van de zorgaanbieders eisen dat zij met kwaliteitsnormen komen. Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg bestaat op papier al sinds 2017 (artikel 14 van de LKIG), maar feitelijk heeft de overheid dit Instituut pas medio 2020 opgericht. De overheid is van plan dit instituut te verzelfstandigen in het jaar 2021. Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg moet dan de ontwikkeling van zelfregulering en de professionele standaard in brede zin bevorderen. Dit is nodig omdat er geen basis is voor de zorgaanbieders om kenbronnen te ontwikkelen en te raadplegen, zoals medisch-wetenschappelijke literatuur, gedragsregels en richtlijnen. Ook in enge zin, zoals bij het ontwikkelen van *evidence-based* richtlijnen, is er nog niets geregeld in de zin van artikel 14 en artikel 16 van de LKIG. Er is verder geen uitvoeringsregeling opgesteld om een openbaar register in te stellen voor de opname van dergelijke richtlijnen. Dit is echter een feitelijke behoefte van het nog op te richten Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg. Normen moeten

⁶³⁹ Legemaate 2016, p. 55.

⁶⁴⁰ Hubben 2012, p. 107.

⁶⁴¹ Statenstukken, 2014/15, 800, Bijlage B, p. 2-4.

worden verzameld en openbaar worden gemaakt als toezicht- en keuze-informatie.⁶⁴²

Als gevolg hiervan wordt het overgrote deel van de kwaliteitsnormen geïmplementeerd door de toepassing van de Nederlandse professionele standaard en kwaliteitsindicatoren. Zowel de zorgaanbieders als de IVA doen dit. In plaats van lokale zelfregulering te stimuleren in overeenstemming met de intentie van de wet, wordt vrijwel automatisch overgegaan op invoering van de Nederlandse kwaliteitsnormen. In principe zou deze overname van Nederlandse standaarden geen probleem moeten zijn. Ook het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg zou Nederlandse kwaliteitsnormen uit pragmatische overwegingen kunnen overnemen. Het probleem ligt in het geven van uitleg over en steun voor de implementatie van standaarden in de praktijk. Zo hanteert de IVA thans de Nederlandse kwaliteitsnormen voor zelfregulering als basis voor het toezicht.⁶⁴³ De IVA kan echter geen antwoord geven op de vraag hoe standaarden voor elke zorgaanbieder geïnterpreteerd en toegepast moeten worden. De IVA moet toezicht houden, in plaats van zelfregulering stimuleren door op de stoel van de zorgaanbieders te gaan zitten en het kwaliteitsbeleid vast te stellen. Het gebrek aan steun voor zelfregulering geldt in het bijzonder als standaarden van andere landen dan Nederland gehanteerd worden in de gezondheidszorg op Aruba.

De manier waarop de IVA nu afspraken met de zorgaanbieders maakt om de Nederlandse kwaliteitsnormen als basis te nemen voor het toezicht en de handhaving is overbodig en zelfs riskant. Dergelijke overeenkomsten roepen vragen op over hun juridische status. Een overeenkomst met een toezichthouder over het opstellen van kwaliteitsnormen betekent dat de toezichthouder ook heeft bijgedragen aan de ontwikkeling van het te handhaven beleid. Dit moet worden vermeden, omdat de scheiding van beleid en het toezicht daarop een van de voornaamste redenen was om een onafhankelijke Inspectie in te stellen.⁶⁴⁴ Bovendien wijst de ambivalente houding van zorgaanbieders jegens de IVA eerder op wantrouwen dan op vertrouwen, terwijl vertrouwen juist het juridische uitgangspunt voor het handelen van de IVA zou moeten zijn. Zoals hierboven is geschetst, wordt de IVA door zorgaanbieders soms gezien als een bedreiging en op andere momenten als een wapen tegen andere bedreigingen. Het functioneren van de IVA en de manier waarop zij het vertrouwen moet winnen als kwaliteitsbewaker, staan dan ook op gespannen voet met de gekozen handhavingstijl en instrumenten. De IVA gebruikt alleen waarschuwingsbrieven als informele macht. Dit staat

⁶⁴² Gevers/Ploem 2012, p. 651-652.

⁶⁴³ Zie Legemaate/Grit 2013, p. 81-82.

⁶⁴⁴ Statenstukken 2014/15, 800, 3, p. 3.

haaks op de bedoeling van de wetgever en ook op de praktische haalbaarheid van toezicht en handhaving.⁶⁴⁵

Ook de interne organisatie van de IVA geeft qua gekwalificeerd personeel en werkwijze geen inzicht in hoe deze organisatie invulling geeft aan risico-gebaseerd toezicht. Dit geldt des te meer omdat de Inspectie niet over de nodige medische expertise beschikt. Er is geen arts in dienst van de Inspectie en dit zal volgens de plannen van de huidige Inspectie ook in de toekomst zo blijven.⁶⁴⁶ Het af en toe inwinnen van advies van deskundigen en het af en toe laten invliegen van de Inspecteurs van Sint Maarten of Nederland voor ondersteuning is het minimum aan expertise dat de Inspectie nodig heeft om haar taken te kunnen vervullen, maar dit vervult niet de dagelijkse behoefte aan kwaliteitsbewaking, zoals het geven van een bevel na een incidentmelding, of gespecialiseerd toezicht, zoals thematisch toezicht en interventietoezicht. De voormalige Inspectie van de Directie Volksgezondheid heeft ooit een dergelijke samenwerkingsovereenkomst met de Inspectie van Nederland gehad. Af en toe werden er Nederlandse Inspecteurs ingevlogen om Inspectiebezoeken te brengen aan geselecteerde zorgaanbieders.⁶⁴⁷ Op verzoek van Aruba zijn verschillende rapporten door de Nederlandse Inspectie opgesteld; de laatste in 2011. Deze rapporten zijn echter niet openbaar en bevatten slechts adviezen die zich vooral beperkten tot een momentopname. Dat is ook niet veranderd met het bezoek van de IGJ aan het ziekenhuis op Aruba in 2019, op verzoek van de IVA. De aard van het bezoek van de IGJ en de daaruit voortvloeiende rapporten zullen niet openbaar worden gemaakt. Deze werkwijze betekent dat er geen structureel en continu toezicht is in overeenstemming met de strekking van artikel 17 van de LKIG. Dat de IVA afhankelijk is van externe experts om haar taak als toezichthouder te kunnen volbrengen is een realiteit die afwijkt van de bedoeling van artikel 17 LKIG. De IVA wil zich kennelijk volledig concentreren op de risico's en veiligheid van patiënten, maar het is de vraag wat de IVA wil meten met de jaarverslagen, omdat deze nog geen kwaliteitsindicatoren bevatten.⁶⁴⁸ De IVA biedt geen transparantie over de criteria waaraan zij de jaarverslagen toetst. De Inspectie behandelt geen klachten, maar wijst cliënten de weg naar de juiste rechtsmiddelen en identificeert risico's in het kader van haar taak om toezicht te houden op kwaliteitssystemen en goede zorg.⁶⁴⁹ Uit deze meldingen krijgt de Inspectie wel informatie binnen, maar alle andere informatie komt niet bij haar terecht, zoals informatie over bijna-ongevallen. 'Near misses' (gevallen die tot de dood of schade aan de gezondheid hadden kunnen leiden) zijn

⁶⁴⁵ Legemaate 2001.

⁶⁴⁶ Dijkhoff 2018, p. 27-28.

⁶⁴⁷ De overeenkomst was tussen 1993 en 2016 met tussenpozen van kracht.

⁶⁴⁸ IVA, Format opzet kwaliteitsjaarverslag zorgaanbieder, 2018, p. 3-10.

⁶⁴⁹ Kahn 2013, p. 32.

niet in artikel 8 LKIG opgenomen, waardoor de zorgaanbieder deze gegevens niet hoeft te verzamelen of te melden aan de IVA.⁶⁵⁰

De uitwerking van de LKIG door het handelen en de organisatie van de IVA is daarnaast ook afhankelijk van de positionering en daarmee het functioneren van de Inspectie; zowel de positionering als het functioneren in de hoedanigheid van een dienst ten behoeve van klagende cliënten is in de praktijk niet voldoende gewaarborgd. Toezicht op toezicht vereist immers een effectieve toezichthouder, die de kwaliteit van de zorg met deskundigheid en gezag kan bewaken en die voldoende bevoegdheden, instrumenten, middelen en mensen tot zijn beschikking heeft.⁶⁵¹ In vergelijking met Nederland zou de Inspectie ondermaats kunnen presteren vanwege haar positie in een kleinere samenleving. De Nederlandse Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) onderscheidt drie vormen van toezicht. De eerste is algemeen toezicht. Dit geeft de Inspectie inzicht in de aanwezigheid en werking van kwaliteitsborgingsmaatregelen bij een zorgaanbieder. De tweede is crisis- of interventietoezicht; een onderzoek bij ernstige problemen of calamiteiten. De derde is het thematisch toezicht. Dit omvat onderzoek naar een bepaald gebied van zorg, waarvan de resultaten op geaggregeerd niveau worden gerapporteerd in een openbaar verslag. Een risico van de aanpak 'toezicht op toezicht' is dat deze kan leiden tot een minder gunstig interventietoezicht, zeker als de Inspectie een identiteitsprobleem heeft. Dit is het geval als de Inspectie niet in staat is zich te positioneren als *peer reviewer*, klachtenbehandelaar, kwaliteitsbevorderaar of onderzoeker.⁶⁵² Een identiteitsprobleem wordt versterkt wanneer de Inspectie op afstand van haar cliënten staat, waardoor de reputatie van de Inspectie kwetsbaar is, ook als de Inspectie in juridische zin correct handelt.⁶⁵³ De Inspectie dient kritisch te zijn en zich goed bewust te zijn van signalen die duiden op (mogelijke) tekortkomingen van zorgaanbieders en daarover een onafhankelijk oordeel te geven. Als de signalen duiden op structurele problemen, wordt van de Inspectie verwacht dat zij zelf een onderzoek instelt. Het beleidsdocument Meldpunt IVA beschrijft de werkwijze van de IVA en voorkomt dat het indienen van een melding snel een formaliteit wordt. Op basis hiervan kan de IVA besluiten om handhavinginstrumenten toe te passen. Aan de andere kant geeft het beleidsdocument Meldpunt IVA inzicht in het feit dat de IVA niet zelf klachten behandelt, maar de cliënt doorverwijst naar andere rechtsmiddelen. Het gevolg is dat de IVA hierdoor niet aan de verwachtingen van de cliënt voldoet. Net als in de Nederlandse situatie kan de patiënt het gevoel krijgen dat hij van het kastje naar de muur gestuurd wordt. Feit is dat de toegankelijkheid van een adequate klachten-

⁶⁵⁰ Legemaate 2016, p. 57.

⁶⁵¹ Legemaate 2001.

⁶⁵² Legemaate 2001.

⁶⁵³ Kahn 2013, p. 33-34; Hubben 2012, p. 107.

regeling en de kans van slagen van een klacht niet groot zijn.⁶⁵⁴ Daarom moet de Arubaanse overheid er zorg voor dragen dat het publiek geïnformeerd wordt over de rol van de IVA als systeemtoezichthouder.

Bij het informeren van het publiek over de precieze rol en taken van de IVA moet echter rekening worden gehouden met de media en de invloed daarvan op de uitwerking van de LKIG. De media kunnen een positieve of negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorg. De media hebben een dubbel gezicht, namelijk dat ze zowel een bevrijdend als een negatief effect kunnen hebben op de zorg. Het is een goede zaak dat de overheid na in de media gemelde incidenten de achtergestelde zaken eindelijk deugdelijk regelt. Een negatief aspect is de juridisering en beïnvloeding van het gedrag van zorgaanbieders, wat kan leiden tot schending van het beroepsgeheim en faillissement of sluiting van zorginstellingen. Dit gebeurt wanneer de overheid overreageert door bij elk ernstig incident de zogenaamde risicoregelreflex toe te passen. De overheid reageert soms onder druk van de media op incidenten door direct nieuwe, soms onnodige regels op te stellen, waarvan de effecten zelfs averechts kunnen zijn.⁶⁵⁵ Hieruit volgt dat de media op Aruba een rol lijken te spelen in het transparant maken van de kwaliteit van de gezondheidszorg conform hoofdstuk 2 van de LKIG. Zorgaanbieders zijn niet bereid open kaart te spelen met andere zorgaanbieders, patiënten, patiëntenorganisaties of de IVA. De macht van de media in een kleine samenleving betekent dat zelfregulering, maar vooral ook handhaving, moeizamer kan verlopen dan in grotere landen zoals Nederland. De vrees voor '*naming and shaming*' en de gevolgen daarvan op het eiland is een factor die bijdraagt aan meer terughoudende zorgaanbieders. Die houding van zorgaanbieders is duidelijk anders dan het beoogde doel van de wetgever om geconditioneerde en dus actieve zelfregulering op Aruba te bewerkstelligen.

Verder is het weinig gebruikmaken van de informele macht door de IVA in strijd met de strekking van de wet en de behoeftes in de praktijk. Het slechts gebruikmaken van formele bevoegdheden door de IVA is niet passend en wijkt sterk af van de werkwijze van haar Nederlandse tegenhanger. De zwaardere handhavingsinstrumenten, zoals de aanwijzing of het bevel, zijn immers instrumenten die niet vaak moeten worden gebruikt. Ze zijn niet geschikt of bedoeld voor grootschalige toepassing. Deze instrumenten moeten dan ook een relatief beperkte rol spelen in de dagelijkse praktijk, mede gelet op de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit en de zorg- en motiveringsplicht die binnen de rechtspraak duidelijk aan de Inspectie worden opgelegd. Er moet meer nadruk worden gelegd op de inhoud van het contact tussen de Inspectie en zorginstellingen of zorgprofessionals. De Inspectie moet daarbij gebruikmaken van middelen zoals het Inspectiebezoek, de

⁶⁵⁴ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 174.

⁶⁵⁵ Hubben 2014, p. 374-382.

rapportage daarvan, het toezicht van de Inspectie op de naleving van de gemaakte afspraken, etc. Als uit dit onderzoek blijkt dat de zorgaanbieder niet goed functioneert, kan de Inspectie aanbevelingen doen voor verbetering. Als er na deze maatregelen geen verbetering te zien is, kan de Inspectie de druk opvoeren. Pas als de zorgverlener hierna nog steeds niets verbetert, komt de aanwijzing of het bevel in beeld. In het algemeen proberen zorgaanbieders een dergelijke situatie te voorkomen.⁶⁵⁶

Ook de samenwerking tussen de IVA en het Openbaar Ministerie speelt een rol in de uitwerking van de LKIG. De samenwerking tussen de IVA en het Openbaar Ministerie is geformaliseerd, maar mag niet leiden tot juridisering. Het doel van deze samenwerking en structureel overleg is ervoor te zorgen dat de Inspectie en het Openbaar Ministerie een soepel besluitvormingsproces hebben. Dit is vooral van belang bij ernstige incidenten, zoals het overlijden van cliënten. Dan moet een voortvarend, onafhankelijk en effectief onderzoek plaatsvinden. Samenwerking is tevens nodig wanneer de Inspectie bestuursrechtelijke boetes moet opleggen. Het Openbaar Ministerie moet dan op de hoogte zijn van het beleid van de Inspectie. Voor een goede samenwerking moet allereerst de eigen organisatie van de Inspectie in orde zijn.⁶⁵⁷ Hierboven werd al beschreven hoe de positie en organisatie van de IVA niet zijn gewaarborgd. Een bijkomend gevolg van het gebrek aan deze waarborg is dat de positie van de IVA nog verder is vervaagd. Bij een samenwerkingsverband moet de IVA echter binnen de grenzen van de aan haar door de wet toebedeelde toezichtstaak blijven. In de relatie met het UO AZV, dat optreedt als landelijke zorgverzekeraar en toezichthouder, kan de IVA geen adviezen of rapportages geven buiten het toepassingsgebied van de wetten die zij moet uitvoeren of buiten het deskundigheidsgebied van haar personeel. De IVA zou bijvoorbeeld geen rapport moeten uitbrengen met een advies over concurrentie in de gezondheidszorg of toegang tot de gezondheidszorg. Evenmin heeft zij de bevoegdheid om veldnormen op te stellen.⁶⁵⁸ Dat is namelijk duidelijk vastgelegd in het ook voor Aruba geldende methadonarrest.⁶⁵⁹ De Inspectie mag geen minimale volumenormen voor medisch specialisten vaststellen, omdat de Inspectie als toezichthouder geen normatieve bevoegdheid heeft. Ook als normen in het veld ontbreken en deze tekortkoming het toezicht door de Inspectie verhindert, is het nog steeds ongeoorloofd dat de Inspectie zich de wettelijke bevoegdheid toe-eigent om normen vast te stellen.⁶⁶⁰ Op Aruba is dit kader echter niet voor alle toezichthouders duidelijk. De IVA moet haar positie tegenover het UO AZV en het Open-

⁶⁵⁶ Legemaate 2001.

⁶⁵⁷ Hubben 2011, p. 110-118.

⁶⁵⁸ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 516.

⁶⁵⁹ HR 27 juni 1987, NJ 1987, 898.

⁶⁶⁰ Sijmons 2011, p. 66-69.

baar Ministerie (laten) verduidelijken. De rechtszekerheid en een effectieve handhaving van de LKIG zijn afhankelijk van die positionering.

Zolang het Kwaliteitsinstituut niet volledig operationeel is, zal de IVA deze spanning tussen ontbrekende veldnormen en het inzetten van haar bevoegdheden als uiterste middel, blijven voelen. De Nederlandse richtlijnen kunnen worden gebruikt om dit vacuüm tijdelijk op te vullen. Toch blijft het een probleem dat zorgverleners er voordeel van hebben dat van de richtlijnen altijd kan worden afgeweken, mits deze afwijkingen goed onderbouwd zijn.⁶⁶¹ Ook als de feitelijke situatie anders was, hebben zorgverleners in principe het voordeel dat zij gemakkelijker afwijkingen kunnen motiveren, dan dat een ander kan motiveren waarom de afwijking onterecht was. Protocollen gebaseerd op de Nederlandse situatie kunnen immers niet in alle gevallen op Aruba worden toegepast. Denk aan verschillen in infrastructuur, zorgprofessionals, zorgteams, zorgmiddelen en ICT; mensen en middelen die in Nederland wel, maar op Aruba niet altijd aanwezig zijn. Zo is pas recentelijk stap voor stap een elektronisch patiëntendossier in het ziekenhuis geïntroduceerd.⁶⁶²

Kortom, in de praktijk blijkt dat de geconditioneerde zelfregulering niet functioneert overeenkomstig het doel van de LKIG en dat het toezicht ook een ander effect heeft. De open normen van de artikelen 2 tot en met 5 LKIG moeten via zelfregulering worden geïmplementeerd. Zelfregulering wordt echter niet gerealiseerd; er is eerder een volgbeleid waarin geldt dat de Nederlandse veldnormen overgenomen worden. De Arubaanse zorgaanbieders komen zelf niet met eigen protocollen en indicatoren, maar dat is op zich geen probleem. Het probleem is dat de kwaliteitsnormen door zelfregulering eerst door de zorgaanbieders moeten worden geïmplementeerd, vervolgens bij twijfel moeten worden uitgelegd en ook nog moeten worden gehandhaafd. In de praktijk gebeurt dat niet. Een gevolg hiervan is dat het extern toezicht door de IVA stuit op de onduidelijkheid van dit volgbeleid op Aruba. De IVA is dikwijls genoodzaakt zelf de regie over te nemen en afspraken te maken met het veld om veldnormen vast te leggen. De IVA gaat in haar hoedanigheid van toezichthouder verder dan het stimuleren van het zorgveld en stelt het kwaliteitsbeleid vast. Deze werkwijze van de IVA was nooit de bedoeling van de wetgever. Voor het vaststellen van het kwaliteitsbeleid is er een Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg (artikel 14 LKIG). Verder lijkt het erop dat het toezicht niet gericht is op systeemtoezicht, maar op risico's. In de praktijk blijkt echter dat de focus van de Inspectie niet op het identificeren van risico's ligt, maar op het stimuleren van een actievere keuze voor Nederlandse richtlijnen en

⁶⁶¹ Zie paragraaf 4.3.3.3.

⁶⁶² In juni 2017 sloot het ziekenhuis voor deze grote investering een lening van 24,3 miljoen dollar af bij de RBC bank van Aruba. Stichting Ziekenverpleging Aruba, *Jaarverslag*, 2017, p. 17.

kwaliteitsindicatoren, het laten opzetten van klachtenregelingen door zorgaanbieders en het beoordelen van het kwaliteitsbeleid en het resultaat daarvan in de jaarplanning van zorgaanbieders. Daarnaast blijkt dat de Inspectie zich nog niet duidelijk heeft gepositioneerd in het landschap van de zorgsector op basis van haar expertise, en te weinig gebruikmaakt van haar informele machtsmiddelen in haar taak als kwaliteitsbewaker.

3.8 Landsverordening AZV

3.8.1 Doelstellingen

De Landsverordening Algemene Ziektekostenverzekering⁶⁶³ (de LAZV) is een wet voor een algemene volksverzekering voor noodzakelijke medische zorg. Door middel van deze wet zorgt de overheid ervoor dat de kosten van de gezondheidszorg niet door de patiënt, maar collectief door de samenleving gedragen worden.⁶⁶⁴ Eén enkele financieringsregeling voor de ziektekostenverzekering moet in handen zijn van een zelfstandig bestuursorgaan.⁶⁶⁵ Dit orgaan is het Uitvoeringsorgaan AZV (UO AZV). Op deze manier worden de administratieve zorgkosten laag gehouden door de overheid. De vaak hoge kosten van de zorg en de onvoorspelbaarheid van wanneer die zorg nodig zal zijn, zijn belangrijke redenen voor het instellen van een algemene ziektekostenverzekering. De samenleving hecht veel belang aan het wegnemen van de financiële barrière voor patiënten die zorg nodig hebben. Dit betekent dat de toegang tot bepaalde vormen van zorg gegarandeerd is, omdat de kosten van de gezondheidszorg door een collectief Fonds worden gedekt.⁶⁶⁶ De LAZV is dan ook een publiekrechtelijk ingestelde ziekenfondsverzekering.⁶⁶⁷ Een centraal Fonds bekostigt een basispakket op het gebied van curatieve zorg. Dit basispakket omvat onder andere de zorg van de huisarts, de medisch specialist, het ziekenhuis, de geneesmiddelen en de paramedische zorg. De gefinancierde zorg, het basispakket, is te vinden in hoofdstuk II van de LAZV (art. 10 en verder). De LAZV bevat een limitatieve opsomming van de zorg die gefinancierd wordt. Dit systeem komt min of meer overeen met de verzekeringswetgeving van Nederland in het verleden. Vroeger werd daar de curatieve zorg gefinancierd door de Ziekenfondswet. Zware medische risico's werden gedekt door de AWBZ (Wet Bijzondere Ziektekostenverzekering).⁶⁶⁸ Met deze risico's werden langdurige zorg, verpleging en gehandicaptenzorg bedoeld. Er is echter

⁶⁶³ Landsverordening van 13 februari 1992, AB 1992 no. 18.

⁶⁶⁴ Memorie van toelichting LAZV, p. 1.

⁶⁶⁵ Bureau voor economische argumentatie, *Stappen op weg naar een zorgverzekering voor iedereen*, Hoofddorp, 16 augustus 1993, p. 1-6; KPMG, *Financiële gezondheidszorg Aruba*, Nederland/Aruba, Klynveld Bosboom Hegener, 1990, p. 3-4.

⁶⁶⁶ Leenen/Dute 2017, p. 643, 648.

⁶⁶⁷ Memorie van toelichting op de LAZV, p. 11.

⁶⁶⁸ Engberts/Van den Ende 2017, p. 1143-1145.

nog steeds geen Arubaans equivalent voor de AWBZ of de Wet op de langdurige zorg, die nu in Nederland in werking is getreden. Tegenwoordig regelt deze Nederlandse wet de voorzieningen voor het behouden, herstellen of bevorderen van de arbeidsgeschiktheid of het verbeteren van de levensomstandigheden, alsmede de sociale dienstverlening.⁶⁶⁹ Op Aruba vallen deze vormen van zorg in principe niet onder de LAZV, maar onder gesubsidieerde stichtingen⁶⁷⁰ die onder toezicht staan van het Ministerie van Sociale Zaken⁶⁷¹ en deels van het Ministerie van Volksgezondheid.⁶⁷² Wel bevat de LAZV elementen uit de AWBZ van vóór 2003.⁶⁷³ Zo heeft de overheid de discretionaire bevoegdheid om te betalen voor zorg die door een kruisinstelling wordt verleend. Volgens artikel 17 van de LAZV gaat het om verpleging, verzorging, begeleiding en voorlichting in verband met ziekte, herstel, invaliditeit, ouderdom en overlijden. Daarnaast kunnen ook kraamzorg en kinderhygiëne en de begeleiding, voorlichting en andere zorg tijdens de zwangerschap en de eerste levensjaren van het kind, met inbegrip van regelmatige controle van het kind, worden opgenomen. Voor de zorg die momenteel verzekerd is, regelt de LAZV de kosten.⁶⁷⁴

De LAZV is gericht op het realiseren van een duurzame en toegankelijke, kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg die betaalbaar is voor de samenleving. Om dit te bereiken zijn in de LAZV vier doelstellingen geformuleerd.⁶⁷⁵ De eerste doelstelling is de gelijke toegang tot gezondheidszorg voor eenieder, ongeacht inkomen, leeftijd of ziekterisico. Onder het oude systeem was de gezondheidszorg al voor eenieder toegankelijk, maar het dekkingspakket was voor de verzekerden verschillend. Dit verschil was niet afhankelijk van de zorgbehoefte, maar van het inkomen, de werkgever en de vorm van financiering van de zorgkosten. Met de LAZV geldt voor alle verzekerden hetzelfde basispakket. De tweede doelstelling is het bereiken en in stand houden van hoogwaardige gezondheidszorg, zonder verspilling en onnodige consumptie. De LAZV is bedoeld om een systeem van contracten in te voeren. Het bestuursorgaan van de AZV is bevoegd om contracten af te sluiten met zorgaanbieders. In deze contracten kunnen afspraken worden gemaakt over de kwaliteit, de vorm van de geboden zorg en een acceptabele prijs voor de hulpverlening. Dit zou leiden tot kostenbewuster en doelmatiger handelen in de gezondheidszorg. Daarnaast moet een formeel systeem van verwijzing

⁶⁶⁹ Hendriks/Blondeau 2015, p. 241.

⁶⁷⁰ Subsidieverordening instellingen van openbare nut (AB 1990 no. GT 34).

⁶⁷¹ Zoals de gehandicaptenzorg bij de Stichting Voor Verstandelijk Gehandicapten Aruba (www.svga.aw).

⁶⁷² Zoals de verpleging en verzorging van ouderen en mensen met een ernstige handicap bij de Stichting Algemene Bejaardenzorg Aruba (SABA).

⁶⁷³ Van Schooneveld 2007.

⁶⁷⁴ Memorie van toelichting bij de LAZV, p. 2-4.

⁶⁷⁵ Memorie van toelichting bij de LAZV, p. 4-6.

van eerstelijnszorg, in het bijzonder huisartsen, naar de tweedelijnszorg (de medisch specialisten), zorgen voor een betere samenhang tussen de verschillende sectoren van de gezondheidszorg. De derde doelstelling betreft meer uniformiteit in de uitvoering van de financiële afwikkeling van de ziektekosten. De oude, versnipperde administratie van de medische kosten is met de komst van de LAZV afgeschaft. De LAZV bracht centrale controle over de afwikkeling van de kosten met zich mee. Het UO AZV is het enige bestuursorgaan dat verantwoordelijk is voor controle van de medische noodzaak van onderzoek en behandeling, en voor toestemming voor behandeling in het buitenland. Het doel was om onnodige kosten te besparen door het samenbundelen van de werkkraft en administratie in één organisatie. De vierde doelstelling is het bereiken van beheersbare kosten voor de gezondheidszorg. Aangezien de financiering van de gezondheidszorg niet los kan worden gezien van de macro-economische situatie, is een voorwaarde voor de werking van de LAZV dat actief maatregelen worden genomen tegen extra kostenstijgingen. Deze kostenstijgingen zijn het gevolg van een betere toegang tot gezondheidszorg. Het verbeteren van de toegang tot zorg leidt tot een 'aanzuigingseffect'. Dat aanzuigingseffect betekent een zogenaamde *Supplier Induced Demand*.⁶⁷⁶ Dit kan worden omschreven als overmatig gebruik van gezondheidszorg op aanbeveling van een zorgaanbieder in een situatie waarin er weinig of geen verbeteringseffecten zijn. Het rechtseconomische principe van de *moral hazard* drijft de kosten steeds meer op.⁶⁷⁷

3.8.2 Recht op verstrekkingen

Verzekerden hebben recht op verstrekkingen. Dat komt doordat de Staat zich heeft gebonden aan verdragen en daarom verplicht is wetten op te stellen die de burgers een reëel recht op gezondheidszorg kunnen geven.⁶⁷⁸ De AZV is in feite een sociale verzekering voor bepaalde ziektekosten, vooral op het gebied van de curatieve zorg. Het is ook mogelijk om de kosten van bepaalde vormen van langdurige zorg te dekken (artikel 17 LAZV). Een natuurlijk persoon die in het bezit is van een geldige verblijfstitel op Aruba heeft recht op vergoeding van deze ziektekosten. De LAZV is een landsverordening die niet voortvloeit uit een grondwettelijke bepaling.⁶⁷⁹ Het recht op sociale zekerheid is terug te vinden in verschillende verdragen.⁶⁸⁰ De volgende zijn illustratief: artikel 22 van de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens, artikel 9 van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten en het Verdrag inzake de rechten van het

⁶⁷⁶ Directie Volksgezondheid, *Meerjarenprogramma 2001-2005, In het kader van de ontwikkelingssamenwerking tussen Nederland en Aruba*, 2000, p. 6.

⁶⁷⁷ Sijmons 2006, p. 89, 102-103.

⁶⁷⁸ Leenen 1995.

⁶⁷⁹ In Nederland is dit sinds 1994 wel het geval door art. 20, lid 2 GW: 'De wet stelt regels omtrent de aanspraken op sociale zekerheid.'

⁶⁸⁰ Simoons/Pieters 2005, p. 49.

kind,⁶⁸¹ en de artikelen 12 en 13 van het Europees Sociaal Handvest van 1961.⁶⁸² Andere relevante verdragen gelden alleen in andere landen, zoals Nederland.⁶⁸³ Deze verdragen verplichten echter geen *cure*- en *care*-aanspraken voor burgers en vereisen zelfs geen ziektekostenverzekering van publieke of private aard. De verdragsstaten beschikken over een ruime discretionaire bevoegdheid om de sociale zekerheid voor ziektekosten naar eigen inzicht in hun eigen wetgeving in te voeren.⁶⁸⁴ Een landsverordening is echter grondwettelijk noodzakelijk om de ziektekostenverzekering als socialezekerheidsrecht te regelen, vanwege de invloed van de overheid op de gezondheidszorg en vanwege de financiële gevolgen voor het land. Artikel V.13 SRA bepaalt dat er een wet moet worden uitgevaardigd voor onderwerpen die verband houden met de legitimiteit en de deugdelijkheid van het financieel beheer. Dit is natuurlijk van toepassing op de sociale ziektekostenverzekering. Alleen deze wet, de LAZV, maakt het mogelijk om de gezondheidszorg op een legitieme en efficiënte manier te financieren. Op die manier heeft het macro-economisch beleid van de regering impact op de verstrekkingen die elk individu op dit grondgebied kunnen treffen. Deze inmenging en het beheer van de financiële middelen door de overheid is met een wettelijk verplichte jaarrekening controleerbaar voor de bevolking.

De verstrekkingen hebben een plaats gekregen in het tweede hoofdstuk van de LAZV. Meer in het bijzonder heeft de eerste alinea betrekking op "de omvang van de rechten". De artikelen 10 tot en met 15 en 18 tot en met 20 bevatten de uitkeringen. Deze betreffen een uitputtend overzicht van de vormen van zorg die door het UO AZV kunnen worden vergoed, te weten: de huisartsenzorg, de specialistische hulp, de behandeling door een fysiotherapeut, logopedische hulp, de aflevering van genees- en verbandmiddelen door een apotheker, de opname, verpleging en verzorging in een ziekenhuis, de tandheelkundige en mondhygiënische hulp, het zieken- en ambulancevervoer en het verstrekken van hulpmiddelen. Ook langdurige zorg als bedoeld in artikel 17 kan worden bekostigd, maar een dergelijke uitbreiding heeft nog niet door middel van een landsbesluit houdende algemene maatregelen plaatsgevonden. De bepaling is immers facultatief van aard en het is aan de overheid om deze uit te voeren.⁶⁸⁵ De voordelen in natura kunnen ook worden uitgebreid voor 'ongevallen in het buitenland', volgens artikel 21 LAZV.

⁶⁸¹ Geldig voor Aruba sinds 1 januari 1986.

⁶⁸² Geldig voor Aruba sinds 1 januari 1986. De herziene versie (1996) met Bijlage en Aanvullend Protocol (2004) bij dit verdrag is niet geratificeerd en heeft derhalve geen medegelding voor Aruba.

⁶⁸³ Het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, het Verdrag betreffende de minimumnormen voor de sociale zekerheid en de Europese Code inzake Sociale Zekerheid zijn evenmin geratificeerd of geldig voor Aruba.

⁶⁸⁴ Leenen/Dute 2017, p. 680-681.

⁶⁸⁵ Memorie van toelichting AZV, p. 22.

Deze bepaling is eveneens facultatief van aard en is bedoeld om reizigers de keuze te geven om zelf een reisverzekering af te sluiten of een beroep te doen op de AZV, waardoor het UO een eigen verhaalsrecht heeft.⁶⁸⁶ Tot op heden heeft de regering geen gebruikgemaakt van deze bepaling en het lijkt erop dat deze ook een dode letter zal blijven. Het UO AZV stimuleert verzekerden om voor hun reis naar het buitenland een eigen reisverzekering naar keuze af te sluiten.⁶⁸⁷

Verstrekingen kunnen worden beperkt overeenkomstig artikel 22 LAZV. Deze beperking houdt in dat een volledige uitsluiting van de zorg kan worden geregeld door middel van een uitvoeringsregeling. Dit is het geval als het niet mogelijk is om op contractuele basis een adequate kostenbeheersing te realiseren. Als het contractstelsel geen oplossing biedt, kan het gerechtvaardigd zijn om verdere maatregelen te nemen. Het recht op een uitkering kan bijvoorbeeld alleen worden toegekend onder bepaalde voorwaarden, zoals een eigen bijdrage. Deze beperkingen zijn echter in een zeer zorgvuldige procedure vastgelegd en kunnen niet zomaar worden opgelegd. De beperkingen op verstrekingen kunnen pas van kracht worden na goedkeuring door het parlement en dus nadat de Minister is ondervraagd over de noodzaak en de gevolgen van deze regelingen.⁶⁸⁸

De verstrekingen zijn dus een recht van de verzekerde op prestaties en in het kader van de LAZV heeft deze prestatie de vorm van een naturaverzekering. De aard en omvang van deze verzekering in natura bepaalt de wijze waarop de kosten van gezondheidszorg worden vergoed.⁶⁸⁹ De verzekerde ontvangt geen geldelijke vergoeding, maar heeft een directe aanspraak op zorg. Het UO AZV betaalt de zorgaanbieders voor de gemaakte kosten van de gezondheidszorg. De enige uitzondering hierop kan zijn een noodsituatie waarin geen contractant van het UO AZV beschikbaar is voor het verlenen van zorg. In een dergelijk uitzonderlijk geval kan het UO AZV overgaan tot een contante betaling, maar zelfs dan is deze betaling onderworpen aan de beperkingen van artikel 26 LAZV: het UO heeft de bevoegdheid om nadere voorwaarden te stellen en de terugbetaling kan tot een bepaald bedrag gelden.⁶⁹⁰ Van deze mogelijkheid is nog geen gebruikgemaakt, omdat er nog geen landsbesluit houdende algemene maatregelen is uitgewerkt, in het bijzonder vanwege het vereiste in lid 2 van artikel 26 LAZV. Een dergelijke uitvoeringsregeling wordt pas uitgevaardigd nadat de Minister heeft vastgesteld dat het UO AZV onvoldoende contracten heeft gesloten met zorgaanbieders of in het geval dat zich plotseling een onvoorziene noodsituatie voordoet. De gebruike-

⁶⁸⁶ Memorie van toelichting AZV, p. 23-24.

⁶⁸⁷ AZV, *Dekking AZV plus pakket, te vinden op*: <<http://www.azv.aw/index.php/en/azv-plus-package/coverage>>.

⁶⁸⁸ Memorie van toelichting LAZV, p. 24.

⁶⁸⁹ Leenen/Dute 2017, p. 666.

⁶⁹⁰ Memorie van toelichting LAZV, p. 26.

lijke situatie op dit moment is dat de verzekerde aanspraak kan maken op zorg in natura, maar ook deze aanspraak is afhankelijk van een aantal voorwaarden. Het UO AZV betaalt deze zorg alleen als het een contract heeft met de zorgaanbieder. Bovendien moet de verleende zorg zijn uitgevoerd volgens een verwijzingssysteem. Ook bij verwijzing naar het buitenland voor zorg die niet op het eiland aanwezig is, geldt de beoordelingsvrijheid van het UO op grond van artikel 25 LAZV.

De verzekerde heeft recht op curatieve zorg. Gelet op het feit dat de LAZV veel gelijkenis vertoont met de oude Zfw, wordt aan de hand van die wet en de uitleg daarover in de rechtspraak en literatuur een antwoord gegeven op de vraag wat onder het verzekerde pakket dient te worden verstaan. Onder het recht op curatieve zorg wordt verstaan curatieve en preventieve zorg, zoals die in de zin van artikel 8 van de Zfw in Nederland werd gedekt. Preventieve zorg omvat anticonceptie en voorlichting, waaronder over erfelijkheid, en vaccinatie. Als gevolg daarvan moeten sterilisatie, zwangerschapsafbreking en kunstmatige inseminatie ook worden gezien als onderdeel van het verstrekkingenpakket. Inhoudelijk wordt de omvang van de verstrekkingen voor huisartsenzorg en hulp bij medische specialismen bepaald door 'hetgeen in de kring van de beroepsgenoten gebruikelijk is'. Onder dit begrip van medisch 'gebruikelijk' wordt verstaan datgene wat volgens de stand van de wetenschap en praktijk in Nederland en Aruba als een adequate behandeling wordt beschouwd. Deze terminologie gaat terug tot de tijd van de invoering van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering in Nederland. De term 'gebruikelijk' moet dus worden opgevat als gebruikelijk op het gebied van de geneeskunde. Dit heeft ook te maken met het feit dat artsen onder de beroepswetgeving⁶⁹¹ volledig gekwalificeerd zijn om de geneeskunde in volle omvang uit te oefenen. De scheiding tussen hun specialismen of werkterreinen wordt bepaald door de specifieke competenties van de arts. De bekwaamheid is namelijk het resultaat van de opleiding en praktijk.⁶⁹² Alternatieve of niet-reguliere behandelwijzen vallen buiten het toepassingsgebied van dit beoordelingscriterium en dus ook buiten de omvang van de verstrekkingen. Andere beperkingen van de reikwijdte van de verstrekkingen zijn de duur, frequentie of locatie van de behandeling.⁶⁹³ Om aanspraak te kunnen geven op zorg in het buitenland, moet het UO AZV nagaan of de ingeroepen hulp ten minste van hetzelfde niveau en dezelfde kwaliteit is. Pas nadat is vastgesteld dat de noodzakelijke zorg niet op Aruba kan worden verleend, is er aanspraak op buitenlandse zorg (art. 25, LAZV). Het UO AZV moet dit steeds van geval tot geval beoordelen.⁶⁹⁴

⁶⁹¹ Zie paragraaf 2.2.1.1.

⁶⁹² Zie paragraaf 4.3.1.4.

⁶⁹³ Lugtenberg/Van der Most 1988, p. 95-101.

⁶⁹⁴ Lugtenberg/Van der Most 1988, p. 104-105.

De voordelen van het naturastelsel van de AZV zijn overigens ook het resultaat van het beleid op dit gebied, dat voortdurend in ontwikkeling is. Factoren die van invloed zijn op dit beleid zijn het maatschappelijk inzicht in de rol van de sociale verzekeringen in de gezondheidszorg, de ontwikkelingen in de geneeskunde en aanverwante zorgdomeinen, de wijze waarop de overheid de organisatie van de zorg vormgeeft en natuurlijk de financiële ruimte die de sociaaleconomische situatie biedt voor het premiebeleid.⁶⁹⁵ Sommige verstrekkingen zijn flexibel en maken deze ontwikkelingen mogelijk, terwijl andere verstrekkingen een aanpassing van de wetgeving vereisen. In Nederland zijn verschillende initiatieven genomen om het aantal verstrekkingen uit te breiden of te verminderen (art. 67 Zfw). Deze werden ingegeven door de behoeften en wensen van de medische wetenschap en de praktijk van de gezondheidszorg. Overleg met de relevante maatschappelijke groeperingen was in dit verband van doorslaggevend belang. Vanaf het begin van de 20^e eeuw is deze structuur van toepassing geweest op de financiering van de gezondheidszorg in het algemeen. Controle door de overheid werd echter steeds moeilijker door de snelle ontwikkeling van de medische wetenschap en technologie en de krimpende middelen. Daarom gebruikte Nederland voor elke begrotingsbehandeling een parlementaire beleidsnota, namelijk het Financieel overzicht gezondheidszorg en maatschappelijk welzijn (FOGM). De financiële ruimte werd daarnaast bepaald door het premiebeleid.⁶⁹⁶ Dit systeem vormt ook de basis van de LAZV. Een financieel overzicht van de gezondheidszorg op Aruba werd vroeger jaarlijks als bijlage bij de Landsbegroting ingediend. Met de komst van de AZV is besloten om de geaggregeerde gegevens van het UO AZV jaarlijks in een financieel overzicht aan de Minister van Volksgezondheid toe te zenden met het oog op het opstellen van een geïntegreerd macro-economisch volksgezondheidsbeleid voor het komende jaar, dat de regering kan aanvullen met epidemiologische en andere volksgezondheidsgegevens van de Directie Volksgezondheid.⁶⁹⁷ Momenteel wordt de indiening van een jaarlijks overzicht geregeld in artikel 34 van de LAZV.

De aanspraken van de AZV-verzekerden op basis van hetgeen gebruikelijk is in de kring van beroepsgenoten, zijn anders dan in Nederland. In Nederland worden de verstrekkingen nader gespecificeerd door het indicatiegebied, dat expliciet of impliciet een nog beperkter gebied voor het recht op verstrekkingen geeft. Dit komt doordat de verstrekkingen in natura in abstracte termen worden gegeven. Voor de dekking door de zorgverzekeraar moet eerst worden vastgesteld in welke gevallen de verzekerde aanspraak kan maken op zorg. De aard van de aandoening

⁶⁹⁵ Memorie van toelichting AZV, p. 19.

⁶⁹⁶ Lugtenberg/Van der Most 1988, p. 105-106.

⁶⁹⁷ Memorie van toelichting AZV, p. 8-9, 30; KPMG, *Financiële gezondheidszorg Aruba*, Nederland/Aruba, KPMG Klynveld Bosboom Hegener, 1990, p. 3-8; KPMG, *Advies hoofdlijnen inhoud AZV*, Nederland/Aruba: KPMG Klynveld Bosboom Hegener, 1989, p. 2.

en het doel van de behandeling of andere criteria worden gebruikt om te beoordelen of de zorgverzekeraar moet presteren. Concrete beschrijvingen van deze gevallen kunnen expliciet worden vastgelegd in de wet, maar kunnen ook impliciet worden gegeven door de professionele standaard. In dat geval is het geen abstracte theorie of richtlijn, maar een specifiek geval dat terug te voeren is op een aandoening en behandelingsdoel. Als het positieve effect van dit doel op het specifieke ziektebeeld medisch bewezen is, dan is de zorg voor dit specifieke ziektebeeld en behandelingsdoel verzekerd.⁶⁹⁸

3.8.3 Recht op zorg en premie

De LAZV is gebaseerd op een eenvoudig systeem voor het toekennen van een recht op vergoeding van de kosten van zorg. Alle ingezetenen zijn verzekerd. Deze regeling komt niet uit het niets. De LAZV, afgekondigd in 1992, is duidelijk geïnspireerd op de Zfw (1986) en de AWBZ (1968), maar met de verschillen dat het gaat om één Zorgverzekeringsfonds dat wordt beheerd door een uitvoeringsorgaan, en dat de term ingezetenen een eenvoudigere regeling tot gevolg heeft dan ‘inwonenden’. In het verleden heeft het begrip inwonenden van Nederland geleid tot een ingewikkelde uitvoeringsregeling.⁶⁹⁹

De verzekerde is momenteel eenieder die op Aruba woont. Volgens artikel 3 LAZV betreft het iedere persoon die is ingeschreven in de basisadministratie van het bevolkingsregister (de gezins-, huizen- en verblijfsregisters van de Burgerlijke Stand)⁷⁰⁰ op basis van geboorteplaats en nationaliteit of op basis van een geldige verblijfsvergunning.⁷⁰¹ Het moment van inschrijving in het bevolkingsregister is bepalend, niet het in het bezit zijn van een door de AZV afgegeven zorgpas.⁷⁰² Vanaf dat moment kan de aanvrager worden geregistreerd als AZV-verzekerde.⁷⁰³ Dit geldt ook als een tijdelijke verblijfsvergunning binnen een jaar zal verlopen en in afwachting is van een administratieve correctie.⁷⁰⁴

Vanwege de aard van de LAZV zijn alle personen die op Aruba wonen in principe verzekerd.⁷⁰⁵ Het bevolkingsregister is de betrouwbare bron op basis waarvan kan worden vastgesteld welke personen daadwerkelijk in Aruba wonen. Een persoon die op Aruba woont, heeft het recht om zich te registreren, maar is hiertoe niet verplicht. Het is aan de persoon in kwestie om zich in te schrijven en zich dus te

⁶⁹⁸ Leenen/Dute 2017, p. 697-698.

⁶⁹⁹ Lugtenberg/Van der Most 1988, p. 44.

⁷⁰⁰ Artikel 2 Landsbesluit bevolkingsregister (AB 1990 no. GT 41).

⁷⁰¹ Artikelen 1, 2, 3 en 6 van de Landsverordening toelating en uitzetting.

⁷⁰² GEA, 26-10-2011, LAR nr. 1762 van 2011, ECLI:NL:OGEEA:2011:BV2225.

⁷⁰³ GEA, 31-10-2016, LAR nr. 3128 van 2013, ECLI:NL:OGEEA:2016:778.

⁷⁰⁴ GEA, 29-06-2015, LAR nrs. 922 en 950 van 2015, ECLI:NL:OGEEA:2015:128.

⁷⁰⁵ Memorie van toelichting LAZV, p. 16.

verzekeren. Als een persoon zich niet inschrijft, kan hij ook geen aanspraak maken op vergoeding van gemaakte ziektekosten. Het bewijs van inschrijving in het bevolkingsregister wordt door het UO AZV gecontroleerd vóór de definitieve inschrijving als AZV-verzekerde. Deze controle wordt uitgevoerd op basis van een door het UO AZV opgesteld aanvraagformulier en moet leiden tot een beslissing of de aanvrager verzekerd wordt.⁷⁰⁶ Op grond van de artikelen 1 en 2 van het Inschrijvingsbesluit AZV heeft het UO AZV de bevoegdheid om zelf het model van inschrijving vast te leggen en aanvullende documentatie op te vragen om te kunnen beoordelen of de LAZV van toepassing is op de aanvrager conform artikel 3 van het Inschrijvingsbesluit.⁷⁰⁷ Dit landsbesluit regelt ook de bevoegdheid om de aanvrager voorlopige registratie toe te kennen, op voorwaarde dat de aanvrager een premie betaalt in afwachting van de definitieve beslissing. Tegen een negatieve beslissing over een voorlopige of definitieve registratie kan administratief bezwaar worden gemaakt en een beroepsproces worden ingesteld. De kring van verzekerden kan worden uitgebreid of ingeperkt op basis van de artikelen 4 en 4a LAZV. Te denken valt aan een beperking voor mensen die tijdelijk op Aruba verblijven met de bedoeling om een medische behandeling te ondergaan en die anders zonder premie te betalen van de AZV zouden kunnen profiteren. Deze personen kunnen bij landsbesluit houdende algemene maatregelen worden vrijgesteld van de AZV. Daarnaast kunnen mensen die in dienst zijn van het Land, maar niet op Aruba wonen, toch onder de AZV vallen op grond van een nog op te stellen uitvoeringsregeling. Bijvoorbeeld deelnemers aan een missie of gedetacheerde ambtenaren kunnen op deze manier worden behandeld. Daarnaast kan de AZV op grond van artikel 4a van de LAZV ook gevallen en omstandigheden regelen waarin de overheid het toch redelijk acht dat de ziektekosten geheel of gedeeltelijk door de AZV worden vergoed. Dit is een verlenging voor onvoorziene omstandigheden die zich niet beperkt tot de huidige verzekerden en het basispakket.

Het basispakket of de kring van verzekerden kan worden uitgebreid of ingeperkt. Bepaalde vormen van zorg kunnen worden aangewezen voor vergoeding. Een nieuwe groep kan ook als verzekerde worden aangewezen, op voorwaarde dat eerst een eigen bijdrage wordt betaald. Pas na betaling van deze bijdrage en uiteraard na positieve beoordeling van de eisen door het UO AZV, wordt de betrokkene als verzekerde beschouwd. Een laatste mogelijkheid is om een bepaalde groep verzekerden slechts gedeeltelijk schadeloos te stellen. Zo kan het recht op een bepaalde nieuwe vorm van zorg beperkt worden tot een bepaald bedrag. Het uiterste is ook mogelijk, dat wil zeggen dat een bepaalde vorm van zorg volledig wordt uitgesloten van de dekking door de AZV.

⁷⁰⁶ Artikel 1 en 3 Inschrijvingsbesluit AZV (AB 1997 no. 52).

⁷⁰⁷ AB 1997 no. 52.

De LAZV moet tevens een goed georganiseerde eerstelijnszorg hebben. De verzekerde staat ingeschreven bij een bepaalde huisarts, tandarts en apotheker. Dit heeft te maken met de gekozen vorm van de vergoeding, dat wil zeggen de vergoeding per abonnement in plaats van per verrichting. De verzekering betaalt de zorgverlener een vast bedrag per maand voor iedere ingeschreven verzekerde en het doet er niet toe of en hoe vaak de verzekerde diensten afneemt bij de zorgverlener.⁷⁰⁸

Om ervoor te zorgen dat alle elementen van dit systeem in orde zijn, moet de algemene ziektekostenverzekering bijna volledig gefinancierd worden uit drie bronnen, namelijk uit premies, belastingopbrengsten en de Landsbijdrage. De premie is een percentage van het onzuivere loon per maand. Met de Landsbijdrage en belastingopbrengsten zorgt de overheid ervoor dat er geen overmatige druk op verzekerden met lage inkomens ontstaat. Dit systeem zorgt er ook voor dat het grootste deel van de financiering gebaseerd is op inkomensafhankelijke bijdragen. Het resultaat is een grote inkomenssolidariteit, maar ook dat er geen premieconcurrentie is.⁷⁰⁹ Dit is logisch omdat de AZV een algemene ziektekostenverzekeraar is en dus als bestuursorgaan een monopoliepositie heeft. Wegens de inkomenssolidariteit is premie verschuldigd aan de ziektekostenverzekering. De premie wordt als werknemers- en werkgeversbijdrage in mindering gebracht op salarissen die in Aruba worden verdiend, en wordt vervolgens betaald aan de Ontvanger der belastingen (*Departamento di Impuesto*). Deze belastingdienst regelt de transactie naar het Algemeen Fonds Ziektekosten dat door het UO AZV wordt beheerd (artikel 2 LAZV).

De LAZV is dus gebaseerd op inkomenssolidariteit. De verzekerden betalen premie alsof elke verzekerde gelijke risico's loopt op dezelfde ziektekosten. Het is een wettelijk vermoeden, een fictie, dat elke verzekerde dezelfde risico's loopt en dus ook recht heeft op dezelfde basisverzekering. Bovendien wordt niet alleen hetzelfde risico als uitgangspunt genomen, maar vereist de premie ook solidariteit. De betaling van de premie is gelijk voor gelijke draagkrachtigen. Verzekerden betalen een vast percentage van hun inkomen als premie, dus de uiteindelijke premie is afhankelijk van de omvang van hun inkomen.⁷¹⁰ Iedere ingezetene van Aruba is daardoor verplicht een premie te betalen. Vrijstelling kan niet zomaar worden verleend. De wettelijke verplichting om een premie te betalen op grond van artikel 4 LAZV, kan niet zomaar worden opgeheven. De LAZV biedt geen rechts-

⁷⁰⁸ Lugtenberg/Van der Most 1988, p. 89.

⁷⁰⁹ Leenen/Dute 2017, p. 709.

⁷¹⁰ Van der Most 2005.

grondslag voor een verzochte ontheffing. Er zijn geen andere bepalingen die deze wettelijke verplichting terzijde kunnen schuiven.⁷¹¹

Gezien de aard van deze sociale verzekering is het juist noodzakelijk dat de wet deze solidariteit vereist. Verzekerden dienen verplicht te worden om in gelijke mate de risico's te dragen, maar vooral ook tot betaling van een procentuele premie. Alleen op die manier kan een sociaal verzekeringsstelsel dat gebaseerd is op inkomenssolidariteit in stand worden gehouden. Er zijn verschillende soorten solidariteit te onderscheiden, waaronder kanssolidariteit, risicosolidariteit en premiesolidariteit. Kanssolidariteit houdt in dat alle verzekerden gezamenlijk het risico dragen voor de kans dat het verzekerde risico bij één of meer verzekerden ontstaat. De hoogte van de premie wordt daarom bepaald op basis van het equivalentiebeginsel; de kans op individuele schade en de omvang van het individuele risico. Onder risicosolidariteit wordt verstaan dat, naast het risico dát er schade ontstaat, de verzekerden ook gezamenlijk het schaderisico dragen. Bij wijze van spreken heeft elke verzekerde persoon dezelfde kans dat een risico in dezelfde mate werkelijkheid wordt. Het resultaat is hetzelfde basispakket voor alle verzekerden waarvoor dezelfde nominale premies moeten worden betaald. De samenleving accepteert risicosolidariteit omdat er geen alternatief is voor waarborging van de gezondheid, die als een groot goed wordt gezien. Gezondheidsrisico's zijn niet altijd te vermijden. Het derde soort solidariteit, de premiesolidariteit, houdt rekening met de risicosolidariteit, maar de verzekerden betalen op basis van dit principe niet dezelfde nominale premie. Dit vertaalt zich in de praktijk naar een betaling van premie naar financiële draagkracht. Iedere verzekerde betaalt een gelijk percentage van het inkomen. Dit geeft het stelsel een sterk sociaal karakter.

De keerzijde van dit sociale karakter is dat aangezien de risico- en premiesolidariteit geen werkelijke weerspiegeling van het individuele risico mogelijk maken, de wet de betaling van premies moet afdwingen. Zo wordt voorkomen dat gezonde verzekerden zich aan de solidariteit en dus aan de betaling van premies onttrekken. De wetgever kan dit bereiken onder vier voorwaarden. In de eerste plaats moeten alle mensen uit de doelgroep verzekerd zijn voor dezelfde zorg en tegen dezelfde premie, ongeacht hun werkelijke risico's. Ten tweede moet de zorgverzekeraar iedereen uit de doelgroep als verzekerde accepteren. Individuele gezondheidsrisico's mogen geen rol spelen. Ten derde moet er een uniform zorgpakket zijn. Het op bepaalde voorwaarden uitsluiten van dit basispakket is niet mogelijk. Het is ook niet mogelijk om verhoogde gezondheidsrisico's te belasten met extra voorwaarden. Tot slot moet de zorgverzekeraar de extra kosten voor

⁷¹¹ GEA, 12-06-2013, LAR nr. 3645 van 2012, ECLI:NL:OGEAA:2013:19.

verzekerden met een verhoogd gezondheidsrisico niet aan deze verzekerden doorberekenen.⁷¹²

Een ander nadeel voor de verzekerde is dat de LAZV weinig middelen geeft om schade op het UO AZV te verhalen. In tegenstelling tot de Nederlandse situatie, is in Aruba de relatie tussen de verzekerde en het UO AZV zuiver bestuursrechtelijk. Door het ontbreken van een contractuele relatie is het recht op verhaal op basis van civielrechtelijke aansprakelijkheid, zoals in Nederland, niet mogelijk.⁷¹³ In Nederland kan de ontevreden verzekerde juridische stappen tegen de verzekeraar ondernemen.⁷¹⁴ Op Aruba is tegen de zorgverzekeraar enkel een administratief bezwaar of beroep mogelijk als de verzekerde het niet eens is met de verleende zorg.

3.8.4 Kwaliteitsborging en -toetsing

3.8.4.1 De afgesproken kwaliteit van zorg

Een van de doelstellingen van de LAZV is het bereiken en behouden van kwalitatief goede gezondheidszorg, zonder verspilling en onnodig gebruik. De kwaliteit van de gezondheidszorg wordt verbeterd door het afsluiten van contracten met zorgaanbieders. In deze contracten worden afspraken gemaakt over de kwaliteit en de vorm van de geboden zorg en een acceptabele prijs voor de hulpverlening. De bedoeling van de wetgever was dat dit systeem zou leiden tot een groter kostenbewustzijn en effectievere actie in de gezondheidszorg. Daarnaast was de bedoeling dat een formeel systeem van verwijzing vanuit eerstelijnszorg, met name huisartsen, naar de tweedelijnszorg (de medisch specialisten), zou zorgen voor een betere samenhang tussen de verschillende sectoren van de gezondheidszorg. De kwaliteit, het contractenstelsel, kostenbewustzijn, doelmatigheid en het verwijzingssysteem in de gezondheidszorg kunnen worden gezien als onmisbare aspecten van de kwaliteit van zorg en de kostenbeheersing door de LAZV.

Binnen de contouren van de LAZV verwijst de term kwaliteit naar de afspraken die met de zorgverleners zijn gemaakt. De term kwaliteit zelf is niet als zodanig gedefinieerd. Het begrip krijgt betekenis in hoofdstuk V: de overeenkomsten. Artikel 39 LAZV bepaalt dat het UO gehouden is overeenkomsten te sluiten met zorgaanbieders, zodat het zijn verplichtingen jegens de verzekerden kan nakomen.⁷¹⁵ Het UO AZV is immers verplicht zorg aan de verzekerden te verstrekken. De LAZV kent verzekerden het recht toe op verstrekkingen als bedoeld in paragraaf II.1: de omvang van de aanspraken (artikelen 10 tot en met 22 LAZV). De verzekerde kan deze aanspraak doen gelden op de wijze als bedoeld in artikel 23 LAZV: door zich

⁷¹² Van der Most 2003.

⁷¹³ Vergelijk Leenen/Dute e.a. 2017, p. 445.

⁷¹⁴ Wijne 2012, p. 297-311.

⁷¹⁵ Memorie van toelichting AZV, p. 31.

te wenden tot een zorgverlener van zijn keuze die een overeenkomst met het UO heeft gesloten, op vertoon van een bewijs van inschrijving als verzekerde in de basisadministratie van de AZV. Als de noodzakelijke zorg op Aruba niet beschikbaar is, kan de verzekerde in aanmerking komen voor zorg in een aangewezen instelling in het buitenland conform het bepaalde in artikel 25 LAZV. De verplichting van het UO als zorgverzekeraar om deze buitenlandse zorg te vergoeden vloeit ook voort uit het naturastelsel waarop de verzekering is gebaseerd. De regeling in natura geeft in principe recht op zorg die door de zorgverzekeraar moet worden vergoed, maar dit is geen afdwingbaar recht. Evenzo is het recht op zorg in het buitenland op grond van artikel 25 LAZV niet afdwingbaar. Noch de verzekerde, noch de zorgverlener kan aan deze bepaling rechtstreeks rechten ontleunen.⁷¹⁶ Het recht op verstrekkingen of op de noodzakelijke zorg in het buitenland moet gezien worden als een instructienorm aan het UO AZV. De zorgverzekeraar is slechts verplicht om de verzekerde zorg te verlenen door middel van een overeenkomst met de zorgaanbieder en om ervoor te zorgen dat deze zorg van voldoende kwaliteit is en in voldoende mate en tijdig kan worden verleend.⁷¹⁷

Het UO AZV is dan ook verplicht ervoor te zorgen dat de geleverde zorg deugdelijk is. Het gaat hier niet om een verbintenis uit hoofde van het algemene verbintenissenrecht. De relatie tussen de verzekerde en het UO AZV is louter van publiek-rechtelijke aard.⁷¹⁸ In dat kader is er geen bepaling op grond waarvan verzekerden van het UO AZV kunnen verlangen dat de gecontracteerde zorgaanbieders voldoen aan dezelfde kwaliteitseisen als bedoeld in artikel 2 van de LBIG, artikel 3 van de LKIG en artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek. De verzekerde heeft wel recht op zorg die voldoet aan de professionele standaard en op zorg volgens de algemene patiëntenrechten.⁷¹⁹ Op basis van de instructienorm voor verstrekkingen en noodzakelijke buitenlandse zorg is het UO AZV verplicht om kwaliteit te eisen van de gecontracteerde zorgaanbieders. Deze verplichting om kwalitatief goede zorg aan te bieden is in principe afhankelijk van de in de overeenkomsten vastgelegde kwaliteitsafspraken. In deze overeenkomsten kunnen ook rechten worden gecreëerd waardoor de verzekerde een beroep kan doen op het UO AZV.⁷²⁰ De LAZV en het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten⁷²¹ bieden niet

⁷¹⁶ Memorie van toelichting AZV, p. 31.

⁷¹⁷ De Groot 2004.

⁷¹⁸ Dit is anders voor de aanvullende verzekeringen; daardoor zijn de particuliere verzekeringen gebonden aan een ruime wettelijke interpretatie van artikel 6:248 lid 1 BWA.

⁷¹⁹ Leenen/Dute 2017, p. 667-669.

⁷²⁰ Daarnaast kan er sprake zijn van een onrechtmatige daad bij het ontstaan van schade als gevolg van een tekortkoming van het UO AZV. Dit is het geval als de gecontracteerde zorgaanbieder niet (meer) voldoet aan de wettelijke eisen om als beroepsbeoefenaar of instelling te werken.

⁷²¹ AB 2003 no. 90.

veel houvast voor dergelijke aanspraken. Zo vereist artikel 39 bijvoorbeeld alleen dat de kwaliteit wordt overeengekomen en dat het contract bedingen bevat over protocollering (derde lid, onderdeel b en f).

Het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten stelt slechts vijf expliciete kwaliteitseisen. De eerste is dat de beroepsbeoefenaar volgens artikel 2, lid 1, onder a, moet zijn toegelaten tot de uitoefening van dat beroep op Aruba. Hetzelfde geldt voor waarnemers van de beroepsbeoefenaar.⁷²² De tweede kwaliteitseis staat in onderdeel d. Deze bepaling vereist dat het verlenen van verantwoorde zorg een vast onderdeel moet zijn van het contract met zorgverleners. De derde heeft betrekking op deskundigheidsbevordering en is terug te vinden onder j. De zorgaanbieder heeft een verplichting tot voortgezette opleiding om het niveau van vakbekwaamheid op peil te houden. De vierde eis betreft de toepassing van richtlijnen, zoals te vinden in paragraaf k. De wetgever heeft er rekening mee gehouden dat als gevolg van de ontwikkeling van normen en richtlijnen, ook in Nederland, steeds meer schriftelijke vastlegging plaatsvindt van wat binnen de betreffende beroepsgroep gebruikelijk is. De wetgever acht het wenselijk dat het UO AZV dergelijke reeds bestaande richtlijnen actief beoordeelt en vervolgens de naleving van dergelijke richtlijnen opneemt in de contracten.⁷²³ De vijfde kwaliteitseis betreft het beschikken over voldoende gekwalificeerd personeel. In een laboratorium is dit bijvoorbeeld ten minste één patholoog-anatoom, één microbioloog en één klinisch chemicus (art. 8, deel b) en bij een apotheek moet ten minste één gekwalificeerd apotheker werken (art. 9, deel e), zodat hij de belangrijke rol van kwaliteitsbewaking in de geneesmiddelenvoorziening kan vervullen bij het verstrekken van geneesmiddelen. Een eis voor inspanningen van het UO AZV om de verzekerde te betrekken bij de keuzevrijheid van geneesmiddelen, komt impliciet aan de orde. In artikel 9 van bovengenoemd landsbesluit wordt het niet met zoveel woorden genoemd.⁷²⁴ Deze vijf kwaliteitseisen bieden weinig steun voor de ontevreden patiënt die niet de zorg heeft ontvangen die hij of zij had verwacht. Het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten bevat een nadere uitwerking van de algemene instructienorm over de kwaliteit van de zorg voor het UO, maar dit blijft een open norm. Het is aan de partijen om verder te bepalen wat de kwaliteit van de zorg moet inhouden. Kwaliteit is wat het UO en de zorgaanbieders in overleg met elkaar zijn overeengekomen. Dit was ook de bedoeling van de wetgever, die de overeenkomst als centraal element van dit systeem en als een belangrijk controle-instrument voor de kwaliteit van de zorg heeft bedoeld.⁷²⁵

⁷²² Nota van toelichting, p. 6 en 9.

⁷²³ Nota van toelichting, p. 11.

⁷²⁴ Nota van toelichting, p. 21-24.

⁷²⁵ Memorie van toelichting LAZV, p. 12.

Contracteren is in dit stelsel dus het instrument voor vastlegging en waarborging van de kwaliteit van de gezondheidszorg. Het UO AZV staat niet alleen voor de toegankelijkheid van de zorg, maar ook voor de kwaliteit van de zorg. Als zorgverzekeraar kan het UO AZV hiernaar handelen door in de overeenkomst eisen te stellen aan de door de zorgaanbieder geleverde zorg. De LAZV is gebaseerd op het principe dat het UO AZV individuele overeenkomsten van opdracht sluit met zorgverleners en zorginstellingen. Een dergelijke overeenkomst moet voldoen aan de wettelijke eisen van artikel 39 LAZV en het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten. Onder deze wettelijke voorwaarden staat het partijen vrij om de overeenkomst naar eigen goeddunken in te vullen.⁷²⁶ De inhoud, reikwijdte en wijze van zorgverlening kunnen in het contract worden gespecificeerd. De wetgever gaat er namelijk van uit dat het UO AZV de taak en de mogelijkheden heeft om de kwaliteitsnormen zodanig te implementeren dat de best mogelijke zorg wordt bereikt.⁷²⁷ Dit betekent dat van het UO AZV in de hoedanigheid van een zorgverzekeraar prestaties worden verwacht; de kwaliteit van de zorg staat of valt bij de uitvoering van het zorgcontract door het UO AZV.⁷²⁸

3.8.4.2. Beperkingen vanwege kostenbeheersing

Een belangrijke beperking voor het waarborgen van de kwaliteit is de kostenbeheersing. Twee jaar na de invoering van de AZV moest een Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten worden ingevoerd omdat een van de doelstellingen van de AZV, namelijk een betere kostenbeheersing, niet was bereikt. Overconsumptie en te gunstige uurtarieven voor zorgverleners speelden hierbij een rol. Door verdere eisen aan het contract te stellen, werd het mogelijk de kosten beter te beheersen, zonder dat de premies moesten worden verhoogd of verregaande beperkingen van het basispakket moesten worden doorgevoerd.⁷²⁹ De kwaliteit van de gezondheidszorg en de sociale zekerheid zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden. De verstrekkingen in natura en het feit dat zowel de gezondheidszorg als de sociale verzekering voor zorgkosten door het Ministerie van Volksgezondheid worden vergoed, getuigen van dit verband. Dit verband wordt nog duidelijker gemaakt door veranderingen. Een verandering in de ziektekostenverzekering heeft gevolgen voor de kwaliteit van de gezondheidszorg en omgekeerd.⁷³⁰ Voorbeelden van dergelijke veranderingen zijn de kwaliteitsverbetering doordat de zorgverzekeraar de kosten voor vernieuwing van een ziekenhuis dekt, in tegenstelling tot bijvoorbeeld het optreden van langere wachttijden als gevolg van bezuinigingsmaatregelen van de zorgverzekeraar. Afspraken over de tarieven, de zorgverlening en de

⁷²⁶ Zie Hamilton 1990.

⁷²⁷ Nota van toelichting, p. 7.

⁷²⁸ Vergelijk Leenen/Dute 2017, p. 719.

⁷²⁹ Nota van toelichting, p. 1-3.

⁷³⁰ Van der Most 2003.

procedure waarmee zorgaanbieders declaraties moeten indienen en de betaling moeten ontvangen, zijn van cruciaal belang voor de kostenbeheersing door het UO AZV. Het zorgcontract moet clausules bevatten die misbruik van het zorgsysteem en fraude voorkomen. Daarnaast kan het UO AZV binnen de financiële marges met de zorgaanbieder een overeenkomst van opdracht sluiten die niet alle zorg betreft die de zorgaanbieder kan verlenen, maar zich beperkt tot bepaalde specialismen, aandoeningen of behandelingsmethoden. De zorgverzekeraar kiest dan voor selectieve inkoop van zorg, maar moet ervoor zorgen dat het basispakket uiteindelijk door alle gecontracteerde zorgaanbieders samen volledig wordt uitgevoerd. Ook andere aspecten van de zorg kunnen worden overeengekomen, zoals de plaats en het tijdstip van zorgverlening, en de waarneming.⁷³¹

Een voorbeeld van de maatregelen ten behoeve van kostenbeheersing zijn de regels ter bestrijding van overconsumptie van medicijnen. Het doel van art. 3, onderdeel a, van Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten is om overmatig bezit van medicijnen en de daarmee eventueel samenhangende overconsumptie, te voorkomen. De verzekerde en de huisarts maken afspraken over voorgeschreven geneesmiddelen, rekening houdend met de persoonlijke omstandigheden van de verzekerde.⁷³² Op basis van dat artikel 3 bevat de zorgovereenkomst tussen het UO AZV en de zorgaanbieder bepalingen om het voorschrijven van medicijnen en het verwijzen naar het ziekenhuis en vooral naar medisch specialisten, zoveel mogelijk te beperken. Deze eisen zijn een verdere invulling van de maatregelen van kostenbeheersing van artikel 39, lid 3, onderdeel c, en lid 4, LAZV. Op basis van deze bepalingen moet namelijk de vergoeding tussen het UO AZV en de zorgaanbieder eerst worden overeengekomen. Artikel 39, lid 4 LAZV bepaalt dat de overeenkomst ook een bepaling kan bevatten over de te hanteren maximumpraktijkomvang. De afgesproken vergoeding en de maximumpraktijkomvang zijn wel randvoorwaarden voor de kostenbeheersing, maar ze regelen niets over het voorschrijfgedrag van de zorgverleners. Artikel 3 van het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten preciseert de maatregelen die het UO AZV in het contract kan bedingen ten behoeve van de kostenbeheersing.

Zo bevat het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten andere bepalingen om de kosten te beperken. Artikel 6 bepaalt dat alle zorgovereenkomsten de eisen moeten bevatten die te vinden zijn in artikel 2 van het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten. Een eerste bepaling met betrekking tot de kostenverlaging is artikel 2, onderdeel c. Op grond hiervan kan een overeenkomst pas worden gesloten bij een bewezen behoefte aan het soort zorg dat de zorgverlener biedt.⁷³³ Voor de zorgprofessionals betekent dit dat alleen als er plaats is in de personeels-

⁷³¹ Leenen/Dute 2017, p. 720-721.

⁷³² Nota van toelichting, p. 12.

⁷³³ Memorie van toelichting AZV, p. 31; Nota van toelichting, p. 6.

planning van de AZV, een overeenkomst kan worden gesloten. Er moet volgens dit artikel ook een behoefteplanning voor zorginstellingen zijn. In de tweede plaats wordt onder sub e van dit wetsartikel bepaald dat de zorgovereenkomst bepalingen moet bevatten die de kosten van de door de beroepsbeoefenaren te verlenen diensten aanzienlijk verlagen (artikel 2, lid 2). Het UO AZV kan geen contracten afsluiten met samenwerkingsverbanden zonder rechtspersoonlijkheid, maar wel met bijvoorbeeld samenwerkingsverbanden van professionals. De clustering of concentratie van deze zorgverleners in zorginstellingen leidt tot besparingen op de kosten in vergelijking met het gescheiden houden van praktijken. Dergelijke kostenbesparingen worden wenselijk geacht.⁷³⁴

Verder moet het UO AZV efficiënt werken. Dit betekent dat het UO AZV zorgcontracten sluit met zorgaanbieders en controleert of deze aanbieders daadwerkelijk zorg verlenen, zonder verspilling en onnodig verbruik. Naast de kwaliteitsafspraken onderhandelt het UO AZV over de vorm van de geboden zorg en een acceptabele prijs voor de hulpverlening. Het UO zal dan ook overleg plegen met de representatieve organisaties van de beroepsbeoefenaren op grond van artikel 40 LAZV. Door dit overleg kan eenvormigheid van de individuele afspraken worden bereikt.⁷³⁵ Dergelijke collectieve contracten leiden tot efficiëntie. Gelijke kwaliteitsafspraken, vormen van zorg en tarieven voor verleende diensten maken het gemakkelijker om onnodige zorg en verspilling te voorkomen. Daarnaast is het aanbod van zorg belangrijk. Niet elke vorm van zorg kan door de zorgaanbieder worden aangeboden. Dit komt door het doel van kostenbesparing dat ten grondslag ligt aan de LAZV. Deze wet is bestemd om juist het bovengenoemde ‘aanzuigings-effect’ bestrijden. Zo kan een huisarts zonder toestemming geen andere vormen van zorg verlenen tijdens de praktijken binnen de praktijk waarin volgens het contract met het UO AZV een specifieke vorm van zorg is overeengekomen. Op dezelfde manier is het voor een ziekenhuis niet toegestaan om een ander soort zorg te verlenen dan is overeengekomen.

Het verwijzingssysteem in de gezondheidszorg moet ook worden genoemd als kostenbesparende maatregel. Door de toegang tot tweedelijnszorg te beperken tot de gevallen die vanuit de eerste lijn worden doorverwezen, ontstaat er samenhang in de gezondheidszorg. Dit verband is gebaseerd op de verplichting om zich naar beste vermogen in te spannen om de verzekerde alleen door te verwijzen naar een medisch specialist, ziekenhuisopname of andere beroepsbeoefenaar indien dit naar het oordeel van de huisarts of de medisch specialist strikt medisch noodzakelijk wordt geacht. Op deze manier vallen de kosten onder de verantwoordelijkheid van de huisartsen en medisch specialisten en niet van de patiënt,

⁷³⁴ Nota van toelichting, p. 6.

⁷³⁵ Memorie van toelichting AZV, p. 32.

en kunnen deze kosten uiteindelijk in grote mate onder controle worden gehouden.

Artikel 14 LAZV bepaalt daarom ook dat een verzekerde alleen recht heeft op geneesmiddelen van een bij het UO AZV geregistreerde apotheker. De verwijzing voor het afleveren van geneesmiddelen en verbandmiddelen vindt alleen plaats door een huisarts, medisch specialist, tandarts of verloskundige tot wie de patiënt zich heeft gewend, en alleen als die patiënt is ingeschreven bij het UO AZV.⁷³⁶ Verder gelden voor alle beroepsbeoefenaren de algemene prescriptierichtlijnen, en geldt een verbod op het voorschrijven van anti-retrovirale geneesmiddelen door andere dan door het UO AZV aangewezen artsen, conform artikel 2, eerste lid, onderdeel h van het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten. Het doel hiervan is om het voorschrijven van receptplichtige geneesmiddelen in te perken.⁷³⁷ Onderdeel j van artikel 2 gaat nog verder en legt de beroepsbeoefenaar een mededelingsplicht op wanneer hij een geneesmiddel wil voorschrijven dat niet op de positieve lijst van artikel 14 LAZV staat. De verzekerde moet het geneesmiddel dan zelf betalen bij de apotheker.⁷³⁸ Deze positieve lijst, dat wil zeggen de lijst met door de AZV vergoede geneesmiddelen en verbandmiddelen, is als bijlage in het Landsbesluit aanspraken genees- en verbandmiddelen opgenomen⁷³⁹ en wordt ingevolge art. 14 LAZV regelmatig aangevuld via een Ministeriële regeling.⁷⁴⁰

Artikel 3, onderdeel c Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten is ook een beperkende maatregel, die van toepassing is op huisartsen en die verband houdt met de doorverwijzing naar de medisch specialisten en de maatregelen voor de kostenbeheersing als bedoeld in artikel 4 van het Landsbesluit. Artikel 3 vereist dat het zorgcontract bepalingen bevat die het aantal verwijzingen naar een medisch specialist aanzienlijk moeten verminderen. Op grond van artikel 4 van het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten is het de huisarts alleen toegestaan om door te verwijzen naar een door het UO AZV gecontracteerde medisch specialist, als deze specialist ook werkzaam is in een ziekenhuis dat een contract heeft met het UO AZV. Hierdoor is de verwijzing beperkt tot gecontracteerde zorgverleners. Alleen in uitzonderlijke gevallen van acute zorg, en voor kinderen tot en met vier jaar die rechtstreeks en snel hulp nodig hebben van een kinderarts, is een verwijsbrief geen vereiste.⁷⁴¹ Daarnaast moet, naast de vereiste van de verwijsbrief, de zorgovereenkomst ook een maximaal aantal consulten bevatten waartoe de

⁷³⁶ Memorie van toelichting AZV, p. 22.

⁷³⁷ Nota van toelichting, p. 10.

⁷³⁸ Nota van toelichting, p. 11.

⁷³⁹ AB 2004 no. 18, zoals laatstelijk gewijzigd.

⁷⁴⁰ Zie bijvoorbeeld Ministeriële Regeling AB 2018 no. 27 over het diabetesgeneesmiddel sitagliptine met metformine, tablet 50/850mg of tablet 50/1000mg.

⁷⁴¹ Nota van toelichting, p. 14-15.

huisarts kan verwijzen. Wanneer dat aantal is bereikt, mag de huisarts de patiënt niet meer verwijzen naar een medisch specialist. Dat aantal wordt dikwijls verbonden aan een vaste periode, bijvoorbeeld een maand. De kosten worden kortom laag gehouden door een wachttijd in het leven te roepen op basis van dit systeem van verwijzing.

Het zorgcontract moet ook voorschriften bedingen omtrent de wijze van verslaglegging van diagnostische en therapeutische verrichtingen en de uitslagen daarvan, omdat deze gegevens vervolgens naar de medisch adviseur van het UO AZV moeten worden verstuurd ter controle van de verwijzingen. Het doel is om uiteindelijk de zorgkosten te verlagen. Het zorgcontract bevat zelfs bedingen om wanneer het noodzakelijk is voor de kostenbeheersing de medisch specialist aan een strenge controle te onderwerpen. In dat geval moet het UO AZV aan de medisch specialist voor alle verzekerde en te verrichten handelingen een voorafgaande machtiging verlenen. Indien de arts zich niet aan deze voorwaarde houdt, hoeft het UO AZV de gemaakte ziektekosten niet te vergoeden. Het UO AZV kan zelfs beslissen om de overeenkomst met de medisch specialist niet meer te verlengen wanneer het gecontracteerde ziekenhuis al een andere of meerdere medisch specialisten van dezelfde beroepsgroep heeft gecontracteerd. De wetgever had met deze bedingen de bedoeling de zorgkosten te verlagen. De gegevens over het aantal patiënten dat wordt doorverwezen naar een medisch specialist en de gegevens over de door de medisch specialist verrichte handelingen zijn daarom van belang voor de controle en de kostenbeheersing door het UO AZV.⁷⁴² Op basis van deze gegevens moet onnodige zorg of overconsumptie worden gedetecteerd en moeten er vervolgens maatregelen worden genomen om dit te verminderen.

Andere bepalingen over kostenbeheersing die voor de medisch specialisten gelden, zijn te vinden in artikel 7, lid 1 van het landsbesluit. Onderdelen a, d, e en f van dit artikel bepalen dat het ziekenhuis het aantal formatieplaatsen van medisch specialisten niet mag verhogen zonder toestemming van het UO AZV. Daarnaast moeten medisch specialisten die buiten het ziekenhuis werkzaam zijn een toelatingsovereenkomst hebben met het ziekenhuis, voordat door hen doorverwezen verzekerden kunnen worden opgenomen.

Ook in de rechtspraak zijn de kostenbesparende maatregelen gepreciseerd, in afwachting van een toekomstige uitvoeringsregeling van de LAZV, die uiteindelijk nooit van kracht is geworden en die – gezien de huidige structuur in de gezondheidszorg – ook niet meer op de planning staat. Zo verklaarde het Gerechtshof dat de terugbetaling van ziekenvervoer niet alleen onderworpen moet zijn aan de alternatieve bepalingen van artikel 4 van het ontwerp van een landsbesluit houdende algemene maatregelen, maar aan alle vereisten moet voldoen.

⁷⁴² Nota van toelichting, p. 13.

Deze vereisten zijn tweeledig. Ten eerste moet de verzekerde een verklaring van de behandelend arts kunnen overleggen en ten tweede moet hij bedlegerig zijn op het moment van het vervoer. Op grond van artikel 19 van de Landsverordening algemene ziektekostenverzekering heeft een verzekerde namelijk aanspraak op zieken- en ambulancevervoer, volgens bij landsbesluit houdende algemene maatregelen vast te stellen regels. Er is geen landsbesluit uitgevaardigd om deze bepaling uit te voeren. Desalniettemin komt een verzekerde in aanmerking voor patiënten- of ambulancetransport, omdat vooruitlopend op een officiële uitvoeringsregeling van artikel 19 LAZV, dat concept al werd gehanteerd als leidraad. Op grond van artikel 4, lid 1 van dit ontwerpplandsbesluit heeft de verzekerde recht op ambulancevervoer wanneer hij een gemotiveerde verklaring van de behandelend arts kan overleggen waaruit blijkt dat ziekenvervoer medisch noodzakelijk is. Volgens het tweede lid komt de verzekerde in aanmerking voor ziekenvervoer als de verzekerde: a) op grond van zijn ziektebeeld door de behandelend arts als bedlegerige patiënt wordt gekwalificeerd; en b) als de verzekerde een nierdialysepatiënt is. De voorwaarden volgens het Hof zijn geen alternatieve vereisten, maar cumulatieve vereisten.⁷⁴³

Een soortgelijke verplichting tot kostenverlaging geldt voor de spoedeisendehulpafdeling van het ziekenhuis. Deze afdeling moet ervoor zorgen dat onnodige hulp aan verzekerden wordt voorkomen of ontmoedigd en opname in het ziekenhuis alleen wordt toegestaan als de medisch specialist de verzekerde eerst daadwerkelijk heeft onderzocht en de verwijzing naar het ziekenhuis noodzakelijk heeft geacht. Opname in het ziekenhuis is dus ook de verantwoordelijkheid van de medisch specialist. Op basis van de voor hem geldende behandelingsrichtlijnen en de overige afspraken die tussen hem en het ziekenhuis zijn gemaakt, kan een verzekerde worden opgenomen.⁷⁴⁴ De wetgever achtte het de verantwoordelijkheid van de spoedeisende hulparts om niet-acute gevallen terug te verwijzen naar de dienstdoende huisarts. Problematisch was de toegankelijkheid van de zorg voor hulpbehoevenden in het weekend en 's nachts. Bij de afkondiging van de LAZV in 1993 en bij de afkondiging van het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten in 2003 waren er geen huisartsenposten of andere particuliere klinieken. De overheid overwoog om de behandeling bij eerste hulp toe te laten als de verzekerde bereid was een deel van de behandeling te betalen. Deze regeling is krachtens artikel 22 van de LAZV nog steeds een optie.

Ook laboratoria en apothekers hebben een dergelijke taak. Op grond van artikel 8 en 9a van het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten mag de eigenaar van een laboratorium of apotheek geen beroepsbeoefenaar zijn die een overeenkomst heeft met het UO AZV. Zo zou er namelijk een belangenconflict kunnen ontstaan,

⁷⁴³ GHvJ, 10-05-2004, 5 HLAR 17/03, ECLI:NL:OGHNAA:2004:BF3211.

⁷⁴⁴ Nota van toelichting, p. 17-19.

waardoor er meer laboratoriumtests worden gedaan of geneesmiddelen worden geleverd dan medisch noodzakelijk wordt geacht. Bovendien kunnen onderzoeken alleen met toestemming van het UO aan buitenlandse laboratoria worden uitbesteed, wanneer het laboratorium op Aruba niet of onvoldoende is uitgerust om dergelijke onderzoeken uit te voeren. Het UO AZV kan bepalen door welk laboratorium in het buitenland het onderzoek moet worden uitgevoerd, rekening houdend met de kosten en de kwaliteitsgarantie van dergelijke onderzoeken in het buitenland. Verder vergoedt het UO AZV alleen de goedkoopste, optimaal werkzame geneesmiddelen (art. 9, onderdeel b) die ook voorkomen op de goedgekeurde lijst van artikel 14 LAZV (art. 9, onderdeel c Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten).⁷⁴⁵

Artikel 2 van het Landsbesluit Tandheelkundige hulp AZV beperkt tevens de kosten van het recht op tandheelkundige zorg. Implantaten voor een prothese met kliksysteem zijn geen prothetische hulpmiddelen in de zin van artikel 6, eerste lid, onderdeel e, in samenhang met artikel 7, eerste lid, van het Landsbesluit. Het begrip prothetische hulpmiddelen wordt in dit verband beperkt tot een volledige of gedeeltelijke plaatprothese. Voor andere soorten prothetische hulpmiddelen kan geen vergoeding worden gegeven. Het feit dat het plaatsen van deze implantaten een chirurgische ingreep van algemene of specialistische aard vereist, verandert hier niets aan. Het is immers duidelijk de bedoeling van de regering dat implantaten niet worden vergoed. Hierop worden alleen uitzonderingen gemaakt als bijzondere tandheelkundige zorg in de zin van artikel 12 van het Landsbesluit noodzakelijk is.⁷⁴⁶

3.8.5 Toezicht en handhaving

Het UO AZV is belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van de LAZV. Het toezicht dat het UO AZV kan uitoefenen, hangt af van de aanpak die het kiest: die van het burgerlijk, bestuurs- of strafrecht. Uitgangspunt is echter dat het UO AZV de naleving van de contractafspraken op een civielrechtelijke wijze probeert te stimuleren. De LAZV is zo ingericht dat het UO AZV de zorgverlening overlaat aan zorgaanbieders die het hiervoor contracteert. De verzekerde kan een beroep doen op hulp door contact op te nemen met een contractant van het UO. Deze driepartijenrelatie is het verstrekkingenmodel dat besloten ligt in het naturastelsel en is te vinden in de artikelen 10 tot en met 25 en 39 tot en met 42 LAZV. In dit systeem staan zorgcontracten centraal. Hierdoor moet een onderscheid worden gemaakt tussen twee soorten relaties, namelijk de publiekrechtelijke relatie tussen het UO AZV en de verzekerde enerzijds, en anderzijds de privaatrechtelijke relatie tussen het UO AZV en de zorgverleners.⁷⁴⁷ Artikel 39 LAZV, lid 1, on-

⁷⁴⁵ Nota van toelichting, p. 20-23.

⁷⁴⁶ GHvJ, 29-11-2004, 42 HLR 16/04, ECLI:NL:OGHNA:2004:BF5192.

⁷⁴⁷ Memorie van toelichting LAZV, p. 12.

derdeel g bepaalt dat alle zorgcontracten bepalingen moeten bevatten over de controle op de naleving van de overeenkomst. Als deze controle niet effectief blijkt te zijn, kan het UO overgaan tot gebruik van zijn bestuursrechtelijke bevoegdheden als bestuursorgaan. In maatschappelijk onaanvaardbare situaties, zoals in geval van ernstige fraude of geweld, moet het UO AZV misstanden strafrechtelijk laten aanpakken door het Openbaar Ministerie.

Het onderscheid tussen de verschillende rollen van het UO wordt in principe bepaald door de juridische relaties met anderen. In het verstrekkingenmodel van de LAZV vereist de privaatrechtelijke relatie tussen het UO AZV en de contracterende partijen een privaatrechtelijke controle, terwijl de publiekrechtelijke relatie tussen het UO AZV en de verzekerde een bestuursrechtelijke toetsing vereist. De criteria voor AZV-overeenkomsten zijn eigenlijk niet dwingend van aard, gezien het feit dat deze een instructienorm vormen voor het UO AZV. Afwijking van de criteria is volgens het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten echter slechts toegestaan in uitzonderlijke situaties, waarin het UO AZV zich alleen aan deze opdracht mag onttrekken onder vermelding van de redenen daarvoor.⁷⁴⁸ Het UO AZV heeft de primaire verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat er zoveel mogelijk van deze criteria in het zorgcontract worden opgenomen.⁷⁴⁹ De beperkte onderhandelingsruimte wordt ook versterkt door de bevoegdheid van de Minister om contracten die in strijd zijn met de criteria voor AZV-overeenkomsten, op de wijze als bedoeld in artikel 42 LAZV, te annuleren. Op verzoek van belanghebbenden of ambtshalve kan de Minister besluiten de betreffende individuele overeenkomst door middel van een civiele procedure nietig te laten verklaren door de rechter.⁷⁵⁰

Het toezicht op deze juridische relatie is dus een kwestie van privaatrecht en is noodzakelijk voor de naleving van kwaliteits- en doelmatigheidsafspraken. Het gaat onder meer om het toezicht op de naleving van de kwaliteitsafspraken over het voorschrijven van geneesmiddelen, het verlenen van verantwoorde zorg, het voldoen aan bijscholing, en de overige afspraken in het eerdergenoemde Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten. Er moet worden gecontroleerd of de contractant de zorg die hij declareert daadwerkelijk heeft geleverd conform de tussen het UO AZV en de zorgverlener overeengekomen prestaties. Compleet anders is de controle van het UO AZV op de naleving van de regelgeving door de verzekerde. Deze controle wordt gedomineerd door het bestuursrecht. Het UO AZV heeft in het gegeven verstrekkingenmodel dus een aantal controletaken die het als toezichthouder moet uitvoeren.

⁷⁴⁸ Memorie van toelichting LAZV, p. 31

⁷⁴⁹ Nota van toelichting, p. 5.

⁷⁵⁰ Memorie van toelichting AZV, p. 32.

3.8.5.1 Toezicht op contractanten

Het UO AZV is belast met de privaatrechtelijke controle op de contractanten. Deze begint met controle op de kwaliteit van hun opleiding, ingevolge artikel 2, eerste lid, onderdeel a Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten. Dit komt min of meer overeen met de Nederlandse situatie. Zo zijn de eisen voor de bekwaamheid en bevoegdheid van de zorgverlener die daadwerkelijk de medische handelingen moet verrichten een punt waarop de zorgverzekeraar de zorgaanbieder aansprakelijk kan stellen, wanneer deze de wettelijke en kwaliteitseisen niet naleeft.⁷⁵¹ Het UO AZV als bestuursorgaan en contractspartij controleert deze bekwaamheid en bevoegdheid voor het sluiten van een civielrechtelijke overeenkomst met een zorgaanbieder. Ook is het UO AZV verplicht ervoor te zorgen dat de zorgaanbieder de zorg ook daadwerkelijk aan de verzekerde levert. Het louter contracten sluiten met zorgaanbieders is niet voldoende. Het UO AZV is verantwoordelijk voor de zorg waarop verzekerden aanspraak hebben en moet daarom nagaan of deze zorg daadwerkelijk wordt geleverd door de gecontracteerde zorgaanbieders.⁷⁵² Deze controles moeten regelmatig worden uitgevoerd.

Het eenjarig contract dat de wet voorschrijft, is om het UO AZV de mogelijkheid te geven onderzoek te doen naar nieuwe technologische trends en methoden, om optimaal gebruik te kunnen maken van zorgafspraken. Deze duur geeft het UO AZV de nodige ruimte om op lange termijn optimale overeenkomsten te kunnen sluiten.⁷⁵³ Deze overeenkomsten kunnen leiden tot een betere kostenbeheersing en kwalitatief goede zorg. De wijze waarop de controle op het eenjarig contract moet plaatsvinden is te vinden in artikel 2, derde lid, van het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten. Deze bepaling geeft aan dat het UO AZV de contractanten moet aanmoedigen om te voldoen aan hun verplichting om gegevens in het kader van de LAZV in elektronische vorm te verstrekken. De administratieve controle op declaraties gebeurt langs elektronische weg. Dit zorgt voor een efficiëntere werkwijze en afhandeling door het UO AZV en voor een optimale controle op de zorgkosten.⁷⁵⁴

Het UO AZV kan toezicht houden op de meldingsplicht van de contractant of contracterende instelling die weet of vermoedt dat een verzekerde schade is toegebracht door onrechtmatig handelen van een derde partij, waardoor het Fonds behandelingskosten heeft gemaakt. Op grond van artikel 43a, lid 2 LAZV moet de arts dergelijke situaties melden aan het UO AZV. Indien dit niet of onvoldoende gebeurt, kan het UO AZV de betreffende contractant of contracterende instelling

⁷⁵¹ Leenen/Dute 2017, p. 720-721.

⁷⁵² Van Wijmen 1991.

⁷⁵³ Nota van toelichting, p. 6.

⁷⁵⁴ Nota van toelichting, p. 12.

om informatie vragen. Het UO AZV ontleent deze bevoegdheid aan artikel 43b LAZV.

Het UO AZV is bevoegd om informatie op te vragen en alle boeken, documenten en informatiedragers in te zien en te kopiëren. Dit recht strekt zich uit tot het origineel van een verwijsbrief, laboratoriumformulier of recept. Volgens het tweede lid heeft eenieder de verplichting om mee te werken aan een informatie-verzoek van het UO AZV. De wet biedt hiertoe zelfs een basis voor het overtreden van de geheimhoudingsplicht van de medische beroepsbeoefenaar, conform het derde lid van artikel 43b LAZV. Opgemerkt zij dat de wet voorziet in de mogelijkheid om de contractanten en contracterende instelling op grond van het bestuursrecht te laten controleren. Indien er geen medewerking wordt verleend aan het verzoek van het UO AZV overeenkomstig artikel 43b LAZV en indien de privaatrechtelijke rechtsmiddelen geen optie zijn, voorziet artikel 44 in de mogelijkheid om bestuursrechtelijke maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat het toezicht naar behoren wordt uitgevoerd. Het verschil tussen artikel 43b en 44 LAZV ligt in het rechtsgebied. Artikel 43b LAZV legt een verplichting tot samenwerking op met betrekking tot de "verlangens" van het UO AZV, die het ook volgens burgerlijk recht kan afdwingen. Indien geen medewerking wordt verleend, kan het UO AZV, indien nodig, de rechter om uitvoering, schadevergoeding of beëindiging van de overeenkomst verzoeken. Artikel 44 LAZV daarentegen, levert een bestuursrechtelijke verplichting op tot medewerking. De desbetreffende bevoegdheden zijn vastgelegd in het tweede lid van het wetsartikel. Op grond van het vijfde lid is eenieder verplicht om volledig mee te werken. Via dit artikel is het UO AZV niet alleen bevoegd om alle informatie op te vragen en toegang te krijgen tot alle boeken, documenten en informatiedragers, maar ook om alle plaatsen te betreden, met uitzondering van woningen zonder de uitdrukkelijke toestemming van de bewoner, vergezeld van een aangewezen persoon. Indien bij de uitvoering van deze bevoegdheden geen medewerking wordt verleend, wordt in het derde lid de bevoegdheid gegeven om, indien nodig, met behulp van de politie toegang te verkrijgen tot alle plaatsen. Met de sterke arm kan de medewerking worden afgedwongen. Ook hier wordt de geheimhoudingsplicht van de medische beroepsbeoefenaars geschonden door de wet. De zorgaanbieder is verplicht tot het verstrekken van alle gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken van het UO AZV.⁷⁵⁵ Wel bepaalt artikel 45 LAZV dat toezichthouders een geheimhoudingsplicht hebben ten aanzien van alle informatie die hen tijdens hun toezicht ter kennis komt.

⁷⁵⁵ Citteur/Rijken 2013, p. 750-763.

3.8.5.2 Toezicht op de verzekerde

Het UO AZV houdt bestuursrechtelijk toezicht op de verzekerde. Gecontroleerd wordt onder andere of de aanvrager verzekerd mag zijn of blijven. Zoals eerder vermeld, moet het UO AZV controleren of de verzoeker ingezetene is van Aruba of tijdelijk als zodanig moet worden beschouwd (art. 3 en 6 LAZV). Het UO AZV moet ook controleren of de verzekerde recht heeft op zorg op Aruba (art. 23 LAZV) of in het buitenland (art. 25 LAZV). Voor vergoeding van kosten in het buitenland is voorafgaande toestemming van het UO AZV nodig. Voor zorg op Aruba worden de declaraties van de contractant gecontroleerd. Voor zorg in het buitenland wordt de aanvraag van de contractant beoordeeld door het UO AZV. Dit zal zoveel mogelijk elektronisch gebeuren, overeenkomstig artikel 2 lid 3 van het Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten.

Het UO AZV heeft ook een extra bevoegdheid om informatie in te winnen bij de Dienst Burgerlijke Stand, om de omvang van de kring van verzekerden in de zin van art. 43 LAZV te bepalen. De namen en adressen van de in het bevolkingsregister ingeschreven personen worden gratis aan het UO AZV verstrekt. Het UO AZV heeft ook de bevoegdheid om informatie te verkrijgen van de Arubaanse politie over gevallen van persoonlijk letsel. Maandelijks ontvangt het UO AZV rapporten en processen-verbaal waarbij het vermoeden bestaat dat de daarin vermelde personen letsel hebben opgelopen, waarvan de behandelingskosten uit het Fonds zijn of hadden kunnen worden betwist, alsmede de datum van het voorval waarop het rapport of proces-verbaal betrekking heeft. Anderzijds is iedere verzekerde die onder artikel 43a LAZV, lid 1 valt, verplicht zich te melden als hij weet of vermoedt dat de aan hem toegebrachte letsels waarvan de behandelkosten door de AZV worden vergoed, het gevolg zijn van een onrechtmatige daad van een derde.

3.8.5.3 De handhaving

Het systeem van controle is één aspect, de handhaving is een ander aspect. Wat betreft de privaatrechtelijke controle op de contractanten heeft het UO AZV de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de in het zorgcontract vastgelegde kwaliteitsafspraken ook daadwerkelijk worden nagekomen. Volgens de wetgever moet het niet-nakomen van deze verplichtingen door de zorgverlener gevolgen hebben.⁷⁵⁶ Gezien de contractovereenkomst die ten grondslag ligt aan de rechtsverhouding tussen het UO AZV en contractanten/contracterende instellingen, zijn de middelen die het UO AZV ter beschikking staan in het algemeen privaatrechtelijk van aard. Op grond van artikel 6:74 BWA bestaat het scala aan civielrechtelijke instrumenten uit het vorderen van nakoming of, indien dit blijvend niet meer mogelijk is, schadevergoeding. Het UO AZV kan daarnaast de overeenkomst van opdracht beëindigen. Ook een beroep doen op boetebedingen, indien opgenomen in

⁷⁵⁶ Memorie van toelichting, p. 7.

het zorgcontract, verrekeningen en een vordering wegens onverschuldigde betaling zijn mogelijke stappen die het UO AZV tegen een gecontracteerde zorgaanbieder kan ondernemen. Het kan ook derden op grond van een onrechtmatige daad aansprakelijk stellen indien geen medewerking wordt verleend aan een verzoek van het UO AZV om informatie, inzage en kopieën van gegevensdragers in de zin van art. 43b LAZV. Op grond van het derde lid van dat artikel wordt uitdrukkelijk van het UO AZV verwacht dat het actie onderneemt om regres te zoeken. Terugvordering of schadevergoeding is ook nodig vanwege de verplichting van het UO AZV om het beheer van de zorgkosten op een duidelijke manier in het jaarverslag op te nemen. Overeenkomstig artikel 37, lid 2, onder c, LAZV is uitdrukkelijk bepaald dat het UO AZV zich moet inspannen regres te zoeken. De verplichting om een beroep te doen op de persoon die civielrechtelijk aansprakelijk is ten aanzien van een verzekerde en die dus kosten voor het Fonds heeft gemaakt, is uitdrukkelijker geregeld in artikel 38 LAZV. Het is een duidelijke taak van het UO AZV om verhaal te halen op derden die een ongeval hebben veroorzaakt waaruit zorgkosten voortvloeiden die het UO AZV heeft moeten dragen.

3.8.6 Intern toezicht op de AZV

Het UO AZV zelf staat onder toezicht van een Raad van Commissarissen. Op grond van artikel 27 LAZV is de Raad van Commissarissen verantwoordelijk voor het voorbereiden van het beleid en het adviseren van de Minister over de LAZV, het toezicht op rechtmatige en doelmatige uitvoering van de taken van het UO AZV, en het bepalen van het beleid dat door het UO AZV moet worden gevoerd. Deze taken worden verder uitgewerkt in de artikelen 29 voor beleidsadvies, 32 voor het door het Uitvoeringsorgaan uit te voeren beleid en de artikelen 34, 36 en 37 LAZV. Op basis van deze artikelen moet het UO AZV zijn jaarrekening en algemeen verslag over de verrichte werkzaamheden (het gecombineerd verslag) laten controleren door een registeraccountant.

Op grond van artikel 29 LAZV werkt de Raad van Commissarissen onafhankelijk ten opzichte van de Minister. Alle wetten, uitvoeringsmaatregelen en beleidsstukken over onderwerpen die verband houden met de AZV en in het bijzonder de aanspraken op zorg en verplichtingen van verzekerden, komen pas tot stand nadat de Raad van Commissarissen een advies heeft uitgebracht. Dit is alleen anders in uitzonderlijke spoedeisende gevallen.⁷⁵⁷ Een andere taak van de Raad betreft de eis dat de Raad van Commissarissen zijn werkwijze vastlegt in een reglement (art. 27, lid 5 LAZV).

Ten tweede moet de Raad van Commissarissen conform artikel 32 van de LAZV beoordelen of de directeur(en)⁷⁵⁸ van het UO AZV bij hun werkzaamheden vol-

⁷⁵⁷ Memorie van toelichting LAZV, p. 28.

⁷⁵⁸ Benoemd door de Minister op de wijze als bedoeld in art. 30 LAZV.

doen aan het door de Raad van Commissarissen vastgestelde reglement. In het tweede lid staat dat het UO AZV de taak heeft om, uit eigen beweging of op verzoek van de Raad van Commissarissen, voor de verzekerden maatregelen te nemen ter verbetering van de gezondheidszorg en ter voorkoming van onnodige verstrekkingen en het ontstaan van onnodig hoge kosten. De Raad van Commissarissen is in dit opzicht autonoom, dat wil zeggen, de Raad van Commissarissen bepaalt zelfstandig de werkwijze van de organisatie en de taken van de directeur(en) en/of het dagelijks bestuur.⁷⁵⁹ De Directeur kan advies geven, maar de Raad van Commissarissen heeft het laatste woord.

De derde taak van de Raad van Commissarissen is het controleren van de jaarrekening van het UO AZV. Overeenkomstig artikel 34 LAZV stelt het UO AZV jaarlijks een overzicht op van de geraamde kosten, investeringen en middelen die ten laste of ten gunste van het Fonds moeten worden gebracht of gecrediteerd. Dit overzicht wordt elk jaar vóór 1 april door het UO AZV aan de Minister toegezonden met een volledige toelichting op de financiële gegevens waarop het door de Raad van Commissarissen goedgekeurde overzicht is gebaseerd. De wetgever achtte het van belang dat het UO AZV verantwoording zou afleggen over het eigen handelen, met name vanwege de koppeling met de Ministeriële verantwoordelijkheid zoals die is vastgelegd in de wet over het financieel comptabel beheer, de Comptabiliteitsverordening. De Minister heeft dit financiële overzicht nodig om te voldoen aan het vereiste in artikel 41 van de Comptabiliteitsverordening. De Minister moet jaarlijks vóór 1 april een werkingsoverzicht van zijn Ministerie toezenden, zodat het Land voor 1 juni een jaarrekening (art. 42) en voor 1 september een begroting (art. 45) kan opstellen.

Het UO AZV staat ook onder toezicht en verantwoordelijkheid van de betrokken Minister. Op grond van artikel 34 van de Comptabiliteitsverordening is het UO AZV verantwoording verschuldigd aan de Minister van Volksgezondheid over zijn financiële beleid. Overeenkomstig artikel 36 LAZV benoemt de Raad van Commissarissen een registeraccountant om het financiële beleid te controleren. De Minister van Financiën kan nadere instructies geven over de wijze waarop het UO AZV de financiële administratie moet bijhouden. Deze bevoegdheden zijn bedoeld om te zorgen voor efficiënt beheer en efficiënte controle van de administratie, zoals bedoeld in artikel 10 van de Comptabiliteitsverordening, onder meer door de Centrale Accountantsdienst. Op grond van het derde lid heeft niet alleen de Raad van Commissarissen, maar ook de Centrale accountantsdienst van het Land te allen tijde toegang tot, en inzage in de financiële administratie van het Fonds. Artikel 37 bepaalt dat het UO AZV jaarlijks een algemeen jaarverslag over het voorgaande kalenderjaar en een financieel verslag over de rechtmatigheid en doelmatigheid van de zorgdeclaraties dient op te stellen. Het algemeen verslag bevat een over-

⁷⁵⁹ Memorie van toelichting LAZV, p. 29.

zicht van de werkzaamheden die in het voorgaande kalenderjaar zijn verricht. De financiële rapportage bevat een overzicht van de daadwerkelijk door het UO AZV gemaakte kosten en gedane investeringen, de door het UO AZV ten behoeve van het Fonds ontvangen middelen en de inspanningen van het UO AZV om de aan hem toegekende verhaal- en invorderingsrechten te innen.⁷⁶⁰

Ingevolge art. 27a LAZV is de samenstelling van de Raad van Commissarissen zo, dat deze een afspiegeling is van de maatschappelijke organisaties die zeggenschap willen hebben over de premies, zoals werkgevers en werknemers. Op deze manier kunnen zij een representatieve, bindende invloed hebben op het beleid van het UO AZV.⁷⁶¹ Net als in Nederland in het verleden (artikel 51 Ziekenfondswet) zijn er ook twee onafhankelijke leden uit de kring van zorgverleners. Een vijfde lid wordt gekozen door de Minister.⁷⁶² De Minister benoemt de leden voor een periode van drie jaar. Deze periode kan met maximaal één opeenvolgende periode worden verlengd.

Het is opmerkelijk dat er geen nadere regels worden gegeven over de relatie tussen de Raad van Commissarissen en de directeur(en). In Nederland droeg artikel 67 Zfw de toezichthouders destijds op om toezicht te houden op een groot aantal wettelijke bepalingen, waaronder bepalingen over sancties. Dit gaf de Nederlandse Raad bevoegdheden en middelen om misstanden te bestrijden of te corrigeren. Artikel 68 Zfw bijvoorbeeld, gaf de grondslag voor een bestuurlijke aanwijzing naar aanleiding van inbreuk op een wettelijk voorschrift. Ook was er de mogelijkheid om op grond van artikel 69 Zfw schadevergoeding te vorderen van een (voormalig) bestuurder van een ziekenfonds voor schade veroorzaakt door zijn nalatigheid.⁷⁶³ Dergelijke bepalingen zijn niet opgenomen in de LAZV. De Raad van Commissarissen staat louter in arbeidsrechtelijke verhouding tot de directeur, en kan deze bestuurder dus alleen aanspreken of ontslaan in overeenstemming met de arbeidswetgeving.

3.8.7 Fraude en strafrecht

De LAZV heeft een aantal strafbepalingen voor de preventie van fraude en de vervolging van valsheid in geschrifte door bevoegde opsporingsambtenaren. De strafrechtelijke controle is in handen van deze ambtenaren, met medewerking van het Openbaar Ministerie. Artikel 50 LAZV bepaalt dat de in artikel 184 van het Wetboek van Strafvordering van Aruba bedoelde personen of bij landsbesluit aangewezen ambtenaren worden belast met de opsporing van dergelijke strafbare feiten. De medewerkers van het UO AZV zijn echter geen ambtenaren (artikel

⁷⁶⁰ Memorie van toelichting LAZV, p. 29-31.

⁷⁶¹ Memorie van toelichting LAZV, p. 27.

⁷⁶² Lugtenberg/Van der Most 1988, p. 141.

⁷⁶³ Lugtenberg/Van der Most 1988, p. 141-143.

33 LAZV). Politiefunctionarissen of eventuele bijzondere opsporingsambtenaren van de Inspectie (IVA) kunnen wel in deze behoefte voorzien door het opmaken van een proces-verbaal bij het constateren van strafbare feiten in samenwerking met het UO AZV.

De strafbare feiten zijn ook te vinden in de LAZV. De materiële strafbepaling begint met artikel 46 LAZV. Volgens het eerste lid is het strafbaar om verstrekkingen te ontvangen zonder betaling en zonder daar recht op te hebben. Deze bepaling was een aanvulling op artikel 230 Wetboek van strafrecht (oud), thans artikel 2:184 Wetboek van Strafrecht Aruba.⁷⁶⁴ Dit artikel bepaalt de zogenaamde valsheid in geschrifte. Deze bepaling maakt ook mondelinge mededelingen over, of het verzwijgen van bepaalde zaken strafbaar. Een soortgelijke bepaling is te vinden in artikel 47 LAZV voor ingezetenen met een tijdelijke verblijfsvergunning die in strijd handelen met artikel 6, lid 3, door niet te melden dat de vergunning is verlopen. Ook artikel 7, lid 3 LAZV bepaalt dat het strafbaar is als een persoon verzaakt zijn bewijs van inschrijving terug te geven zodra de persoon in kwestie geen ingezetene, en dus geen verzekerde meer is. Het verstrekken van valse informatie of gegevens, het opzettelijk afleggen van een valse verklaring en het opzettelijk verzwijgen van gegevens zijn ook strafbare handelingen op grond van artikel 7 lid 2 LAZV.⁷⁶⁵

3.9 De rechtspraak

Uit het geringe aantal rechtszaken blijkt enerzijds dat verzekerden soms in beroep gaan tegen een beslissing van het UO AZV als bestuursorgaan, en anderzijds dat gecontracteerde zorgverleners soms een rechtszaak entameren tegen het UO AZV. Over zaken waarbij verzekerden in beroep gaan, moet worden opgemerkt dat alleen de uitspraken van het Gerecht in eerste aanleg of het Gemeenschappelijk Hof toegankelijk zijn voor onderzoek. De verzekerde moet immers eerst bezwaar aantekenen bij het bestuursorgaan, dat rekening moet houden met de bezwaaradviescommissie van de Landsverordening administratieve rechtspraak (LAR). De verzekerde moet een bezwaarschrift indienen tegen een beschikking die zijn of haar belang rechtstreeks raakt overeenkomstig artikel 9 van de LAR.⁷⁶⁶ Indien het UO AZV echter anders beslist, wordt een afschrift van het advies van deze commissie en het besluit van het UO AZV om daarvan af te wijken aan de verzekerde toegezonden conform de artikelen 20 en 21 van de LAR. Dit besluit betreft een beschikking die vanwege de persoonlijke aard niet openbaar is. Indien de betrokkene het niet eens is met de beslissing van het UO AZV, kan hij op grond van artikel 23 van de LAR in beroep gaan bij het Gerecht in eerste aanleg van Aru-

⁷⁶⁴ AB 2012 no. 24, met de inwerkingtreding door: AB 2014 no. 12.

⁷⁶⁵ Memorie van toelichting LAZV, p. 34.

⁷⁶⁶ AB 1993 no. 45.

ba. Alleen de zaken die deze fase hebben bereikt, kunnen dus worden onderzocht aan de hand van de openbare uitspraken.

3.9.1 Contract met zorgaanbieders

3.9.1.1 Good governance en concurrentie

Als bestuursorgaan is het UO AZV bij het sluiten van overeenkomsten met zorgaanbieders gebonden aan regels van *good governance*. Het UO AZV moet zich houden aan de eis van transparantie en het mededingingsrecht van concurrerende zorgaanbieders. Zelfs als er geen contract is gesloten met zorgaanbieders, bestaat het risico dat het UO AZV een onrechtmatige daad pleegt wegens een handeling die in strijd is met de nationale en internationale rechtsorde. Deze plicht van *good governance* was aan de orde in een zaak van een importeur, Oduber Agencies N.V., die mee wilde doen aan een openbare aanbesteding. Eind 2012 had het UO AZV het verstrekken van diabetes-hulpmiddelen aan AZV-verzekerden openbaar aanbesteed. Het contract werd in januari 2013 gegund aan twee andere importeurs. Ook Oduber had meegedongen in de aanbestedingsprocedure, maar had zich vrijwillig teruggetrokken. In dat verband had Oduber op 16 januari 2013 aan een andere importeur, namelijk Botica di Servicio geschreven: *'Confirming the agreement between Botica di Servicio and Oduber Agencies N.V. to jointly bid for the AZV bid for Diabetes, subject to following conditions:*

(i) Oduber Agencies N.V. will not participate directly in the bid and Botica di Servicio will formally bid the Abbott products from Oduber Agencies N.V. with agreed markup of 20%.

(ii) Botica de Servicio commits to purchase the supplies for the AZV-Diabetes bid only from Oduber Agencies for the duration of the bid term.'

Botica di Servicio (BDS) had Oduber Agencies (OA) gecontracteerd met betrekking tot de levering van diabetes-hulpmiddelen, die dan vervolgens weer aan daarvoor in aanmerking komende AZV-verzekerden werden verstrekt. Bij e-mail van 10 februari 2017 had Botica di Servicio aan Oduber laten weten niet langer diabetes-hulpmiddelen van hen af te nemen: *'We have decided not to continue with Neo Abbott diabetes materials. The new AZV-contract will start April 1st with another brand diabetes material. Until that date we will have to use Abbott materials, of which most of it we already have in stock'*, aldus de desbetreffende e-mail. Het contract tussen UO AZV en Botica di Servicio liep tot 1 april 2019. Oduber vorderde van UO AZV om de uitvoering van de met BDS gesloten overeenkomst te staken en een aanbestedingsprocedure uit te schrijven voor de gunning van de overeenkomst met betrekking tot de levering van diabetes-hulpmiddelen aan verzekerden, met veroordeling van het UO AZV tot vergoeding van de proceskosten. De gronden van de vordering van OA waren dat het UO AZV gehouden was eind 2016, begin 2017 een aanbestedingsprocedure te starten en/of daartoe alsnog

moest overgaan, het UO AZV OA een contract moest gunnen en geen uitvoering mocht geven aan het contract met BDS.

De rechter besloot echter om niet in te gaan op de vraag of het UO AZV gehouden was om begin 2017 een openbare aanbestedingsprocedure te starten omdat sprake zou zijn van een nieuw contract, en of het UO AZV gehouden zou zijn door tijdsverloop hoe dan ook de verstrekking van diabetes-hulpmiddelen opnieuw openbaar aan te besteden. Noch ging de voorzieningenrechter in op de vraag of het niet voldoen aan een openbare aanbestedingsplicht in het onderhavige geval leidde tot nietigheid van het in strijd daarmee gesloten contract. Zo wel, dan zou de vordering toch moeten worden afgewezen, omdat de belangen van partijen, namelijk louter financiële belangen, niet zwaar genoeg wogen. Verder bleek in dat verband niet dat OA een voldoende zwaarwegend, spoedeisend financieel belang had, waardoor, kort gezegd, alles voorlopig bij het oude moest blijven. Dat OA op korte termijn zou blijven zitten met een onverkoopbare voorraad Abbott-hulpmiddelen, maakte dat niet anders.

De rechter oordeelde dat: “Het omwisselen van hulpmiddelen is al in gang gezet. UO AZV en BDS werken al sinds februari 2017 onder vigeur van het ‘nieuwe contract’ (voor zover van nieuw sprake is) samen. Toewijzen van de vordering zou erop neer komen dat de levering van diabetes-hulpmiddelen (deels) weer zou moeten worden teruggedraaid” (...). “Daarenboven stelt de voorzieningenrechter vast dat OA in 2012/2013 uit de aanbestedingsprocedure is gestapt. Voorshands gaat de voorzieningenrechter ervan uit dat dit samenhangt met het feit dat voor die aanbesteding gezocht werd naar een contractant die niet alleen diabetes-hulpmiddelen zou verstrekken, maar ook daarmee samenhangende (paramedische) diensten aan verzekerden zou verlenen. De Terms of Reference uit eind 2012 duidt daar onder 1.2 ook op. OA stelt dat zij inmiddels die diensten ook kan verlenen, eventueel in samenwerking met derden. In kort geding is dat evenwel niet voldoende gebleken. Dat brengt met zich mee dat op dit moment ook onvoldoende aannemelijk is, dat een nieuw contract na aanbesteding aan OA zou (moeten) worden gegund. Dat is eens te meer een reden waarom OA onvoldoende spoedeisend belang heeft bij haar vorderingen”. De vordering werd afgewezen.⁷⁶⁷

OA was het oneens met deze beslissing en procedeerde verder in een bodemzaak.⁷⁶⁸ De rechter oordeelde hier anders over de zaak. Het Gerecht ging van de volgende feiten uit:

-BDS won de bieding en in juli 2013 werd met het UO het eerste contract gesloten voor de periode 1 juli 2013 tot 31 december 2014. Dit contract is per 1 januari

⁷⁶⁷ GEA, 24-05-2017, K.G. 750 van 2017, ECLI:NL:OGEEA:2017:402.

⁷⁶⁸ GEA, 16-05-2018, A.R. nr. 1773 van 2017/AUA201702-062, ECLI:NL:OGEEA:2018:297.

2015 verlengd tot en met 31 december 2016, aansluitend van 1 januari 2016 tot en met 31 december 2016, van 1 januari 2017 tot 1 april 2017 en van 1 april 2017 tot 1 april 2019;

-Begin januari 2017 benaderde BDS het UO met de mededeling dat BDS de samenwerking met OA per 1 april 2017 wilde beëindigen, omdat de prijs van de door OA geleverde Amerikaanse hulpmiddelen substantieel hoger was dan de prijs van Nederlandse hulpmiddelen van gelijkwaardige kwaliteit. BDS bood het UO AZV aan om het contract per 1 april 2017 voort te zetten tegen een (substantieel) lager tarief;

-Bij e-mail van 10 februari 2017 heeft BDS de samenwerking met OA per direct opgezegd, onder vermelding dat het UO per 1 april 2017 een nieuw contract met BDS is aangegaan op basis van een nieuw merk voor diabetesmaterialen;

-Desgevraagd heeft het UO aan OA meegedeeld dat het UO voor het contract ingaande februari 2017 geen nieuwe aanbesteding heeft uitgeschreven, omdat het UO AZV dit alleen doet, indien daartoe een directe aanleiding bestaat, zoals klachten van patiënten. In casu was er, aldus UO AZV, geen directe aanleiding;

-Bij brief van 27 maart 2017 heeft OA het UO AZV verzocht om de overeenkomst met BDS met betrekking tot de levering van diabetes-hulpmiddelen met onmiddellijke ingang op te schorten en binnen 30 dagen een aanbestedingsprocedure uit te schrijven;

-Bij e-mail van 29 maart 2017 bericht het UO AZV aan OA dat zij hieraan niet zal voldoen.

Op basis hiervan vordert OA te verklaren voor recht dat het UO verplicht was de op 8 februari 2017 met BDS gesloten overeenkomst tot levering van diabetes-hulpmiddelen openbaar aan te besteden en dat het UO door dat niet te doen jegens haar onrechtmatig heeft gehandeld en het UO AZV te veroordelen tot vergoeding van de hierdoor veroorzaakte schade. OA bracht de volgende argumenten naar voren:

“Het UO heeft onrechtmatig gehandeld door geen aanbesteding te houden, alvorens het nieuwe contract met BDS af te sluiten, omdat het UO op grond van het WTO-verdrag verplicht was de opdracht aan te besteden (...). Het UO weet sinds 2005 dat OA hulpmiddelen levert voor diabetespatiënten/UO-verzekerden in Aruba. Het UO heeft OA bij brief van 20 december 2012 geselecteerd als kandidaat-deelnemer voor de aanbesteding, die het eerder had uitgeschreven. Aldus ging het UO ervan uit dat OA beschikte over ‘aantoonbare professionele kennis van en ervaring in de Arubaanse zorgsector en een financieel stabiel verleden’. Het UO heeft de levering van de hulpmiddelen aan BDS gegund, juist omdat het UO wist dat de hulpmiddelen door OA geleverd zouden worden. Dit contract is twee keer

verlengd. Voorts speelt bij de onrechtmatigheid van het nalaten van het UO een rol dat BDS in 2015 is overgenomen door AGF Investment Company N.V. Deze onderneming is bestuurder van MCA Eagle Beheer N.V., die op haar beurt de bestuurder is van BDS. Een van de bestuurders is drs. (...), die tevens voorzitter is van de Raad van Commissarissen van het UO. Aldus kan er sprake zijn geweest van belangenverstrengeling. Zowel het schenden van het vertrouwensbeginsel als de wijze waarop het onderhavige contract is gegund aan BDS is eveneens onrechtmatig jegens OA.”

De rechter oordeelde als volgt: “de kern van het geschil betreft de vraag of het UO AZV onrechtmatig heeft gehandeld jegens OA, door begin 2017 geen openbare aanbesteding te houden voor de levering van hulpmiddelen aan diabetespatiënten. Hiervan kan sprake zijn indien het UO AZV hiertoe op grond van (inter)nationaal recht verplicht was. Partijen verschillen van mening over de vraag of de overeenkomst inzake overheidsopdrachten ofwel de ‘Government Procurement Agreement’, hierna ‘de GPA’ van toepassing is in Aruba en op het UO AZV (...). De GPA dateert van 15 april 1994. Het betreft een verdrag dat onder leiding van de World Trade Organization (hierna WTO) is gesloten en dat voor Nederland en Aruba in werking trad op 25 oktober 1996. In de loop der jaren is onderhandeld over wijzigingen in deze overeenkomst, hetgeen heeft geleid tot het Protocol tot wijziging van de GPA. Dit protocol is op 4 juli 2014 voor Nederland en Aruba in werking getreden (...). De GPA is van toepassing op de aanschaf door overheidsdiensten van goederen, diensten of een combinatie daarvan en die niet worden aangeschaft met een commercieel doel. In Aruba is de overeenkomst van toepassing op alle Ministeries, het Parlement, de Raad van State, De Algemene Rekenkamer, De Dienst Openbare Werken, Serlimar, De Sociale Verzekeringsbank, De Algemene Ziektekosten Vereniging, Instituto Medico di San Nicolas en het Wegen Infrastructuur Fonds, voor zover het gaat om overheidsopdrachten ter zake behoeften (...). Het Land Aruba kent het Uitvoeringsorgaan AZV en het Algemeen Fonds Ziektekosten. Het UO AZV beheert het Algemeen Fonds Ziektekosten en is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de Landsverordening Algemene Ziektekosten Verzekering (...). Het gerecht gaat er dan ook van uit dat het UO een entiteit van de centrale overheid is, als bedoeld in de GPA. Hoewel Aruba op grond van artikel XXII lid 4 GPA verplicht was zijn wetten en verordeningen, administratieve procedures etc. van zijn aanbestedende diensten per 4 juli 2014 in overeenstemming te hebben gebracht met de bepalingen van de GPA, is de nationale regelgeving summier. Slechts artikel 25 van de Comptabiliteitsverordening geeft algemene regels inzake de aanbestedingsplicht van het Land Aruba c.q. de Ministers. Hierin is bepaald dat een werk, levering of een dienstverlening waarvan de kosten meer bedragen dan Afl. 100.000,- slechts wordt toegewezen, nadat een openbare aanbesteding is gehouden.”

Het Gerecht overwoog voorts dat de vraag “die vervolgens beantwoord dient te worden is of de GPA rechtstreekse werking heeft in Aruba. De WTO is een volkenrechtelijke organisatie als bedoeld in artikel 93 van de Grondwet. Op grond hiervan hebben bepalingen van verdragen en besluiten van volkenrechtelijke organisaties, die naar hun inhoud eenieder kunnen verbinden, verbindende kracht nadat zij zijn bekendgemaakt. Voor de vraag of een bepaling voor eenieder verbindend kan zijn, is beslissend of de betreffende bepaling van dien aard is dat zij in de nationale rechtsorde als objectief recht kan functioneren. In de regel is dit het geval wanneer de burger er een beroep op kan doen. Of de burger zich rechtstreeks kan beroepen op een verdragsbepaling is voorbehouden aan de rechter. Het gerecht is van oordeel dat de bepalingen IV, VII t/m XI en XIII t/m XVI van de GPA - bij gebreke van nationale wetgeving - rechtstreeks zijn gaan werken vanaf 1 juli 2014. De bewoordingen van deze bepalingen zijn geschikt om als objectief recht binnen de rechtsorde van Aruba te fungeren, nu zij overeenstemmen met de dwingende aanbestedingsprocedure van artikel 25 lid 1 van de Comptabiliteitsverordening (...). Het gerecht onderschrijft het standpunt dat het Hof van Justitie de deur nog altijd gesloten houdt voor ‘rechtstreekse werking’ van het WTO-recht, maar er zijn talloze uitzonderingen op deze hoofdregel gemaakt. In casu is het gerecht van oordeel dat er sprake is van een dergelijke uitzondering, aangezien Aruba verzuimd heeft om zijn wet- en regelgeving in overstemming te brengen met het WTO-recht, de hiervoor genoemde WTO-bepalingen aan duidelijkheid niets te wensen over laten en rechtsreeks relevant zijn voor private partijen. In het licht hiervan is het gerecht van oordeel dat genoemde bepalingen in Aruba directe werking hebben. Dit heeft tot gevolg dat het UO in beginsel gehouden is om een aanbesteding te houden, wanneer het een (inkoop)overeenkomst wenst aan te gaan met een derde. Dit oordeel is bovendien in lijn met de visie van het UO, aangezien het UO eerder aanbestedingen heeft gehouden en ook recent heeft geadverteerd met de ‘aanbesteding accountantscontrole 2018-2020’. De hiervoor geplaatste advertentie sluit het UO af met de woorden: ‘Het UO hanteert de principes van Good Governance zoals opgenomen in de Governance Code Volksgezondheid en Ouderenzorg, versie juni 2017. De overeenkomst inzake arbeidsopdrachten, Marrakesh, 15 april 1994 is van toepassing op deze overeenkomst.”

Vervolgens beantwoordde de rechter de vraag: “of het UO, alvorens per 1 april 2017 een nieuw contract met BDS aan te gaan, wederom een aanbesteding had dienen te houden. Anders dan het UO is het gerecht van oordeel dat de door het UO vermelde redenen⁷⁶⁹ een aanbesteding niet in de weg hadden gestaan. Het UO is van mening dat het WTO-recht van toepassing is en hanteert de principes van ‘good governance’. Het gerecht vermag niet in te zien, waarom het UO geen

⁷⁶⁹ *Het contract van 2017 en het bieden van ander merk met dezelfde kwaliteit tegen een lagere prijs, r.o. 4.9.* (voetnoot aangebracht door de auteur).

aanbesteding hoefde te houden, toen duidelijk werd dat er mogelijkheden waren om tegen gunstigere tarieven hulpmiddelen in te kopen. Door het houden van een aanbesteding had UO transparant gehandeld, maar ook de schijn van belangenverstrengeling c.q. corrupte praktijken kunnen voorkomen. Door het nieuwe contract zonder aanbesteding te gunnen aan BDS is OA de kans ontnomen om mee te dingen. Dit nalaten acht het gerecht onrechtmatig jegens OA.”

3.9.1.2 Eenzijdig wijzigen van tarieven

Het is het UO AZV niet toegestaan om toegepaste tarieven eenzijdig te wijzigen. Dit kwam naar voren in een zaak van een particulier laboratorium tegen het UO AZV. De kern van het geschil was de vraag of het UO AZV al dan niet bevoegd was om, vooruitlopend op de vaststelling van nieuwe met de particuliere laboratoria overeen te komen tarieven, over de kalenderjaren 2011 en 2012 eenzijdig een maximaal declarabel budget aan het laboratorium op te leggen, en daarmee een einde te maken aan de tussen partijen geldende open-einde-financiering. Het UO AZV meende kort gezegd dat het daartoe bevoegd was, omdat voor de beheersbaarheid van de kosten van laboratoriumverrichtingen ten behoeve van AZV-verzekerden de continuering van de open-einde-financiering naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar was.

Het Gerecht oordeelde dat: “De rechter is in principe terughoudend bij de beantwoording van de vraag of een tussen partijen geldende afspraak - in dit geval de open-einde-financiering - naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is. Desalniettemin, in het licht van vorenstaande zijn partijen het eens dat het uit collectieve middelen gefinancierde UO AZV de plicht heeft om de kosten onder de AZV, inclusief ook laboratoriumverrichtingen, beheersbaar te maken en te houden. Tot en met het kalenderjaar 2012 hanteerde het UO voor de particuliere laboratoria tarieven die zijn gebaseerd op de krachtens het Tarievenbesluit Landslaboratorium 1991 vastgestelde wettelijke tarieven voor het Landslaboratorium, en dat het UO sinds 2003 tracht om met de particuliere laboratoria schriftelijke overeenkomsten te sluiten om te komen tot transparante nieuwe (overeengekomen) tarieven. Het laboratorium in de onderhavige zaak kan geen enkele invloed uitoefenen op de bij de AZV aangesloten huisartsen en medisch specialisten die laboratoriumonderzoek verlangen ten behoeve van hun patiënten, en die patiënten daartoe doorverwijzen. Het UO had de mogelijkheid om in de plaats van de doorgevoerde eenzijdige oplegging aan de particuliere laboratoria van maximaal declarabele budgets, op de thans gehanteerde tarieven te korten teneinde de door het UO nagestreefde beheersbaarheid van kosten te realiseren. In het bijzonder vanwege de twee laatste feiten ziet het Gerecht geen grond voor het oordeel dat het naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is dat de open-einde-financiering wordt gecontinueerd. In plaats van eenzijdige wijziging van gemaakte afspraken had het in redelijkheid op de weg van het UO gele-

gen om gebruik te maken van zijn kennelijke (indirecte) bevoegdheid om de thans geldende tarieven in elk geval tijdelijk te verlagen gedurende de periode dat het UO en particuliere laboratoria nog geen nieuwe tarieven zijn overeengekomen.”

Ook oordeelde de rechter dat: “Niet bewezen wordt dat de laboratoria het gunstigst af zijn met een aan hen opgelegd budget waarbinnen zij op basis van bestaande tarieven hun verrichtingen mogen declareren. Het is naar oordeel van het Gerecht onaanvaardbaar dat voor laboratoriumonderzoek doorverwezen AZV-verzekerden zich door oplegging en het opsouperen van bedoelde budgets, welke handelwijze ook nog eens heeft te gelden als wellicht ontoelaatbare vrijemarktregulering van overheidswege, geconfronteerd zien met het - wellicht evenzeer ontoelaatbare - gegeven dat het laboratorium van hun keuze, oftewel waarin zij kennelijk hun vertrouwen stellen, niet de voorgeschreven door de AZV te vergoeden zorg kan of mag verlenen.”⁷⁷⁰ Het tussenvonnis van deze zaak werd bij het eindvonnis bevestigd.⁷⁷¹

3.9.1.3 Het burgerlijk recht geldt tussen AZV en zorgaanbieders

Het burgerlijk recht is van toepassing in de relatie tussen zorgaanbieders en het UO AZV. De aanleiding van deze stelling in de rechtspraak was een zaak tussen het UO AZV en een apotheek. De juridische vraag ging om de weigering van het UO AZV om middelen ter beschikking te stellen die ten laste van het Algemeen Fonds Ziektekosten zouden zijn gekomen. Moet een dergelijke weigering worden beschouwd als een beschikking in de zin van de LAR of als een handeling naar civielrecht? In de onderhavige zaak ging het om een fout in een gebruikt computerprogramma van de apotheek waardoor onjuiste declaraties waren ingediend bij het UO AZV. Op basis van die maanddeclaraties had het Uitvoeringsorgaan betalingen verricht. De apotheek had het UO AZV op de fout in het computerprogramma gewezen en betaling van het restant verzocht op grond van gecorrigeerde opgaven. Het UO weigerde per brief van 24 april 2006 om het saldo aan de apotheek te vergoeden. De rechter in eerste aanleg wees de vordering toe. Het UO AZV was het daarmee oneens en ging in hoger beroep met de stelling dat de apotheek niet-ontvankelijk diende te worden verklaard, omdat de brief een beschikking was in de zin van de Landsverordening administratieve rechtspraak (LAR).

Het Hof overwoog dat ingevolge artikel 39 lid 1 van de Landsverordening algemene ziektekostenverzekering het UO AZV met instellingen zoals de apotheek in kwestie overeenkomsten in zodanige omvang en van zodanige inhoud moet sluiten, dat het in staat is om zijn verplichtingen jegens de verzekerden na te komen. In hoofdzaak betreffen die verplichtingen het doen van verstrekkingen als be-

⁷⁷⁰ GEA, 26-02-2014, A.R. nr. 2191 van 2012, ECLI:NL:OGEEA:2014:16.

⁷⁷¹ GEA, 21-05-2014, A.R. nr. 2191 van 2012, ECLI:NL:OGEEA:2014:15.

doeld in hoofdstuk II van de LAZV. De kosten hiervan worden ingevolge artikel 2 lid 2 LAZV bestreden uit het Algemeen Fonds Ziektekosten. Ook indien sprake is van ad-hocovereenkomsten per declaratie, of van een door de jarenlange feitelijke uitvoering gegroeide wilsovereenstemming, zoals de apotheek betoogde, moet worden aangenomen dat het UO AZV daarmee beoogt zijn hiervoor omschreven verplichtingen jegens de verzekerden na te komen. Het nakomen van die verplichtingen is een publieke taak van het UO AZV. De brief hield een weigering in om gelden te verstrekken die ten laste zouden zijn gekomen van het Algemeen Fonds Ziektekosten. Die beslissing moet geacht worden te zijn gegeven in het kader van voornoemde publieke taak van het UO AZV. Daarom kon de opvatting dat de brief een rechtshandeling naar burgerlijk recht inhoudt, niet worden gevolgd. Het feit dat de memorie van toelichting bij de LAZV vermeldt dat de verhouding tussen het UO AZV en de zorgaanbieders een privaatrechtelijk karakter heeft, deed hier niets aan af. De brief moest dus worden aangemerkt als een beschikking in de zin van de LAR. Tegen die beschikking was een procedure ingevolge de LAR mogelijk geweest, zodat de apotheek niet-ontvankelijk moest worden verklaard in haar bij de burgerlijke rechter ingediende vordering. Dat de brief niet had vermeld dat er bezwaar tegen openstond, deed hier niets aan af.⁷⁷²

De apotheek kon zich niet verenigen met die beslissing en ging in cassatie. Volgens de advocaat-generaal was de cassatie ook terecht, omdat de weigering van het UO AZV niet slechts een administratieve handeling kon zijn. Het sluiten of beëindigen van een overeenkomst met een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 39 LAZV kan worden beschouwd als een beschikking in de zin van de LAR en het UO AZV heeft een publiekrechtelijke taak om het algemeen belang te behartigen. Dat betekent op zich echter niet dat het UO AZV een voorkeurspositie heeft in de onderhandelingen of bij de vaststelling van de status quo in afwachting van de onderhandelingen. Een dergelijke voorkeurspositie zou immers in strijd zijn met het uitgangspunt van de wetgever over de privaatrechtelijke betrekkingen tussen het UO en de beroepsbeoefenaren, en de contractvrijheid die onlosmakelijk met deze betrekkingen verbonden is, en met het inherente beginsel van gelijkwaardigheid tussen de contractspartijen. De LAZV is grotendeels in lijn met de oude Nederlandse Ziekenfondswet. Uit uitspraken dienaangaande blijkt dat een door het Nederlandse ziekenfonds gesloten civielrechtelijke overeenkomst niet als een publiekrechtelijke rechtshandeling kan worden beschouwd. Dergelijke overeenkomsten worden, zij het impliciet, als civielrechtelijk beschouwd. Het Uitvoeringsorgaan geniet de burgerlijke vrijheid van overeenkomst, overeenkomstig artikel 39 van de LAZV. Zoals aangegeven in de memorie van toelichting bij de LAZV, is de relatie tussen het Uitvoeringsorgaan en de gecontracteerde zorgaanbieders privaatrechtelijk van aard. Dit geldt mutatis mutandis ook in het geval dat er geen

⁷⁷² GHvJ, 08-12-2009, AR 1302/06 - H 491/08, ECLI:NL:NL:OGHNAA:2009:BK8446.

formele overeenkomst als bedoeld in de LAZV bestaat. In de praktijk gebeurt het dat de contractant op basis van ad-hocovereenkomsten of consensus door in de loop der tijd feitelijk gegroeide wilsovereenstemming, met wederzijds goedvinden voorzieningen aan de verzekerde ter beschikking stelt en de daaraan verbonden kosten aan het Uitvoeringsorgaan in rekening brengt. Ook in een dergelijke situatie is een geschil over de hoogte van de door de zorgaanbieder bij het Uitvoeringsorgaan ingediende declaratie niet van bestuursrechtelijke aard, maar van privaatrechtelijke aard. De bevoegdheid om hierover te oordelen berust niet bij de LAR-rechter, maar uitsluitend bij de burgerlijke rechter.⁷⁷³

De Hoge Raad heeft uiteindelijk het privaatrechtelijke karakter van de relatie tussen het UO AZV en zorgaanbieders bevestigd. De overheid handelt steeds in het kader van de uitvoering van haar publieke taak, ook al voert zij civielrechtelijke rechtshandelingen uit. Zoals het Hof citeert en uitgebreider tot uitdrukking brengt in de conclusie van de advocaat-generaal, heeft de Arubaanse wetgever, in navolging van de toenmalige Nederlandse Ziekenfondswet, gekozen voor een privaatrechtelijk stelsel. Het Uitvoeringsorgaan komt zijn verplichtingen na door het sluiten van overeenkomsten. Deze overeenkomsten zijn civielrechtelijke rechtshandelingen. Er is geen sprake van een publiekrechtelijke bevoegdheid in de zin van de LAR. Artikel 2 lid 2, aanhef en onder a, LAR zondert rechtshandelingen naar burgerlijk recht uit van het begrip beschikking. Tegen de weigering van het UO AZV om de door de apotheek verzochte aanvullende vergoeding te betalen, stond dan ook niet de bestuursrechtelijke rechtsgang van de LAR open.⁷⁷⁴

3.9.2 AZV en verzekerden

3.9.2.1 Zorg op Aruba en in het buitenland

De jurisprudentie maakt duidelijk dat de behandeling van verzekerden door gecontracteerde zorgaanbieders in Aruba de hoofdregel is. Een uitzondering op deze regel voor behandeling in het buitenland wordt alleen gemaakt wanneer de behandeling in Aruba niet mogelijk is.

Dit is naar voren gekomen in een zaak van een verzekerde tegen het UO AZV over een afgewezen verzoek tot gehele of gedeeltelijke vergoeding van de door hem gemaakte (operatie)kosten in het buitenland. Daarbij stelde hij zich op het standpunt dat de door hem in Colombia ondergane en geïndiceerde prostaatoperatie via een lasertechniek was geschied, die in Aruba niet kon worden toegepast, en die sneller, minder invasief, minder nadelig en minder kostbaar was dan de in Aruba gebruikelijke TURP-methode (Transurethral Resection of the Prostate). Hierdoor zou de gegeven motivering bij de bestreden beslissing van het UO AZV om niet te betalen, namelijk dat in dit geval niet was voldaan aan artikel 25 van

⁷⁷³ Parket bij de Hoge Raad, 20-01-2012, 10/03008, ECLI:NL:PHR:2012:BU5613.

⁷⁷⁴ HR, 20-01-2012, 10/03008, ECLI:NL:HR:2012:BU5613.

LAZV, onvoldoende draagkrachtig zijn. Aan de beschikking van 15 mei 2014 ligt het oordeel ten grondslag dat appellant in Aruba op adequate wijze kon worden behandeld met een ingreep die in de beroepsgroep de gouden standaard was, en dat hij er zelf voor gekozen had om zonder toestemming de behandeling via de lasermethode, die in de beroepsgroep beschouwd werd als een alternatief op de gouden standaard, in Colombia te laten uitvoeren. Het gerecht overwoog dat een verzekerde ingevolge artikel 11 van de LAZV aanspraak had op door een medisch specialist te verlenen, voor hem noodzakelijke genees- en heelkundige hulp, wat betreft de omvang en de vorm bepaald door hetgeen in de kring van de beroeps-genoten gebruikelijk was. Ingevolge artikel 23, eerste lid, van de LAZV wendde de verzekerde, die een hem toekomende aanspraak geldend wilde maken, zich daartoe tot een contractant of een contracterende instelling. Artikel 25, eerste lid van de LAZV bepaalt, dat indien door het Uitvoeringsorgaan is vastgesteld dat de aanspraak van een verzekerde op een behandeling niet in Aruba verwezenlijkt kan worden, het de verzekerde doet behandelen in een instelling op het eiland Curaçao of in een van de landen Nederland, de Nederlandse Antillen, de Verenigde Staten van Noord-Amerika, Colombia of Venezuela, alwaar de behandeling voor het Fonds de minste kosten met zich meebrengt. Het regelt vervolgens alle organisatorische en financiële aspecten van de reis, het verblijf en de behandeling in de door het Uitvoeringsorgaan aangewezen instelling. Dit artikel verleent aan het Uitvoeringsorgaan de bevoegdheid om in bijzondere omstandigheden toestemming te verlenen om voor het geldend maken van een aanspraak naar het buitenland te gaan, aldus de memorie van toelichting. In de onderhavige zaak stond vast dat appellant in Aruba op adequate wijze kon worden geopereerd via de TURP-methode.

De rechter oordeelde dat: “Dit betekent dat zijn aanspraak op geneeskundige hulp, zoals bedoeld in artikel 11 van de LAZV, alhier kon worden verwezenlijkt. Voor het uitvoeringsorgaan bestond dan ook geen aanleiding om appellant toestemming te verlenen om voor het geldend maken van zijn aanspraak op geneeskundige hulp, naar het buitenland te gaan. Dat appellant – om hem moverende redenen – liever een alternatieve laseroperatie in Colombia wenste te ondergaan in plaats van zich hier te laten opereren, is daarom een omstandigheid die voor zijn rekening komt. Voor zover appellant heeft willen betogen dat hij als verzekerde die een aanzienlijk hoge bijdrage aan het AZV-fonds levert, zelf moet kunnen bepalen welke medische behandeling hem beter uitkomt, overweegt het gerecht dat dit standpunt geen steun vindt in de wet en overigens tot uitholling van de AZV zou leiden. Gelet op het bovenstaande is het gerecht van oordeel dat verder terechtere besloten het verzoek van appellant, om vergoeding van zijn in het buitenland gemaakte medische kosten, af te wijzen.”⁷⁷⁵

⁷⁷⁵ GEA, 07-09-2015, L.A.R. nr. 12 van 2015, ECLI:NL:OGEEA:2015:306.

Deze regel is herhaald in de jurisprudentie. Als de geneeskundige behandeling in Aruba kan worden uitgevoerd, zoals een laparoscopie, maar de patiënt een endoscopische behandeling wil ondergaan en dus buiten artikel 11 LAZV om wil handelen, is er geen reden voor het geldend maken van een aanspraak op geneeskundige hulp in het buitenland.⁷⁷⁶

Ook wanneer de patiënt aan een zeldzame ziekte lijdt, zoals het in geval van een levensvatbaar kind met de genetische afwijking Trisomie 18,⁷⁷⁷ kan het UO AZV weigeren de zorg in het buitenland te vergoeden indien zowel deskundigen in Nederland als in Colombia en de behandelend arts in de VS bevestigen dat een medische handeling zoals hartchirurgie medisch niet zinvol is. Het UO AZV kan op verzoek wel andere zorg vergoeden die medisch zinvol is, zoals palliatieve zorg.⁷⁷⁸

De norm die eerst moet worden toegepast is de eis dat de zorg niet op Aruba kan worden geboden. Deze geldt overigens ook voor een tweede mening. De toestemming voor het inwinnen van een tweede mening (*second opinion*) in het buitenland kan pas worden gegeven nadat het UO AZV heeft vastgesteld dat de tweede mening op Aruba niet kan worden verkregen.⁷⁷⁹

Het UO heeft tevens een eigen beoordelingsvrijheid om te bepalen in welk land een behandeling die niet op Aruba kan worden gegeven, kan plaatsvinden zodat die voor het Fonds de minste kosten met zich meebrengt. Hoewel artikel 25, lid 1, van de LAZV geen voorafgaande toestemming van het Uitvoeringsorgaan voor de medische behandeling vereist, is het aan het UO AZV om voorafgaand aan de medische behandeling te bepalen in welk land de medische behandeling tegen de laagste kosten voor het Fonds kan plaatsvinden en deze behandeling vervolgens daar te laten plaatsvinden. Het UO AZV had in een specifieke zaak vastgelegd dat de medische behandeling niet op Aruba kon plaatsvinden, maar wel op Curaçao. De omstandigheden dat de verzekerde niet kon wachten op het besluit van het UO AZV, dat hij al een afspraak had gemaakt met een medische instelling in Colombia, die hij niet wilde afzeggen, en dat hij de reis daarheen al had geboekt, deden niets af aan het feit dat het UO AZV hem de behandeling in Colombia kon weigeren.⁷⁸⁰

Volgens het Gemeenschappelijk Hof is de inhoud van artikel 25 LAZV zelfs te verenigen met de vrijheid om een arts naar keuze te zoeken en het in artikel 8 van het EVRM neergelegde recht. Volgens vaste rechtspraak van het Europees Hof voor de rechten van de mens moet er een juist evenwicht worden gevonden tus-

⁷⁷⁶ GEA, 09-04-2018, AUA201700333, ECLI:NL:OGEEA:2018:191.

⁷⁷⁷ GEA, 07-05-2018, AUA201701800, ECLI:NL:OGEEA:2018:360.

⁷⁷⁸ GHvJ, 11-10-2019, AUA2018H00139.

⁷⁷⁹ GHvJ, 28-05-2012, ECLI:NL:OGHACMB:2012:BX5452.

⁷⁸⁰ GHvJ, 14-12-2012, HJAR 55149/11, ECLI:NL:OGHNAA:2012:BY7675.

sen de belangen van het individu enerzijds en het algemeen belang anderzijds. Gezondheidszorgkwesties kunnen daarom het beste worden beoordeeld door de nationale regelgevende instantie, die de prioriteiten, het gebruik van middelen en de sociale behoeften beter kan beoordelen. Indien wordt aangenomen dat de wetgever heeft gekozen voor een beperking in de keuze van artsen op grond van artikel 25 LAZV, is het doel om ervoor te zorgen dat iedereen op Aruba toegang heeft tot hoogwaardige gezondheidszorg en dat de kosten daarvan beheersbaar zijn. Het Hof overwoog: “Aangezien de medische behandeling op Aruba adequaat kan worden uitgevoerd, is er geen reden om aan te voeren dat artikel 25, lid 1 van de LAZV geen rechtsgevolgen heeft wegens schending van artikel 8 EVRM, noch om te oordelen dat de weigering van de behandeling in de medische instelling in Colombia die de verzekerde wenste te ontvangen, niet eerlijk wordt afgewogen tegen de redenen daarvoor. Het UO baseert zich bij de beoordeling of de behandeling op Aruba inderdaad adequaat kan worden uitgevoerd op advies van de Commissie Grensoverschrijdende Zorg. Er zijn geen redenen om aan te nemen dat de artsen op Aruba niet over voldoende ervaring beschikten om de behandeling in kwestie uit te voeren en dus ook niet om aan te nemen dat de uitvoerende instantie niet op dat advies mocht afgaan”.⁷⁸¹

Het is dus voor een verzekerde riskant om zonder verwijzing van een medisch specialist en zonder de beslissing van het UO af te wachten naar een zorginstelling in het buitenland te gaan. Het UO AZV kan namelijk tot de conclusie komen dat de behandeling volledig op Aruba had kunnen plaatsvinden. Dit gold ook tijdens een staking in het ziekenhuis. In een zaak is dit duidelijk naar voren gekomen toen op 29 oktober 2007 namens een patiënt een verzoek werd ingediend bij het UO AZV. De patiënt wachtte de beslissing van het UO AZV echter niet af en reisde diezelfde dag nog naar Colombia. Het UO AZV wees het verzoek op 7 november 2007 af, omdat de operatie op Aruba kon worden uitgevoerd. De patiënt ging in bezwaar, maar op 15 april 2007 werd het bezwaar ongegrond verklaard. Het Gerecht in eerste aanleg van Aruba verklaarde vervolgens op 21 april 2010 het tegen deze uitspraak ingestelde beroep ongegrond. Op 2 juni 2010 werd hoger beroep ingesteld bij het Gemeenschappelijk Hof.

Het Hof oordeelde op het betoog dat het Gerecht had miskend dat het UO AZV ten onrechte niet had vastgesteld dat de verzochte behandeling in Aruba niet kon worden verwezenlijkt, omdat door een staking in het ziekenhuis aldaar ten tijde van belang geen operaties werden uitgevoerd. Het Hof ging ervan uit dat: “Het Uitvoeringsorgaan heeft zijn oordeel dat het niet kon vaststellen dat de operatie in Aruba niet kon worden verwezenlijkt, gebaseerd op een advies van die strekking van de uit drie artsen bestaande Commissie Grensoverschrijdende Zorg van 31 oktober 2010. Niet in geschil is dat de operatie in Aruba zou hebben kunnen

⁷⁸¹ GHvJ, 24-01-2014, HLAR 64041/13, ECLI:NL:OGHACMB:2014:62.

worden uitgevoerd, indien er op dat moment niet zou zijn gestaakt. Het Uitvoeringsorgaan heeft voorts onweersproken gesteld dat tijdens de staking acute en semi-acute operaties doorgang hebben gevonden. Indien de door appellant te ondergane operatie door de behandelend specialist als acuut zou zijn aangemerkt, zou deze ondanks de staking in Aruba hebben kunnen worden uitgevoerd of, indien de operatie door de staking niet in Aruba zou hebben kunnen worden uitgevoerd, zou het Uitvoeringsorgaan appellant toestemming hebben verleend voor het ondergaan van de operatie in het buitenland, (...). Het Hof concludeerde dat onder deze omstandigheden het Gerecht terecht geen grond had gezien voor het oordeel dat het UO AZV zich ten onrechte op het standpunt had gesteld dat niet aan de in artikel 25, eerste lid, van de LAZV gestelde eisen voor het kunnen toewijzen van het verzoek was voldaan.⁷⁸²

Ook voor toekenning van medische behandeling in het buitenland moet de aangevraagde zorg passen binnen hetgeen in de kring van beroepsgroepen gebruikelijk is en tevens de minste kosten voor de AZV betekenen op basis van een contractsrelatie. In een zaak ging het over een verzoek voor een operatie in het Centro Medico Imbanaco te Cali, Colombia. Bij de beschikking van 20 november 2006 wees het Uitvoeringsorgaan dat af en bepaalde het dat appellant een neurochirurgische evaluatie zou kunnen krijgen en zo nodig een operatie die zou kunnen plaatsvinden in de Clinica Palermo te Bogota, Colombia. Appellant voerde aan dat het Gerecht had miskend dat de door het Uitvoeringsorgaan aan die beschikking ten grondslag gelegde motivering dat neurochirurgische evaluatie en zo nodig operatie in een geval als dit in de kring van beroepsgenoten gebruikelijk waren, onjuist was. Het Hof overwoog: “Het Uitvoeringsorgaan heeft zijn oordeel dat een neurochirurgische evaluatie en zo nodig een operatie in een geval als dit in de kring van beroepsgenoten gebruikelijk is, gebaseerd op een advies van die strekking van de uit drie artsen bestaande Commissie Grensoverschrijdende Zorg van 27 september 2006. In hetgeen door appellant in beroep is aangevoerd, heeft het Gerecht terecht geen grond gezien voor het oordeel dat het Uitvoeringsorgaan dat niet mocht. Dat de medisch specialist van de kliniek te Cali, dr. Llanos, een operatie voor appellant noodzakelijk acht, is daarvoor onvoldoende.” Verder betoogde de appellant dat het Gerecht had miskend dat de beschikking van 7 mei 2008 onvoldoende draagkrachtig was gemotiveerd, omdat daaruit niet bleek dat een medische behandeling in voormelde kliniek te Bogota de minste kosten met zich mee zou brengen, althans dat het Uitvoeringsorgaan in dit geval aan zijn gezondheidsbelangen ten onrechte geen doorslaggevend gewicht had toegekend. Het Hof oordeelde: “Dit betoog faalt evenzeer. Bij de beschikking van 7 mei 2008 heeft het Uitvoeringsorgaan zich op het standpunt gesteld dat verblijf en behandeling in voormelde instelling te Bogota de minste kosten met zich meebrengt,

⁷⁸² GHvJ, 25-01-2011, HLAR 037/10, ECLI:NL:OGHACMB:2011:BQ0630.

aangezien het met deze instelling een contractsrelatie heeft. In hetgeen appelllant in beroep heeft aangevoerd, heeft het Gerecht terecht geen grond gevonden voor het oordeel dat het Uitvoeringsorgaan zich niet op dat standpunt mocht stellen. Onder deze omstandigheden was het Uitvoeringsorgaan ingevolge artikel 25, eerste en tweede lid, van de LAZV gehouden voormelde instelling te Bogota aan te wijzen, zoals het heeft gedaan, en slaagt het betoog ten aanzien van de gezondheidsbelangen van appelllant niet.”⁷⁸³

3.9.3 De strafrechtelijke handhaving

Een voorbeeld van een strafzaak onder de LAZV betreft valsheid in geschrifte. Het betrof een cardioloog op Aruba die na de invoering van de LAZV, in het bijzonder tussen 2001 en 2003, de door hem uitgevoerde medische behandelingen volgens het UO AZV frauduleus had gedeclareerd. De cardioloog gebruikte codes voor behandelingen die bijna drie keer zo duur waren als de behandelingen die hij daadwerkelijk had uitgevoerd. De cardioloog had niet eens de machine om de door hem gedeclareerde behandelingen uit te voeren. Het UO AZV deed bij de politie aangifte tegen deze cardioloog. Op basis hiervan is de cardioloog vervolgd wegens valsheid in geschrifte, meermalen gepleegd. Hij werd veroordeeld tot betaling van Afl. 4.000, subsidiair tachtig dagen gevangenisstraf en een voorwaardelijke straf van een jaar, met een proeftijd van twee jaar en de bijzondere voorwaarde dat de verdachte tweehonderdveertig uur onbetaald werk moest verrichten, subsidiair honderdtwintig dagen gevangenisstraf. In beroep bevestigde het Hof deze uitspraak.

In dit verband heeft het Hof twee soorten belangen geïdentificeerd die een rol spelen bij de beslissing om de verdachte te kunnen veroordelen. In de eerste plaats heeft het Hof gewezen op het vertrouwen dat in het maatschappelijk verkeer moet kunnen bestaan in de juistheid van schriftelijke declaraties en facturen en op het vertrouwen dat de medische beroepsgroep geniet. Dit belang heeft voorrang boven de relatie tussen de AZV en de verdachte. Op de vraag of vervolging niet in strijd is met het gelijkheidsbeginsel vanwege het feit dat andere specialisten, die op precies dezelfde manier hadden gedeclareerd, niet werden vervolgd en de verdachte wel, oordeelde het Hof dat niet vaststond of aannemelijk was geworden dat een andere specialist op een dergelijke grote schaal en op vergelijkbare wijze frauduleuze declaraties had ingediend.⁷⁸⁴

In cassatie achtte de Hoge Raad valsheid in geschrifte bewezen. De Hoge Raad oordeelde dat het in artikel 230, eerste lid, WvSrA bedoelde oogmerk slechts ziet op het gebruik van het valse of vervalste geschrift en niet ook op de valsheid zelf. Voor bewezenverklaring van dat oogmerk is beslissend of de verdachte de bedoe-

⁷⁸³ GHvJ, 18-12-2009, HJAR 044/09, ECLI:NL:OGHNA:2009:BN6674.

⁷⁸⁴ AG, Parket bij Hoge Raad van Commissarissen, 16-09-2008, ECLI:NL:PHR:2008:BC7960.

ling had het desbetreffende geschrift te gebruiken of te doen gebruiken. Dat oogmerk kan dus bestaan ongeacht de vorm van de opzet die ten aanzien van het valselijk opmaken of vervalsen wordt aangenomen. Het oordeel van het Hof geeft geen blijk van een onjuiste rechtsopvatting omtrent het bedoelde oogmerk. Anders dan waarvan het middel uitgaat, komt het er immers voor het bewijs van dit oogmerk tot gebruik niet op aan "dat er derden in het spel moeten zijn die niet van de valsheid op de hoogte zijn", maar is voldoende dat de bedoeling voorzat tot gebruik van het geschrift dat in het maatschappelijk verkeer misleidend is doordat het vals is.⁷⁸⁵

3.10 De praktijk

3.10.1 Modelcontracten en volgbeleid

In de praktijk zijn de kwaliteitseisen vastgelegd in de collectieve en individuele overeenkomsten met de zorgaanbieders en in het beleid van het UO AZV, zoals blijkt uit de jaarverslagen. Uit de invulling van kwaliteit in de contracten en modelcontracten blijkt dat het UO AZV en het veld van de zorg de Nederlandse veldnormen volgen. De contracten of modelcontracten zijn echter niet toegankelijk voor het publiek. Ze staan bijvoorbeeld niet op de website van het UO AZV en zijn ook niet op andere wijze openbaar gemaakt. De modelcontracten zijn daarom moeilijk te verkrijgen. De door het UO AZV en de zorgaanbieders overeengekomen kwaliteit is in ieder geval de zogenaamde 'algemeen aanvaarde standaard'.⁷⁸⁶ Deze standaard betreft vooral de naleving van de Nederlandse regelgeving op het gebied van onder meer vakbekwaamheid, richtlijnen, accreditatie en visitatie- en kwaliteitsindicatoren.

Zo moeten gecontracteerde artsen deelnemen aan deskundigheidsbevordering door het behalen van 40 accreditatiepunten per kalenderjaar.⁷⁸⁷ Hiermee wordt verwezen naar de accreditatiepunten van Nederlandse accreditatieorganen voor huisartsen. Medisch specialisten zijn vrijgesteld van deze regel, omdat de Nederlandse medisch specialisten kwaliteitsbevordering en de controle daarop al in hun registers hebben ingebouwd. Specialisten moeten bewijzen dat ze aan het aantal erkende studie-uren hebben voldaan voor de herregistratie als medisch specialist

⁷⁸⁵ HR, 16-09-2008, ECLI:NL:HR:2008:BC7960.

⁷⁸⁶ Artikel 13, lid 1 van het contract met huisartsen, artikel 12, lid 1 contract met medisch specialisten, artikel 14, lid 1, contract met tandartsen.

⁷⁸⁷ Artikel 13, lid 3 van het contract met huisartsen bevat een paragraaf over kwaliteits- en deskundigheidsbevordering, die luidt: De huisarts doet de medisch adviseur van het UO-AZV één keer per twee (2) jaar, schriftelijk opgave van zijn na- en bijscholingsactiviteiten inclusief de daarmee behaalde accreditatiepunten, welke in totaal over deze contractsperiode minimaal 80 bedragen.

in het Nederlandse BIG-register.⁷⁸⁸ Verder is de eis van verantwoorde zorg in Nederland dezelfde als in artikel 6 Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten, geformuleerd als artikel 2 van de Nederlandse Kwaliteitswet zorginstellingen,⁷⁸⁹ hoewel deze formulering niet voor alle beroepen consistent is gehouden. Voor tandartsen geldt een nog opener norm.⁷⁹⁰ De verschillende extra waarborgen die in Aruba per beroepsgroep zijn overeengekomen, zijn eveneens gebaseerd op een Nederlandse standaard. De huisarts moet immers voldoen aan het Nederlandse systeem van het Farmacotherapeutisch Overleg (FTO)⁷⁹¹ en de medisch specialist moet zich onderwerpen aan *medische audits*.⁷⁹² Kortom, de overeengekomen kwaliteit is louter een verwijzing naar de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar en de beroepsgroepen naar Nederlandse standaarden.⁷⁹³ Het UO AZV ziet niet in dat het samen met beroepsbeoefenaren en beroepsgroepen verantwoordelijk is voor de uitvoering van deze kwaliteitsafspraken. Volgens deze visie van het UO AZV is het vaststellen van de kwaliteitseisen niet exclusief de verantwoordelijkheid van het UO AZV, maar juist vooral van andere actoren op het gebied van gezondheidszorg.⁷⁹⁴

3.10.2 Beperkingen vanwege doelmatigheid

De kwaliteit wordt beperkt door maatregelen voor doelmatigheid. Doelmatigheid betekent het bieden van zinnige zorg, en het vermijden van onnodige zorg. Zinnig impliceert de juiste zorg van de juiste zorgaanbieder. Het is aan de professionals zelf om dit te toetsen.⁷⁹⁵ Deze toetsing wint nog meer aan gewicht door het verwijzingssysteem dat in de regelgeving is ingebouwd. Onnodige zorg, zorg waarvoor geen verbeteringseffect optreedt of waarbij sprake is van overconsumptie van hulp of medicatie, wordt in de eerste plaats vermeden door het maximaal

⁷⁸⁸ Art. 12, lid 2, in het bijzonder voetnoot 8.

⁷⁸⁹ Zorg van een goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig, en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoeften van de patiënt.

⁷⁹⁰ Op grond van artikel 14, lid 1 van het contract met tandartsen houdt de tandarts bij het verlenen van hulp rekening met de eisen die volgens de algemeen aanvaarde standaard redelijkerwijs aan de tandarts kunnen worden gesteld. De term algemeen aanvaarde standaard is een open norm voor het toetsen of een tandarts een verzekerde behandelt zoals gebruikelijk is binnen de beroepsgroep.

⁷⁹¹ Art. 13, lid 3 contract met huisartsen definieert dit als een nodige bijscholingsactiviteit.

⁷⁹² Art. 12, lid 4 contract met specialisten bepaalt dat de medisch specialist alle medewerking verleent die nodig is voor een goede uitvoering van beoordelingen en medische audits, zoals gebruikelijk is in de beroepsgroep (de VMSA), en zich zal conformeren aan de aanbevelingen die hieruit kunnen voortvloeien.

⁷⁹³ Zie artikel 7 overeenkomst met de Arubaanse Vereniging van Fysiotherapeuten. Het artikel bepaalt dat het aan de beroepsgroep is om een beleidsplan op te stellen met daarin de kwaliteitseisen en de deskundigheidsbevordering.

⁷⁹⁴ AZV, *Jaarverslag*, 2019, p. 41; Ringeling 2014, p. 60.

⁷⁹⁵ AZV, *Jaarverslag*, 2018, p. 13-14.

aantal deskundigen dat door het UO AZV is gecontracteerd. Het aanzuigende effect van te veel medisch specialisten wordt beperkt doordat het UO AZV een uitvoerige aanbodregulering hanteert, o.a. door een personeelsplanning voor de beroepsbeoefenaren in de zorg, die het opstelt aan de hand van een behoefteonderzoek en de financiële raming. De gevolgen hiervan voor huisartsen zijn aanzienlijk. De huisarts staat als poortwachter onder druk om de kosten laag te houden door zo min mogelijk patiënten naar de medisch specialisten door te verwijzen.

Het is duidelijk dat het UO AZV zich meer richt op de kostenbeheersing dan op de kwaliteit van de zorg. Het gaat hier om politieke en sociale belangen. Door middel van een sociale dialoog met alle betrokken stakeholders worden afspraken gemaakt die uiteindelijk ook impact hebben op het UO AZV. Zo zijn er afspraken gemaakt over het voorschrijfgedrag om onnodig voorschrijven te voorkomen en de kosten te verlagen, en over het aanpassen van de beloningsstructuur voor huisartsen om hen te stimuleren geen onnodige zorg te geven, zoals onnodig voorschrijven van geneesmiddelen. Uiteindelijk moeten deze afspraken leiden tot een betere bereikbaarheid en beschikbaarheid van de huisarts, enz.⁷⁹⁶

De kosten van de gezondheidszorg zijn echter altijd onderwerp van politieke discussie geweest. De regering moet bijspringen als er tekorten zijn. De overheidsbijdrage werd daarom verminderd door de invoering van een indirecte belasting.⁷⁹⁷ Toch zijn de werkgeversorganisaties kritisch over het gebrek aan een meerjarenplanning, gezien het structurele tekort in de dekking van de zorgkosten en het gebrek aan transparantie in de wijze waarop het UO AZV de kosten probeert te beheersen. Verhoging van de premie en daarmee de last voor de werkgevers is geen optie voor de werkgeversorganisaties, vanwege de preciaire financiële situatie op Aruba.⁷⁹⁸ Desalniettemin is de beheersing van de kosten niet alleen een zaak van de wetgever; dit wordt al van meet af aan in brede lagen van de bevolking als een punt van bezorgdheid beschouwd. Het voordeel van een centrale instantie die met de zorgsector kwaliteitsvolle afspraken kan maken, werd al voor de invoering van de AZV onderschreven.⁷⁹⁹

Tegenwoordig is er niet veel veranderd aan het primaat van de kostenbeheersing, maar op deze manier is de kwaliteit van de gezondheidszorg toch ondergeschikt

⁷⁹⁶ Protocol bij de sociale dialoog over de algemene ziektekostenverzekering (AZV) van 9 tot en met 12, 19, 29 en 31 juli 2014, punten 1, 3, 5, 6 en verder.

⁷⁹⁷ Landsverordening van 27 november 2014 houdende instelling van een heffing ten behoeve van het Algemeen Fonds Ziektekosten, alsmede daarmee samenhangende regels (Landsverordening bestemmingsheffing AZV), AB 2014 nr. 59.

⁷⁹⁸ Aruba Trade & Industry Association (ATIA), *Standpunt van ATIA over de Algemene Ziektekostenverzekering (AZV)*, 2013, p. 1-2, 6.

⁷⁹⁹ CBA, *Nota over AZV 1998*, p. 1 en 10.

geworden aan de doelmatigheid. Volgens het UO AZV is zijn rol in het kader van de kwaliteitsbewaking en -verbetering onder meer het toetsen van ingekochte zorg aan de kwaliteitseisen, zoals neergelegd in de wet en richtlijnen van de Nederlandse beroepsgroepen, en aan de Nederlandse kwaliteitsindicatoren. Het UO AZV ziet het ook als zijn taak om de toegankelijkheid van zorg te bewaken door te letten op de wachttijden, de afhandeling van klachten en de bejegening van de verzekerden door de gecontracteerde zorgverleners.⁸⁰⁰ De dominantie van de kostenbeheersing boven de kwaliteit blijkt uit de maatregelen die het UO AZV sinds 2015 heeft genomen:⁸⁰¹

“a. Sturing van de instroom van beroepsbeoefenaren middels het contracteerbeleid, gebaseerd op een manpowerplanning voor de verschillende beroepsgroepen.

b. Budgettering van zorgstromen zoals de vrijgevestigde medisch specialisten, huisartsenzorg, fysiotherapie, verloskundige zorg en laboratoria.

c. Geleidelijk terugbrengen van de jaaromzet van de vrijgevestigde medisch specialisten naar maximaal Afl. 900,000.

d. Onderzoek naar en vaststellen van (aanvaardbare) praktijkkosten en normering inkomens voor diverse categorieën zorgaanbieders.

e. Vaststellen van maximumvergoedingen voor geneesmiddelen waarvoor kwalitatief verantwoorde vervanging door een (goedkoper) generiek middel mogelijk is (Best Aruban Price – BAP).

f. Verlaging van de prijzen van merknaamgeneesmiddelen jaarlijks met 1% in de periode 2010-2013. In 2015 is het prijsniveau 2013 gehandhaafd voor de merkgeneesmiddelen; voor de generieke middelen op de BAP-lijst is ingaande oktober 2014 de maximumprijs met 5,0% verlaagd.

g. Lumpsumfinanciering voor de ziekenhuiszorg (Horacio Oduber Hospitaal) en Imsan.

h. Uitschakeling van tussenpersonen en rechtstreekse contractering van (geselecteerde) ziekenhuizen voor de zorg aan verzekerden bij verwijzing naar het buitenland.

i. Inkopen via aanbesteding van hulpmiddelen met toenemend volume, zoals incontinentiemateriaal en bloedsuikermeters.

j. Bevordering van doelmatige zorg en vermijden van onnodige zorg, onder meer door intensivering van (statistische en dossier-) analyse, mede op basis van declaratiegegevens, met name wat betreft voorschrijfgedrag geneesmiddelen, aanvragen laboratorium- en andere diagnostische testen en de toetsing van toepassing van richtlijnen en protocollen zoals gebruikelijk in de beroepsgroep.

k. Formele en materiële controle van declaratiegegevens.”

⁸⁰⁰ AZV, Jaarverslag, 2017, p. 17.

⁸⁰¹ AZV, Jaarverslag, 2019, p. 11; AZV, Jaarverslag, 2015, p. 17.

3.10.3 Kwaliteitsbeleid

Het UO AZV heeft geen uitgebreid plan voor kwaliteitsverbetering en heeft zich niet zo georganiseerd dat het zich effectief kan inspannen om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. De Raad van Commissarissen van het UO AZV is een adviesorgaan in de zin van artikel IV.9 van de Arubaanse Staatsregeling. Ter vergelijking: in Nederland was de Ziekenfondsraad ten tijde van de oude Ziekenfondswet ook een permanent adviesorgaan voor wetgeving en bestuur volgens artikel 79 GW.⁸⁰² Overeenkomstig artikel IV.10, lid 1 SRA, moeten alle adviezen van de Raad van Commissarissen openbaar zijn. Er is geen bepaling in de LAZV die dit anders regelt. Het Reglement van orde van de Raad van Commissarissen is echter niet openbaar en het is niet mogelijk om na te gaan of er überhaupt een Reglement van orde bestaat. Hoe de Raad de werkwijze van de directeur van het UO AZV beoordeelt in het licht van het door de Raad van Commissarissen vastgestelde beleid, is onduidelijk.⁸⁰³ In de jaarverslagen van het UO AZV wordt hier met geen woord over gerept. Uit de jaarverslagen van de AZV blijkt ook dat de auditcommissie van de Raad van Commissarissen actief is en meerdere malen per jaar bijeenkomt, maar de beleidscommissie niet. Dit betekent dat, ondanks het feit dat kwaliteit van zorg een regelmatig terugkerend thema is tijdens de vergaderingen van de Raad van Commissarissen, de Raad van Commissarissen het kwaliteitsbeleid grotendeels overlaat aan de directeur van het UO AZV. Het UO AZV is pas in 2015 begonnen met een kwaliteitsbeleid, omdat het naar zijn mening doelmatiger zou zijn om te investeren in een betere kwaliteit van zorg.⁸⁰⁴ Met deze werkwijze in de praktijk blijkt de Raad van Commissarissen ervan uit te gaan dat een betere kwaliteit van de zorg de oorzaak van goedkopere zorg moet zijn.

Voor bepaalde verzekerden heeft deze kwaliteitsvisie gevolgen. Zo wordt er bijvoorbeeld weinig aandacht besteed aan de bewustmaking van verzekerden van het recht op vrije keuze van geneesmiddelen. In de praktijk kan de verzekerde bezwaar maken tegen het alleen vergoeden van generieke geneesmiddelen door het UO. Deze geneesmiddelen zijn de goedkoopste op de markt, maar verzekerden kunnen de voorkeur geven aan een merknaam. Verzekerden hebben op grond van artikel 9 onderdeel e, Landsbesluit criteria AZV-overeenkomsten het recht om te kiezen, maar zij moeten dan wel het verschil betalen. Deze regel heeft echter weinig zin als het prijsverschil tussen een generiek medicijn en het merk zo groot is dat de verzekerde uiteindelijk het grootste deel, soms meer dan 80% van

⁸⁰² Lugtenberg/Van der Most 1988, p. 141.

⁸⁰³ Op mijn vraag van 26 juli 2018 of er een Reglement bestaat, heb ik geen antwoord gekregen van het UO AZV. Een Reglement moet volgens de wet openbaar toegankelijk zijn, bijvoorbeeld op de website van het UO AZV of door de mogelijkheid van inzage op het kantoor van het UO AZV.

⁸⁰⁴ AZV, *Jaarverslag, 2019*, p. 11; AZV, *Jaarverslag, 2015*, p. 7.

de prijs, zelf moet betalen. Er is dan in feite geen sprake van keuzevrijheid. Verzekerden kunnen dergelijke verschillen namelijk niet altijd betalen.

Een even belangrijk gevolg van de visie over verlaagde zorgkosten bij een verbeterde kwaliteit van zorg is voor de verzekerden en heeft te maken met het solidariteitsbeginsel. Het UO AZV vervaagt in toenemende mate de grenzen tussen curatieve zorg en langdurige zorg (*cure vs. care*) zonder dat de overheid op een passende wijze wetgeving opstelt. Zo financiert het UO AZV palliatieve zorg voor terminale patiënten⁸⁰⁵ en vergoedt het langdurige zorg voor ouderen en bedlegerige patiënten, en de wijkzorg. Behandeling voor zeldzame ziekten vergoedt het UO AZV dan weer niet. De vergoeding van langdurige zorg, maar niet van bepaalde vormen van curatieve zorg, heeft gevolgen voor de vaste kosten en de druk op de premies. In overeenstemming met artikel 17 LAZV moet de langdurige zorg bij landsbesluit houdende algemene maatregelen worden geregeld, maar dit landsbesluit is nooit opgesteld. Het UO AZV is ook niet uitgerust om zorg te bieden voor zeldzame ziekten, vanwege het gebrek aan bepaalde superspecialismen op Aruba. Verzekerden die aan een zeldzame ziekte lijden, wordt geadviseerd om te emigreren naar Nederland of andere grotere landen, maar de financiële moeilijkheid om die stap te zetten is eigenlijk een te grote drempel voor verzekerden en hun gezinnen. Dergelijke kwesties vallen in beginsel buiten het toepassingsgebied van collectief bekostigde aanspraken terwijl ze verband houden met de kwaliteit van de zorg en eventuele onnodige financiële belemmeringen voor dergelijke groepen. Deze kwesties komen niet aan de orde in het kwaliteitsbeleid van het UO AZV.

Een ander gevolg van de visie op verlaagde kosten bij betere kwaliteit van zorg is het gebrek aan transparantie voor het publiek over het beleid van het UO AZV als bestuursorgaan. Voor de beoordeling van de medische noodzaak om verzekerden naar het buitenland te sturen, maakt het UO AZV gebruik van een Commissie grensoverschrijdende zorg. De onafhankelijkheid van de leden hiervan, die ook gecontracteerde zorgverleners zijn, is duidelijk niet gewaarborgd, omdat deze commissie een commissie van het UO AZV is en geen onafhankelijke organisatie. De leden van de commissie werken op Aruba en hebben een contract met het UO AZV.⁸⁰⁶

3.10.4 De kwaliteitsbewaking

Voorts besteedt het UO AZV in de praktijk weinig aandacht aan kwaliteitscontrole in vergelijking met de doelmatigheidscontrole. De controle op de kwaliteit van de opleiding is er nauwelijks en de controle op de daadwerkelijke zorg is marginaal, net als de controle op de verbetering van de kortdurende zorgcontracten op basis

⁸⁰⁵ In handen van Stichting *Hospice Atardi*.

⁸⁰⁶ ASHA, *Jaarverslag, 2017*, p. 25.

van de verzamelde gegevens, de civiele controle en het recht op verhaal. In plaats van alle professionals te controleren op hun kwaliteiten, contracteert het UO AZV in de regel eerst Nederlandse BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren. De toelating door de Directie Volksgezondheid die daarop volgt, is slechts een formaliteit. Dit is alleen anders voor professionals die niet in Nederland zijn opgeleid. Daarnaast heeft het UO AZV als landelijke zorgverzekeraar een eigen '*Human resource planning*' voor de toelating van zorgaanbieders, maar het UO AZV kampt met problemen als de zorgaanbieders disfunctioneren. Het beëindigen van een contract wordt als een ultimatum remedium gezien. Als gevolg van deze problemen is er in de praktijk geen sprake van selectieve inkoop van gezondheidszorg, ondanks de korte looptijd van de contracten. Dit heeft te maken met de kleinschaligheid van het Land. Er is slechts één landelijke zorgverzekeraar (het UO AZV), één ziekenhuis en een beperkt aantal medisch specialisten. Het sturingsmiddel van partieel contracteren, dat wil zeggen het aangaan van een overeenkomst met een zorgverlener voor een zeer specifiek aantal verrichtingen of specifieke soorten zorg, wordt door het UO AZV niet benut. Dit houdt verband met de beperkte financiële levensvatbaarheid van dergelijke zorgcontractanten en *moral hazard* aan de kant van deze zorgcontractanten; de zorgcontractanten zelf stimuleren meer en onnodige zorgtransacties om juist meer te kunnen declareren of innen c.q. winst maken. De zorgaanbieders kunnen steeds in een private hoedanigheid hun diensten aanbieden aan cliënten en het kan niet worden uitgesloten dat als gevolg daarvan onnodige zorg met verhoogde risico's wordt verleend, zodat de zorgaanbieder als ondernemer financieel kan overleven. In Nederland is daar al op gewezen in de mondzorg onder de marktwerking⁸⁰⁷ en op Aruba ook door de commissie mondzorg.⁸⁰⁸ Er zijn echter wel bepaalde controles, zoals op de naleving van de accreditatie-eisen. Het UO AZV is met de huisartsen overeengekomen dat zij een meldplicht hebben over het aantal behaalde accreditatiepunten. Zo moeten de huisartsen een vast formulier invullen.⁸⁰⁹ Een analyse hiervan is echter niet opgenomen in de jaarverslagen van de AZV.

Ook controleert het UO zeer marginaal of de zorgaanbieders de zorg daadwerkelijk hebben geleverd. Dit gebeurt door controle van de declaraties, die vooral gericht is op het opsporen van fraude. Of de zorg van goede kwaliteit is, is een zaak voor de zorgverlener en voor de verzekerde, die een klacht kan indienen. Het recht om een klacht in te dienen is echter niet wettelijk geregeld. In de praktijk ontvangt het UO AZV klachten en probeert het te bemiddelen. Door te bemiddelen proberen functionarissen van het UO AZV die daarvoor überhaupt niet zijn

⁸⁰⁷ Ten Brummelhuis/Doubrovskaja 2012, p. 250-255.

⁸⁰⁸ Ministeriële werkgroep mondzorg 2016, *Van tanden en misstanden, Rapport kwaliteit, financiering en manpowerplanning in de mondzorg op Aruba*, Ministerie Volksgezondheid, Ouderenzorg en Sport, 27 juli 2017, p. 12.

⁸⁰⁹ Artikel 13, lid 3, contract met huisartsen.

opgeleid en daar niet voltijds aan moeten werken, een compromis te bereiken tussen de partijen. De controle of de zorg aan de gestelde kwaliteitseisen voldoet, laat het UO AZV aan de beroepsgroep en de Inspectie over. Het UO AZV besteedt deze controle ook uit voor buitenlandse zorg, in het bijzonder in Colombia, aan een organisatie die audits doet.⁸¹⁰ Het UO AZV houdt geen toezicht op de daadwerkelijke zorg. Dit toezicht is niet te vinden in de jaarverslagen of in enig ander openbaar toegankelijk beleidsdocument. Volgens het UO AZV is de vaststelling en meetbaarheid van specifieke kwaliteitsindicatoren internationaal nog steeds in beweging en gebeurt dit geleidelijk. Vanwege de beperkte middelen die op Aruba beschikbaar zijn om onafhankelijke kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen, sluit het Uitvoeringsorgaan AZV in overleg met de zorgaanbieders aan bij de internationale ontwikkelingen op dit gebied. De toetsing en administratieve afhandeling van de kwaliteitsafspraken leidt ook tot extra druk op de beschikbare capaciteit en werkracht van het Uitvoeringsorgaan AZV. Het UO AZV kan slechts geleidelijk de vaststelling, uitbreiding en controle van kwaliteitsindicatoren uitvoeren.⁸¹¹

Het UO AZV controleert ook marginaal de verbetering van de eenjarige contracten op basis van de verzamelde gegevens. Volgens het UO is 95% van de zorggegevens gedigitaliseerd. Het gebruik van deze gegevens om de kwaliteit te verbeteren is volgens het UO AZV een lopend project. Het UO AZV bekijkt nog steeds hoe het deze gegevens kan inzetten om zijn onderhandelingspositie in de contractcyclus te verbeteren. Zo was het UO AZV in 2017 bezig om afspraken te maken met de laboratoria over de digitalisering en automatisering, voor de opname van laboratoriumresultaten in het huisartsensysteem Promedico.⁸¹²

Het UO AZV voert het overgrote deel van de civielrechtelijke controles uit, inclusief het verhaalsrecht (bij verkeersongevallen).⁸¹³ De bestuursrechtelijke controle werkt niet. Tot op heden zijn er geen toezichthouders aangesteld bij landsbesluit. Artikel 44 is feitelijk een dode letter. De strafrechtelijke afdoening van ontdekte strafbare feiten, zoals fraude, is ook nauwelijks in beweging. Werknemers van het UO AZV zijn immers geen ambtenaren, terwijl voor strafvervolgning politiefunctionarissen of bijzondere opsporingsambtenaren nodig zijn om het proces-verbaal tegen een verdachte op te stellen.

⁸¹⁰ De OES ('Organización para la Excelencia de la Salud'). AZV, *Jaarverslag, 2019*, p. 42.

⁸¹¹ AZV, *Jaarverslag, 2017*, p. 17; AZV, *Jaarverslag, 2015*, p. 12 (paragraaf 4.1).

⁸¹² AZV, *Jaarverslag, 2017*, p. 42.

⁸¹³ AZV, *Jaarverslag, 2019*, p. 39.

3.11 Beschouwing

3.11.1 De kwaliteitsnormen

De LAZV bepaalt de kwaliteit van de zorg als de kwaliteit die is overeengekomen tussen het UO AZV en de zorgaanbieders. In de praktijk bevatten de zorgcontracten bepalingen over de ‘algemeen aanvaarde standaarden’. Deze hebben betrekking op de Nederlandse normen: vakbekwaamheid, richtlijnen, accreditatie, visitatie, enz. Het Uitvoeringsorgaan laat de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit over aan het veld en beoordeelt slechts marginaal of het proces nog gaande is. Het UO AZV hoort op vier manieren de kwaliteit te regelen, namelijk door het stellen van kwaliteitseisen, door financiële beperking van de kwaliteit, en door verbetering van de kwaliteit door beleid en controle op de uitvoering daarvan.

Het lijkt erop dat het stellen van kwaliteitseisen in de praktijk niet alleen een zaak is van het UO AZV, maar ook van andere actoren in het veld. Het UO AZV stelt marginale eisen aan de kwaliteit van de zorg. Het UO AZV ziet het volledig stellen van kwaliteitseisen niet als zijn rol als landelijke zorgverzekeraar en geeft deze verantwoordelijkheid door aan de zorgaanbieders. Toch wordt een van de doelstellingen van de LAZV, namelijk het realiseren en behouden van kwalitatief goede gezondheidszorg, in theorie bereikt met het contractenstelsel met afspraken over kwaliteit. Dit stelsel moest leiden tot meer kostenbewust en doelmatig handelen in de gezondheidszorg. In de praktijk heeft dit inderdaad geleid tot een groter kostenbewustzijn en doelmatiger handelen aan de kant van de gecontracteerde zorgaanbieders. Een voorbeeld hiervan zijn de regels voor het voorschrijven en doorverwijzen. Dit beleid geeft echter meer gewicht aan efficiëntie dan aan de kwaliteit van de zorg. Het UO AZV heeft de bevoegdheid om de kwaliteit van de zorg te bepalen en vooral ook om deze contractueel te bewaken. Het UO AZV ziet dit echter niet als zijn taak en heeft niet de capaciteit of organisatie om daadwerkelijk kwaliteitseisen te stellen en te toetsen.

Het doel van de LAZV op het gebied van kwaliteit van zorg wordt dus slechts marginaal bereikt. Het UO AZV besteedt in zijn jaarverslagen weinig aandacht aan evaluatie van de uitvoeringsregels op grond van de artikelen 39-41 LAZV, die zij moet uitvoeren om de kwaliteit van de zorg op het gewenste niveau te houden. Stakeholders krijgen weinig inzicht in de wijze waarop het UO AZV de kwaliteit van de zorg heeft beïnvloed en in de kwalitatieve beperkingen vanwege doelmatigheidsmaatregelen. Het UO AZV verantwoordt zich als enige publieke ziektekostenverzekeraar nauwelijks aan het publiek over de effectiviteit van de doelmatigheidsmaatregelen. De belangen van de gehele bevolking worden aan dit bestuursorgaan toevertrouwd, zonder dat dit proces transparant wordt gemaakt. Dit strookt niet met art. V.13 SRA. Dit artikel stelt de eis dat de rechtmatigheid van het bestuur en de deugdelijkheid van het financieel beheer bij landsverordening gewaarborgd moeten worden. De LAZV moet er juist voor zorgen dat het UO AZV

op verantwoorde en controleerbare wijze blijk geeft van een rechtmatige inzet van de collectieve middelen voor het bereiken van een kwalitatief goede gezondheidszorg en een deugdelijke kostenbeheersing in overeenstemming met de doelstellingen van de LAZV. De manier waarop deze verantwoording plaatsvindt in de gecombineerde jaarverslagen is vooral gericht op de zorgkosten. Het UO AZV is pas recent, sinds 2015, begonnen op een meer structurele wijze aandacht te besteden aan de kwaliteit van zorg onder de rubriek van projecten en investeringen voor het verlagen van de kosten in samenwerking met de zorgaanbieders. Kwaliteit van zorg is geen primaat, maar is van minder belang in het kwaliteitsbeleid en de rapportage van het UO AZV. Andere aspecten van de kwaliteit van zorg, zoals een klachtenregeling en de bescherming van de privacy, zijn evenmin zaken die uitgebreid worden uitgewerkt in het kwaliteitsbeleid en de jaarverslaggeving.⁸¹⁴ Er is overigens geen adequate klachtenregeling, behalve voor wat betreft de klachten tegen het UO AZV, die door de Landsverordening administratieve rechtspraak worden geregeld. Ter vergelijking: in Nederland heeft men zelfs toegang tot een Ombudsman die als (extra) klachtenbehandelaar klaarstaat.⁸¹⁵

Voor de doelmatigheid in de praktijk is van belang dat de modellen van de contracten voor gezondheidszorg uiteindelijk openbaar worden gemaakt, in tegenstelling tot de huidige situatie, waarin deze contracten moeilijk toegankelijk zijn. De reden voor het niet publiceren van modelovereenkomsten is gelegen in de positie van het UO AZV in de onderhandelingen met de zorgaanbieders, in termen van kwaliteit en tarieven. Dit maakt ook duidelijk dat doelmatigheid voor het UO AZV prominenter is dan de kwaliteit van de zorg. De kwaliteit wordt overgelaten aan de zorgaanbieders. De kostenbeheersingsmaatregelen hebben echter een direct effect op de kwaliteit van de zorg. Zo heeft informatie over het aantal voorschrijvingen en verwijzingen dat een arts per kalendermaand doet een remmend effect als deze wordt gebruikt om zijn gedrag af te stemmen op het voorschrijf- en verwijzgedrag van andere huisartsen. Het risico bestaat dat er een vorm van defensieve geneeskunde⁸¹⁶ ontstaat; het risico bestaat dat de huisarts minder zal moeten voorschrijven of verwijzen om onder de spiegelnorm⁸¹⁷ te blijven, ongeacht of de patiënt doorverwezen moet worden. Ook langere wachttijden zijn hier een gevolg van, net als *'doctor's delay'*. Bij kwetsbare groepen, zoals ouderen, kan dit het risico vergroten dat zij niet op tijd zorg krijgen.⁸¹⁸ Tuchtrechtelijk wordt de

⁸¹⁴ Zie Roscam Abbing 2000.

⁸¹⁵ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 716.

⁸¹⁶ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 435.

⁸¹⁷ AZV, *Jaarverslag, 2018*, p. 14.

⁸¹⁸ Dit heb ik overigens meerdere malen meegemaakt in mijn voormalige functie van waarnemend ambtenaar belast met de leiding van de Inspectie van de Directie Volksgezondheid. Niet alle, maar enkele van die zaken zijn uiteindelijk door het Medisch Tucht-

lange wachttijd in de zorg niet aan de arts verweten indien er geen medische urgentie is.⁸¹⁹ Voor patiënten heeft dit tot gevolg dat ziekten zoals kanker niet altijd tijdig worden opgespoord. De kwaliteit wordt verder beperkt door de aanbodregulering, waaronder de personeelsplanning door de AZV. Door een beperkt aantal medisch specialisten aan te trekken, is er weinig concurrentie. Weinig concurrentie betekent weinig prijsverlagende effecten en ook geen prikkel om beter te presteren dan de concurrerende zorgaanbieder. Het feit dat er weinig concurrentie is heeft tevens als gevolg dat de keuzevrijheid van de verzekerde ernstig beperkt wordt.

Daarnaast is er ook de kwestie van de zelfregulering, waarop het UO AZV is gebaseerd. Het afschuiven van de verantwoordelijkheid voor het stellen van kwaliteitseisen op het veld van zorgactoren zou moeten betekenen dat de zorgverleners ook voldoende in staat zijn om zelfregulering uit te voeren. Zo niet, dan verhindert dat onvermogen de mogelijkheid om kwaliteitsafspraken te maken. Dit probleem tracht het UO AZV te omzeilen door rechtstreeks gebruik te maken van de Nederlandse normen voor de invulling van open normen ('de algemeen aanvaarde standaarden') die ook in de zorgcontracten zijn vastgelegd.

De kwaliteit van de zorg wordt mede bepaald door het kwaliteitsbeleid van het UO AZV. Gezien de jaarverslagen is dit beleid zeer onderontwikkeld. De beleidscommissie van de Raad van Commissarissen komt zelden bijeen en er is geen publicatie van adviezen of documenten over de kwaliteit van de zorg. Het UO AZV brengt geen adviezen uit die publiekelijk toegankelijk zijn in de zin van art. V.13 SRA. Zijn functionering als adviesorgaan is op deze manier niet controleerbaar. In de praktijk blijkt de Raad zijn kwaliteitsbeleid tevens over te laten aan de directeur van het UO AZV.⁸²⁰ De directie van het UO AZV kan haar eigen kwaliteitsbeleid echter niet beoordelen. Het Reglement van orde van de Raad van Commissarissen (art. 27, lid 5 LAZV), en daarmee het kwaliteitsbeleid van het UO AZV (art. 32, lid 1 LAZV), is niet openbaar en het UO AZV legt geen verantwoording af over de manier waarop het zijn werkzaamheden uitvoert. Tot op heden lijkt art. 27, lid 5 LAZV nooit te zijn uitgevoerd, zonder dat duidelijk is waarom dit niet het geval is. De kwaliteit van de interne controle van de Raad van Commissarissen is in hoge mate afhankelijk van de toetsing van het UO AZV op basis van dit Reglement. Deze voorschriften over de interne kwaliteitscontrole gaan over de kwaliteit, de toe-

college behandeld. Zie paragraaf 2.3.5; uitspraken van het Medisch Tuchtcollege, in het bijzonder MTC 25-07-2017, 17/595.

⁸¹⁹ MTC 27-06-2017, 17/598.

⁸²⁰ De tijdschriften *Pulso* (voor verzekerden) en *Communicare* (voor zorgaanbieders), waarin het UO artikelen publiceert over kwaliteit, kunnen hier worden vermeld als documenten waarin het kwaliteitsbeleid van het UO AZV bekend wordt gemaakt aan de doelgroep verzekerden en zorgcontractanten.

gankelijkheid en de betaalbaarheid van zorg. Ze raken de verzekerden en zorgaanbieders en zijn overigens in het algemeen belang.⁸²¹ De reden waarom het Reglement van de Raad van Commissarissen nog niet op de website van het UO AZV staat, is niet duidelijk en maakt in ieder geval het kwaliteitsbeleid van de AZV minder transparant en controleerbaar.

3.11.2 De kwaliteitsbewaking

De kwaliteit van zorg wordt mede bepaald door de controle daarop. Als kwaliteitsbewaker werkt het UO AZV grotendeels in cijfers.⁸²² Het UO AZV heeft de afgelopen jaren meer kwaliteitsregulering gewild, maar alleen om de efficiëntie te verhogen. Verbeterde kwaliteit zal op de lange termijn moeten resulteren in goedkopere zorg.⁸²³ Dit is ook begrijpelijk gezien de weinige middelen voor kostenbeheersing die het UO AZV als landelijke zorgverzekeraar ter beschikking zijn gesteld. Zoals hierboven reeds vermeld, is de kwaliteitscontrole echter te marginaal. Een belangrijke vraag hierbij is of het UO AZV als landelijke zorgverzekeraar kwaliteitseisen kan stellen, tegelijkertijd maatregelen kan nemen voor de kostenbeheersing, en ook nog als toezichthouder kan toezien op de naleving van deze kwaliteitsafspraken en doelmatigheidsafspraken. Uit de huidige praktijk blijkt dat het UO AZV deze rollen niet tegelijkertijd kan vervullen. Het UO AZV concentreert zich vooral op zijn rol als kostenbeheerder, en de Raad van Commissarissen op zijn rol als adviseur en intern toezichthouder op die kostenbeheersing.

Maar ook het interne toezicht van de Raad van Commissarissen op het UO AZV als toezichthouder is niet optimaal. In de praktijk betekent het toezicht door de Raad vooral controle op het financieel beheer en het streven naar kostenbeheersing.⁸²⁴ Er wordt weinig aandacht besteed aan de kwaliteit van de zorg. Integendeel, het verder uitwerken van dat thema wordt overgelaten aan de directeur van het UO AZV. Gezien de samenstelling van de Raad van Commissarissen is dit ook begrijpelijk. De samenstelling is meer gericht op de betalers van de premie en zorgorganisaties dan op deskundigen die inhoud kunnen geven aan het kwaliteitsbeleid en die kunnen toezien op de naleving van de kwaliteitsafspraken door zorgaanbieders. De Raad van Commissarissen functioneert ook niet optimaal als interne toezichthouder, omdat dezelfde personen blijven functioneren als leden van deze raad, ondanks de wettelijke beperking van zes jaar. Dit roept al snel vragen op over de naleving van de wet door de Raad van Commissarissen. Als zelfs niet aan

⁸²¹ Vergelijk: de Wetsevaluatie Zorgverzekeringswet. Van de Ven/Schut e.a. 2009, p. 26.

⁸²² Overeenkomend met de situatie in Nederland na 1992 en vergelijkbaar met het plan-Simons, ontvangt het UO AZV jaarlijks een bedrag uit het ziekenfonds om de ziektekosten van de verzekerde bevolking te dekken. Most 2003.

⁸²³ AZV, *Jaarverslag, 2017*, p. 17; AZV, *Jaarverslag, 2015*, p. 12 (paragraaf 4.1).

⁸²⁴ De kosten voor de gezondheidszorg zijn laag: 6,8% van het bbp in 2001 en 8,5% van het bbp in 2017.

deze basisvoorwaarde en aan die van de interne controle in de zin van artikel 27 en 32 LAZV wordt voldaan, welke garantie is er dan dat de Raad van Commissarissen zijn werk als intern toezichthouder op een wettige en doeltreffende manier uitvoert? Afgezien van dit gebrek aan verantwoording en naleving van de wet is dit hoe dan ook geen triviale vraag, aangezien de regering in Nederland heeft bevestigd dat het proces van o.a. de verdere professionalisering van bestuurders en interne toezichthouders⁸²⁵ nooit af is.⁸²⁶ Het voorkomen van zelfs maar de schijn van belangenverstrengeling en daardoor het wegvallen van de onafhankelijke positie van de Raad van Toezicht, is een van de zaken die hoog in het vaandel moeten staan bij een organisatie die zich op transparante wijze aan *good governance* in de sector gezondheidszorg wil houden.⁸²⁷

⁸²⁵ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 446-447.

⁸²⁶ Kamerstukken II, 2015/16, 32 012, 37, p. 3-8.

⁸²⁷ Vergelijk voor de rechtspraak over intern toezicht van zorgaanbieders Klaassen 2020, p. 154.

Hoofdstuk 4. Kwaliteit en kwaliteitsregulering

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de uitwerking van het recht op kwaliteit van de gezondheidszorg beoordeeld aan de hand van het Kwaliteitsschema.⁸²⁸ De noodzaak voor kwaliteitswetten en de minimale verdragsrechtelijke eisen, maar ook het gebruik van het Kwaliteitsschema als onderzoeksmethode worden een voor een uitvoerig uitgelegd in de paragrafen 4.1 en 4.2. Vervolgens wordt in paragraaf 4.3 de Nederlandse kwaliteitsregulering aan de hand van dit schema beoordeeld. Aan het eind van deze paragraaf wordt de kwaliteit van zorg juridisch gedefinieerd en worden de Nederlandse normen beschreven. In paragraaf 4.4 volgt een vergelijking tussen de Arubaanse kwaliteitsregulering en de beschreven Nederlandse normen van paragraaf 4.3. In paragraaf 4.5 wordt een conclusie getrokken over waar Aruba staat ten opzichte van Nederland. In paragraaf 4.6 wordt een beschouwing gegeven over de tweede deelvraag in dit onderzoek en vervolgens worden aanbevelingen gedaan voor Aruba om aan zijn inspanningsverplichting te voldoen en om de kwaliteit van zorg adequaat en in overeenstemming met de Nederlandse normen te regelen. Daarmee wordt tevens de derde deelvraag van het onderzoek beantwoord.

4.2 Kwaliteit van zorg vanuit juridisch oogpunt

4.2.1 Het juridisch kader

4.2.1.1 De kwaliteit van de zorg

Het is al decennialang moeilijk om een antwoord te geven op de vraag wat kwaliteit is. Niet alleen in juridische zin, maar ook in de absolute betekenis van het woord. In 1983 gebruikte Van Wijmen in zijn oratie de beeldspraak dat kwaliteit van zorg kan worden gezien als een kameleon binnen het domein van het gezondheidsrecht.⁸²⁹ De term kwaliteit is niet alleen een eigenschap, wat overeenkomt met de oorspronkelijke betekenis van het woord. Kwaliteit van zorg is eerder een normatief begrip. Kwaliteit van de zorg verwijst in het recht en in het dagelijks spraakgebruik naar goede of optimale zorg. In die zin verdient het de voorkeur om 'deugdelijkheid van zorg' te gebruiken als verwijzing naar wat er met 'kwaliteit van zorg' wordt bedoeld. Dit maakt echter niet duidelijk wat de betekenis is van de deugdelijkheid van zorg. Juridisch gezien is dit een kwestie van de normatieve inhoud van de kwaliteit van de zorg. De normatieve inhoud van de

⁸²⁸ Paragraaf 1.7.

⁸²⁹ Van Wijmen 1983, p. 109-127, met name p. 112-115.

kwaliteit verandert echter met de steeds veranderende opvattingen over de zorg. Kwaliteit is een dubbelzinnig begrip dat verduidelijking behoeft, maar deze verduidelijking is niet eenvoudig te realiseren. Wanneer we de kwaliteit in verschillende dimensies trachten te classificeren, zoals naar kenmerk, componenten, aspecten, type zorg en zorgniveau, wordt duidelijk dat een beschrijving van kwaliteit tot verwarring leidt. Kwaliteit is een relatief begrip dat afhankelijk van de context anders wordt geïnterpreteerd. Van Wijmen is zelfs van mening dat de meeste omschrijvingen van kwaliteit circulair of arbitrair zijn, omdat de deugdelijkheid van de zorg wordt afgemeten aan de mate waarin de subjectieve doelen van de gezondheidszorg worden bereikt of aan het persoonlijk voordeel dat de patiënt uit de zorg haalt. Hij concludeert dat het beter is om niet de kwaliteit te definiëren, maar de zorg waarop de kwaliteit betrekking heeft.

In zijn preadvies over dit onderwerp is Hubben het ermee eens dat de kwaliteit van zorg een zeer rekbaar begrip is, maar dat er in ieder geval een brede en een enge opvatting te onderscheiden vallen.⁸³⁰ Dit onderscheid heeft te maken met de doelstellingen van de overheidsverantwoordelijkheid voor de gezondheidszorg, namelijk de kwaliteit, functionele beschikbaarheid en geografische bereikbaarheid, en financiële toegankelijkheid. Deze aspecten van overheidsverantwoordelijkheid beïnvloeden elkaar. Kwaliteit in de breedste zin van het woord heeft in dit verband betrekking op het hele gezondheidszorgsysteem. De kwaliteit in enge zin betreft de concrete hulpverlening in de gezondheidszorg die door professionals en zorginstellingen wordt geboden en de middelen die zij daarvoor gebruiken. Hubben heeft zich onthouden van het definiëren van kwaliteit in ruime zin, omdat naarmate een begrip ruimer wordt omschreven de helderheid ervan afneemt, terwijl een beperktere benadering meer bijdraagt aan een verantwoorde wijze van zorg verlenen. Met betrekking tot kwaliteit in enge zin is Hubben van mening dat de internationaal geaccepteerde kwaliteitsbeschrijving van de *International Organization for Standardization* (ISO) goede aanknopingspunten biedt. Deze omschrijving luidt als volgt: kwaliteit is het geheel van eigenschappen en kenmerken van een product, proces of dienst dat van belang is voor het voldoen aan de eisen die voortvloeien uit het gebruiksdoel.⁸³¹ Daarbij dient aansluiting te worden gezocht bij kwaliteitssystemen die buiten de gezondheidszorg zijn ontwikkeld. Het gevolg van een dergelijke definitie is dat de interpretatie van kwaliteit afhankelijk is van het perspectief van de verschillende actoren in de gezondheidszorg, zoals de overheid, beroepsbeoefenaren, zorginstellingen, patiënten en verzekeraars. Ook juridisch gezien kan de kwaliteit vanuit verschillende invalshoeken worden bekeken: het strafrecht, tuchtrecht, burgerlijk recht en bestuursrecht.⁸³²

⁸³⁰ Hubben 1991, p. 2-6.

⁸³¹ Het Nederlands Normalisatie Instituut geeft die definitie van kwaliteit. Leenen/Dute e.a. 2017, p. 434, m.n. voetnoot 3; Sijmons 2012, p. 23.

⁸³² Hubben 1991, p. 5-6.

4.2.1.2 De normatieve inhoud van kwaliteit

Geleidelijk aan is de overtuiging geaccepteerd dat kwaliteit, vooral in de breedste zin van het woord, niet te omschrijven is. Dat kwaliteit moet worden gezien als een open norm was ook de kern van de Nederlandse kwaliteitswetgeving voor de gezondheidszorg. De (inmiddels vervangen) Kwaliteitswet zorginstellingen (Kzi) gaf geen definitie van kwaliteit. De wetgever wilde zich niet fixeren op het begrip 'kwaliteit' omdat dit contraproductief zou kunnen zijn. De Kzi was bedoeld om initiatieven uit het veld, dus zelfregulering, met betrekking tot de kwaliteit van de zorg te stimuleren door niet langer primair de overheid deze verantwoordelijkheid te laten dragen, maar een deel van deze verantwoordelijkheid bij de andere actoren in de zorgsector te leggen.⁸³³ De wet volstond met algemeen geformuleerde normen met betrekking tot de organisatie van de zorg, de personen en middelen die erbij betrokken waren en de verdeling van de verantwoordelijkheden. Op basis van deze normen kon een zorginstelling ter verantwoording worden geroepen. Een handvat voor deze beoordeling was een goede afstemming met professionele kwaliteitsbewaking en -bevordering op basis van bijvoorbeeld protocollen en richtlijnen. Daarnaast was een kwaliteitsbeleid nodig, zodat de kwaliteit zichtbaar werd op basis van de bestaande kwaliteitssystemen. Een dergelijk kwaliteitssysteem was gebaseerd op drie stappen: gegevensverzameling, evaluatie en verbetering. Dit alles moest transparant zijn door middel van verantwoording in een kwaliteitsjaarverslag. Dit verslag moest ook duidelijk maken hoe regelmatig en op welke manier de patiënt of cliënt betrokken werd bij het kwaliteitsbeleid, maar ook hoe klachten en meldingen over de kwaliteit van zorg werden behandeld.⁸³⁴

De opvatting dat kwaliteit moeilijk te definiëren is, is nog steeds gangbaar in de literatuur. Sijmons onderschrijft dat de kwaliteit van de zorg een moeilijk te begrijpen begrip is.⁸³⁵ Terugkomend op de oorspronkelijke betekenis van het woord kwaliteit, zoals geschetst door de Griekse filosoof Plato, maar ook door Hegel, formuleert Sijmons enkele algemene conclusies over kwaliteit. De eerste conclusie is dat het zichtbaar maken van kwaliteit met een meetbaar getal leidt tot een kwantificeerbare vorm van kwaliteit die nog steeds ondergeschikt is aan de eis om het verschil tussen de gemeten objecten duidelijker te maken. De kwaliteit is het resultaat van het verschil. Het is daarom noodzakelijk om de vergelijking tussen de verschillende soorten zorgverlening zichtbaar te maken. De tweede conclusie is dat het verschil tussen de gemeten kwaliteit dan op de achtergrond van de abstracte (niet-meetbare vorm van) kwaliteit moet worden geplaatst. Volgens Sijmons is het idee dat de zorg perfect moet zijn een abstracte norm. Deze norm is in overeenstemming met een al bestaande definitie van kwaliteit, namelijk die van

⁸³³ Statenstukken II, 1993/94, 23633, 3, p. 1-4 (MvT).

⁸³⁴ Van Wijmen, *Naar een wet verantwoorde zorgverlener*, in: Sijmons/Gevers 2012, p. 7.

⁸³⁵ Sijmons 2012, p. 20; Sijmons 2016, p. 220-234, met name p. 227.

de reeds besproken definitie van het Nederlands Normalisatie Instituut.⁸³⁶ Sijmons zegt verder dat deze definitie alleen kan worden gebruikt voor zover alle kenmerken van de zorg zijn te overzien en als het gebruiksdoel bekend is. Of alle kenmerken kunnen worden overzien is twijfelachtig en het gebruiksdoel is zeker niet volledig bekend. Hoe een zuivere perfectie van kwaliteit, dus de ideale zorg, eruitziet, weet men niet. Sijmons gaat dan uit van een meer praktische aanpak door te verwijzen naar voorbeelden van goede zorg, in de vorm van *best practices*. Later voegde hij er nog *evidence-based medicine* aan toe. *Best practices* kunnen worden omschreven als zorg die zoveel mogelijk voldoet aan protocollen en richtlijnen. Sijmons geeft echter toe dat, hoewel pragmatisch, *best practices* of *evidence-based medicine* nog steeds geen antwoord kunnen geven op de vraag wat de abstracte norm van kwaliteit inhoudt. Deze tekortkoming komt het beste tot uiting bij de vraag of de zorgaanbieders niet overbehandelen aan het eind van het leven; een vraag over het gewenste behandelingsdoel en dus goede zorg. Met name de vraag wat kwaliteit in juridisch opzicht is, blijft actueel, omdat de gezondheidszorg een complexiteit is van niet-gefragmenteerde maar wel multiple zorg waarbij het medisch-technische aspect ondergeschikt is aan het politiek-sociale domein. Een reeks voorlopige gezondheidsinterventies maakt deel uit van de eenheid van de behandeling, die in de praktijk ook moet aansluiten bij de doelstellingen en eisen van doelmatige kosten en praktische gezondheidswinst. De bijdragen van de patiënt en de zorgverzekeraar aan de zorg zijn dus ook bepalend voor de kwaliteit van de zorg.⁸³⁷ Sijmons is in dit verband van mening dat de kwaliteit nooit volledig kan worden vastgesteld in een aantal wettelijke voorschriften.

Dezelfde moeilijkheid bij het definiëren van kwaliteit is terug te vinden in de ontwikkeling van het kwaliteitsbeleid in de Nederlandse gezondheidszorg. Die ontwikkeling werd sterk beïnvloed door Donabedian. Hij noemde kwaliteit een mysterie, maar durfde toch op zoek te gaan naar een definitie.⁸³⁸ Hij definieerde de kwaliteit van zorg als de mate van overeenstemming tussen de gestelde doelen van de gezondheidszorg en de daadwerkelijk geleverde zorg. Hij gaf een procesmatige benadering van kwaliteit. Deze aanpak heeft de Nederlandse visie op kwaliteit van zorg beïnvloed. Donabedian kwam met het idee van *quality assesment*, dat wil zeggen de kwaliteitsmeting en -beoordeling die de basis vormt voor de drie-eenheid van structuur, proces en resultaat. Wiliamson kwam met het idee van *quality assurance (kwaliteitsborging)*. Dit betekent dat kwaliteitsbewaking en -bevordering gezien moeten worden als een continu, cyclisch proces waarbij de

⁸³⁶ Kwaliteit is de mate waarin het geheel van eigenschappen van een product, proces of dienst voldoet aan de gestelde eisen die aan het beoogde gebruik ervan worden gesteld. Zie de derde aantekening in dit hoofdstuk.

⁸³⁷ Sijmons 2012, p. 22-25.

⁸³⁸ Van Wijmen 1983, p. 112, 123.

zorgverleners zelf hun verantwoordelijkheid nemen, bijvoorbeeld door middel van *peer review*. Dit laatste bracht bijvoorbeeld de komst van de intercollegiale toetsing in Nederland met zich mee. Bovendien is de kwaliteitsvisie in Nederland door het Japanse bedrijfsleven beïnvloed via Deming, die met een theorie kwam om de productie en efficiëntie te verhogen. Ook de beginselen van het totale kwaliteitsmanagement (*Total Quality Management, afgekort met TQM*) moeten worden vermeld. De Amerikaanse kinderarts Donald Berwick deed halverwege de jaren tachtig een succesvolle poging om deze vorm van integraal kwaliteitsmanagement in de gezondheidszorg toe te passen. TQM is gebaseerd op vijf principes, namelijk: de klacht centraal, het zorgproces als uitgangspunt, samenwerking tussen professionals en de organisatie, gestructureerde methoden en technieken, en het belang van leiderschap.⁸³⁹ Uiteindelijk zijn de procesbenadering van kwaliteit en de input van de patiënt of cliënt in het TQM in Nederland in 1996 ingevoerd met de Kwaliteitswet zorginstellingen, en daarmee de wettelijke verplichting om kwaliteitssystemen te hanteren in zorginstellingen. De wet is gebaseerd op het systeem van *plan-do-check-act*.⁸⁴⁰ Na de eeuwwisseling kwam daar nog de ambitie bij om vermijdbare schade in de gezondheidszorg te beperken. Deze ambitie heeft geleid tot de invoering van een veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen. Het doel is om de veiligheid van de patiënt en daarmee de kwaliteit van de zorg te verbeteren.⁸⁴¹

4.2.1.3 Kwaliteit steeds niet gedefinieerd in wetgeving

De overheid heeft de verantwoordelijkheid voor het proces van kwaliteitsnormering en kwaliteitsbewaking aan het veld overgelaten, maar formuleert wel bepaalde doelstellingen.⁸⁴² De Wkkgz stimuleert zorgprofessionals en instellingen om professionele normen en kwaliteitssystemen te ontwikkelen.⁸⁴³ Uit de evaluatie van de Kzi in 2001 bleek al snel dat het beoogde cyclische proces van kwaliteitscontrole en -verbetering vooral een formaliteit was. Het leek erop dat er een begin was gemaakt met de ontwikkeling van de noodzakelijke processen, maar er was geen transparant systeem van normeringen. De interne kwaliteitsbewaking en de opname ervan in het kwaliteitsjaarverslag bleven beperkt.⁸⁴⁴ Dit beeld bleef bestaan in de jaren die volgden.⁸⁴⁵

⁸³⁹ Schellekens/Van Everdingen 2001, p. 19-20, 29-33, 39.

⁸⁴⁰ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1103.

⁸⁴¹ De eisen zijn vastgelegd in de Nederlands Technische Afspraak (NTA) 8009 'Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen', <<https://www.vmszorg.nl/vms-in-uw-ziekenhuis/wat-is-een-vms>>; <<http://www.nvz-ziekenhuizen.nl/onderwerpen/vms-veiligheidsprogramma>>.

⁸⁴² Legemaate 2006, p. 385-386.

⁸⁴³ Hubben 1992, p. 26-29.

⁸⁴⁴ Van Wijmen 2012, p. 8-9.

⁸⁴⁵ Hubben/Sijmons 2009, zorgbouw onder toezicht, p. 28.

De Wkkgz heeft een nieuwe impuls gegeven aan het kwaliteitsbeleid van zorgaanbieders zonder de kwaliteit van zorg te definiëren. Deze wet actualiseert de relatie met de weerbarstige praktijk. Onder goede zorg wordt ook verstaan veilige zorg (art. 2, lid 2 Wkkgz) en het in acht nemen van de rechten van de patiënt. De wet vereist ook een duidelijke verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden in de zorg. Dit geldt zowel binnen een zorginstelling als tussen de individuele zorgverleners in de zorgketen.⁸⁴⁶ Het veilig melden van incidenten is nu duidelijker geregeld.

Het begrip kwaliteit blijft echter een open norm die verdere invulling nodig heeft. Als kwaliteit in enge zin synoniem is aan goede zorg in de zin van art. 2, lid 2 Wkkgz, is nog niet duidelijk wat in een concreet geval onder veilige zorg, het in acht nemen van de rechten van de patiënt, een duidelijke verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden door zorgprofessionals, en het veilig melden van incidenten wordt verstaan. Deze open normen gaan, net als de ingetrokken Kzi, uit van de hierboven geschetste medische, technische en bestuurskundige benaderingen van kwaliteit. Deze niet-juridische benaderingen hebben nog geen antwoord kunnen geven op de vraag wat kwaliteit is of zou moeten zijn, maar zijn nog steeds het uitgangspunt voor de rechtsleer. In de heersende leer wordt de volgende definitie van kwaliteit gebruikt: *'doing the right thing, at the right time, in the right way, for the right person – and having the best possible results'*.⁸⁴⁷ Deze omschrijving is gebaseerd op de hierboven geschetste visies, met de nadruk op het proces van kwaliteitsmeting, -beoordeling en -bewaking en de basis van het TQM. Niet alleen de professionele aspecten, maar de gehele organisatie van de zorg, inclusief de inbreng van patiënten, bepaalt de kwaliteit.⁸⁴⁸ De nieuwe methoden voor kwaliteitsbewaking en -bevordering passen ook in deze definitie van kwaliteit. De nadruk ligt op integrale beoordeling van het gehele zorgproces, inclusief protocollen en *evidence-based medicine*. Er wordt ook onderscheid gemaakt tussen de onderdelen van de trias van Donabedian, namelijk structuurkwaliteit, proceskwaliteit en uitkomstkwaliteit. Kortom, de technische, niet-juridische benaderingen bepalen het begrip kwaliteit van zorg in de huidige Nederlandse rechtsleer, maar deze benaderingen hebben de normatieve invulling van kwaliteit niet verduidelijkt.

⁸⁴⁶ Legemaate 2016, p. 53-61.

⁸⁴⁷ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 434.

⁸⁴⁸ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 434.

4.2.2 Een juridisch perspectief

4.2.2.1 Een juridische benadering van kwaliteit

Het is mogelijk om de kwaliteit van de gezondheidszorg vanuit een ander perspectief, namelijk dat van de mensenrechten, te benaderen. De benadering van de kwaliteit van de zorg als onderwerp van een rechtenstudie is niet nieuw. Er zijn verschillende pogingen gedaan om het normatieve kader van de kwaliteit van de zorg juridisch te analyseren. Zo heeft Van Wijmen de kwaliteit van de zorg onderworpen aan een gezondheidsrechtelijke analyse door te onderzoeken of de kwaliteitsregelgeving expliciete criteria bevatte voor het meten van de deugdelijkheid van de zorg. Van Wijmen concludeerde destijds echter dat het Nederlandse recht te weinig wettelijke normen kende en dat de normen die aan de medische beroepen werden overgelaten, te vaag waren om van een normatief kader te kunnen spreken. Hij zei zelfs dat de gedragsregels kenmerken hadden van vicieuze cirkels: de norm is wat de arts als norm aanvaardt. Ook waren er geen gecodificeerde patiëntenrechten en moest de wetgever opkomen voor meer wetgeving over maatschappelijke (ethische) opvattingen over de gezondheidszorg.⁸⁴⁹

Ook Roscam Abbing heeft geprobeerd om de kwaliteitsregelgeving in Nederland te analyseren. De reflectie op deze kwestie leidde tot de conclusie dat deze regelgeving niet tot een samenhangend systeem had geleid. Zij concludeerde dat het scala aan kwaliteitsbepalingen in de wetgeving zo divers was en toch zo veel lacunes vertoonde, dat een algemene kaderwet nodig zou zijn om de verschillende eilandjes van wetten met hun eigen individuele doelstellingen te verbeteren.⁸⁵⁰

Voor de rechtenstudie heeft dit echter geen invloed op de mogelijkheid om de kwaliteit van de gezondheidszorg als een normatief kader te zien vanuit het perspectief van het recht op gezondheidszorg. Sinds de tijd dat Van Wijmen en Roscam Abbing hun analyses uitvoerden, heeft de kwaliteitswetgeving in Nederland een enorme ontwikkeling doorgemaakt. Momenteel moeten de open kwaliteitsnormen transparant worden gemaakt door de registratie van protocollen en standaarden in de zin van artikel 2, lid 2, onderdeel b van de Wkkgz in samenhang met artikel 66c van de Zvw. Ook hier is de wet in overeenstemming met het TQM van Deming, met dien verstande dat de gegevens moeten worden verstrekt aan een externe partij, namelijk het Zorginstituut Nederland. Dit instituut kan echter geen duidelijkheid verschaffen over de interpretatie van het normatieve begrip kwaliteit van zorg, met name omdat het gaat om onbepaalde kwaliteitsnormen.⁸⁵¹ Dat is ook begrijpelijk. Kwaliteit van zorg is complexe materie die voortdurend in ontwikkeling is, in het bijzonder op het gebied van geneeskunde, technologie,

⁸⁴⁹ Van Wijmen 1983, p. 116-121.

⁸⁵⁰ Roscam Abbing 1984, p. 86-87.

⁸⁵¹ Sijmons 2016, p. 227-228.

management en organisatie. Desalniettemin is de kwaliteitswetgeving zo ver ontwikkeld dat het vandaag de dag in principe eenvoudiger zou moeten zijn om een juridische analyse van de Nederlandse kwaliteitswetgeving te maken.

4.2.2.2 Kwaliteit: onderdeel van een sociaal grondrecht

De kwaliteit van de zorg kan worden gezien als onderdeel van een fundamenteel sociaal recht dat door de wetgever nader wordt gereguleerd. Kwaliteit van zorg is niet alleen een aspect van het zorgmanagement of de relatie tussen zorgaanbieder en de patiënt of cliënt. De kwaliteit van de gezondheidszorg wordt bepaald door het geheel van mensen, relaties, middelen en institutionele kaders. Leenen heeft zelfs een uitgebreide lijst van te onderscheiden kwaliteitsaspecten samengesteld.⁸⁵² Deze aspecten hangen nauw samen met de reeds besproken gebieden van de geneeskunde, techniek en bestuurskunde. Het gaat echter niet alleen om de medisch-technische aspecten van de zorg. Het is van belang om de kwaliteit van de zorg te zien als een deelaspect van het sociale grondrecht op gezondheidszorg.⁸⁵³

Dat is op zich niet vreemd of nieuw. Het gezondheidsrecht wordt in de heersende leer omschreven als het geheel van rechtsregels dat betrekking heeft op de zorg voor de gezondheid en de toepassing van overig burgerlijk, bestuurs- en strafrecht in dat verband. Het object van studie is dan het geheel van normen die te maken hebben met de zorg voor de gezondheid van de mens, inclusief de gezondheidszorg (de *cure & care*).⁸⁵⁴ Niet alleen de rechtsbronnen, zoals de wet, verdragen, jurisprudentie en zelfregulering zijn van belang voor de studie van het gezondheidsrecht, maar ook de mensenrechten die in die bronnen kunnen worden gevonden.

De bescherming van de menselijke waardigheid in verdragen en de Grondwet brengt verplichtingen met zich mee voor de staat, ook met betrekking tot de kwaliteit van de zorg. Het internationale systeem voor de bescherming van de mensenrechten verplicht staten te garanderen dat deze rechten in de nationale rechtsorde worden geëerbiedigd. Deze garantie houdt in dat de staat de mensen-

⁸⁵² Dit zijn aspecten zoals de wijze van hulpverlening, interprofessionele samenwerking, effectiviteit, afstemming op de behoeften van de patiënt, omgang met de patiënt, respect voor de rechten van de patiënt, de accommodatie waarin de zorg wordt verleend, het functioneren en het bestuur van de instelling, bereikbaarheid van de zorg, dienstverlening en het voorkomen van tijdverlies bij de patiënt door een onvoldoende patiëntgerichte organisatie, het voorkomen van verspilling als gevolg van onnodig onderzoek en doorverwijzing, de kwaliteit van de ingezette middelen en de verbinding tussen de verschillende zorgsystemen.

⁸⁵³ Hendriks 2009, p. 25; Leenen 1997, p. 28-31.

⁸⁵⁴ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 33-34.

rechten moet respecteren, beschermen en bevorderen. De onthoudingsverplichtingen (negatieve verplichtingen) en de inspanningsverplichtingen (positieve verplichtingen) worden ook wel onderscheiden als de klassieke en sociale grondrechten en zijn belangrijk voor de rechtstreekse doorwerking van mensenrechten in de nationale staat. Sociale grondrechten brengen geen claimrecht met zich mee, maar slechts een instructienorm voor de overheid.⁸⁵⁵ De in de verdragen vastgelegde randvoorwaarden vormen een leidraad voor de invulling hiervan door de nationale wetgever.

4.2.2.3 Het juridisch kader voor Aruba

Om te kunnen bepalen waar Aruba in vergelijking met Nederland staat op het gebied van kwaliteitsregulering, moet het reeds besproken mensenrechtenkader in aanmerking worden genomen, om vervolgens te beoordelen of Aruba voldoet aan de geldende normen. Dit kader betreft het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten (IVESCR) en het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens (EVRM). In tegenstelling tot Nederland is Aruba alleen bij deze twee verdragen partij.

Het IVESCR biedt een zeer algemeen kader voor kwaliteit. Artikel 12 IVESCR stelt dat eenieder recht heeft op de best mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheidszorg. Volgens het IVESCR-comité wordt dit recht geïnterpreteerd als het recht op gezondheidszorg die voldoet aan de eisen van beschikbaarheid, toegankelijkheid, geschiktheid en kwaliteit.⁸⁵⁶ Alleen het aspect kwaliteit komt in dit hoofdstuk aan de orde. De andere aspecten van het recht op zorg worden, waar nodig, indirect behandeld.⁸⁵⁷ Het IVESCR-comité heeft een minimumnorm voor de kwaliteit van de gezondheidszorg vastgesteld door te stellen dat de zorg medisch adequaat en van goede kwaliteit moet zijn. Dit omvat de eis dat de voorzieningen geschikt moeten zijn in termen van de medische wetenschap, geneesmiddelen die niet zijn verlopen, de aanwezigheid van moderne hulpmiddelen in het ziekenhuis en een adequate opleiding van het personeel in de gezondheidszorg. De opleiding van het personeel omvat ten minste kennis van de gezondheid en de mensenrechten. Volgens de IVESCR-comité kan de kwaliteit van de zorg onder meer worden gemeten aan de hand van de levensverwachting, kindersterftecijfers, het aantal beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met een hogere opleiding, wachtlijsten en wachttijden.⁸⁵⁸ Dit is een niet-limitatieve opsomming van voor-

⁸⁵⁵ Toebees/San Giorgi 2014, p.410-411; Hendriks 2009, p. 19-21.

⁸⁵⁶ IVESCR-Comité 2000, commentaar 14, paragraaf 12.

⁸⁵⁷ Dit om binnen het domein van de gekozen onderzoeksvraag te blijven. Het kan niet worden uitgesloten dat in de nabije toekomst een wetenschappelijke bijdrage wordt geleverd aan de andere aspecten van het recht op gezondheidszorg onder artikel 12 IVESCR.

⁸⁵⁸ Toebees/San Giorgi 2014, p. 409-410.

beelden, die is bedoeld als leidraad voor de wijze waarop de verdragsstaten het recht op gezondheidszorg verder moeten invullen.⁸⁵⁹ Met andere woorden, de verdragsbepaling van artikel 12 IVESCR is slechts een instructienorm die verder moet worden ontwikkeld door de staat die partij is bij het verdrag.⁸⁶⁰

Het EVRM daarentegen, heeft een directe werking in Aruba en legt niet alleen negatieve en positieve verplichtingen op, maar geeft de nationale overheid ook een verplichting om de individuele belangen die in het verdrag zijn geregeld te behartigen, binnen de ruime discretionaire bevoegdheid die haar is toegekend.⁸⁶¹ Het EVRM is een bijzonder verdrag omdat de rechten die het bevat deel uitmaken van de nationale rechtsorde van de verdragspartijen en op internationaal niveau kunnen worden gehandhaafd. Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens kan verwijzen naar andere verdragen en internationale organisaties. Op grond van artikel 1 van het EVRM betekent de werking van het EVRM dat de verdragsstaat een positieve en dus een zorgplicht heeft voor iedere burger. Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft hiervoor een contextuele aanpak ontwikkeld. De belangenafweging gericht op een concrete situatie betekent dat er een evenwicht wordt gezocht tussen het individuele en het algemene belang. Dit laatste moet de vrijheid van de staat omvatten om een concrete situatie te beoordelen en de meest geschikte maatregelen te nemen om de bescherming van de mensenrechten te waarborgen.⁸⁶² Bepaalde rechten moeten altijd worden gegarandeerd door de ondertekenende staten. Het is bijvoorbeeld niet toegestaan een beperking van het recht op leven op te leggen, zoals bepaald in artikel 2 van het EVRM. Volgens artikel 15 van het EVRM geldt dit recht ook in noodgevallen. Andere rechten kunnen worden beperkt omdat ze in strijd kunnen zijn met de rechten en vrijheden van andere mensen of met de belangen van de staat.⁸⁶³

Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens biedt ook aanknopingspunten voor de implementatie van het recht op gezondheidszorg. De verplichting om het leven te beschermen houdt onder meer in dat de lidstaten wetgeving of andere maatregelen moeten aannemen om gelijke toegang tot gezondheidszorg en diensten in verband met de gezondheidszorg te waarborgen, en te waarborgen dat artsen en andere gezondheidswerkers zich houden aan passende normen inzake opleiding, vaardigheden en ethische codes. De staten moeten er ook voor zorgen dat eenieder of een groep die het slachtoffer is geworden van een schending van

⁸⁵⁹ IVESCR-Comité 2000, commentaar 14, paragraaf 13.

⁸⁶⁰ Hendriks 2009, p. 22-23; Leenen 1997, p. 24; Roscam Abbing 1984, p. 5.

⁸⁶¹ Hendriks 2009, p. 16, 20, 23, 27-28.

⁸⁶² Hendriks 2009, p. 32.

⁸⁶³ Hendriks 2009, p. 33.

het recht op gezondheid, toegang heeft tot doeltreffende gerechtelijke of andere passende rechtsmiddelen op zowel nationaal als internationaal niveau.⁸⁶⁴

4.2.2.4 Minimumnormen uit de verdragen

De verdragsstaten moeten zich houden aan de minimale kwaliteitsnormen die voortvloeien uit het recht op leven zoals vastgelegd in artikel 2 van het EVRM en de door het EHRM ontwikkelde verplichtingen inzake de kwaliteit van de zorg.⁸⁶⁵ Voor de kwaliteit van de zorg betekent het recht op leven onder andere dat niemand de noodzakelijke zorg mag worden ontzegd, vooral niet wanneer burgers in levensbedreigende omstandigheden verkeren.⁸⁶⁶ De staat heeft dan de plicht om maatregelen te nemen om het leven te beschermen.⁸⁶⁷ Verzuim om dit te doen levert een schending op van artikel 2 EVRM.⁸⁶⁸ Het EHRM heeft geleidelijk aan minimumcriteria voor de kwaliteit van de zorg ontwikkeld. Enkele van deze criteria worden hierna genoemd.

In de eerste plaats is het aan de gezondheidsautoriteiten en de leden van de medische beroepsgroep om de beoordelen of er sprake is van medische noodzaak. Het uitgangspunt bij deze beoordeling is de professionele standaard.⁸⁶⁹ Dit zegt echter niets over de verplichting van de staat. Volgens vaste rechtspraak van het EHRM legt het recht op leven in artikel 2 EVRM de overheid de positieve verplichting op om onder andere passende maatregelen te nemen om het leven van de onder haar rechtsmacht vallende personen te beschermen. Deze positieve verplichting is niet als zodanig vastgelegd in het EVRM, maar moet worden toegepast in de context van elke activiteit, publiek of anderszins, die het recht op leven kan inhouden. Dit geldt ook voor de volksgezondheid. In de specifieke context van de gezondheidszorg is het een verplichting voor de staat om van ziekenhuizen, zowel particuliere als openbare ziekenhuizen, te eisen dat zij passende maatregelen nemen om het leven van patiënten te beschermen.⁸⁷⁰ Ook handelingen en tekortkomingen van de volksgezondheidsautoriteiten kunnen onder bepaalde omstandigheden een schending van artikel 2 van het EVRM vormen.⁸⁷¹ De nationale autoriteiten zijn verantwoordelijk voor ontoereikende bescherming van het leven van

⁸⁶⁴ Lopes de Sousa Fernandes/Portugal, no. 56080/13, par. 111.

⁸⁶⁵ De bijdrage van Hendriks dient als richtlijn, aangezien de zorg voor alle zorgplichten een onafhankelijk onderzoek waard is en buiten de verhoudingen van het huidige onderzoek valt.

⁸⁶⁶ Hendriks 2019, p. 459-460.

⁸⁶⁷ Hendriks 2009, p. 50.

⁸⁶⁸ Cyprus/Turkije (GC), zaak 25781/94, par. 130, 136, 219.

⁸⁶⁹ Hendriks 2009, p. 53.

⁸⁷⁰ Lopes de Sousa Fernandes/Portugal, nr. 56080/13, par. 165-166; Oyal/Turkije, nr. 4864/05, par. 53-56; Lambert e.a./Frankrijk (GC), nr. 46043/14.

⁸⁷¹ Powell tegen Verenigd Koninkrijk, nr. 45305/99.

patiënten, wanneer deze het gevolg is van ontoereikende regelgeving op het gebied van de zorg.

Niet elke fout of nalatigheid in de gezondheidszorg leidt echter tot een schending van artikel 2 van het EVRM door de verdragsstaat.⁸⁷² Wanneer bijvoorbeeld de noodzakelijke zorg wordt geweigerd omdat de patiënt de kosten ervan niet kan dragen of geen toegang heeft tot bepaalde geneesmiddelen voor medische behandeling,⁸⁷³ kan dit weigeren van toegang tot zorg of toegang tot levensreddende noodbehandelingen leiden tot een situatie waarin het leven van de patiënt in gevaar is. Vooral als er onvoldoende regels worden opgelegd voor een goede organisatie en functioneren van de openbare ziekenhuizen in het land, kan een oorzakelijk verband worden gelegd tussen het overlijden van de patiënt en structurele risico's voor het leven van patiënten.⁸⁷⁴ Dit geldt ook voor omstandigheden waarin een patiënt geacht wordt een verkeerde, onjuiste of vertraagde behandeling te hebben ondergaan. Het risico is systemisch of structureel identificeerbaar en er moet een verband bestaan tussen deze vermeende disfunctie en de schade die de patiënt zou hebben geleden als gevolg van de niet-nakoming door de staat van zijn verplichting om een regelgevend kader vast te stellen.⁸⁷⁵ De nationale wetgeving bepaalt of de staat heeft voldaan aan zijn verplichtingen om het leven van patiënten te beschermen. Zo kan bijvoorbeeld een regeling die niet voorziet in reanimatie bij onenigheid tussen zorgaanbieder en de patiënt en zijn familie in geval van een psychische stoornis of handicap, worden beschouwd als het verzaaken van die plicht.⁸⁷⁶

Ten tweede moet de staat een doeltreffend en onafhankelijk rechtssysteem opzetten, zodat de doodsoorzaak van patiënten in de gezondheidszorg, zowel in de openbare als in de particuliere sector, kan worden vastgesteld en de verantwoordelijke zorgverleners ter verantwoording kunnen worden geroepen.⁸⁷⁷ De regelgeving voor de gezondheidszorg omvat ten minste alle handelingen en nalatigheden van zorgprofessionals. Dit betreft niet alleen fouten van artsen, maar ook van hulppersonen, inclusief technisch personeel. Ook zij kunnen worden onderworpen aan een maatregel voor tekortkomingen, aangezien ook hun handelingen het leven van patiënten in gevaar kunnen brengen, met name omdat het vermogen

⁸⁷² Hendriks 2019, p. 461-462; Lambert e.a./Frankrijk (GC), nr. 46043/14, par. 140; Lopes de Sousa Fernandes/Portugal, nr. 56080/13, par. 168-172, 187; Calvelli & Ciglio/Italië (GC), nr. 32967/96, par. 49.

⁸⁷³ Lopes de Sousa Fernandes/Portugal, nr. 56080/13, par. 173-176.

⁸⁷⁴ Lopes de Sousa Fernandes/Portugal, nr. 56080/13, par. 178-183.

⁸⁷⁵ Lopes de Sousa Fernandes/Portugal, nr. 56080/13, par. 188-192, 194-196.

⁸⁷⁶ Glass/VK, 61827/00, par. 81-83.

⁸⁷⁷ Hendriks 2009, p. 46.

van patiënten om voor zichzelf te zorgen beperkt kan zijn, zoals wanneer zij in een zorginstelling worden opgenomen.

Bij overlijden van een patiënt moet daarom een effectief en onafhankelijk onderzoek naar de doodsoorzaak plaatsvinden.⁸⁷⁸ Dit procedureel vereiste is impliciet opgenomen in artikel 2 EVRM. Een doorslaggevende factor bij de start van het onderzoek naar de doodsoorzaak is simpelweg de kennis van de autoriteiten over het overlijden. De verplichting voor de staat strekt zich uit tot de noodzaak van een doeltreffend onafhankelijk systeem om de doodsoorzaak van een persoon die onder de zorg en verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg valt, te bepalen en tot de eventuele aansprakelijkheid van deze lasten.⁸⁷⁹

4.2.2.5 Het procedureel vereiste van artikel 2 EVRM

De procedurele eis voor een effectief en onafhankelijk onderzoek naar de doodsoorzaak heeft gevolgen voor zorgaanbieders. Zij moeten verplicht worden om op een overlijden te reageren door de gebeurtenissen te onderzoeken en de betrokken zorgverleners om uitleg te vragen. Voorkomen moet worden dat de patiënt en zijn nabestaanden door een te lang tijdsverloop tussen het onderzoek en het begin van een rechtszaak slechts een beperkte procesbevoegdheid krijgen.⁸⁸⁰

Het procedureel vereiste heeft ook gevolgen voor de overheid. In de eerste plaats moet het onderzoek effectief en officieel zijn en moet het tijdig en op een redelijke manier worden uitgevoerd.⁸⁸¹ De nationale autoriteiten dienen op eigen initiatief onderzoek te verrichten zodra zij op de hoogte zijn gesteld van een overlijden. Zij kunnen het niet aan het initiatief van de nabestaanden overlaten om een formele klacht in te dienen of om bepaalde onderzoekslijnen of onderzoeksprocedures aan te vragen.

Bovendien moeten de personen die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek onafhankelijk en onpartijdig zijn, zowel in rechte als in de praktijk. Het mogen niet dezelfde mensen zijn als die betrokken waren bij de gebeurtenissen.⁸⁸² Dit kan in het algemeen noodzakelijk worden geacht voor het onderzoek. Dit betekent niet alleen een gebrek aan hiërarchische of institutionele banden, maar ook praktische onafhankelijkheid.⁸⁸³ Vanwege de onafhankelijkheidseis moet er voldoende publieke controle zijn op het onderzoek en de resultaten om

⁸⁷⁸ Hendriks 2009, pp. 53-54.

⁸⁷⁹ Powell/Verenigd Koninkrijk, nr. 45305/99.

⁸⁸⁰ Erikson/Italië, nr. 37900/97.

⁸⁸¹ Hendriks 2019, p. 461.

⁸⁸² Nachova e.a./Bulgarije (GC), nr. 43577/98 en 43579/98; Isiltan/Turkije, 20948/92.

⁸⁸³ Zie Ramsahai e.a. Nederland (GC), nr. 52391/02, par. 325; zie ook Brecknell/VK, nr. 32457/04, par. 76-82; Kaya/Turkije, nr.22729/93, par.86-88.

zowel in de praktijk als in theorie verantwoording te kunnen afleggen. De mate van publieke controle die vereist is, kan van geval tot geval verschillen. In alle gevallen moeten de nabestaanden van het slachtoffer echter bij de procedure worden betrokken voor zover dit noodzakelijk is om zijn rechtmatige belangen te beschermen.⁸⁸⁴

In de tweede plaats moeten de autoriteiten de doodsoorzaak grondig vaststellen om uiteindelijk een bevredigende en passende verklaring te kunnen geven.⁸⁸⁵ De autoriteiten moeten alle redelijke maatregelen nemen om het bewijsmateriaal betreffende het incident veilig te stellen. Dit kan ooggetuigenverklaringen, forensisch bewijsmateriaal en, indien van toepassing, een autopsie omvatten waarmee het letsel volledig en nauwkeurig kan worden geregistreerd en een objectieve analyse van de klinische bevindingen, met inbegrip van de doodsoorzaak, kan worden uitgevoerd. Elke tekortkoming in het onderzoek die het vermogen om de doodsoorzaak of de verantwoordelijke persoon te achterhalen in het gedrang brengt, loopt het risico in strijd te zijn met deze norm. Een snelle reactie van de autoriteiten kan in het algemeen als essentieel worden beschouwd om het vertrouwen van het publiek in de rechtsstaat te behouden en om tolerantie ten aanzien van onwettige handelingen te voorkomen. Dit heeft ook te maken met het feit dat het na verloop van tijd steeds moeilijker wordt om bewijzen te verzamelen aan de hand waarvan de doodsoorzaak kan worden vastgesteld.

4.2.2.6 Tussenconclusie: verdragsrechtelijke eisen

Uit het bovenstaande volgt dat de kwaliteit van de gezondheidszorg in het licht van het recht op leven in artikel 2 van het EVRM afhankelijk is van de wijze waarop de nationale wetgeving deze heeft bereikt. Het moet immers gaan om de bescherming die de wet in de praktijk biedt, rekening houdend met alle relevante omstandigheden⁸⁸⁶ in de regulering van de kwaliteit van de gezondheidszorg.⁸⁸⁷ De eis om het waarborgen van de praktische en doeltreffende normen ter bescherming van het recht op leven in het nationaal recht te toetsen, kan leiden tot de conclusie dat de autoriteiten, zelfs als er andere strafrechtelijke, disciplinaire, civiele en bestuursrechtelijke rechtsmiddelen bestaan, in de praktijk wellicht niet de mogelijkheid hebben om de patiënt te beschermen tegen ernstige en structurele levensgevaarlijke situaties in de gezondheidszorg. In de praktijk kan zich een dergelijk gevaar voordoen waardoor de betrokken persoon komt te overlijden. De overheid moet in dat geval de feiten met betrekking tot het incident betreffende het leven van de betrokken persoon vaststellen. Als gevolg van de huidige wet- en

⁸⁸⁴ Slimani/Frankrijk, nr. 57671/00, par. 32; Edwards/VK, nr. 46477/99, par. 70-73.

⁸⁸⁵ Taïs/Frankrijk (GC), nr. 39922/03, par. 84-85 en 105.

⁸⁸⁶ Anguelova/Bulgarije, nr. 38361/97, par. 109-110.

⁸⁸⁷ Andere overwegingen, in de context van kwetsbare groepen en gedetineerden, spelen een ondergeschikte rol in dit onderzoek. Slimani/Frankrijk, nr. 57671/00.

regelgeving zouden de personen of instellingen die hun zorgplichten hebben geschonden evenmin aansprakelijk kunnen worden gesteld. In dergelijke omstandigheden kan het rechtstelsel als geheel geen adequaat en tijdig antwoord geven op de vraag naar de doodsoorzaak overeenkomstig de procedurele verplichtingen uit hoofde van artikel 2 EVRM.⁸⁸⁸ Zowel het gebrek aan adequate wetgeving ter bescherming van patiënten, als het niet voldoen aan de procedurele eis rondom een onafhankelijk onderzoek naar de doodsoorzaak van een patiënt, leveren een schending op van artikel 2, lid 1, EVRM.⁸⁸⁹

4.2.2.7 Juridische achtergrond: de verzorgingsstaat en het zorgstelsel

Om een idee te krijgen van waar Aruba in dit mensenrechtenkader staat, moet de Nederlandse kwaliteitsregulering als bron van vergelijking worden genomen, omdat Aruba ervoor heeft gekozen om de Nederlandse wetten te nemen als inspiratie voor zijn eigen wetten. Twee uitgangspunten van het Nederlandse kwaliteitsstelsel zijn juridisch van belang voor Aruba.

Het eerste is het uitgangspunt van het allengs loslaten van het idee van de verzorgingsstaat, het plaatsmaken voor het delen van de verantwoordelijkheid met actoren in de zorg, en de uitwerking van de kwaliteitsregulering door geconditioneerde zelfregulering. Het is bekend dat het rechtstelsel voor de gezondheidszorg aanvankelijk gebaseerd was op het idee van de verzorgingsstaat. De visie en rol van de Nederlandse overheid voor het recht op gezondheidszorg, later vastgelegd in artikel 22 GW, is sinds de structuurnota van 1974 uitgelegd als de kwaliteit, bereikbaarheid en toegankelijkheid van de zorg. De manier waarop deze aspecten van het zorgstelsel gereguleerd moeten worden, ontwikkelt zich gaandeweg. In deze context heeft Leenen ooit de onderliggende ideologie van de verzorgingsstaat als volgt gekarakteriseerd: *“Bij grenzen aan een maatschappelijke dienst als de gezondheidszorg gaat het in wezen over de rechtvaardige verdeling van de beschikbare middelen en over de vraag wat het recht op gezondheidszorg inhoudt.”*⁸⁹⁰ Geleidelijk aan is de uitwerking van deze ideologie van de verzorgingsstaat echter veranderd richting nieuwe verhoudingen. Na een kentering in de jaren tachtig werd gezocht naar een nieuw evenwicht in de relatie tussen de overheid en de particuliere sector, waarbij de wetgeving steeds gebaseerd moest zijn op deregulering en privatisering.⁸⁹¹ De overheid is uiteindelijk verantwoordelijk gebleven voor de beschikbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van de gezondheidszorg, maar zij stelt slechts randvoorwaarden vast en wijst een deel van de verantwoordelijkheid voor de verwezenlijking van de sociale grondrechten toe

⁸⁸⁸ Hendriks 2018, p. 455.

⁸⁸⁹ Dodov/Bulgarije, 59548/00, par. 80-83, 97.

⁸⁹⁰ Leenen 1997, p. 13-18, 19.

⁸⁹¹ Roscam Abbing 1984, p.5-10, 86-87.

aan andere actoren. Zelfregulering is nu onontbeerlijk bij de verdeling van deze verantwoordelijkheden. Toch is dit niet absoluut. Zelfregulering kan de verantwoordelijkheid van de overheid niet volledig vervangen.⁸⁹² De Nederlandse kwaliteitsregulering wordt daarom gebaseerd op wetgeving, maar wordt uitgewerkt in zelfregulering.

Een tweede uitgangspunt betreft de financiering van de gezondheidszorg. Het rapport van de Commissie Dekker leidde tot een verandering in de overheidsvisie op zorg. De Nederlandse overheid is vanaf 2006 geleidelijk overgestapt op een ander type zorgstelsel, namelijk een vraaggestuurde zorgmarkt.⁸⁹³ Deze gereguleerde zorgmarkt is een uitwerking van de verantwoordelijkheid van de overheid voor de verschillende aspecten van de zorg. De regering kiest immers voor een bepaalde vorm van regulering, afhankelijk van de politieke en economische situatie. Het is uiteindelijk aan de nationale overheid om het recht op gezondheidszorg inhoud te geven, rekening houdend met de financiële staatshuishouding en andere omstandigheden.⁸⁹⁴ De overheid heeft de inspanningsverplichting om de nodige garanties te bieden voor de kwaliteit van de gezondheidszorg, voor zover de financiële situatie en andere omstandigheden het mogelijk maken om deze garanties op een bepaalde manier uit te werken. De overheid staat voor de uitdaging om de kosten te beheersen en kan bijvoorbeeld kiezen voor een nieuw stelsel in de vorm van een gereguleerde zorgmarkt, zoals de Nederlandse overheid heeft gedaan.⁸⁹⁵

4.2.3. De Nederlandse kwaliteitsregulering

4.2.3.1 Knelpunten van een analyse

De Nederlandse kwaliteitsregulering is niet zo eenvoudig te benaderen als op het eerste gezicht lijkt. Dit heeft te maken met het feit dat de uitwerking van de kwaliteit van de zorg in wet- en regelgeving niet centraal geregeld is.

Dit is niet te wijten aan de aard van de verplichting, maar aan het effect ervan in de regelgeving. De instructienorm voor de overheid is van algemene aard en moet door de overheid zelf worden uitgewerkt. In Nederland is de instructienorm terug te vinden in artikel 22 GW en in Aruba in artikel V.23 van de Arubaanse Staatsregeling. Niet alleen de in de verdragen vastgelegde mensenrechten houden voor de nationale wetgever de verplichting in om met goed functionerende nationale wetgeving te komen.⁸⁹⁶ Ook de Grondwet vereist regulering van onder andere de

⁸⁹² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 47-48.

⁸⁹³ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 434.

⁸⁹⁴ Hendriks 2009, p. 22.

⁸⁹⁵ Toebes/San Giorgi 2014, p. 431.

⁸⁹⁶ Hendriks 2009, p. 15-16.

kwaliteit van de zorg. Volgens de Grondwet moet de regering namelijk maatregelen nemen om de volksgezondheid te bevorderen. Dit recht wordt altijd geïnterpreteerd als een instructie voor de overheid om onder andere met wetgeving te komen.⁸⁹⁷ In Nederland is deze instructienorm vanaf het begin geïnterpreteerd als de verantwoordelijkheid van de overheid voor de gezondheidszorg in termen van kwaliteit, functionele beschikbaarheid en geografische bereikbaarheid, alsmede de financiële toegankelijkheid.⁸⁹⁸ De uitwerking van kwaliteitsnormen in regelgeving heeft echter te maken met een steeds veranderende visie op zorg. Het ontbreken van een centrale wet voor de kwaliteit van de zorg in Nederland en Aruba heeft geleid tot verschillende soorten, en inconsistente kwaliteitsregulering, die veel leemten vertonen.⁸⁹⁹

Het gevolg van deze kwaliteitsregulering is dat verschillende producten van wet- en regelgeving moeten worden geanalyseerd op basis van hun normatieve inhoud met betrekking tot de kwaliteit van de zorg. De wetgeving over de kwaliteit van de zorg heeft immers niet geleid tot centrale wetgeving, maar een complex van verschillende wetten. Er is in Nederland wel gepleit voor een kaderwet en er werd zelfs een ambitieuze poging gedaan om met de Wcz een kaderwet op te stellen,⁹⁰⁰ maar deze pogingen hebben uiteindelijk niet geleid tot een centrale kwaliteitswet. Er is evenmin een memorie van toelichting van een centrale wet die kan worden geraadpleegd. Het algemene doel van kwaliteitsregulering in Nederland moet worden gehaald uit het conglomeraat van wetten en zelfregulering.

Hierdoor is een analyse van de Nederlandse regelgeving over de kwaliteit van de zorg niet eenvoudig. Bij gebrek aan een centrale wet is de visie van de wetgever in essentie bepalend voor de normatieve inhoud van de kwaliteit van de zorg.⁹⁰¹ Deze visie kan worden afgeleid uit de verschillende wetten die de kwaliteit van de zorg bepalen. Dit is echter eenvoudiger gezegd dan gedaan, omdat men zich kan afvragen hoe ver de reikwijdte van een dergelijk onderzoek moet gaan. Moet het onderzoek zich uitsluitend richten op de wetgeving over de gezondheidszorg in enge zin, of moet het bijvoorbeeld ook lichaamsmateriaal en lijkschouwing omvatten? Het vaststellen van de doodsoorzaak in de zorgsector is namelijk een mensenrechtenvereiste. Ook de juridische achtergrond van de verzorgingsstaat en het zorgstelsel spelen een rol, omdat zelfregulering, deregulering en privatisering niet meer weg te denken zijn uit het zorglandschap. Vandaag de dag moet de staat

⁸⁹⁷ Legemaate 2002, p. 113; Leenen 1997, p. 8, 28, 41.

⁸⁹⁸ Hubben 1991, p. 2-6; Roscam Abbing 1984, p. 86-87.

⁸⁹⁹ Van Wijmen 1983, p. 115-118, 125.

⁹⁰⁰ Legemaate 2016, p. 53; Gevers, *De Wcz: achtergrond, structuur en reikwijdte*, 2010, p. 589-592.

⁹⁰¹ Van Wijmen 1983, p. 112.

niet alleen vrijheden respecteren, zoals het recht op leven, maar moet de overheid ook haar positieve verplichtingen nakomen. Dit laatste betreft maatregelen ter bescherming en bevordering van het recht op gezondheidszorg.⁹⁰²

Een analyse van de wijze waarop de kwaliteitsvisie in verschillende regelingen is uitgewerkt, moet ook nog bestand zijn tegen een kritische blik. De kritiek die ooit op de Nederlandse visie werd geuit, kan ook van toepassing zijn op een analyse van deze visie, omdat het om hetzelfde object van studie gaat. De kritiek kan worden onderverdeeld in een politiek-economische categorie en een sociaal-culturele categorie. De eerste betreft de maatschappelijke opvatting dat de zorg goed is, maar dat deze goedkoper, efficiënter, democratischer en toegankelijker moet zijn voor alle lagen van de bevolking. De tweede categorie van kritiek heeft betrekking op de dominantie van de behandeling of genezing over voorlichting, verzorging en ondersteuning. De geneeskunde is te veel gefocust geraakt op de technische mogelijkheden en heeft ondertussen de oorspronkelijke rol van de arts als trooster, symptoombehandelaar en geïnteresseerde medemens teruggedrongen.⁹⁰³ Hieruit volgt dat financiële beperkingen en overwegingen en aan de andere kant de roep om meer humane zorg ook tot uitdrukking moeten komen in een analyse van de Nederlandse regelgeving over de kwaliteit van de zorg. Deze analyse kan ook worden gebruikt om de kwaliteitsregeling van Aruba te toetsen.

4.2.3.2 Het Kwaliteitsschema

Een handig hulpmiddel om een analyse te kunnen uitvoeren is een schema dat Sijmons heeft opgesteld. Dit schema betreft vijf stappen of niveaus van kwaliteitsregulering.⁹⁰⁴ Het Kwaliteitsschema is een nuttig instrument voor het uitvoeren van een analyse, omdat het de ontwikkeling van de kwaliteitsregulering op een duidelijke manier in kaart brengt.

De vijf stappen die thans in het schema zijn opgenomen, worden hier nader toegelicht. De eerste stap betreft de beroepsregulering. Kwaliteit daarvan houdt een minimumopleidingsniveau in voordat men als beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg kan werken. De tweede stap is de kwaliteitsborging door het medisch tuchtrecht. Deze stap is een controlemechanisme voor de professionele beroepsuitoefening, en door de bevoegdheid van het Medisch Tuchtcollege om beroepsbeoefenaren uit het register te verwijderen, wordt deze stap gezien als het sluitstuk van de eerste stap. De derde stap betreft de ontwikkeling van de professionele standaard naar, idealiter, *evidence-based medicine*. Standaarden, richtlijnen en zelfs indicatoren worden gezien als instrumenten om de kwaliteit transparant

⁹⁰² Zie Toebes/San Giorgi 2014, p. 410; Hendriks, p. 20.

⁹⁰³ Van Wijmen, 1983, p. 112-113.

⁹⁰⁴ Sijmons 2012, p. 25-26.

te maken en te meten voor interne en externe controle. De vierde stap is de kwaliteitsborging door zorginstellingen. Kwaliteit is geïnstitutionaliseerd. Het bestuur en de zorginstelling zijn verplicht om kwaliteit te verankeren in hun beleid, kwaliteitssystemen en klachtensystemen, waarbij de patiënt of cliënt betrokken moet zijn. De organisatie bepaalt zo de randvoorwaarden voor de kwaliteit van de zorg. De vijfde stap is gebaseerd op het idee van inbedding van de zorgkwaliteit in het zorgstelsel, de doelstellingen van de zorg en de collectieve verantwoordelijkheid van de zorg. In deze stap worden de zorginstellingen, richtlijnen en kwaliteitsindicatoren geregistreerd om uiteindelijk een transparante kwaliteit van de zorg te bereiken en elementen van slechte kwaliteit uit de zorg te halen.⁹⁰⁵ Deze laatste stap is gebaseerd op keuze-informatie, kwaliteitsconcurrentie en doelmatigheid ten behoeve van de patiënt.

4.2.3.3 Voor- en nadelen van deze analysemethode

Van het gebruik van dit schema kunnen zowel voor- als nadelen worden genoemd. Een voordeel is dat dit schema de kwaliteitsregulering zo presenteert dat de chronologische volgorde waarin de verschillende wetten zijn afgekondigd overzichtelijk wordt gemaakt, en vooral dat duidelijk wordt dat elke nieuwe wet voortbouwt op de wet die eraan voorafging. In die zin is het een nuttig schema dat logisch en beknopt is voor een analyse van kwaliteitsregelgeving. Een ander voordeel is het feit dat het Kwaliteitsschema de eerdergenoemde kritiek op de Nederlandse visie op de kwaliteit van zorg grotendeels heeft opgevangen. De vijfde stap is namelijk het goedkoper, efficiënter en democratischer maken van de zorg door middel van kwaliteitsconcurrentie en actieve deelname van patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars aan de registratie van de kwaliteitsstandaarden.

Er zijn ook nadelen. Een nadeel is dat het schema niet ingaat op de kritiek dat de zorg te technisch georiënteerd is en minder ruimte laat voor de humane behoeften aan informatie, verzorging en ondersteuning van de zorgverlener die zorg biedt als trooster, symptoombehandelaar en geïnteresseerde medemens. De focus op kwaliteitsstandaarden en daarmee de registratie van *evidence-based medicine* versterkt de dominantie van de technische zijde van de zorg. Een ander nadeel is dat uit het schema niet duidelijk blijkt dat het burgerlijk recht en het strafrecht ook deel uitmaken van de kwaliteitsregeling. Het schema is gebaseerd op: 1) de Wet BIG, 2) het medisch tuchtrecht in de Wet BIG, 3) de professionele standaard in vooral artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek, 4) de kwaliteit georganiseerd door zorgaanbieders in de Wkkgz en haar voorganger, de Kwaliteitswet zorginstellingen en ten slotte 5) het nieuwe zorgstelsel in de Wet marktordening gezondheidszorg en de bepalingen over kwaliteitsconcurrentie in de Zorgverzekeringswet. Dit toont aan dat er in het schema aanknopingspunten zijn voor het

⁹⁰⁵ Sijmons 2016, p. 223-225; Sijmons 2012, p. 25-26.

burgerlijk recht, maar dat de rechten van patiënten in de WGBO niet duidelijk als apart onderdeel van de kwaliteitsregulering worden aangegeven. De patiëntenrechten zijn wel impliciet opgenomen in de derde stap, met name in artikel 7:453 BW en de professionele standaard. Sijmons noemt de WGBO tussen de stappen 2 en 3.⁹⁰⁶ De rechten van patiënten vormen echter een uitgangspunt⁹⁰⁷ van het Nederlandse gezondheidsrecht.⁹⁰⁸ Het schema richt zich dus niet op het volledige spectrum van de kwaliteitsregulering, maar vooral op het bestuursrecht.

Ook het strafrecht is impliciet in het schema opgenomen. In de verschillende hierboven genoemde wetten speelt het strafrecht een rol in het handavingsproces. De massale overtreding van het strafrechtelijke en integrale verbod op het onbevoegd uitoefenen van de geneeskunst onder de Wet uitoefening geneeskunst⁹⁰⁹ is verdwenen met de invoering van artikel 96 van de Wet BIG. Hoewel dit artikel in de praktijk nauwelijks is ontwikkeld vanwege het geringe aantal veroordelingen van niet-geregistreerde zorgverleners in strafzaken,⁹¹⁰ en vanwege het feit dat veroordelingen altijd op basis van het commune recht plaatsvinden in plaats van op basis van artikel 96 van de Wet BIG,⁹¹¹ is het strafrecht sinds 2002 fors in ontwikkeling. Een strafrechtelijke bevoegdheid is zelfs verleend voor een voorlopige voorziening in geval van acuut gevaar door ongekwalificeerde personen.⁹¹² Het strafrecht biedt troost voor sociaal onaanvaardbare situaties in de gezondheidszorg, zoals het wekken van valse hoop onder een vermeende expertise van behandeling aan terminale patiënten voor wie reguliere zorg niet langer van nut kan zijn voor hun herstel.⁹¹³ De druk op de wetgever is groot om een einde te maken aan de huidige verontrustende situatie van niet-geregelde behandelaars die zich op grond van een formaliteit, namelijk doorverwijzen naar de reguliere zorg, kunnen ontdoen van alle aansprakelijkheid, niet in de laatste plaats door de korte verjaringstermijn van drie jaar.⁹¹⁴ In het Kwaliteitsschema staat het strafrecht niet

⁹⁰⁶ Sijmons 2016, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, 2016, p. 223-224.

⁹⁰⁷ Dit uitgangspunt wordt ook genoemd als een mijlpaal in de wetgeving. Leenen/Dute e.a. 2017, p. 96.

⁹⁰⁸ Nys 2012, p. 13-14.

⁹⁰⁹ Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 14.

⁹¹⁰ Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 225.

⁹¹¹ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 216, 225; Hubben 2007, p. 1571-1576.

⁹¹² Zie paragraaf 4.3.1.2

⁹¹³ Rechtbank van Leeuwarden 23-12-2004, ECLI:NL:RBL EE:2004: AR8065 (strafzaak Eye4Care injecties); Rechtbank Leeuwarden 19-08-2004, ECLI:NL:RBL EE:2004: AQ7029; Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 217, 225.

⁹¹⁴ HR 12 maart 2013, GJ 2013/83; ECLI:NL:HR:2013:BY4859 (zaak Millecam) met commentaar in: Dorscheidt/Van den Ende 2016, p.342; HR 12 maart 2013, GJ 2013, 5, 83 (zaak Jomanda), m.n. J.H. Hubben).

expliciet vermeld. De nadruk ligt vooral op de bestuursrechtelijke regeling van de kwaliteit van de zorg.

Toch blijft het schema volledig bruikbaar voor een analyse van de Nederlandse regelgeving over de kwaliteit van de zorg, om een antwoord te kunnen geven op de vraag waar Aruba staat op het gebied van kwaliteitsregulering. Het Kwaliteits-schema biedt de mogelijkheid om op zoek te gaan naar de wijze waarop in de behoefte aan een meer humane zorg wordt voorzien in de regelgeving of de praktijk. De verhouding tussen *best practices* als uitkomst van de professionele standaard en de patiëntenrechten is hierbij van belang. De Arubaanse kwaliteitsregulering moet een aantal uitgangspunten bevatten, zoals de rechten van patiënten en het recht op leven. Voor dit laatste recht is het onderzoek naar de doodsoorzaak door een onafhankelijk en onpartijdig orgaan in de zin van artikel 2 van het EVRM relevant. Wat de rechten van patiënten betreft, moet het recht op kwaliteit in de zin van artikel 12 van het IVESCR worden overwogen. De patiënt is immers een drager van de mensenrechten.⁹¹⁵ Deze punten komen tot uiting in de analyse.⁹¹⁶

4.3 De Nederlandse kwaliteitsnormen

4.3.1 De beroepenregelgeving

4.3.1.1 De eerste stap: de opleidingskwaliteit

De eerste stap in het Kwaliteitsschema is de kwaliteit van de opleiding. De waarborg van de kwaliteit van de gezondheidszorg begint met de wettelijke garanties op zorgvuldig en deskundig handelen door zorgprofessionals. Bij de regulering van de gezondheidszorg zijn twee parameters van belang, namelijk de uit te voeren handelingen en de beroepen. De voorbehouden handelingen moeten betrekking hebben op individueel gerichte zorg in de zin van artikel 1 van de Wet BIG en er moet sprake zijn van een handeling in het kader van een beroep op dat gebied. Voor het beroepsmatige aspect is van belang dat de beoefenaar een voorgeschreven opleidingstraject heeft afgerond.⁹¹⁷ Zelfregulering en competenties spelen ook een rol bij het bepalen van de kwaliteit van de opleiding, niet in de laatste plaats vanwege het feit dat de inhoud van beroepen en de beroepsuitoefening in beweging blijft.⁹¹⁸

4.3.1.2 De opleidingskwaliteit: patiëntbescherming en keuzevrijheid

In de Nederlandse visie op kwaliteit van zorg is er altijd naar gestreefd de patiënt te beschermen tegen de risico's van overlijden of gezondheidsschade als direct

⁹¹⁵ Nys 2012, p. 13-14, 16-18; Hendriks 2009, p. 25.

⁹¹⁶ Zie paragraaf 4.4.

⁹¹⁷ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 130-134.

⁹¹⁸ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 457.

gevolg van medisch handelen of nalaten. Met deze visie begint de Wet BIG. Het doel van deze wet is het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de zorg en het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig⁹¹⁹ handelen.⁹²⁰ De eerste stap in de Nederlandse visie op de kwaliteit van zorg is daarom gebaseerd op bescherming van de patiënt. Deze wettelijke bescherming van de patiënt biedt ruimte voor de keuzevrijheid van de patiënt, maar biedt ook de nodige garanties door het verzekeren van de nodige competenties van de reguliere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.⁹²¹ De patiënt wordt beschermd door middel van een constitutieve registratie en voorbehouden handelingen.

De in de Wet BIG ingebouwde patiëntenbescherming geeft de patiënt keuzevrijheid op basis van een verbod op ongeoorloofd gebruik van titels en het ongeoorloofd verrichten van voorbehouden handelingen.⁹²² Een van de uitgangspunten van de Wet BIG is de vrijheid om hulp te zoeken waar men maar wil, ook op het terrein buiten de geneeskunde en dus van de alternatieve behandelaars.⁹²³ Dit wil niet zeggen dat met de liberalisering van de niet-reguliere zorg de verantwoordelijkheid van de overheid om de patiënt te beschermen tegen ondeskundig handelen, is verdwenen. Het recht op vrije keuze van het type zorg (al dan niet reguliere zorg) is beperkt. Met de Wet uitoefening geneeskunst werd de uitroeiing van alle vormen van kwakzalverij beoogd. Met de Wet BIG wordt nu het recht om te kiezen voor niet-geregelde behandelaars erkend, maar dit recht is niet absoluut.⁹²⁴ De Wet BIG verbiedt het ongeoorloofd gebruik van een beschermde titel en het verrichten van voorbehouden handelingen.⁹²⁵ Overtreders van dit verbod kunnen te maken krijgen met de strafrechtelijke en bestuursrechtelijke handhaving van de Wet BIG.

In dit systeem is de opleiding een voorwaarde voor de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Op basis hiervan is de startende, pas afgestudeerde beroepsbeoefenaar gekwalificeerd als competent en correct handelend en kan hij dus voldoen aan de eisen van de constitutieve registratie en titelbescherming.⁹²⁶ De opleidingskwaliteit garandeert de basiskwaliteit van de individuele gezondheidszorg en

⁹¹⁹ Onzorgvuldigheid heeft te maken met de bekwaamheidseis, maar vooral met het feit dat het medisch tuchtrecht deel uitmaakt van de Wet BIG. Zie 4.3.2.

⁹²⁰ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 17; Cuperus-Bosma e.a. 2002, p. 23, 28; De Bijl 2000, p. 11-113; Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 22.

⁹²¹ Er is geen definitie van bevoegdheid. De betekenis hangt af van de interpretatie per land, het doel en het leertheoretische kader. Heeneman 2014, p. 3.

⁹²² Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 15.

⁹²³ Cuperus-Bosma e.a. 2002, p. 23-24, 27-28; Van der Mij 1989, p. 223-234.

⁹²⁴ De Bijl 2000, p. 66-67, 133; Van der Mij 1989, p. 224.

⁹²⁵ Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 58-59; Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 211.

⁹²⁶ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 39, 240

helpt burgers gebruik te maken van hun vrijheid om een zorgverlener van hun keuze te vinden.

Het komt echter wel voor dat de handhaving niet goed verloopt, in het bijzonder met betrekking tot de niet-reguliere behandelaars. Zo kan pas achteraf worden vastgesteld of de patiënt tijdig naar de reguliere zorg is doorverwezen.⁹²⁷ De voorlopige maatregelen van de artikelen 96 bis en art. 96 van de Wet BIG hebben in de praktijk weinig preventief effect gehad.⁹²⁸ Het feit dat de straf licht is en dat de kans om veroordeeld te worden vaak klein is, spelen hier een rol.⁹²⁹ Met de komst van de Wkkgz is er niet langer alleen sprake van een ondergrens voor een effectieve handhaving. Artikel 2 lid 3 Wkkgz bepaalt ook dat niet-reguliere behandelaars een verdergaande zorgplicht hebben in de individuele gezondheidszorg.⁹³⁰ Het terrein van de individuele gezondheidszorg is immers breder dan dat van de geneeskunde en omvat ook dat van de alternatieve behandelaars.⁹³¹ De zorgplicht betreft nu de goede zorg die zij moeten verlenen. Hieronder dient te worden verstaan de zorg die buiten noodzaak niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van de cliënt en waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt overigens met respect wordt behandeld.⁹³² Niet-reguliere behandelaars hebben immers geen professionele standaard, wat betekent dat deze bepaling een handvat moet bieden voor deze zorgverleners en het toezicht door de IGJ. Deze zorgverleners kunnen voortaan aansprakelijk worden gesteld voor een tekortkoming op het gebied van hun zorgplicht op grond van artikel 96 van de Wet BIG of op grond van een bepaling in het moeilijker te bewijzen commune strafrecht.

4.3.1.2 Zelfregulering en competenties

Verder krijgt de bescherming van de patiënt in de reguliere zorg vorm door zelfregulering, omdat de kandidaat na afronding van de opleiding een competente en dus gekwalificeerde zorgprofessional wordt. De autonomie van de zorgprofessionals betreft het zelfregulerend vermogen van de beroepen om zich te organiseren, invloed uit te oefenen op de opleiding van de betreffende beroepsgroep in de

⁹²⁷ De zorgplicht omvat ook de verplichting om voldoende informatie te verstrekken over de grenzen van de kennis van de alternatieve behandelaar en om de patiënt door te verwijzen naar een arts wanneer dit medisch noodzakelijk is om gezondheidsschade zoals de dood te voorkomen. Rb. Noord-Nederland 21 maart 2013, LJN BZ5022, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2013/24.

⁹²⁸ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 486; Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 217; Dorscheidt/De Die 2008, p. 184.

⁹²⁹ Dorscheidt/De Die 2008, p. 183-186.

⁹³⁰ Hubben 2020, p. 283-284.

⁹³¹ Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 63.

⁹³² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 486-487.

gezondheidszorg en de terugkoppeling van het functioneren van afgestudeerde beroepsbeoefenaren op de arbeidsmarkt naar de opleidingsinstituten. Deze feedback heeft betrekking op het waarborgen van een marginaal verschil tussen de beroepsuitoefening en de daaraan voorafgaande opleiding door zorgverleners. Dit kan worden bereikt door bijvoorbeeld leden van de beroepsgroep betrokken te laten zijn bij de samenstelling, uitvoering of facilitering van de opleidingsprogramma's.⁹³³

Zelfregulering is een bepalende factor voor de opleidingskwaliteit van de Wet BIG. Het is dit vermogen van de beroepsgroepen om zich te organiseren en invloed uit te oefenen op de vorming van de nieuwe generatie zorgprofessionals, en de terugkoppeling van hun functioneren in het werkveld naar de opleidingsinstituten, dat de kern raakt. De eerste stap van kwaliteitsregulering in Nederland is de regeling van de kwaliteit van de opleidingen. Nederland is op dat gebied sinds de jaren negentig een voorloper met een uniform Raamplan (1994) voor de artsopleiding in Europa, ook bekend als "*the Dutch blue print*".⁹³⁴ Van begin af aan verwijst de Wet BIG naar dit Raamplan. Bij de vernieuwing van het basisonderwijs in de geneeskunde is er expliciet voor gekozen om, in overeenstemming met de programma's voor specialistische vervolgopleidingen, in deze programma's volledig op competenties te focussen.⁹³⁵ Op deze manier komt het medisch onderwijs tegemoet aan de behoefte aan transparantie en een betere aansluiting op de praktijk.

Zelfregulering was ook een drijvende kracht achter de invoering in aangepaste vorm van het CanMeds-model (2005) in het Besluit opleidingseisen arts van de Wet BIG.⁹³⁶ Dit Besluit stelt de minimeisen voor de medische opleiding vast.⁹³⁷ Elke wijziging van het Raamplan artsopleiding moet nu vergezeld gaan van een wijziging van deze uitvoeringsregeling van de Wet BIG. Het uiteindelijke doel is het bereiken van een kwaliteitsraamwerk voor de accreditatie van het onderwijsprogramma ter uitwerking van het Raamplan, maar ook voor gezamenlijk overeengekomen nationale eindtermen voor de initiële medische opleiding. Dit laatste dient

⁹³³ Zo heeft onderzoek aangetoond dat voor het goed functioneren van afgestudeerde professionals in de praktijk soms aanvullende scholing nodig is. Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 92.

⁹³⁴ Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Raamplan artsopleiding 2009, p. 11; Redactie, *Canon van medisch onderwijs*, 2006, p. 252-253; de Bijl 2000, p. 68-69.

⁹³⁵ Scheele/Teunissen e.a. 2008, p. 221-229.

⁹³⁶ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 90; Stb. 2010, 704, p. 14 (Nota van toelichting); Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Raamplan artsopleiding*, 2009, p. 11, 16; Scheele/Teunissen e.a. 2008, p. 221-229.

⁹³⁷ Hendriks/Blondeau e.a. 2018, p. 111; Heeneman 2014, p. 4-8.

als waarborg dat de pas afgestudeerde arts een aanvaardbaar niveau heeft bereikt als beginnend beroepsbeoefenaar.⁹³⁸

De aangepaste CanMeds in Nederland zijn de eindtermcompetenties van de opleiding tot arts. De Canadian Medical Education Directives for Specialists (afgekort: CanMeds) is een in 1993 ontworpen Canadees opleidingskader dat de vereiste kerncompetenties voor alle artsen beter moest vaststellen om beter te voldoen aan de behoeften van de samenleving. De aandacht in het onderwijs verschoof naar competentiegericht opleiden met het leerproces van de student als centrale component.⁹³⁹ In het Raamplan artsenopleiding in Nederland werd gekozen voor het CanMeds-model, omdat dit model een goede en bruikbare indeling van rollen en competenties van de arts in diverse beroepssituaties omvat en omdat het CanMeds-model al in de medische vervolgopleidingen werd gebruikt.⁹⁴⁰ Het opleidingskader van de CanMeds bestaat uit zeven rollen voor de afgestudeerde arts in de behandeling van de patiënt. Deze rollen worden verderop nader besproken. Het CanMeds-model is echter niet zuiver overgenomen, maar is in het Raamplan artsenopleiding aangepast op de Nederlandse situatie. In tegenstelling tot het Canadese model is het Raamplan artsenopleiding gebaseerd op het niveau van een medisch deskundige als het niveau van de beginnende arts, omdat de term medisch expert in Nederland wordt geïnterpreteerd als een persoon die het vakgebied integraal beheerst en supervisie kan uitoefenen binnen het vakgebied.

Dit maakt het mogelijk om te begrijpen waarom de eindtermen van de afgestudeerde arts zijn verdeeld in zeven competenties die het raamwerk vormen⁹⁴¹ voor het professioneel functioneren: medische expertise, communicatieve vaardigheden, samenwerking, organisatorische vaardigheden, het stimuleren van gezond gedrag, wetenschappelijke attitude en professionaliteit.⁹⁴² Dit opleidingskader geeft de eindtermen voor de beginnende beroepsbeoefenaar aan en is een verzameling van kennis, vaardigheden en attitudes om adequaat gedrag van de arts in verschillende beroepssituaties te waarborgen. Het hoofddoel van het CanMeds-model in het snel veranderende medisch onderwijs, is het verbeteren van de patiëntenzorg door eerst de medische opleiding te verbeteren. Door de vaardigheden

⁹³⁸ Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Raamplan artsenopleiding*, 2009, p. 3, 6, 11.

⁹³⁹ Heeneman 2014, p. 7.

⁹⁴⁰ Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Raamplan artsenopleiding*, 2009, p. 11.

⁹⁴¹ Het Raamplan artsenopleiding maakt onderscheid tussen de rollen van de basisartsenopleiding en de competenties die na de vervolgopleiding tot specialist moeten worden aangetoond. Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Raamplan artsenopleiding*, 2020, p. 10-12; Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Raamplan artsenopleiding*, 2009, p. 24, 27.

⁹⁴² Hendriks/Blondeau e.a. 2018, p. 111-112; zie Sijmons/Woestenburg 2013, p. 90.

te beschrijven die nodig zijn voor alle gebieden van de medische praktijk en daarmee een solide basis te leggen voor een landelijk raamwerk voor competentiegericht onderwijs, is ook in Nederland een sterke, wereldwijd erkende medische opleiding tot stand gekomen.⁹⁴³ Het effect van deze verbeterde opleiding is zo groot dat het competentiegericht onderwijs vandaag de dag voortdurend wordt geactualiseerd en voor een groot deel door andere beroepsbeoefenaren wordt overgenomen. Te noemen zijn de artikel 3-beroepen, zoals verpleegkundigen en overige beroepen, zoals praktijkondersteuners huisartsen.

Het gevolg van het CanMeds-model is dat de arts voortaan niet alleen de centrale rol van medisch deskundige moet weten te vervullen, maar ook bekwaam moet zijn in de zes aanvullende competenties die de arts in staat stellen om in verschillende beroepssituaties te functioneren en uiteindelijk als zorgvuldig handelend professional op te treden.⁹⁴⁴ De zeven rollen zijn noodzakelijk voor de zorgverlening, het staatstoezicht, de zorgverzekering, het wetenschappelijk onderzoek en voor werkgevers. De medische vervolgoopleidingen zijn hier ook op afgestemd. Medisch specialisten moeten een vervolgopleiding afronden, ervaring opdoen en zelfstandig kunnen werken zonder supervisie. Ook moet de medisch specialist deelnemen aan levenslange intercollegiale toetsing en nascholing.⁹⁴⁵

Het is van belang om in gedachten te houden dat de opleiding van artsen qua onderwijskwaliteit en qua eindtermen in Nederland op een bepaald moment gestandaardiseerd is.⁹⁴⁶ De eenheid van de medische opleiding werd met de vereiste academische opleiding bereikt door de Wet op het hoger onderwijs van 1878.⁹⁴⁷ Na de invoering van de Wet BIG werd deze eenheid behouden door de beroepen waarvoor wetenschappelijk of hoger onderwijs vereist was,⁹⁴⁸ te verwijzen naar de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, die de kwaliteit van het onderwijs op peil houdt. Andere programma's worden aangewezen in uitvoeringsbesluiten (art. 34 Wet BIG) of erkend via beroepsprofielen en/of beroepscode van beroepsorganisaties ('3 noch 34'-beroepen). Voor vervolgoopleidingen tot medisch specialist worden de opleidingseisen geheel privaatrechtelijk vastgesteld na goedkeuring van de Minister, overeenkomstig artikel 14 van de

⁹⁴³ Frank e.a. (red.) 2015, p. 5.

⁹⁴⁴ Scheele/Teunissen e.a. 2008, p. 222.

⁹⁴⁵ Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Raamplan artsenopleiding*, 2020, p. 9, 42; Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Raamplan artsenopleiding*, 2009, p. 19.

⁹⁴⁶ Van staatsexamens tot universitaire examens.

⁹⁴⁷ De Bijl 2000, p. 31.

⁹⁴⁸ De programma's moeten voldoen aan de overige regels van het onderwijs, inclusief accreditatie.

Wet BIG.⁹⁴⁹ Het resultaat is een zekere uniformiteit in het opleidingsaanbod, maar dat is niet voldoende. Op grond van artikel 7.6 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek worden wel de organisatie en kwaliteit van het onderwijs, maar niet de inhoud wettelijk bepaald als deze in een andere wet is geregeld. De Wet BIG bepaalt deze inhoud op basis van de verschillende opleidingseisen via uitvoeringsregelingen.⁹⁵⁰

De Wet BIG is echter een kaderwet die de inhoud van de opleiding grotendeels aan de beroepsgroepen overlaat. Zo moet er bijvoorbeeld altijd een garantie zijn dat beroepsbeoefenaars functioneren als competente zorgprofessionals. Het zelfregulerend vermogen van de onderwijs- en beroepsgroepen om in de setting van acht Universitair Medische Centra (UMC's)⁹⁵¹ het medisch curriculum te bepalen is in dit verband van belang.⁹⁵² Deze vrijheid wordt beperkt door het Raamplan voor de opleiding tot arts, dat het veld gezamenlijk is overeengekomen.⁹⁵³ Het minimale verschil tussen de opleidingskwaliteit van de beginnende arts en het vermogen van deze arts om direct als beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te werken, is in de praktijk niet algemeen bekend, maar is een praktijkstandaard in ontwikkeling.⁹⁵⁴ Door middel van zelfregulering hebben de beroepsgroepen gekozen voor het CanMeds-model (1996), dat wereldwijd steeds meer steun krijgt. Tevens wordt een goede en betere integratie van het competentiegerichte onderwijsprogramma met de basisopleiding en de medische vervolopleidingen voor specialisten hierdoor gewaarborgd.⁹⁵⁵

Het competentiegericht onderwijs is door de partijen betrokken bij zelfregulering als noodzakelijk beschouwd en vervolgens in het opleidingsaanbod ingebouwd. De zorgprofessional moet immers niet alleen kennis en expertise van zijn of haar beroep hebben, maar moet zich ook gedragen als een adequaat zorgprofessional. Met deze achtergrond is het medisch onderwijs in Nederland sinds 2002 ontwikkeld tot competentiegericht onderwijs. Die ontwikkeling weerspiegelt de achter-

⁹⁴⁹ Hendriks/Blondeau et al. 2018, p. 113-117, 120-125; Sijmons/Woestenburg et al. 2013, p. 91.

⁹⁵⁰ Stb. 1997, nr. 379, p. 18 (Nota van toelichting Besluit opleidingseisen arts).

⁹⁵¹ Dit is een fusie van faculteiten geneeskunde en een academisch ziekenhuis, waarin nog steeds een nauwe relatie met de universiteit bestaat.

⁹⁵² Hendriks/Blondeau en anderen 2018, p. 110-111.

⁹⁵³ Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Raamplan artsopleiding*, 2009, p. 7-10.

⁹⁵⁴ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013.

⁹⁵⁵ Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Raamplan artsopleiding*, 2020, p. 9-10; Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Raamplan artsopleiding*, 2009, p. 11, 24; KNMG, *Algemene competenties medisch specialist*, 2009, te vinden op: <<http://www.van-osch.com/knmgcanmeds.htm>>; Zwierstra e.a. 2006, p. 281; Bleker e.a. 2004, vol. 23, nr. 1, p. 4-14.

liggende theorie: de piramide van Miller.⁹⁵⁶ Van een opleiding louter gebaseerd op het testen van kennis en dus met weinig aandacht voor de aansluiting op de praktijk, begon de medische opleiding halverwege de 20^e eeuw te groeien naar de top van de piramide. De student moet medische kennis hebben (kennis als basis), weten hoe deze toe te passen (de competentie) en daadwerkelijk in staat zijn deze kennis en vaardigheden toe te passen (het kunnen). Aan de top van de piramide is de arts uiteindelijk in staat om zich zelfstandig, dus zonder supervisie, professioneel te gedragen (het doen). Het onderwijsprogramma moest plaats maken voor een meer praktijkgericht onderwijsaanbod: het competentiegericht onderwijs. Alleen weten of kunnen is niet voldoende. De zorgprofessional moet ook de bereidheid hebben om de competenties in de dagelijkse praktijk te brengen en om actie te ondernemen als de situatie daartoe aanleiding geeft.

De competenties zijn namelijk een voortdurende reactie van zorgprofessionals op een veranderend gezondheidszorgsysteem. Een verandering in de gezondheidszorg werd al vroeg voorspeld door de zorgsector. Daarbij is een reeks van veranderingsfactoren genoemd. Er zullen bijvoorbeeld meer chronische ziekten zijn als gevolg van de vergrijzing van de bevolking, de aard van informatie en wetgeving die de patiënt ondersteunen zal veranderen, er is sprake van globalisering, er zal een verschuiving plaatsvinden naar vraaggestuurde zorg en de verwachte innovaties die daarmee gepaard gaan, en er is behoefte aan meer samenwerking en coördinatie van de zorg, op maat gesneden oplossingen en respect voor de wensen van de arts als werknemer. Daarnaast zijn genoemd: de behoefte aan preventie en risicogeneeskunde, de behoefte aan een grotere bijdrage aan de wetenschap, de ontwikkeling van ICT voor de ketenzorg en de ondersteuning en positionering van de patiënt vanuit huis met behulp van gegevens en diensten en een grotere keuzevrijheid ten gevolge van de vervaging van de grenzen in Europa.⁹⁵⁷ De zorg betreft de bevordering van de gezondheid van de samenleving, teamwerk en integrale geneeskunde op basis van bewijs van effectiviteit en patiëntveiligheid. Het publiek⁹⁵⁸ eist transparantie in de inhoud en de kwaliteit van de medische opleiding. Het is duidelijk dat met name patiënten vertrouwen moeten hebben in de zorg die zij ontvangen, omdat hun leven en gezondheid daarvan afhangen. Zo zijn er bijvoorbeeld meetbare eenheden ontwikkeld om in deze behoefte te voorzien, beter bekend als EPA's (Entrustable Professional Activity).⁹⁵⁹ Actief

⁹⁵⁶ Wigersma 2014, p. 258-264; Miller 1990, p. S63-S64.

⁹⁵⁷ Wigersma 2014, p. 258-264; Meyboom-de Jong e.a. 2002, p. 19-24.

⁹⁵⁸ Onder het publiek vallen patiënten, maar ook zorgverleners die elkaar moeten vertrouwen in een zorgstelsel waarin zij sterk onderling afhankelijk zijn.

⁹⁵⁹ Ten Cate 2013, 5 (1), p. 157-157.

leren en probleemgericht onderwijs spelen vanwege al deze factoren een grotere rol dan voorheen.⁹⁶⁰

4.3.1.3 Waarborging door registratie

De Wet BIG stelt voorwaarden aan patiëntenbescherming die niet kunnen worden genegeerd door zelfregulering en die de keuzevrijheid beperken. Raadpleging van het register moet het publiek in staat stellen na te gaan of een arts geregistreerd is en over voldoende deskundigheid beschikt om voorbehouden handelingen te verrichten. Dit is de waarborgfunctie van de Wet BIG.⁹⁶¹ Zo wordt inschrijving geweigerd op grond van artikel 6, onderdeel a van de Wet BIG, als de aanvrager niet voldoet aan de opleidingseisen als bedoeld in hoofdstuk III van deze wet.⁹⁶²

In het verlengde hiervan moet de wettelijke erkenning van specialismen op grond van artikel 14 van de Wet BIG ook de bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg omvatten. Een geregistreerd basisarts moet voldoen aan de bekwaamheidsvereisten om als huisarts te worden opgenomen in het register van specialisten, zoals opgenomen in het kaderbesluit.⁹⁶³ Daarvoor was dit specialisme erkend al erkend door de CHVG⁹⁶⁴ voor de opleiding huisartsgeneeskunde.⁹⁶⁵ De beroepsgroepen hebben zelf de beleidsvrijheid om specialismen te regelen, in het bijzonder de opleidingseisen. Een specialisme moet duidelijk een toegevoegde waarde hebben voor de bestaande klinische situatie.⁹⁶⁶ Alleen als het specialisme voldoet aan de eisen van artikel 14 van de Wet BIG, wordt dit specialisme ook bij wet erkend. Op dat moment krijgen de geregistreerde specialisten het recht om een titel te voeren en deskundige handelingen te verrichten.⁹⁶⁷

⁹⁶⁰ Scheele/Teunissen e.a. 2008 p. 222, 224; Jones/Higgs e.a. 2001, p. 699-702.

⁹⁶¹ Rechtbank Den Haag, 19 juli 2017, ECLI:NL:RBDHA:2017:9449; Hulst 2017.

⁹⁶² Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 71, 98-99; Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 89-91.

⁹⁶³ De Minister van Medische Zorg heeft op 28 oktober 2019 ingestemd met het Kaderbesluit CGS van het College Geneeskundige Specialismen van 13 maart 2019. Staatscourant van 07 november 2019 nr. 60365, in werking getreden op 01 januari 2020.

⁹⁶⁴ Het Kaderbesluit van 19 februari 2004 houdende de algemene eisen voor de opleiding tot huisarts, verpleeghuisarts en arts voor verstandelijk gehandicapten, de erkenning als opleider, opleidingsrichting of opleidingsinstituut voor de opleiding tot huisarts, verpleeghuisarts of arts voor verstandelijk gehandicapten en de registratie en herregistratie van huisartsen, verpleeghuisartsen en artsen voor verstandelijk gehandicapten.

⁹⁶⁵ Rechtbank Utrecht, 08-04-2009, GJ 2009/65, ECLI:NL:RBUTR:2009:BI0557, r.o. 4.6.

⁹⁶⁶ Afdeling Bestuursrechtspraak RvS, 13 april 2005, AB 2006/42, ECLI:NL:RVS:2005:AT3767; Dorscheidt/T.A.M. Van den Ende e.a. 2016, p. 215.

⁹⁶⁷ Cuperus-Bosma e.a. 2002, p. 30, 33, 61.

4.3.1.4 De bekwaamheid

De Wet BIG stelt de bijkomende eis dat de hulpverlener bekwaam moet zijn om voorbehouden handelingen te kunnen verrichten. Sinds het einde van de vorige eeuw is het een feit dat geen enkele arts bekaam is om alle voorbehouden handelingen te verrichten, hoewel zij daartoe formeel wel bevoegd zijn.⁹⁶⁸ De arts moet een specifieke opleiding volgen waarmee de kwalificatie voor een specifieke expertise wordt verkregen. De Wet BIG gaat ervan uit dat de titel deze expertise weerspiegelt.⁹⁶⁹ De opleiding tot arts die voldoet aan de wettelijke vereisten geeft het recht om opgenomen te worden in het BIG-register en dus het recht om de titel van arts te voeren en in principe de voorbehouden handelingen te verrichten. De opleiding moet gericht zijn op het verrichten van voorbehouden handelingen.⁹⁷⁰ Voor artsen is de algemene opleiding tot basisarts niet voldoende. Zij moeten ook een gespecialiseerd opleidingstraject volgen. Tijdens deze speciale opleiding verwerft de beginnende arts de vaardigheden en bijzondere competenties van het betreffende specialisme onder begeleiding van een medisch deskundige. Op deze manier moet de wet voldoende garanties bieden voor gespecialiseerde opleidingen.⁹⁷¹ Opleidingen voor andere beroepen kunnen specifiek gericht zijn op het routinematig verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen, waardoor de opleiding borg staat voor de bevoegdheid en de bekwaamheid. De zorgprofessional zal dan, eventueel na een periode onder supervisie te hebben gewerkt, voorbehouden handelingen mogen verrichten.

In de praktijk biedt de opleiding voldoende ondersteuning voor de zorgverlener om voorbehouden handelingen te verrichten.⁹⁷² Kwaliteit van de beroepsuitoefening is altijd al de kernverantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaars.⁹⁷³ Naast de eis van registratie, het geven van opdracht voor het verrichten van voorbehouden handelingen en functionele zelfstandigheid, moet de beroepsbeoefenaar bekwaam zijn. Op grond van artikel 35 lid 1 onderdeel b, dient de zelfstandige, maar ook de opdrachtgever zichzelf en ook de opdrachtnemer te controleren op bekwaamheid conform artikel 36 Wet BIG.⁹⁷⁴ De vraag of een deskundige ook feitelijk bekwaam is om voorbehouden handelingen te verrichten, is ter beoordeling van de deskundige zelf en van andere zorgaanbieders. De methode voor het vaststellen van de bekwaamheid is echter niet in de wet zelf geregeld, wat betekent dat eenvoudigweg wordt verwezen naar de professionele standaard.⁹⁷⁵ De

⁹⁶⁸ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 102.

⁹⁶⁹ Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 13.

⁹⁷⁰ Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 16, 25, 44.

⁹⁷¹ Hendriks/Blondeau e.a. 2018, p. 113; Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 29-30.

⁹⁷² Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 128-129; zie Cuperus-Bosma e.a. 2002, p. 61.

⁹⁷³ Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 52.

⁹⁷⁴ Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 116, 125.

⁹⁷⁵ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 240; Leenen e.a. 2008, p. 87.

arts moet in principe zelf beoordelen of hij bekwaam is om een voorbehouden handeling te verrichten. De arts doet dit op basis van zijn eigen kennis en vaardigheden. Hieruit volgt dat het medisch-inhoudelijke deel van de professionele standaard, de kennis en kunde, gebaseerd is op de opleiding die eraan voorafgaat.

In de praktijk is de opleiding het handvat om te bepalen of er sprake is van de nodige bevoegdheid én bekwaamheid. Uit de gevolgde opleiding en de opgedane praktijkervaring kan blijken of er al dan niet sprake is van competentie.⁹⁷⁶ In de praktijk blijkt dit niet tot significante problemen te leiden, maar in theorie lijkt het moeilijk voor de toezichthouders om strafrechtelijk op te treden als een zorgprofessional buiten zijn deskundigheidsterrein treedt. Het Openbaar Ministerie ziet slechts in zeer uitzonderlijke gevallen reden om over te gaan tot vervolging van zorgprofessionals die activiteiten verrichten buiten hun vakgebied.⁹⁷⁷ In de praktijk is het daarom niet eenvoudig om onderscheid te maken tussen de bevoegdheid en de bekwaamheid. Dit zijn namelijk modaliteiten van dezelfde opleidingskwaliteit. De bekwaamheidstoetsing komt ook aan de orde wanneer de arts de cliënt doorverwijst naar een horizontale vervanging (naar een andere specialist) of een verticale vervanging (naar andere disciplines). Het wettelijke systeem van de bekwaamheidseis leidt in al de bovengenoemde gevallen tot de conclusie dat de opleiding de doorslag geeft. De meest voor de hand liggende betekenis van competentie in de Nederlandse taal is immers de bekwaamheid.⁹⁷⁸

De opleiding ligt aan de basis van het zelfstandig functioneren en het verrichten van voorbehouden handelingen. De functionele zelfstandigheid op grond van artikel 39 en de taakherschikking van drie nieuwe beroepen door artikel 36a Wet BIG laten zien dat de bekwaamheid gebaseerd is op een gedegen opleiding. De competentie bestaat in feite pas na de goedkeuring van de superviserende arts tijdens de opleiding. De voorbehouden handeling waarvoor de beroepsbeoefenaar bekwaam wordt verklaard, moet namelijk een belangrijk onderdeel van de opleiding zijn geweest. De opleiding moet niet alleen de relevante kennis hebben opgeleverd, maar moet ook borg staan voor de vaardigheden. Voorbehouden handelingen kunnen daardoor op een juiste manier worden verricht. Aan het einde van de opleiding wordt daarom het behalen van een 'bekwaamheidsverklaring' als leerdoel gebruikt, die tevens als voorwaarde voor de verdere voortgang in het programma geldt.⁹⁷⁹

⁹⁷⁶ Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 127-128, 131-132; Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 44 (MvT).

⁹⁷⁷ Sijmons/Woestenburg en anderen 2013, p. 225.

⁹⁷⁸ Heeneman 2014, p. 4.

⁹⁷⁹ Scheele/Teunissen e.a. 2008, p. 226, 228.

4.3.1.5 Buitenslands gediplomeerden

Voor de toelating van buitenslands gediplomeerden worden de door hen genoten opleidingen getoetst aan de Nederlandse opleidingskwaliteit. Artikel 41, in het bijzonder het vierde lid, van de Wet BIG maakt duidelijk dat de buitenlandse opleiding gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig moet zijn aan de Nederlandse. In overeenstemming met de circulaire vakbekwaamheid wordt de CBGV (Commissie Buitenslands Gediplomeerden Volksgezondheid) eerst bijgestaan door een diplomawaardering voor het hoger onderwijs van de NUFFIC. Vervolgens beoordeelt de CBGV de vakbekwaamheid op basis van de opgedane beroepservaring, aanvullende opleiding en eventuele specialisatie, of eventueel op basis van een kennis-en/of vaardighedentoets. De CBGV heeft ook een 'Richtlijn beoordeling vakbekwaamheid buitenslands gediplomeerde artsen', waarin staat dat indien een aanvrager een opleiding heeft gevolgd die volgens de NUFFIC en de CBGV niet op het niveau van vier jaar academische opleiding in de geneeskunde in Nederland ligt, het tekort aan opleiding niet kan worden gecompenseerd door alleen werkervaring, omdat de aanvrager dan vanuit een niet-gelijkwaardig opleidingsniveau heeft gewerkt. Dat is precies wat gebeurde in de zaak van een oogarts met twintig jaar relevante werkervaring in Nederland. Haar aanvraag voor registratie in het BIG-register werd afgewezen vanwege de door haar genoten, niet-gelijkwaardige opleiding in Rusland.⁹⁸⁰ De wetenschappelijke medische basisopleiding duurde korter dan vijf jaar en de specialistische opleiding duurde korter dan vier jaar. De eis van gelijkwaardig opleidingsniveau geldt ook voor andere beroepsbeoefenaren, zoals tandartsen.⁹⁸¹

Alleen als deze commissie van deskundigen (de CBGV) van mening is dat de opleiding zo goed als gelijkwaardig is, kan een geclausuleerde opname in het register plaatsvinden. De kandidaat volgt dan een verkort opleidingstraject of stage onder supervisie. Een ongeclausuleerde inschrijving impliceert overigens een exacte gelijkenis met de Nederlandse opleiding en het Nederlandse zorgstelsel.⁹⁸² Registratie vindt pas plaats na afgifte van een verklaring van vakbekwaamheid. De vakbekwaamheid op grond van artikel 41, eerste lid van de Wet BIG dient daarom zorgvuldig door het CBGV te worden beoordeeld en voldoende te worden onderbouwd, in het bijzonder indien besloten wordt de verklaring niet af te geven op grond van het feit dat de opleiding, inclusief vooropleiding, van de aanvrager niet gelijkwaardig is aan die van Nederland.⁹⁸³

⁹⁸⁰ Rechtbank Leeuwarden, 16-01-2007, ECLI:NL:RBLLE:2007:AZ7049 en in hoger beroep Raad van State, 19-09-2007, ECLI:NL:RVS:2007:BB3844.

⁹⁸¹ Rechtbank Haarlem, 22-03-2007, ECLI:NL:RBHAA:2007:BA6435.

⁹⁸² Rechtbank Amsterdam, 09-12-2008, ECLI:NL:RBAMS:2008:BH6645.

⁹⁸³ Rechtbank Amsterdam, 19-02-2007, ECLI:NL:RBAMS:2007:BA1379.

4.3.1.5 Voorbehouden handelingen

De Wet BIG beschermt de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen met de regeling van de voorbehouden handelingen, maar in de praktijk⁹⁸⁴ moet de zorgprofessional terugvallen op de opleiding om te bepalen of hij voorbehouden handelingen kan verrichten.

De wettelijke constructie is als volgt. In de regel moet een zelfstandig bevoegde een opdracht geven aan een beroepsbeoefenaar en steeds controleren op, en eventueel interveniëren bij waargenomen potentiële risico's. Dit is alleen anders als de wet een beroepsbeoefenaar een functionele zelfstandigheid heeft gegeven. De veertien voorbehouden handelingen in artikel 36 van de Wet BIG⁹⁸⁵ kunnen in beginsel alleen door deskundigen worden uitgevoerd. Op dit moment zijn de arts, tandarts en verloskundige zelfstandig bevoegd. Bepaalde aan te wijzen categorieën verpleegkundigen kunnen onder voorwaarden ook UR-geneesmiddelen voorschrijven (36 van de Wet BIG). De verpleegkundig specialist, de physician assistant en de klinisch technoloog zijn eveneens onafhankelijk op grond van de uitvoeringsregeling van artikel 36a van de Wet BIG.⁹⁸⁶ Elke andere persoon is in principe onbekwaam. Dat is vanwege de aanzienlijke risico's voor het leven en de gezondheid van de patiënt bij gebrek aan deskundigheid. Daarom is het voor ondeskundigen verboden om voorbehouden handelingen te verrichten. De hoofdregel dat slechts zelfstandig bevoegden voorbehouden handelingen mogen verrichten, wordt doorbroken door de bevoegdheid om een opdracht te geven aan andere zorgprofessionals op grond van de artikelen 35 en 38 van de Wet BIG.⁹⁸⁷ De zelfstandige behoudt altijd de verantwoordelijkheid om toezicht te houden en te zorgen voor de mogelijkheid van tussenkomst door eventueel algemene of specifieke instructies te geven. Functioneel zelfstandigen kunnen bepaalde voorbehouden handelingen verrichten zonder toezicht en tussenkomst van een zelfstandig bevoegde. De zelfstandig bevoegden moeten de diagnose en indicatie stellen, maar het is niet nodig om een opdracht te geven aan de functioneel zelfstandige. Samenwerking op basis van hun eigen verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg blijft onverkort gelden. Zo mag een mondhygiënist lokale anesthesie toepassen zonder toezicht en tussenkomst van een tandarts.

In de praktijk is dit systeem van voorbehouden handelingen onduidelijk, waardoor de beroepsbeoefenaar zich moet laten leiden door de opleiding die hij heeft gevolgd. Op de vraag wat wordt bedoeld met de term voorbehouden handeling is

⁹⁸⁴ Zie voor de lastige kwalificatie van voorbehouden handelingen in de praktijk Leenen/Dute e.a. 2017, p. 468.

⁹⁸⁵ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 111, 135; Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 113-119, 120-133.

⁹⁸⁶ Hendriks/Blondeau e.a. 2018, p. 123-125.

⁹⁸⁷ Cuperus-Bosma e.a. 2002, p. 44-47.

het antwoord te vinden in de keuze van de wetgever. De keuze van de wetgever was destijds algemeen, met het oog op de praktische hanteerbaarheid en de handhaving.⁹⁸⁸ De wet geeft geen objectieve maatstaf voor de dagelijkse uitvoering.⁹⁸⁹ In de praktijk wordt de voorbehouden handeling gezien als een verzamelnaam voor een reeks handelingen die door een zorgaanbieder kunnen worden toegepast. Bij gebrek aan objectieve criteria en door het ontbreken van een actualisering van deze regeling van voorbehouden handelingen, zijn deze normen onduidelijk en niet direct relevant voor de dagelijkse praktijk. Nederlandse zorgprofessionals nemen de opleiding die zij hebben genoten als garantie voor het deskundig kunnen uitvoeren van voorbehouden handelingen.

4.3.1.6 De patiëntenrechten

De Wet BIG is primair bedoeld voor een gedegen bescherming van de patiënt en het bieden van keuzevrijheid, maar is niet bedoeld als kader voor patiëntenrechten. De Wet BIG geeft de wettelijke garanties voor zorgvuldig en deskundig handelen door een stelsel van constitutieve registratie van bepaalde zorgprofessionals, gekoppeld aan een publiekrechtelijk medisch tuchtrecht (artikel 3 en 4 Wet BIG).⁹⁹⁰ De registratie staat open voor degenen die de wettelijk vereiste opleiding succesvol hebben afgerond. Door een openbaar register wordt het voor patiënten of cliënten duidelijk welke zorgverleners volgens de Wet BIG gekwalificeerd zijn om in de hoedanigheid van bijvoorbeeld arts te werken. De beroepsbeoefenaren moeten hun vak op peil houden door voldoende werkervaring en bijscholing (art. 8 Wet BIG). De registratie is daarom ook tijdelijk geldig. De in het BIG-register opgenomen personen hebben ter voorlichting van patiënten en cliënten tevens een wettelijk beschermde titel. Ook krijgen de beroepen van artikel 34 Wet BIG ter voorlichting aan het publiek een beschermde titel. In de praktijk blijkt het publiek echter moeite te hebben met het onderscheiden van de verschillende soorten wettelijk beschermde titels en privaatrechtelijk beschermde titels. Dit veroorzaakt verwarring bij de patiënt, in het bijzonder als universitair opgeleide hulpverleners, praktijkopgeleide hulpverleners en zelfs alternatieve behandelaars (beschermde en niet-beschermde) titels voeren die veel op elkaar lijken. Als voorbeeld kunnen worden genomen de beroepen van cosmetisch chirurg, cosmetisch arts en cosmetisch hulpverlener. Ook binnen de medische specialismen is de verscheidenheid aan titels verwarrend voor het publiek.⁹⁹¹ In de praktijk heeft onderzoek uitgewezen dat de helft van de patiënten ooit gehoord heeft van het BIG-register en twee derde deel het BIG-register ooit heeft geraadpleegd voor keuze-

⁹⁸⁸ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 136-138; Cuperus-Bosma e.a. 2002, p. 43; De Bijl 2000, p. 77-78.

⁹⁸⁹ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 103-104.

⁹⁹⁰ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 456; Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 40-44.

⁹⁹¹ Van Meersbergen 2013, p. 258-260, 264-266.

informatie. Een derde van de zorgconsumenten weet echter niet of een specifieke titel beschermd is, vindt het moeilijk zonder BIG-nummer het register te raadplegen of heeft het gevoel dat de bescherming door het BIG-register is afgenomen.⁹⁹² Naar aanleiding van deze uitkomsten van de tweede evaluatie van de Wet BIG is het voor beroepsbeoefenaren per 1 april 2019 o.a. verplicht om hun BIG-nummer aan hun patiënten kenbaar te maken.⁹⁹³ Verder kunnen slechts zelfstandig bevoegden, functioneel zelfstandigen en opdrachtnemers voorbehouden handelingen verrichten in de zin van hoofdstuk IV van de Wet BIG (artikelen 35 e.v.). Ook geeft artikel 88 van de Wet BIG beroepsbeoefenaren de verplichting om hun beroepsgeheim in acht te nemen.⁹⁹⁴ De Wet BIG dient kortom als kaderwet ter waarborging van de patiëntbescherming door de opleiding. In de andere stappen, zoals het medisch tuchtrecht en zelfregulering, worden patiëntenrechten verder uitgewerkt. Daarover meer in de volgende paragrafen.

4.3.2 Medisch tuchtrecht

4.3.2.1 Tweede stap: kwaliteitsbewaking door medisch tuchtrecht

De volgende stap in de kwaliteitsregulering betreft de voortzetting van de patiëntbescherming tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen.⁹⁹⁵ Dit wordt bereikt door het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening door het medisch tuchtrecht.⁹⁹⁶ Het medisch tuchtrecht is echter niet in de eerste plaats bedoeld om de individuele belangen van de klager te dienen, maar is gericht op de handhaving op het niveau van de beroepsuitoefening.⁹⁹⁷ Toch kan het medisch tuchtrecht niet bestaan zonder klagers. Het indienen van klachten draagt bij aan de doelstelling van bewaking en bevordering van de kwaliteit van de beroepspraktijk.

Ter realisering van dat doel heeft het medisch tuchtrecht twee functies. Enerzijds heeft het een repressieve functie. Dit betekent dat disfunctionerende beroepsbeoefenaren worden gecorrigeerd en soms uitgesloten van het beroep. Anderzijds heeft het medisch tuchtrecht een functie als ontwikkelaar van normen. Als kwaliteitsbevorderaar verduidelijkt en versterkt het de beroepsnormen voor het professioneel handelen.⁹⁹⁸ Sinds 1928 dienen deze twee functies een algemeen belang dat moeilijk of onmogelijk te bereiken is met het strafrecht, privaatrecht of

⁹⁹² Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 51-55, 59-60.

⁹⁹³ Kamerstukken II, 2016/2017, 34 629, 3 (Memorie van toelichting bij de wijziging van de Wet BIG).

⁹⁹⁴ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 150.

⁹⁹⁵ Gevers, *Medische professionaliteit en recht*, 2010, p. 7-8.

⁹⁹⁶ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 583.

⁹⁹⁷ Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 64.

⁹⁹⁸ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 147-148.

bestuursrecht: de bescherming van het publiek tegen onzorgvuldig handelen.⁹⁹⁹ De controle is gebaseerd op de gedachte dat de kwaliteit van de beroepsuitoefening van een vertrouwensberoep, zoals dat van arts, voldoende moet worden gewaarborgd door publiekrechtelijke normen. Het is niet voldoende dat de overheid de toegang tot het beroep op basis van de Wet BIG vaststelt en handhaaft, en investeert in de opleiding van professionals. De overheid moet tevens toezicht houden op de naleving van de minimumnormen, zodat er werkelijk een goede beroepspraktijk wordt gevoerd. Deze beoordeling kan niet worden overgelaten aan andere mechanismen, zoals het strafrecht, dat minder geschikt is voor dit doel. De vraag is immers of de hulp op een deskundige manier is verleend. De toegevoegde waarde van het medisch tuchtrecht ligt in het feit dat deskundige beroepsgenoten bij de beoordeling van de klacht zijn betrokken.¹⁰⁰⁰ Handhaving in dit opzicht is beter af in handen van de overheid dan van verenigingen.¹⁰⁰¹ De zwakte van het verenigingstuchtrecht is immers dat de vereniging alleen bevoegd is een oordeel te vellen over de beroepsbeoefenaars die lid zijn van de vereniging in kwestie, en dat zij zich kunnen onttrekken aan de beoordeling van de verenigingstuchtrechter door hun lidmaatschap te beëindigen.

4.3.2.2 De kwaliteitsbewaking

De eerste functie van het medisch tuchtrecht betreft thans de bewaking van de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Het primaire doel van het medisch tuchtrecht is het handhaven van een hoog niveau van beroepsuitoefening.¹⁰⁰² Die functie wordt vervuld door het beoordelen van klachten tegen individuele beroepsbeoefenaren en de wijze waarop zij hun beroep hebben uitgeoefend. Indien de klacht gegrond is, kunnen een of meer maatregelen worden opgelegd aan de zorgprofessional. Het doel hiervan is om de professional in staat te stellen van de begane fout te leren.¹⁰⁰³ De te nemen maatregel is echter ook van strafrechtelijke aard, vooral in vergelijking met andere vormen van tuchtrecht.¹⁰⁰⁴ Dit straffen neemt echter niet weg dat het hoofddoel van de disciplinaire maatregel is om afwijkend gedrag van de individuele beroepsbeoefenaar te corrigeren. Wel geldt de tuchtnorm voor de gehele beroepsgroep. Daar ligt de toegevoegde waarde van het medisch tuchtrecht, omdat het in de hoedanigheid van kwaliteitsbewaker bijzonder relevant is voor de kwaliteit van de beroepspraktijk. Zo is de Inspectie ook een kwaliteitsbewaker, met een arsenaal aan bestuurlijke bevoegdheden

⁹⁹⁹ Dorscheidt/De Die 2008, p. 138-140; Van der Mij 1989, p. 191-192.

¹⁰⁰⁰ Het is verplicht om het tuchtrecht wettelijk te regelen op grond van artikel 113, lid 2, van de GW.

¹⁰⁰¹ Het is immers niet mogelijk om buiten het wettelijk tuchtrecht om getuigen te ondervragen of de sterke arm in te schakelen. Van der Mij 1989, p. 212-213.

¹⁰⁰² Van der Mij 1989, p. 192.

¹⁰⁰³ Hendriks 2015, p. 327.

¹⁰⁰⁴ Arnouts e.a. 2016.

voor proactieve kwaliteitscontrole. Toch heeft de Inspectie heeft niet de bevoegdheid om disfunctionerende beroepsbeoefenaren volledig uit te sluiten van het beroep. Alleen het Medisch Tuchtcollege is bevoegd de maatregel van doorhaling van de registratie op te leggen.¹⁰⁰⁵

Het medisch tuchtrecht heeft ook toegevoegde waarde ten opzichte van het aansprakelijkheidsrecht. Het tuchtrecht en het aansprakelijkheidsrecht hebben weliswaar dezelfde maatstaf voor de beoordeling van een fout, schuld en aansprakelijkheid¹⁰⁰⁶ en de civiele rechter moet zelfs wanneer hij tot een oordeel komt dat afwijkt van het oordeel dat de tuchtrechter heeft gegeven met betrekking tot hetzelfde medisch handelen, zijn oordeel zodanig motiveren dat dit ook in het licht van de beoordeling door de tuchtrechter voldoende begrijpelijk is,¹⁰⁰⁷ in het bijzonder over het niveau van goed hulpverlenerschap dat in het burgerlijk recht is ontwikkeld.¹⁰⁰⁸ Toch heeft het medisch tuchtrecht het voordeel dat het strekt tot kwaliteitsbewaking in de gezondheidszorg en niet tot genoegdoening van klagers, veelal in de vorm van schadevergoeding. Ondanks dit voordeel blijft de relatie tussen beide gebieden duidelijk zichtbaar in het gebruik van dezelfde criteria in de jurisprudentie voor het aannemen van de aansprakelijkheid. Zo worden de professionele normen die van belang zijn voor het medisch tuchtrecht in de burgerlijke rechtspraak verduidelijkt. Illustratief voor het delen van dezelfde aansprakelijkheidsmaatstaven zijn de klassieke arresten van Protocol I en Protocol II.¹⁰⁰⁹ Het aansprakelijkheidsrecht heeft echter het voordeel dat ook de zorginstelling aansprakelijk kan worden gesteld, met name vanwege de bepaling over de centrale aansprakelijkheid in artikel 7:462 BW. Het aansprakelijkheidsrecht kent ook nadelen. Het wettelijke aansprakelijkheidsrecht functioneert niet zoals verwacht en de klager krijgt niet altijd waar hij recht op denkt te hebben. Veel factoren dragen bij aan deze situatie, waaronder de hoge kosten van de bewijslast, de procedure, de behandeling van de patiënt, de belangenbehartiger en de aansprakelijkheidsverzekering.¹⁰¹⁰

Aan de andere kant is het medisch tuchtrecht al lang onderwerp van kritiek vanwege de spanning tussen een herkenbaar bestaansrecht en de onzekerheid of het medisch tuchtrecht in de praktijk goed werkt.¹⁰¹¹ De kritiek op het medisch tucht-

¹⁰⁰⁵ *Sijmons/Woestenburg e.a.* 2013, p. 148-149.

¹⁰⁰⁶ *Mooibroek* 2015, p. 16-20; *Kamerstukken II*, 1989/90, 21561, 3, p. 24.

¹⁰⁰⁷ *Zegveld* 2018, p. 94; HR 12 juli 2002, NJ 2003, 151, ECLI:NL:HR:2002:AE1532.

¹⁰⁰⁸ De maatstaf betreft het handelen als een redelijk bekwame en redelijk handelende vakgenoot. HR 9 september 1990, NJ 1991, 26 (*Speekhaert/Gradener*).

¹⁰⁰⁹ HR 2 maart 2001, NJ 2001, 649, ECLI:NL:HR:2001:AB0377 (Protocol I); HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006 (Protocol II); *Sluijters/Biesart* 2005, p. 60-62.

¹⁰¹⁰ Zie uitvoerig hierover: *Smeehuijzen/Akkermans* 2013; *Wijne* 2013.

¹⁰¹¹ *Sijmons/Woestenburg e.a.* 2013, p. 148; *Giard* 2006, p. 2830-2832.

recht heeft betrekking op het ongenoegen van de klagers over het tuchtrecht. Gezien het relatief kleine aantal tuchtzaken dat jaarlijks wordt ingediend, lijkt het tuchtrecht minder toegankelijk dan andere vormen van tuchtrecht, zoals het advocatentuchtrecht. Patiënten bevinden zich vaak in een kwetsbare positie vanwege hun gezondheid en bovendien wordt het identificeren van de oorzaak van zorggerelateerde schade moeilijker naarmate de patiënt ouder wordt. Onder deze omstandigheden zijn patiënten of cliënten minder geneigd om een klacht in te dienen. Andere factoren, zoals de relatie met het aantal potentieel vermijdbare zorggerelateerde letsels, het aantal calamiteitenmeldingen en het aantal gerapporteerde meldingen van seksuele intimidatie dat jaarlijks voorkomt, wijzen er ook op dat de onbekendheid van patiënten met het medisch tuchtrecht een grote rol speelt bij de toegankelijkheid ervan. Blijkbaar is dit ook te wijten aan de ongunstigere positie van de klager in de tuchtprocedure. Dit kan worden verklaard door het feit dat het voor de klager, in vergelijking met beroepsbeoefenaren, moeilijker is om bijstand van een advocaat te krijgen, die voor beroepsbeoefenaren dikwijls wordt betaald door verzekeraars. Cliënten kunnen de kosten van een zaak veelal niet betalen. Andere factoren kunnen ook worden genoemd. Zo is het voor de klager niet eenvoudig om het advies van een deskundige in te winnen.¹⁰¹² Het proces duurt ook lang en is zwaar voor de patiënt door de emotionele druk die bij de tuchtzaak komt kijken.¹⁰¹³

Het gevolg van dit gebrek aan toegankelijkheid is een verkeerde klachtenstroom, en dat de beoordeling van de meeste klachten niet bijdraagt aan de functies van het tuchtrecht.¹⁰¹⁴ Al sinds het begin is de overgrote meerderheid van de klagers niet bekend met het doel en de reikwijdte van het medisch tuchtrecht. Klagers realiseren zich ook niet dat het tuchtrecht niet bedoeld is voor hun persoonlijke genoegdoening.¹⁰¹⁵ Het gevolg is dat het medisch tuchtrecht in de praktijk ernstige tekortkomingen vertoont doordat twee derde van de klachten niet aan het juiste adres is of onvoldoende is voorbereid op een inhoudelijke beoordeling.¹⁰¹⁶ Het grote aantal gestrande zaken ondermijnt het vertrouwen in de tuchrecht-spraak. Gezien het grote aantal vermijdbare sterfgevallen en calamiteitenmeldingen blijkt niet alleen dat de toegankelijkheid een rol speelt, maar ook dat het aantal gegronde klachten zo laag is (14%) dat de klager ten onrechte de indruk krijgt dat het Tuchtcollege de beroepsbeoefenaren de hand boven het hoofd houdt. Zonder ingediende klachten kan het Medisch Tuchtcollege een beroepsbeoefenaar echter niet beoordelen en kan het de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet bewaken. Deze situatie heeft een negatieve impact op de werking van

¹⁰¹² Sijmons/Woestenburg e.a. 2008, p. 172-173.

¹⁰¹³ Alhafaji e.a. 2009, (13), 3, p. 39.

¹⁰¹⁴ Hout 2006, p. 147-148.

¹⁰¹⁵ Van der Mijn 1989, p. 191-192.

¹⁰¹⁶ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 174-176.

het medisch tuchtrecht. Opvallend is dat er nauwelijks klachten worden ingediend tegen beroepsbeoefenaars die buiten de grenzen van hun deskundigheid zijn getreden en dus tekortzijn geschoten in hun zorgvuldig handelen als expert.¹⁰¹⁷ In de geschiedenis van de wet is besproken dat dit automatisch een tuchtrechtelijk laakbare handeling is. De klager is echter een leek op dit gebied en moet zelf het bewijs verzamelen, terwijl de vraag of een beroepsbeoefenaar buiten zijn vakgebied treedt, beter door een collega-beroepsbeoefenaar kan worden beantwoord. Sinds het begin worden de meeste zaken als ongegrond afgewezen wegens gebrek aan bewijs en een goede opzet van de zaak. Een ondersteunende rol van de Inspectie was nooit een optie, omdat de regering vreesde voor bevoogding van de klager en het ontstaan van een 'vervolgingsmonopolie' voor de Inspectie.¹⁰¹⁸

Wetenschappelijk onderzoek moet daarom nog uitwijzen hoe het medisch tuchtrecht als kwaliteitsbevorderaar verbeterd kan worden voor de dagelijkse praktijk van het beroep.¹⁰¹⁹ Tuchtnormen ontwikkelen zich immers meer in de richting van competenties en de verantwoordelijkheid voor de zorg dan van het leren omgaan met richtlijnen en gedragscodes.¹⁰²⁰ Daarnaast expliciteert de tuchtrechter niet welke professionele standaard van toepassing is en hoe deze door een gemiddelde beroepsbeoefenaar toegepast moet worden, of hoe de norm in een gegeven situatie door een redelijk handelend arts uitgelegd moet worden. Hoe de norm van een goede hulpverlener moet worden uitgelegd is afhankelijk van de casus, maar het zijn precies die normen die het medisch tuchtrecht nu moet handhaven en verduidelijken.¹⁰²¹ Te veel inmenging van externe leken in de maatschappij, waaronder wetgevers en patiënten, zou de ontwikkeling van dit recht juist kunnen verhinderen.¹⁰²² Het valt daarom nog te bezien of de functie van kwaliteitsbewaking zal worden verbeterd, omdat de druk van de media en de politiek heeft geleid tot het opleggen van strengere maatregelen, zoals schorsing en doorhaling van de registratie. Het opleggen van zwaardere sancties wekt de indruk dat de punitieve zijde van het tuchtrecht meer nadruk heeft gekregen. Hierdoor bestaat het risico dat de rol van het tuchtrecht als kwaliteitsbevorderaar onder druk komt te staan. Toch wordt het medisch tuchtrecht nog steeds positief beoordeeld door de zorgsector,¹⁰²³ aangezien dit het enige orgaan is dat disfunctionerende beroepsbeoefenaren uit het beroep kan ontsetten.¹⁰²⁴ Toch lijkt er een tendens te

¹⁰¹⁷ Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 42.

¹⁰¹⁸ Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 67-68.

¹⁰¹⁹ Zie bijvoorbeeld Rube 2013, p. 246-256.

¹⁰²⁰ Zie voor een overzicht van tuchtrechtspraak: Bol/Kastelein 2018.

¹⁰²¹ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 177.

¹⁰²² Gevers, *Medische professionaliteit en recht (rede)*, 2010, p. 7-8.

¹⁰²³ Brief van de KNMG aan de Tweede Kamer, *De tweede evaluatie van de Wet BIG*, Utrecht, 15 januari 2015.

¹⁰²⁴ Van der Gaag/Hendriks 2016, p. 63.

bestaan om de nodige vernieuwingen in het medisch tuchtrecht aan te brengen. Deze tendens wordt onderschreven door de tweede evaluatie van de Wet BIG¹⁰²⁵ en de wetswijziging van begin 2019.

4.3.2.3 De ontwikkeling van normen

De tweede functie van het medisch tuchtrecht betreft de ontwikkeling van normen voor de beroepsuitoefening. Het Medisch Tuchtcollege legt de tuchtnormen van artikel 47 van de Wet BIG zodanig uit dat de individuele zorg en ook het handelen en nalaten van de beroepsbeoefenaar die het publiek belang raken, voor de beroepsgroepen duidelijker worden. De eerste tuchtnorm van art. 47, Wet BIG, onderdeel a betreft de arts-patiëntrelatie en daarmee de individuele zorg. Onderdeel b is een meer algemene norm. Bij de beoordeling of aan deze normen is voldaan zal de tuchtrechter zijn oordeel baseren op de regels en normen die op het betrokken gebied van toepassing zijn. De beroepsgroep stelt richtlijnen, standaarden en protocollen op voor de beoordeling door het Medisch Tuchtcollege. Het gaat hierbij niet alleen om medisch-technische voorschriften (de medisch-professionele standaard), maar ook om patiëntenrechten en andere maatschappelijke normen die zijn vastgelegd in wetten, de rechtspraak en andere zorgvuldigheidsnormen.¹⁰²⁶ Beide categorieën van de professionele standaard worden gebruikt als beoordelingscriteria in de rechtspraak.¹⁰²⁷ Het is bijvoorbeeld vaste jurisprudentie dat de tuchtrechter niet beoordeelt of de handeling beter had gekund, maar of de beroepsbeoefenaar binnen de grenzen is gebleven van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen toen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard werd aanvaard.¹⁰²⁸ Het betreft een repressieve controle van de medische handeling volgens de professionele standaard die ten tijde van de handeling van kracht was.¹⁰²⁹

De beoordeling is een tweeledig proces. Er moet namelijk worden bepaald of de beschuldigde beroepsbeoefenaar enerzijds rechtmatig en anderzijds met de nodige zorgvuldigheid heeft gehandeld.¹⁰³⁰ Het gaat er meestal om of de beroepsbeoefenaar zich heeft gehouden aan de medisch-professionele standaard van de beroepsgroep of aan de wettelijke voorschriften, tuchtnormen of zorgvuldigheidsnormen. Als er geen richtlijnen, standaarden of protocollen zijn, kan niet gezegd worden dat er geen norm voor de zorg is waaraan wordt getoetst. In deze

¹⁰²⁵ Dute 2015, p. 615-616; Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 174-176.

¹⁰²⁶ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 63-64; Dorscheidt/De Die 2008, p. 143.

¹⁰²⁷ Lombarts/De Die 2016, p. 38.

¹⁰²⁸ Zie recentelijk Regionaal Tuchtcollege te Zwolle 11-12-2018, ECLI:NL:TGZRZWO:2018:186, r.o. 5.1; Mooibroek 2015, p. 18-19.

¹⁰²⁹ Wijne/Van der Sluijs 2016.

¹⁰³⁰ Lombarts/De Die 2016, p. 38.

gevallen speelt de rechtsvinding van de tuchtrechter een rol bij het dichten van de leemte.¹⁰³¹ Als er richtlijnen zijn, kan de zorgverlener daar alleen gemotiveerd van afwijken, wanneer hij hiertoe op grond van zijn eigen medische professionaliteit gedwongen wordt. Goede argumenten beschermen de zorgprofessional tegen aansprakelijkheid voor deze keuze.¹⁰³² Overigens dragen de beroepsgroepen kandidaten voor om te worden benoemd tot lid van het Medisch Tuchtcollege. Deze leden treden op als vertegenwoordigers van hun beroepsgroep. Dit zorgt ervoor dat de beroepsgroepen hun eigen professionele standaarden op peil houden via het tweeledig beoordelingsproces van het Tuchtcollege.

In de praktijk is het functioneren van het medisch tuchtrecht als kwaliteitsbevorderaar van meet af aan sterk bekritiseerd.¹⁰³³ Deze kritiek betreft een aantal knelpunten. Het eerste is het gebrek aan toegankelijkheid en verminderde kwaliteitsverbetering door het feit dat de klachten aan het verkeerde adres of zonder voldoende onderbouwing worden ingediend. Het tuchtrecht gaat ook voorbij aan het feit dat samenwerking in de gezondheidszorg eerder regel dan uitzondering is. Ook speelt de IGJ bij het indienen van klachten nauwelijks een rol, waardoor het tuchtrecht niet alert genoeg is en niet volledig als kwaliteitsbewaker kan optreden tegen disfunctionerende zorgprofessionals. De tweede tuchtnorm (art. 47 onderdeel b Wet BIG) leidt zelfs tot een gebrek aan duidelijkheid, een te casuïstische jurisprudentielijn en een steeds verdergaande verruiming van de ontvankelijkheid van de klagers. De aanscherping van de functie van kwaliteitsbewaking leidt ook tot een tuchtrecht met strafrechtelijke kenmerken.¹⁰³⁴

Tuchtrechtzaken worden tevens als een zwaar proces ervaren door de beroepsbeoefenaren.¹⁰³⁵ Artsen hebben altijd het gevoel gehad dat het medisch tuchtrecht een bedreiging vormt¹⁰³⁶ vanwege de negatieve gevolgen die het tuchtrecht voor hen met zich mee kan brengen. Onderzoek heeft aangetoond dat het eerste contact van een arts met het tuchtrecht leidt tot defensieve geneeskunde¹⁰³⁷ in reactie op de tuchtrechtprocedure.¹⁰³⁸ Beroepsbeoefenaars ervaren het tuchtrecht als emotioneel zwaar, ook als klachten achteraf ongegrond worden verklaard. In hun ogen is de klacht een persoonlijke beschuldiging die door de patiënt

¹⁰³¹ Lombarts/De Die 2016, p. 39; RTC Eindhoven 6-07-2015, ECLI:NL:TGZCTG:2015:199.

¹⁰³² Lombarts/De Die 2016, p. 38-39.

¹⁰³³ Schröder 1991, 40 (7/8), p.561-564.

¹⁰³⁴ Dute 2015, p. 607-608.

¹⁰³⁵ Hout 2006, p. 142; Van der Wal 1996, p. 2640-2643.

¹⁰³⁶ Van der Mijn 1989, p. 191.

¹⁰³⁷ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 435.

¹⁰³⁸ Van der Gaag/Hendriks 2016, p. 62; Alhafaji e.a. 2009, (13), 3, p. 40-41.

wordt aangevoerd. De publicatie van naam en toenaam van artsen in tuchtspraken veroorzaakt ook reputatieschade.¹⁰³⁹

Het kwaliteitsverbeterende en dus gedragsveranderende effect van tuchtnormen kan in twijfel worden getrokken, omdat de tuchtspraken het gedrag van artsen niet hebben veranderd.¹⁰⁴⁰ Een voorbeeld is de afgifte van een medische verklaring. Het kwam lange tijd voor dat artsen medische verklaringen afgaven, ondanks het feit dat de gedragsregel om dit niet te doen, door het Tuchtcollege werd gehandhaafd. Nog steeds mogen artsen geen medische verklaring afgeven over de eigen patiënten. Door de beroepsgroep wordt het als onjuist omschreven dat een arts een verklaring over zijn eigen patiënt aflegt, omdat de arts dit niet, zo leert de ervaring, op een objectieve wijze kan doen.¹⁰⁴¹ Niet door het medisch tuchtrecht, maar door de druk van de KNMG op een verbod op het afgeven van verklaringen door de behandelend arts,¹⁰⁴² komt het tegenwoordig minder voor dat de behandelend arts een verklaring afgeeft over zijn eigen patiënten. Nu gaan de tuchtspraken over de wijze van rapporteren door beoordelende artsen.¹⁰⁴³ Een ander voorbeeld is de dossiervorming. Regelmatig is in tuchtspraken te lezen dat de verslaglegging te summier is, waardoor de continuïteit en kwaliteit van de zorgverlening niet altijd kan worden gewaarborgd en het moeilijker wordt om de kwaliteit van het handelen van professionals te beoordelen.¹⁰⁴⁴ Het gedrag van artsen als groep lijkt nauwelijks beïnvloed te worden door de medische tuchtspraken alleen.

4.3.2.4 Zelfregulering en het medisch tuchtrecht

Het tuchtrechtsysteem houdt in dat de beroepsgroep eerst intern professionele standaarden vaststelt en deze vervolgens door het Tuchtcollege laat handhaven.¹⁰⁴⁵ Door de interpretatie van dit College worden de normen waaraan de beroepsbeoefenaar moet voldoen, duidelijker. Dit betekent dat de tuchtnormen vervolgens door de beroepsgroepen in hun organisatie worden geassimileerd. De tuchtnormen moeten namelijk eigen worden gemaakt voor de dagelijkse praktijk. Om te voldoen aan de medisch-professionele standaarden¹⁰⁴⁶ is het daarom noodzakelijk dat de beroepsgroepen niet alleen kennisnemen van de wetten, de jurisprudentie en de zorgvuldigheidsnormen, maar ook dat er ruimte is om deze normen zelf te leren kennen en toe te passen in de dagelijkse praktijk. Dit geldt

¹⁰³⁹ Hout 2006, p. 152.

¹⁰⁴⁰ Zie Leenen/Dute e.a. 2017, p. 594-595.

¹⁰⁴¹ Zie De Jong 1999, p. 1243.

¹⁰⁴² KNMG 2018, p. 20.

¹⁰⁴³ Zie Bol/Kastelein 2018, p. 588-593.

¹⁰⁴⁴ Zie bijvoorbeeld CTG 09-10-2018, ECLI:NL:TGZCTG:2018:269.

¹⁰⁴⁵ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 177.

¹⁰⁴⁶ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 63.

ook voor patiëntenrechten die zijn opgenomen in gedragsregels en modelovereenkomsten.¹⁰⁴⁷ In het tuchtrecht wordt rekening gehouden met een cyclisch systeem. In dit systeem zijn het Medisch Tuchtcollege en de zelfregulerende beroepsgroepen voortdurend met elkaar in interactie.

Voorlopig lijkt deze cyclus in de praktijk niet probleemloos te verlopen, aangezien de beroepsgroepen tuchtrechtelijke normen niet alleen moeten kennen, maar vooral moeten aanvaarden en deze vervolgens voor de praktische uitvoering moeten overnemen. Het is algemeen aanvaard dat de beroepsgroepen bij nieuwe beroepsnormen betrokken moeten worden om ervoor te zorgen dat de op te stellen normen niet te ver van de praktijk afstaan en daardoor onuitvoerbaar worden.¹⁰⁴⁸ Een dergelijke acceptatie vindt plaats wanneer de tuchtnormen door de beroepsgroep worden geïntegreerd in de beroepsnormen. De integratie gaat dus verder dan louter de kennis van tuchtuitspraken. Voor de kennisneming publiceert de KNMG tweewekelijks tuchtuitspraken in haar tijdschrift *Medisch Contact*, vergezeld van commentaar en een overzicht van actuele opvallende uitspraken.¹⁰⁴⁹ In de praktijk blijkt echter dat artsen vrijwel nooit kennis nemen van tuchtuitspraken. Er lijkt een verband te bestaan tussen het aantal jaren ervaring en een hogere frequentie van kennisneming van tuchtzaken.¹⁰⁵⁰ Dit kan worden verklaard door blijvende aversie van individuele beroepsbeoefenaars tegen het medisch tuchtrecht, nadat zij een negatieve ervaring hebben gehad met het medisch tuchtrecht. Het gevoel van bedreiging en de negatieve gevolgen voor de individuele beroepsbeoefenaars kunnen hiertoe hebben bijgedragen.

Niet alleen de kennisneming is daarom van belang, maar vooral een vervolgstap in de cyclus tussen medisch tuchtrecht en zelfregulering; de beroepsgroep moet namelijk ook de tuchtnormen in haar kring aanvaarden. Deze acceptatie betekent dat de beroepsgroepen consensus moeten bereiken over de beroepsnormen voordat zij externe werking kunnen krijgen.¹⁰⁵¹ Het verschil met de wetgeving is dat zelfregulering in de eerste instantie niet wordt toegepast met het oog op handhaving door de overheid. Het is een kwestie van praktijkcultuur en groepsdruk om een nieuwe trend of innovatie te accepteren, deze over te nemen en vervolgens anderen aan te moedigen zich te houden aan de nieuwe norm. Druk van buitenaf, zoals die van patiënten, kan van invloed zijn op het versnellen of

¹⁰⁴⁷ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 100-101, 105-106, 585, 594.

¹⁰⁴⁸ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 65.

¹⁰⁴⁹ KNMG, *Tuchtrecht*, te vinden op: <<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/tuchtrecht.htm>>.

¹⁰⁵⁰ Simons/Woestenburg e.a. 2013, p. 157.

¹⁰⁵¹ Van Wijmen 2000, p. 83-84.

verstoren van dergelijke veranderingen. Wanneer er een nieuwe norm moet worden gesteld, is acceptatie binnen het vak dus niet vanzelfsprekend.¹⁰⁵²

Illustratief voor deze acceptatie is de wijze waarop een beroepsnorm voor het verbeteren van de noodzakelijke samenwerking in de zorg werd aanvaard. In 2010 hadden de beroepsgroepen een *Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling samenwerking in de zorg* opgesteld. De acceptatie van beroepsnormen voor de dagelijkse praktijk bleek niet automatisch te verlopen.¹⁰⁵³ Beroepsnormen moeten eerst doordringen op het niveau van zorginstellingen en individuele beroepsbeoefenaars om effectief te zijn. Pas na de acceptatie van een beroepsnorm kunnen zorgaanbieders werken aan de implementatie van richtlijnen en protocollen, zoals de aangehaalde *Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling samenwerking in de zorg*. De noodzaak van acceptatie in de beroepsgroep is dus een pragmatische noodzaak voor het toepassen en handhaven van tuchtnormen door zelfregulering. Zo moest de IGJ, ondanks het feit dat de bovengenoemde Handreiking gebaseerd is op de wet en tuchtuitspraken, in 2015 publiekelijk melden dat de samenwerking op het gebied van patiëntengegevensoverdracht verbeterd moest worden.¹⁰⁵⁴ Vijf jaar later blijkt de praktijk echter nog niet in overeenstemming te zijn met de Handreiking.

Voor deze acceptatie kan het tuchtrecht tekortschieten in de aansluiting op de praktijk. Zo is de individuele verantwoordelijkheid nog steeds het uitgangspunt in het tuchtrecht, ook bij de in het tuchtrecht ontwikkelde constructie van regievoering door de hoofdbehandelaar.¹⁰⁵⁵ De hoofdbehandelaar is eindverantwoordelijk voor het gehele behandeltraject. Hij coördineert en stemt de zorgprocessen af in het gehele behandelingstraject en is het aanspreekpunt voor de patiënt en zijn naasten, en voor de zorgverleners. Als niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, bijvoorbeeld als de hoofdbehandelaar niet goed kan communiceren doordat hijzelf of een zorgverlener in het team geen e-mailberichten leest, is dat aan de hoofdbehandelaar te wijten.¹⁰⁵⁶ Het tuchtrecht gaat voorbij aan de samenwerking en verantwoordelijkheidsverdeling in de dagelijkse praktijk van de gezondheidszorg. Het tuchtrecht heeft in het bijzonder onvoldoende oog voor alle hulpverleners die betrokken zijn bij een incident of calamiteit. Zij vallen niet altijd onder het toepassingsgebied van het tuchtrecht. Uitgangspunt blijft de individuele tuchtrechtelijke verantwoordelijkheid van de in het BIG-register opgenomen beroeps-

¹⁰⁵² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 595.

¹⁰⁵³ Meulens 2010, p. 285-292.

¹⁰⁵⁴ KNMG, IGZ: *Overdracht patiëntgegevens moet beter*, knmg.nl, 2015, te vinden op: <<https://www.knmg.nl/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/igz-overdracht-patiëntgegevens-moet-beter.htm>>.

¹⁰⁵⁵ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 452-453.

¹⁰⁵⁶ CTG 20-11-2018, ECLI:NL:TGZCTG:2018:303, m.nt. F.H. de Haan 2019.

beoefenaar voor zijn professioneel handelen.¹⁰⁵⁷ Andere beroepsbeoefenaren vallen buiten de boot.

Het komt dan ook voor dat de beroepsgroep weinig begrip heeft voor een uitspraak van het Medisch Tuchtcollege, in het bijzonder als de beroepsgroep de toegepaste norm als ver verwijderd van de dagelijkse realiteit van het beroep beschouwt. Artsen zijn dan kritisch over de tuchtnormen.¹⁰⁵⁸ In de kring van gynaecologen bijvoorbeeld, heeft de strafrechtelijke veroordeling van een gynaecoloog die nalatig was bij een bevalling van een vrouw met een hoog risico, aanleiding gegeven tot heel wat controverse. Zij hadden kritiek op het feit dat de tuchtrechter zijn kritische oordeel over het standpunt van de gynaecoloog summier motiveerde, zeker in vergelijking met het oordeel van de strafrechter in dezelfde zaak.¹⁰⁵⁹ Op dergelijke wijze kan de acceptatie van tuchtnormen als professionele standaard op gespannen voet komen te staan met de doelstellingen van het medisch tuchtrecht. Dit komt ook door het feit dat uitgewerkte beroepsnormen niet hetzelfde zijn als rechtsregels die op de traditionele manier kunnen worden gehandhaafd.¹⁰⁶⁰ In het belang van de patiënt en de samenleving stellen beroepsgroepen normen op die ten dienste staan van de dagelijkse praktijk en die alleen dan door het Medisch Tuchtcollege kunnen worden getoetst. Die toetsing moet rekening houden met het feit dat de beroepsnormen als een bruikbare leidraad dienen voor de praktijk. Kortom, de tuchtrechtelijke normen moeten duidelijk de dagelijkse praktijk weerspiegelen en dus up-to-date zijn.

De koppeling met de praktijk is in het huidige medisch tuchtrecht niet gegeven. Al in 2006 wees arts en jurist Giard erop dat over de meer dan 90 miljoen (deel)behandelingen in de gezondheidszorg, slechts 15 gegronde tuchtklachten per jaar werden geregistreerd. Dit is niet representatief voor de meest sprekende kwaliteitskwesties in de dagelijkse praktijk. Tuchtzaken kunnen ook lang duren, soms zelfs jaren, zodat ondertussen verworven, nieuwe medisch-wetenschappelijke inzichten de uiteindelijke tuchtuitspraak minder actueel maken.¹⁰⁶¹ Opmerkelijk is ook dat de tuchtrechter strenger lijkt te oordelen dan de beroepsgroepen hebben bedoeld met hun professionele standaarden, vastgelegd in bijvoorbeeld de KNMG-gedragsregels en de regels van de beroepsverenigingen. Bovendien wordt het medisch tuchtrecht als instrument voor kwaliteitsbewaking door de beroepsgroepen minder van belang geacht dan arbeidsrechtelijke controle, intercollegiale toetsing, kwaliteitsvisitaties en functioneringsgesprekken. Richt-

¹⁰⁵⁷ Dorscheidt/De Die 2008, p. 162.

¹⁰⁵⁸ Hout 2006, p. 149.

¹⁰⁵⁹ CTG 27 november 2012, GJ 2013, 4 en 13, in het bijzonder met annotaties van J.H. Hubben.

¹⁰⁶⁰ Gevers, *Medische professionaliteit en recht*, 2010, p. 7-8.

¹⁰⁶¹ Giard 2006: 150, p. 2830-2832.

lijnen zijn in dit verband belangrijk, omdat ze vooral bedoeld zijn om vakgenoten in staat te stellen te werken volgens de meest recente wetenschappelijke inzichten. Wel worden de corrigerende maatregelen van de tuchtrechter door het veld onderschreven. De beroepsverenigingen kunnen namelijk geen adequate maatregelen nemen tegen disfunctionerende beroepsbeoefenaren.¹⁰⁶²

Maar ook op dit gebied kan het functioneren van het medisch tuchtrecht in twijfel worden getrokken. Het begrip 'disfunctioneren' is door de beroepsgroep gedefinieerd op een manier die zowel de tuchtrechter als de beroepsgroep aangaat. Beoordeeld moet worden of er sprake is van een niveau waarop de persoon in kwestie het beroep niet langer mag uitoefenen. De definitie van dit niveau is te vinden in het KNMG-Standpunt over het functioneren van de arts, dat in 2005 is gepubliceerd.¹⁰⁶³ Dit luidt: "een structurele situatie van onverantwoorde zorg, waarbij een patiënt wordt geschaad of het risico loopt om te worden geschaad en waarbij de betrokken arts niet (meer) in staat of bereid is om de problemen zelf op te lossen." Van disfunctioneren kan ook sprake zijn wanneer een arts niet of onvoldoende in staat is om samen te werken op collegiale basis. Professionals kunnen geleidelijk aan competenties en zelfinzicht verliezen en uiteindelijk een '*point of no return*' bereiken. Dit betekent dat dergelijke beroepsbeoefenaren ondanks opleiding en begeleiding geen zelfinzicht of verbetering vertonen en met hun gedrag een risico vormen voor de patiënten. Het zijn deze beroepsbeoefenaren die niet geschikt zijn om het beroep te blijven uitoefenen. Het medisch tuchtrecht heeft een rol te spelen bij het corrigeren van beoefenaren, maar er is nog niet onderzocht of en hoe beroepsbeoefenaren en de beroepsgroepen leren van de gemaakte fouten, zoals vastgelegd in de tuchtuitspraken.¹⁰⁶⁴

Bijna honderd jaar na de invoering van het medisch tuchtrecht als kwaliteitsbevorderaar in Nederland, is dit recht nog steeds in ontwikkeling. Er vinden nu discussies plaats over de vraag of de beroepsgroep zelf het recht moet krijgen om in hoger beroep te gaan als zij het niet eens is met de opgelegde tuchtnorm of de geregistreerde standaarden van het Zorginstituut Nederland.¹⁰⁶⁵ Dit is opmerkelijk omdat de beroepsgroepen zelf leden voordragen om hen in het Tuchtcollege te

¹⁰⁶² Van der Gaag/Hendriks 2016, p. 63; KNMG, *KNMG pleit voor afschaffing 'naming and shaming'*, 2017, te vinden op knmg.nl onder actualiteit-opinie/nieuws; Nivel, *Openbaarmaking tuchtuitspraak extra belastend voor zorgverlener*, 2017, te vinden op nivel.nl onder nieuws; Renckens e.a. 2006: 150, p. 1847-1851.

¹⁰⁶³ KNMG, *Het functioneren van de individuele arts*, Utrecht: 2005, p.7; dit document is inmiddels vervangen door: KNMG, *Kwaliteitskader medische zorg 'Staan voor kwaliteit'*, Utrecht: 2012, p. 54-55.

¹⁰⁶⁴ Wagner/Lombarts 2013, p.10-11, 26, 28.

¹⁰⁶⁵ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 191.

vertegenwoordigen.¹⁰⁶⁶ In de praktijk blijkt deze vertegenwoordiging geen eenvoudige taak te zijn. De meningen van de leden van de Tuchtcolleges kunnen sterk uiteenlopen. De beoordeling van de zaak is afhankelijk van de kwalificatie van de medische feiten en de achtergrond, school of richting van de beroepsbeoefenaar. Om een verkeerde voorstelling van zaken te voorkomen en om een evenwichtig eindoordeel te verkrijgen op basis van de verschillende inzichten in een zaak, is een zo breed mogelijke inhoudelijke inbreng nodig. De Tuchtcolleges streven naar een ruimere representatie van beroepsbeoefenaren. Dit voorkomt een al te eenzijdige of zelfs verkeerde beoordeling die achteraf moet worden ingetrokken. Dit zou tevens de rechtvaardiging voor de beoordeling verbeteren. Het verhoogt ook de kans op acceptatie door de beroepsgroep.¹⁰⁶⁷

Gezien de manier waarop beroepsnormen worden geaccepteerd, is het twijfelachtig of er geleidelijk aan meer onderzoek zal worden gedaan naar deze functie van het medisch tuchtrecht, nu er steeds meer gewicht wordt gelegd op het medisch tuchtrecht als kwaliteitsbewaker. Het medisch tuchtrecht legt immers meer nadruk op het bestraffen van beroepsbeoefenaren dan op het corrigeren van de kwaliteit van de beroepspraktijk, en krijgt zo meer strafrechtelijke kenmerken. De functie van kwaliteitsbevordering wordt dan onderschikt aan de functie van kwaliteitsbewaking. De rol van de beroepsgroep in dit verband zal in de nabije toekomst moeten worden onderzocht. Dit geldt met name in het licht van de oproep in de literatuur om niet steeds nadruk te leggen op nieuwe wetgeving en handhaving, vooral na incidenten. Deze risico-regelreflex leidt tot een punitief klimaat en heeft een negatieve impact op zorgverleners en hun werkomgeving. Stemmen gaan op in de richting van een preventieve aanpak van misstanden en disfunctioneren. Dit betekent een cultuur van respect waarin zorgverleners hun zorgen over kwaliteit en veiligheid met elkaar kunnen bespreken zonder dat ze bang hoeven te zijn voor repercussies en met de noodzakelijke investeringen in preventiemaatregelen, zoals herstel- en verbeterprogramma's.¹⁰⁶⁸ De trend is dat de KNMG zich hard inzet om te voorkomen dat het medisch tuchtrecht meer strafrechtelijke eigenschappen krijgt.¹⁰⁶⁹

¹⁰⁶⁶ KNMG, *Aanpassing procedure voordracht ledendeskundigen bij de Tuchtcolleges*, versie 3.0, Utrecht: KNMG, 2000.

¹⁰⁶⁷ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 192-193.

¹⁰⁶⁸ Van der Gaag/Hendriks 2016, p. 60-64; Lombarts/De Die 2016, p. 44, 51-52, 80-81; Hubben 2014 2014, p. 381.

¹⁰⁶⁹ Vóór 1 april 2019 stond er op de website van de KNMG: *"De KNMG ziet een algemene trend dat het tuchtrecht steeds meer strafrechtelijke kenmerken krijgt en blijft zich inzetten om dit te voorkomen. Het doel van het tuchtrecht om de kwaliteit van zorg te verbeteren door fouten openlijk te kunnen bespreken en op te lossen, staat onder druk."* KNMG, *Tuchtrecht*, voorafgaand aan 1 april 2019, onder het kopje algemene trend, op: <<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/tuchtrecht.htm>>.

4.3.2.5 De patiëntenrechten

Juridisch gezien is de toepassing van patiëntenrechten door het medisch tuchtrecht alleen relevant wanneer een patiënt een klacht heeft en de zorgverlener tuchtrechtelijk aansprakelijk wil stellen. Pas dan volgt een volledige beoordeling van het gebruik van de professionele standaard, zoals die van toepassing was op het moment dat de beroepsbeoefenaar de handeling verrichtte.¹⁰⁷⁰ Dit betekent een integrale beoordeling van of de arts naar de professionele standaard heeft gehandeld, in het bijzonder naar de normen die hem bekend moeten zijn uit opleiding, wetenschap, ervaring, richtlijnen en gedragsregels.

Uitgangspunt voor patiëntenrechten bij die toetsing is de aanvullende en corrigerende maatstaf van het goede hulpverlenerschap van artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek en de in de rechtspraak geldende maatstaf van de goede hulpverlener.¹⁰⁷¹ Het medisch tuchtrecht toetst en corrigeert normen van zelfregulering die in richtlijnen zijn vastgelegd. Dit is al lange tijd de basis voor de dagelijkse praktijk.¹⁰⁷² De wettelijke voorschriften zijn daarom niet alleen minimumvoorwaarden voor een eventuele implementatie van de professionele standaard. Ook het recht op informatie, dat in de WGBO als recht van de patiënt is vastgelegd, wordt ontwikkeld door het medisch tuchtrecht. Het recht op informatie is een dwingend recht (artikel 7:468 BW), zodat er niet ten nadele van de patiënt van kan worden afgeweken. In de praktijk zijn er echter nog andere vragen van een geheel andere orde. Hoe moet de zorgverlener de patiënt immers daadwerkelijk op een zorgvuldige manier informeren en bejegenen, zonder al te ver af te staan van alle mogelijke risico's en rekening houdend met alle andere factoren van de moeilijke praktijk? De overheid heeft daarom verschillende beroepsgroepen gevraagd om richtlijnen voor zorgverleners en checklists voor patiënten op te stellen die kunnen bijdragen aan de implementatie van het recht op informatie en toestemming in de praktijk.¹⁰⁷³ Richtlijnen moeten dergelijke lacunes aanpakken en zo bijdragen aan het voorzien in dagelijkse behoeften.

Er moet echter rekening mee worden gehouden dat richtlijnen geen rechtsregels zijn, zodat er behoefte zal blijven bestaan aan een rechtsprekende macht om aanvullende en corrigerende maatregelen te nemen, zelfs wanneer er nog geen richtlijnen of gedragsregels zijn opgesteld. Het wordt een arts bijvoorbeeld verweten als hij niet specifiek met de patiënt spreekt over een concreet risico, zoals dat van gecompliceerde wondgenezing bij siliconenimplantaten. De tuchtrechter oordeelde in een dergelijke casus dat de arts haar informatieplicht niet was nageko-

¹⁰⁷⁰ Mooibroek 2015, p. 16-20.

¹⁰⁷¹ Van der Gaag/Hendriks 2016, p. 61.

¹⁰⁷² Wijne/Van der Sluijs 2016 (3).

¹⁰⁷³ Sluijters/Biesart 2005; p. 21; Witmer/De Roode (red.) 2004, p. 9.

men.¹⁰⁷⁴ Opmerkelijk is dat het Tuchtcollege dikwijls niet verwijst naar de relevante wetgeving over de informatieverplichtingen en geïnformeerde toestemming. Wel wordt de verplichting van de zorgverlener om een dossier in te richten art. 7:454 BW weleens aangehaald als grondslag van die verplichting. Een voorbeeld hiervan is te vinden in een tuchtzaak over een apotheker die na het laten gebruiken van bepaalde medicijnen, deze regelmatig door andere, al dan niet generieke middelen verving, en aan wie door de patiënt o.a. werd verweten dat het apothekersdossier onjuistheden bevatte en niet volledig was. Het Centraal Tuchtcollege achtte deze klacht gegrond.¹⁰⁷⁵ Hieruit volgt dat het Medisch Tuchtcollege niet steeds expliciet is in de motivering omtrent de professionele standaard die op de beroepsbeoefenaar van toepassing is.

4.3.3 Professionele standaarden

4.3.3.1 Derde stap: kwaliteit door de professionele standaard

De ontwikkeling van de professionele standaard wordt in het Kwaliteitsschema gezien als de derde stap in de kwaliteitsregulering.¹⁰⁷⁶ Deze vorm van kwaliteitsregulering wordt omschreven als de ontwikkeling van de professionele standaard door de wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen, van *practise-based*¹⁰⁷⁷ naar, idealiter, *evidence-based medicine*.¹⁰⁷⁸ Onder *evidence* wordt in dit verband verstaan empirische gegevens die van groepen personen worden verkregen, bijvoorbeeld door cohortstudies of gerandomiseerde klinische proeven. Kortom, het epidemiologische bewijs van de zorg. De medische behandeling van de individuele patiënt is gebaseerd op de besluitvorming van de hulpverlener die zo direct mogelijk aansluit op dat epidemiologische bewijs. Het doel van de ontwikkeling van deze professionele standaard is niet alleen om een civiele aanspraak op goed hulpverlenerschap toe te kennen, op straffe van een vordering tot schadevergoeding door de gelaedeerde patiënt. Het doel is breder. Het doel van de professionele standaard is een hoge kwaliteit van de beroepsuitoefening door zelfregulering. De professionele standaard neemt daarom vaak de vorm aan van richtlijnen en gedragsregels van de beroepsgroepen en hun wetenschappelijke verenigingen. Daarnaast gelden alle ongeschreven gedragsnormen en standaarden op basis van medisch-wetenschappelijke inzichten; ook die maken deel uit van de professionele standaard.¹⁰⁷⁹

¹⁰⁷⁴ RTC Eindhoven 03-10-2018, ECLI:NL:TGZREIN:2018:75.

¹⁰⁷⁵ CTG 3 juni 2018, ECLI:NL:TGZCTG:2018:203, r.o. 5 (onder zyloric).

¹⁰⁷⁶ Sijmons 2012, p. 26; Sijmons 2016, p. 224.

¹⁰⁷⁷ Dat wil zeggen, individueel en intuïtief.

¹⁰⁷⁸ Wijne/Van der Sluijs 2016.

¹⁰⁷⁹ Zegveld 2018, p. 79, 87; Legemaate 2016, p. 54.

4.3.3.2 De professionele standaard en zelfregulering

Hoge kwaliteit van zorg wordt bereikt door middel van het wettelijke uitgangspunt van zelfregulering als alternatieve regelgeving.¹⁰⁸⁰ Van oudsher zijn de beroepsgroepen vrij om zelf invulling te geven aan de professionele standaard onder de titel van de medische autonomie. Zij hebben ook de medisch-professionele standaard en privaatrechtelijke regelingen ontwikkeld.¹⁰⁸¹ De beroepsgroepen hebben, meer dan de overheid, de expertise, snelheid en flexibiliteit om normen te stellen die de technische aspecten van de zorgverlener-patiëntrelatie bepalen. Dat was altijd al de gedachte: de beroepsgroepen zijn het beste in staat om concrete beslissingen te nemen die tot de beste zorg leiden. Zelfregulering werd daarom een startpunt voor de ontwikkeling van kwaliteitsregulering. Het is het resultaat van het proces van deregulering en een terugtrekkende overheid. Na de publicatie van het rapport van de Commissie Geelhoed in 1984 is de maatschappelijke opvatting heersend geworden dat de overheid niet alles kan sturen en zich vooral moet beperken tot het vervullen van de kerntaken van de staat. De beroepen en zorginstellingen moeten opkomen voor de ontwikkeling van normen en de handhaving daarvan in hun eigen kring.¹⁰⁸² Desalniettemin moeten er in de wet garanties worden opgenomen met betrekking tot de rechten van patiënten en het voorkomen van de legalisering van de relatie tussen de patiënt en de zorgverlener.

Deze zelfregulering beperkt zich dus tot de wettelijke doelstellingen. Zelfregulering was nooit een vrijbrief voor medische autonomie. Zelfregulering wordt wel eens een sociaal contract genoemd, wat niet verwonderlijk is. De maatschappelijke functie van de medische zorg maakt duidelijk dat de overheid zich altijd moet bemoeien met, en toezicht moet houden op de wijze waarop beroepsgroepen invulling geven aan hun verantwoordelijkheid om hoge professionele standaarden en ethiek te ontwikkelen en kwalitatief hoogwaardige hulpverlening aan de samenleving in de breedste zin van het woord, te waarborgen.¹⁰⁸³ Zelfregulering kan niet bestaan zonder overheidsingrijpen of -toezicht.¹⁰⁸⁴ Zo had de Nederlandse wetgever ten tijde van de parlementaire behandeling van de Wet BIG met het toen voorgestelde artikel 40 al de bedoeling dat vooral de zorgverleners de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorgverlening zouden moeten dragen.

¹⁰⁸⁰ Zelfregulering kan ook worden omschreven als alternatieve regelgeving van de derde orde. Bokhorst 2014, p. 238-239, 251.

¹⁰⁸¹ De Bijl 2000, p. 115-116; Van der Mijl 1989, p. 51-52.

¹⁰⁸² Kummeling/Van Bijsterveld 1997, p. 156.

¹⁰⁸³ Gevers, *Medische professionaliteit en recht*, 2010, p. 7-8.

¹⁰⁸⁴ Kummeling/Van Bijsterveld 1997, p. 25-26.

Alleen als blijkt dat zij daartoe niet bereid of in staat zijn door middel van zelfregulering, zal de overheid wettelijke maatregelen nemen.¹⁰⁸⁵

De zogenaamde geconditioneerde zelfregulering geeft de beroepsgroepen en zorginstellingen onder bepaalde voorwaarden de ruimte om hun verantwoordelijkheid voor het stellen van normen vorm te geven. Er kunnen vier vormen van zelfregulering worden onderscheiden. De eerste is de zogenaamde vrije of zuivere zelfregulering. De vaststelling van de normen en de handhaving is volledig in handen van de betrokken partijen en op het gebied van het privaatrecht. Zuivere zelfregulering wordt beperkt door de algemeen geldende overheidsvoorschriften. De tweede vorm is vervangende zelfregulering. De overheid laat het initiatief aan de belanghebbende partijen over, maar behoudt zich het recht voor om wetgeving op te stellen als de te beschermen belangen niet of onvoldoende worden beschermd in de privaatrechtelijke normen. De derde vorm is de geconditioneerde zelfregulering. De markt neemt het initiatief, maar de overheid stelt duidelijke randvoorwaarden voor de eindresultaten die volgens de wet moeten worden bereikt. De vierde vorm van zelfregulering is het samenwerkingsconvenant. De overheid en particuliere organisaties sluiten een convenant waarin gedragsregels zijn vastgelegd. Dit is bindend voor beide partijen.¹⁰⁸⁶ Door de vaststelling van normen aan de beroepsgroepen en instellingen, en niet aan de wetgever over te laten, wordt een goede kwaliteit van de gezondheidszorg afhankelijk gemaakt van de vaststelling van beroepsnormen. In haar geconditioneerde vorm moet zelfregulering echter voldoen aan de wettelijke doelstellingen, zoals in de Wet BIG.¹⁰⁸⁷ Zo kan bijvoorbeeld alleen op de wijze als bedoeld in artikel 14 van de Wet BIG een nieuw specialisme, georganiseerd in privaatrechtelijke (zelfregulerende) kring, officieel worden erkend door de overheid.¹⁰⁸⁸

De doelstellingen van de wet zijn echter in de loop der tijd veranderd. Er is een civielrechtelijke aanspraak op goed hulpverlenerschap die rechtstreeks verwijst naar de professionele standaard. De reden om de aanspraak in artikel 7:453 BW te regelen, was immers dat de contractuele relatie tussen arts en patiënt onduidelijk was en vaak tot conflicten en onduidelijkheden leidde, met name vanwege het feit dat de verplichtingen uit hoofde van deze overeenkomst werden ingevuld door de maatschappelijke en ethische normen van zelfregulering, vrijwel zonder

¹⁰⁸⁵ Legemaate 2012, p. 36; Cuperus-Bosma e.a. 2002, p. 48.

¹⁰⁸⁶ Kummeling/Van Bijsterveld 1997, p. 25-26.

¹⁰⁸⁷ Hendriks 2006, p. 24.

¹⁰⁸⁸ Hendriks/Blondeau e.a. 2018, p. 113-117, 120-125; Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 91; Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, 13 april 2005, AB 2006/42, ECLI:NL:RVS:2005:AT3767.

inbreng van de patiënt.¹⁰⁸⁹ Doordat deze aansprakelijkheid werd opgenomen in de WGBO, werden de rechten van en voor de patiënt duidelijk en aanvaardbaar, ook voor de zorgverlener. Met de komst van de WGBO in 1995 is voor de patiënt of zijn nabestaanden een vorderingsrecht ontstaan voor schade aan de gezondheid of het leven van de patiënt of zijn nabestaanden, gemeten volgens de maatstaf van een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener.¹⁰⁹⁰ De kritiek vanuit privaatrechtelijk wetstechnisch oogpunt dat goed hulpverlenerschap een overbodige duplicatie is van de algemene norm van een goede opdrachtnemer (artikel 7:401 BW),¹⁰⁹¹ gaat voorbij aan het uitgangspunt van zelfregulering dat ten grondslag ligt aan de WGBO. De wet verwijst naar alternatieve regelgeving in privaatrechtelijke relaties door te verwijzen naar de professionele standaard. In de memorie van toelichting wordt expliciet verwezen naar de professionele standaard voor de verdere invulling van de patiëntenrechten. Beroepsnormen dienen als toetssteen voor het oordeel van de rechter.¹⁰⁹² Erkenning van zelfregulering door de rechtspraak bestond overigens al langer,¹⁰⁹³ maar zelfregulering werd pas met de invoering van artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek wettelijk geregeld. Sijmons noemde dit de bestendige paradigmawisseling in de kwaliteitsregulering.¹⁰⁹⁴

Zo is ook reeds een nieuwe wettelijke doelstelling toegevoegd, namelijk de opname van de professionele standaard in een openbaar register. Sinds 1 april 2014 wordt in artikel 7:453 van het BW ook verwezen naar de Zvw.¹⁰⁹⁵ De tekst luidt thans: *“De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet.”* De reden voor deze verandering was drieledig. In de eerste plaats hadden zich de voorgaande jaren verschillende incidenten voorgedaan die het vertrouwen in de gezondheidszorg ondermijnden. De zorgsector nam zijn verantwoordelijkheid niet serieus genoeg. Ten tweede werd bij het opstellen van kwali-

¹⁰⁸⁹ R.P. Wijne, J.P. van der Sluijs, *Richtlijnen als medische en juridische leidraad*, Tijdschrift Letselschade in de praktijk, 2016 (3); Van Reijssen 1999, p. 75-77; Kamerstukken II, 1989/90, 21561, 3, p. 3-6.

¹⁰⁹⁰ De maatstaf betreft het handelen als een redelijk bekwaame en redelijk handelende vakgenoot. HR 9 september 1990, NJ 1991, 26 (Speeckaert/Gradener).

¹⁰⁹¹ Asser/T.F.E. Tjong Tjin Tai, 7-IV 2018, nr. 406-407.

¹⁰⁹² Kamerstukken II, 1989/90, 21561, 3, p. 24, 33.

¹⁰⁹³ C. Zegveld, *Netwerkaansprakelijkheid voor gebrekkig samenhangende zorg*, Tilburg: Prismaprint, 2018, p. 78-79; Van Reijssen 1999, p. 14; Kamerstukken II, 1989/90, 21561, 3, p. 33.

¹⁰⁹⁴ Sijmons 2016, p. 220.

¹⁰⁹⁵ Stb. 2013, 578; laatst gewijzigd door Stb. 2016, 206.

teitsnormen onvoldoende rekening gehouden met de wensen en behoeften van patiënten. Ten derde werd in de bestaande richtlijnen zelden aandacht besteed aan de organisatie van de zorg.¹⁰⁹⁶ Deze redenen hebben geleid tot de toevoeging van de verplichting om de professionele standaarden verder te ontwikkelen en door het ZiN te laten registreren. Als gevolg van deze wetswijziging zal de zorgaanbieder voortaan moeten voldoen aan de geregistreerde standaarden, maar ook aan normen die nog niet zijn geregistreerd.¹⁰⁹⁷ Dit staat in de memorie van toelichting: *“Daarbij dienen de zorgverleners uitdrukkelijk rekening te houden met evidence-based richtlijnen die bestaan, maar nog niet zijn opgenomen in het register. Ook moeten best practices die algemeen erkend zijn, maar niet zijn neergelegd in een professionele standaard worden betrokken in de zorgverlening.”* Het doel van het register van standaarden is om beter toezicht te houden op de goed beschreven ‘zorgprocessen’ en daarnaast de beschikbaarheid en toegankelijkheid van keuze-informatie te garanderen op basis waarvan cliënten gerichte keuzes kunnen maken.¹⁰⁹⁸

4.3.3.3 Professionele en kwaliteitsstandaarden

De ontwikkeling van de professionele standaard kreeg met deze wetswijziging een nieuwe doelstelling die bij nadere beschouwing in een nieuwe en bredere context moet worden geplaatst. Aanvankelijk was het doel van de wetswijziging gebaseerd op een te beperkt begrip van wat onder kwaliteit wordt verstaan. De memorie van toelichting maakt deze visie duidelijk: *“Het zorgstelsel zal beter werken wanneer iedereen weet wat de norm is voor goede zorg én iedereen kan weten of de zorg ook in overeenstemming met deze norm wordt geleverd. Deze norm wordt beschreven in een professionele standaard. De term professionele standaard doelt in dit wetsvoorstel op meerdere instrumenten die een zorgproces, of (gewenste) uitkomsten daarvan, kunnen beschrijven zoals een richtlijn, zorgstandaard, module, norm of kwaliteitsindicator. Hoewel standaarden door zorgverleners (ook wel professionals genoemd) worden gebruikt bij het verlenen van zorg, betekent het uitdrukkelijk niet dat de standaard enkel en alleen door zorgverleners wordt gemaakt. Zorg kan alleen goed zijn als aan de wensen en behoeften van de cliënt voldaan is. Daarom begint professioneel handelen met de vraag wat de wensen van de cliënt zijn en eindigt met de vraag of aan die wensen in voldoende mate tegemoet gekomen is. Dat betekent dat behoeften van cliënten en de wijze waarop deze worden gemeten essentiële onderdelen van professionele standaarden zijn. Kennis over de levering van goede zorg vergt indicatoren die de variatie in indicatiestelling, de veiligheid en de zorguitkomsten meten. Meting aan de hand van indicatoren maakt inzichtelijk wat de kwaliteit van geleverde zorg, service of bejegening is.”*¹⁰⁹⁹ Het feit dat deze visie op kwaliteit in enge zin (zorgverlening aan de patiënt) niet overeenkomt met de opvatting van de zorgsector over de professionele standaard (de klassieke definitie van de professionele standaard) leidde tot discussies in het parlement en uitein-

¹⁰⁹⁶ Legemaate 2012, p. 39.

¹⁰⁹⁷ Zegveld 2018, p. 79.

¹⁰⁹⁸ Kamerstukken II, 2011/12, 33 243, 3, p. 43-44 (MvT).

¹⁰⁹⁹ Kamerstukken II 2011/12. 33 243, 3, p. 4.

delijk tot de wijziging van de wettekst. De klassieke definitie betreft namelijk de medisch-professionele standaard en de overige aspecten: het handelen volgens inzichten op basis van enerzijds medische wetenschap en ervaring, en anderzijds van patiëntenrechten en maatschappelijke en wettelijke normen.¹¹⁰⁰ Sinds de wijziging van de wettekst is een professionele standaard in bredere zin onderdeel van het nog bredere begrip kwaliteitsstandaard van artikel 1, onderdeel z, Zvw.¹¹⁰¹

Een kwaliteitsstandaard betreft nu een geregistreerd zorgproces of geregistreerde uitkomst die de beroepsgroepen overstijgt en vereist is dat deze in het register wordt opgenomen in de vorm van *evidence-based* richtlijnen.¹¹⁰² De verklaring hiervoor is als volgt: *"Een kwaliteitsstandaard is de standaard voor het verlenen van goede zorg, die door organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk dan wel door de Adviescommissie Kwaliteit is opgesteld en voorgedragen. Om te kunnen spreken van een kwaliteitsstandaard, moet aan een drietal eisen zijn voldaan. Ten eerste moet de richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel een organisatiebeschrijving betrekking hebben op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces. Ten tweede is van belang dat in een kwaliteitsstandaard wordt vastgelegd wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen. Ten derde is een kwaliteitsstandaard overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet opgenomen in het openbare register dat door het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) wordt bijgehouden. Voordat een voorgedragen kwaliteitsstandaard in het openbare register wordt opgenomen, wordt deze door het Zorginstituut beoordeeld aan de hand van de criteria uit de beleidsregel, die op grond van artikel 66b Zvw wordt opgesteld, ook wel toetsingskader genoemd. Het begrip kwaliteitsstandaard onderscheidt zich dus van het begrip professionele standaard. Ten eerste wordt de kwaliteitsstandaard opgesteld door organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk. De professionele standaard wordt alleen door de beroepsgroep opgesteld. Ten tweede voldoet een kwaliteitsstandaard aan het toetsingskader van het Zorginstituut en is opgenomen in het openbaar register van het Zorginstituut. Dit is geen vereiste voor een professionele standaard. Ten derde ziet de kwaliteitsstandaard niet op ongeschreven normen, regels, medisch-wetenschappelijke inzichten en ervaringen. Een ongeschreven norm kan immers niet in het openbaar register worden opgenomen. De professionele standaard ziet wel mede op deze ongeschreven normen."*¹¹⁰³

Deze wetswijziging heeft twee gevolgen. Het eerste gevolg is dat het cliëntperspectief centraal staat in de kwaliteitsstandaard. Om aan de zorgvraag te voldoen, heeft de cliënt het recht op keuze-informatie, dat te vinden is in artikel 10 Wkkgz. Ook artikel 66d, onderdeel a van de Zvw bepaalt dat de cliënt recht heeft op deze informatie. Het cliëntperspectief wordt daarom als kwaliteitsstandaard opgeno-

¹¹⁰⁰ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 106.

¹¹⁰¹ Kamerstukken II 2014/15, 34 191, 3, p. 3-4.

¹¹⁰² Zegveld 2018, p. 77-79.

¹¹⁰³ Kamerstukken II 2014/15, 34 191, 3, p. 4.

men in het openbaar register.¹¹⁰⁴ Het tweede gevolg is dat slechts een deel van de gehele professionele standaard nu in het register is opgenomen. Volgens Legemaate zijn de Kwaliteitsstandaard in art. 66b Zvw en de professionele standaard in art. 7:453 BW niet hetzelfde. Deze laatste gaat om de professionele standaard in brede zin (zoals normen, regels, ervaringen, enz.) en art. 66b Zvw is beperkt tot richtlijnen en protocollen die in het kwaliteitsregister moeten worden opgenomen.¹¹⁰⁵ Het deel dat niet *evidence-based is*, of dat niet voldoet aan de gezamenlijke inbreng van patiënten, zorgverzekeraars en zorgaanbieders, of niet door de toets van het ZiN heen komt, wordt niet opgenomen in het register. De ontwikkeling van de professionele standaard door middel van zelfregulering gaat door, maar is nu ondergeschikt aan een kwaliteitsstandaard. De wetgever heeft dit overwogen: *“Een eenmaal in het register opgenomen kwaliteitsstandaard is een onderdeel van de professionele standaard. Het kan voorkomen dat bijvoorbeeld een norm (het kan ook gaan om een richtlijn, module enz.) die tot de professionele standaard behoort, een kwaliteitsstandaard wordt. Het is onwenselijk dat naast een kwaliteitsstandaard nog een oudere versie van (een onderdeel van) de professionele standaard blijft bestaan. De verantwoordelijkheid om dit te voorkomen, ligt bij de veldpartijen. Aan deze verantwoordelijkheid geven zij uitvoering door bij het indienen van een kwaliteitsstandaard bij het Zorginstituut aan te geven welke (onderdelen van) oude kwaliteitsstandaarden vervallen. Het Zorginstituut zal daarop toezien. Zo nodig past het Zorginstituut zijn toetsingskader daarop aan. Op deze wijze is de preferente status van de kwaliteitsstandaard boven de andere onderdelen van de professionele standaard geborgd. De kwaliteitsstandaarden zijn daarmee mede de basis voor het toezicht op de zorgverlening door de IGZ.”*¹¹⁰⁶ Het huidige artikel 1, onderdeel z, Zvw luidt daarom als volgt: *‘Kwaliteitsstandaard: richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving, die: 1° betrekking heeft op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces, 2° vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen, en 3° overeenkomstig artikel 66b in een openbaar register is opgenomen.’* De voorkeursstatus van kwaliteitsstandaard, het geregistreerde deel van de professionele standaard, is momenteel ingebed in het systeem van artikel 7:453 in combinatie met artikel 66b Zvw.

Bovendien heeft dit systeem van kwaliteitsstandaarden ook een regisseur gekregen, namelijk het ZiN. Dit instituut fungeert als katalysator voor de ontwikkeling van richtlijnen en kwaliteitsindicatoren. Het ZiN coördineert en versnelt dit proces. De vrijheid van het zorgveld om de professionele standaard te ontwikkelen, wordt daardoor beperkt. Overigens was de medisch-professionele autonomie nooit onbeperkt. Patiëntenrechten, het strafrecht en bestuursrechtelijke normen, zoals de protocollering door zorginstellingen in de zin van de Wkkgz, beperkten

¹¹⁰⁴ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1084-1085, 2100

¹¹⁰⁵ Legemaate 2016, p. 54.

¹¹⁰⁶ Kamerstukken II 2014/15, 34 191, 3, p. 4.

altijd al deze autonomie.¹¹⁰⁷ Het verschil met de huidige situatie is driedig, namelijk dat dat deel van de medisch-professionele standaard dat *evidence-based* is, nu in samenwerking met andere belanghebbenden moet worden ontwikkeld, dat het patiëntenperspectief duidelijk naar voren moet komen, en dat de standaard snel en op transparante wijze bekend moet worden gemaakt. Het Kwaliteitsinstituut van het ZiN bevordert tegenwoordig de opname van kwaliteitsnormen in het register. Het Kwaliteitsinstituut bepaalt welke standaarden er moeten komen en op welke termijn. De standaarden moeten op een adequate wijze tot stand komen. Dan pas zorgt het ZiN dat deze ook als zodanig worden opgenomen in het register. Gebeurt het niet of niet tijdig dat standaarden op de juiste wijze worden opgesteld en geregistreerd op initiatief van het veld, dan kan het ZiN gebruikmaken van zijn doorzettingsmacht en een eigen voorstel doen en laten registreren. Dit is een uitzonderlijke situatie die moet worden gezien als een ultimatum remedium. Uitzonderlijke gevallen in dit opzicht deden zich bijvoorbeeld voor bij de Kwaliteitsstandaard Integrale Geboortezorg en de Kwaliteitsstandaard Intensive Care.¹¹⁰⁸

Kwaliteitsstandaarden en andere richtlijnen moeten ook gebaseerd zijn op wetenschappelijk bewijs (*evidence-based medicine*). Dergelijke richtlijnen zijn gebaseerd op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek, en de discussie en meningsvorming van deskundigen. Deze nemen de vorm aan van aanbevelingen die de besluitvorming in de zorg voor individuele patiënten ondersteunen. *Evidence-based medicine* wordt gedefinieerd als de integratie van de individuele ervaring van de medische beroepsbeoefenaar met de beste beschikbare klinische bewijzen uit systematisch onderzoek. Het gaat hierbij niet alleen om de zorg met een bewezen werking en effectiviteit, maar ook om medisch-wetenschappelijke inzichten om de zorg aan het individu beter te ondersteunen en de kwaliteit ervan te verbeteren.¹¹⁰⁹ *Evidence-based medicine* wordt bereikt door middel van richtlijnontwikkeling, die vervolgens moet worden getoetst door het ZiN voor opname in het openbaar register. De ontwikkeling van richtlijnen of standaarden is noodzakelijk omdat deze de besluitvorming van de zorgverlener ondersteunen en gebaseerd zijn op wetenschappelijke bevindingen en de bijbehorende discussie. Dit moet leiden tot een doeltreffende en doelmatige behandeling van de patiënt.

Dergelijke *evidence-based* richtlijnen worden als volgt ontwikkeld.¹¹¹⁰ Op dit moment worden richtlijnen opgesteld op basis van de *Leidraad voor kwaliteitsstan-*

¹¹⁰⁷ Van Reijssen 1999, p. 15-23, 152-156.

¹¹⁰⁸ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 441.

¹¹⁰⁹ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 694-697.

¹¹¹⁰ Wijne/Van der Sluijs 2016; Regieraad kwaliteit van zorg 2012; Gezondheidsraad/RvZ 2007, p. 27; Van Reijssen 1999, p. 28-30.

daarden van het ZiN.¹¹¹¹ Het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaarden bouwt voort op het werk van het Coördinatieplatform Zorgstandaarden en de Regieraad Kwaliteit van Zorg. In het bijzonder bouwt het voort op de handleiding 'Zorgstandaarden in Model' (2010) en de 'Richtlijn voor richtlijnen' (2012). Het ZiN maakt onderscheid tussen de kwaliteitsstandaard, de informatiestandaard en het meetinstrument. Eenmaal ontwikkeld moeten zij worden goedgekeurd op basis van het toetsingskader van het ZiN.¹¹¹² Het samen beslissen met cliëntenorganisaties en zorgverzekeraars wordt thans nadrukkelijk geëist voor deze goedkeuring. Hierdoor wordt het perspectief van de cliënt uitdrukkelijk naar voren geschoven. Het uitgangspunt voor de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard is de zorgvraag van cliënten. Deze kan beperkt zijn tot de passende zorg van een enkele zorgverlener, maar vaker is de situatie complexer en moet een scala van zorgverleners zorg en ondersteuning bieden. In een dergelijk geval moeten alle betrokken partijen gezamenlijk een kwaliteitsstandaard ontwikkelen voor een betere samenwerking en afstemming tussen de verschillende zorgverleners, bijvoorbeeld binnen de eerste lijn, de tweede lijn, de verschillende domeinen van zorg en welzijn, en ook daartussen, op basis van een multidisciplinaire ofwel netwerkrichtlijn.

Daarom moeten partijen ook met een informatiestandaard komen. Dit is een verzameling afspraken die ervoor moeten zorgen dat partijen in de zorg informatie over de adequate kwaliteit van verleende zorg betrouwbaar en tijdig kunnen vastleggen, opvragen, uitwisselen en overdragen. Voor de cliënt moet het duidelijk zijn welke gegevens zorgaanbieders in het primaire proces vastleggen en welke zorgaanbieders welke informatie uitwisselen. In een informatiestandaard staat ook met welke medische terminologie of codestelsels/classificaties de gegevens worden vastgelegd. De informatiestandaard definieert zo op eenduidige wijze hoe de gegevens worden vastgelegd, zodat verschillende zorgaanbieders de gegevens kunnen uitwisselen. Op basis van een gemeenschappelijke taal voor deze gegevensuitwisseling is een informatiestandaard niet gekoppeld aan één specifiek zorginformatiesysteem, maar wordt juist een soepele uitwisseling bevorderd van gegevens tussen verschillende zorginformatiesystemen van zorgaanbieders over een kwaliteitsstandaard of een gedeelte van de zorg. Een informatiestandaard wordt zelfstandig in het register van het ZiN opgenomen. Bij kwaliteitsstandaarden geeft men vervolgens aan van welke informatiestandaard(en) gebruik wordt gemaakt.

Dit alles kan echter niet zonder meetinstrumenten. Meetinstrumenten geven een directe aanwijzing van de kwaliteit van de geleverde zorg. De term meetinstru-

¹¹¹¹ ZiN, *Advies- en expertgroep Kwaliteitsstandaarden (AQUA)*, versie 1, 8 december 2014, met laatste toevoeging bij 1 maart 2019.

¹¹¹² ZiN, *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten 2015-herzien versie juni 2018*.

ment is een verzamelnaam voor de kwaliteitsindicatoren en cliëntvragenlijsten. De zorgpartijen leggen zelf de afspraken vast over wat gemeten moet worden met het door hen ontwikkelde meetinstrument. Zij maken ook afspraken over de wijze waarop de gegevensverzameling moet worden uitgevoerd. Waar mogelijk wordt een bandbreedte voor aanvaardbare zorguitkomsten opgenomen.

De ontwikkeling van richtlijnen als onderdeel van Kwaliteitsstandaarden is op haar beurt een vaste methodiek die terug te vinden is in de *Evidence-based richtlijnontwikkeling* van de CBO (2007), de *Medisch-specialistische richtlijnen* (2012) en de *Handleiding voor het ontwikkelen van NHG-standaarden* (2015).¹¹¹³ Op basis hiervan kiest de beroepsgroep eerst een onderwerp voor de ontwikkeling van de richtlijn. Daarna worden uitgangsvragen gesteld en wordt een speciaal daarvoor bestemde werkgroep samengesteld. Deze werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van verschillende disciplines. De werkgroep stelt criteria vast voor het literatuuronderzoek. Er wordt gezocht naar gepubliceerd onderzoek dat aan de bewijscriteria voldoet en daaruit wordt een selectie gemaakt. De geselecteerde publicaties worden vervolgens gerangschikt op basis van de geloofwaardigheid en kwaliteit van de methodologie die voor het beschreven onderzoek is gebruikt. De rangschikking gebeurt door elke publicatie in een van de volgende niveaus van bewijsvoering in te delen. A1 betreft een systematische *review* van ten minste twee A2-onderzoeken. A2 is een gerandomiseerde, dubbelblinde vergelijkende klinische proef van goede kwaliteit en voldoende omvang. Categorie B betekent een vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2. Categorie C is een niet-vergelijkend onderzoek en categorie D is een oordeel van deskundigen. Na deze rangschikking van de gevonden publicaties wordt op elk van de uitgangsvragen een antwoord gegeven in de vorm van aanbevelingen. Deze aanbevelingen worden gekwalificeerd op niveau 1 tot en met 4. Niveau A1 of ten minste tweemaal een A2 wordt beoordeeld als bewijs. Indien slechts één A2- of twee B-onderzoeken zijn gevonden, wordt het bewijs als plausibel of aannemelijk beschouwd. Voor studies die worden gekarakteriseerd als een B- of C-studie, worden de resultaten gewaardeerd als een 'aanwijzing' of 'lijkt waarschijnlijk'. Als, tot slot, alleen D-studies worden gevonden, betekent dit dat alleen het advies van experts of werkgroep als bewijs voor de richtlijn wordt gebruikt. Vervolgens wordt een ontwerp-richtlijn opgesteld. Het concept wordt voor commentaar voorgelegd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen of bij de huisartsen aan een autorisatiecommissie. Na revisie wordt een definitieve versie opgesteld die

¹¹¹³ Regieraad kwaliteit van zorg 2012, p. 10; Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, *Evidence-based Richtlijnontwikkeling, Handleiding voor werkgroepleden*, 2007; Orde van Medisch Specialisten en de wetenschappelijke verenigingen, *Medisch-specialistische richtlijnen 2.0*, 2012; Nederlands Huisartsen Genootschap, *Handleiding Ontwikkelen van NHG-standaarden, versie 2.0*, 2015.

door de betrokken verenigingen wordt geautoriseerd. Uiteindelijk kan de richtlijn worden gepubliceerd.

Richtlijnen voor therapeutische interventies worden echter steeds vaker beoordeeld volgens een meer patiëntgerichte methode, de zogenaamde GRADE-methodiek. *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) is een nieuw evidence-based graderingssysteem. Deze nieuwe methode maakt de beoordeling van de kwaliteit van het bewijsmateriaal en de kracht van de aanbevelingen transparanter. Vooraf worden de gewenste uitkomstmaten geselecteerd, met name de gunstige en nadelige effecten, de voorkeuren van patiënten¹¹¹⁴ en de kosten. In die zin is de GRADE-methode vollediger, transparanter en strikter bij de beoordeling van de kwaliteit van het bewijsmateriaal van studies in vergelijking met oudere graderingsmethoden. In navolging van het Britse *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*, de *WHO* en de *Cochrane Collaboration*,¹¹¹⁵ die hiervoor de toon zetten en al zijn overgestapt op de GRADE-methode, wordt er zelfs op aangedrongen dat het ZIN een centrale rol krijgt in het aanbieden van training en het bundelen van expertise over de GRADE-methode.¹¹¹⁶ Deze methode categoriseert de bewijskracht van de studies in de niveaus hoog, matig, laag en zeer laag, op basis van een meer systematische en transparante analyse van de studies.¹¹¹⁷

De uitkomsten van dergelijke analyses tonen echter aan dat de overgrote meerderheid van de zorg in werkelijkheid niet *evidence-based* is. Slechts 13% van alle aanbevelingen is gebaseerd op niveau A1 als bewijskwalificatie, of 'hoog' volgens de GRADE-methode. Ongeveer de helft van alle medische handelingen is nog nooit onderzocht.¹¹¹⁸ Het overgrote deel van de zorg is gebaseerd op *best practices*. *Best practices* zijn zorghandelingen die voldoen aan overige protocollen en richtlijnen.¹¹¹⁹ Het wetenschappelijk bewijs voor de werking van deze zorg of behandeling is minder betrouwbaar dan *evidence-based* richtlijnen. Hoe zwakker de bewijswaarde, hoe sterker de mening van de schrijvers van richtlijnen immers naar voren komt. In dat geval zal consensus tussen de verschillende deskundigen de doorslaggevende factor moeten zijn voor de goedkeuring van een richtlijn, maar dit advies is niet altijd in overeenstemming met de kennis en de mening van

¹¹¹⁴ Dit werd veelal buiten beschouwing gelaten in de evidence-based medicine. Gezondheidsraad en RvZ, *Passend bewijs*, Den Haag: Centrum voor ethiek en gezondheid, 2007, p. 12.

¹¹¹⁵ Dit komt in het bijzonder door trainingen die het Cochrane Netwerk al sinds 2016 aan zorgverleners in Nederland geeft. <www.dutchgradenetwork.org>.

¹¹¹⁶ Boluyt/Rottier/Langendam 2012.

¹¹¹⁷ Regieraad kwaliteit van zorg 2012, p. 10.

¹¹¹⁸ Wijne/Van der Sluijs 2016.

¹¹¹⁹ Sijmons 2012, p. 24.

alle beroepsgenoten. Daarnaast is niet elke richtlijn vrij van belangenconflicten. Dit alles heeft als gevolg dat *best practices* de basis blijven voor het overgrote deel van de zorg. Dat is bijzonder, omdat *best practices* niet worden geregistreerd door het Kwaliteitsinstituut van het ZiN, op grond van artikel 66b van de Zvw.¹¹²⁰

Wel is de zorg op basis van *best practices*, de minder betrouwbare richtlijnen, van toegevoegde waarde voor de zorg.¹¹²¹ In de eerste plaats is het voor de gezondheidszorg niet altijd passend om op bewijs gebaseerde richtlijnen te eisen. De inbreng van zorgaanbieders en patiënten blijft cruciaal,¹¹²² en een te grote nadruk op wetenschappelijk bewijs, of het uitsluitend richten op wetenschappelijk bewijs, zou ertoe leiden dat de samenhang tussen de drie componenten van de zorgverlening verloren gaat. De zorgverlening is immers een trias: de inbreng van de patiënt, de inbreng van de beroepsbeoefenaar en de medisch-wetenschappelijke basis. De zorgbehoefte moet centraal staan en zorgprofessionals moeten de behandeling altijd kunnen toetsen aan een richtlijn op basis van wetenschappelijk inzicht in patiëntengroepen. Er zijn echter disciplines waarin bewijsmateriaal uit onderzoek (de *evidence*) niet bestaat. Dit komt deels door gebrek aan financiering, de juiste infrastructuur en gelijke kansen om onderzoek te doen. Bovendien is het niet altijd mogelijk om harde bewijzen te verkrijgen. In dat geval moeten andere criteria worden gekozen. Voorbeelden van medische handelingen die niet kunnen worden onderzocht op harde bewijzen van effectiviteit zijn bijvoorbeeld de steun, aandacht en aanwezigheid van de zorgverlener. Andere criteria kunnen daarvan de waarde bepalen, zoals normatieve overwegingen. Ook de tevredenheid van cliënt kan een rol spelen.

Richtlijnen¹¹²³ nemen daarom dikwijls de vorm aan van aanbevelingen, maar zijn op een normatieve manier geformuleerd. Veelgebruikte termen zijn bijvoorbeeld "dienen te worden gebruikt" of "verdient de voorkeur". Deze normatieve lading is gebaseerd op de bewijskracht van de studies waarop de aanbeveling is gebaseerd. Hoe sterker deze bewijskracht is, hoe dwingender de normatieve lading van de aanbeveling wordt, wat betekent dat de hulpverlener minder vrijheid heeft om ervan af te wijken. Afwijkingen zijn echter steeds mogelijk, omdat onderzoeken gebaseerd zijn op de gemiddelde patiënt en de praktijk complexer is dan in de richtlijnen is aangegeven. De redenen om van de richtlijn af te wijken moeten

¹¹²⁰ Kamerstukken II, 2011/12, 33 243, 3, p. 43-44 (MvT).

¹¹²¹ Gezondheidsraad/RvZ 2007, p. 47.

¹¹²² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 434.

¹¹²³ In de zin van een steun in de rug voor integratie van medische kennis, stimulering van de wetenschappelijke basis van medisch handelen en een geschikt instrument voor kennisoverdracht en intercollegiale toetsing. Van Reijssen 1999, p. 36.

echter in het zorgdossier worden vermeld. Hoe strenger de formulering van de aanbeveling, hoe groter de motiveringsplicht wordt bij het afwijken daarvan.¹¹²⁴

Richtlijnen op basis van *best practices* blijven zelfs van praktisch belang voor de zorgverlening en bieden toegevoegde waarde gezien de tekortkomingen van *evidence-based* richtlijnen. Richtlijnen maken immers de kwaliteit van de medische praktijk meetbaar en dus controleerbaar, waardoor de kloof tussen de wetenschappelijke basis en de medische praktijk nog verder wordt gedicht. Dit proces wordt wel gezien als de hoeksteen van de moderne westerse gezondheidszorg.¹¹²⁵ Specialisten zouden echter vanwege de zeer snel groeiende informatiestroom dagelijks tussen de 15 en 30 wetenschappelijke artikelen moeten lezen om op de hoogte te blijven van de laatste ontwikkelingen op hun vakgebied. Huisartsen zouden een veelvoud daarvan moeten lezen. Er is zelfs sprake van een internationaal discours over de crisis van de *evidence-based medicine*. In het kort gaat het om drie factoren die tot deze crisissituatie leiden. De eerste is de overproductie van onderzoek. Zorgverleners worden geconfronteerd met een vrijwel onbeheersbare informatie-explosie, in de vorm van de enorme en steeds toeneemende hoeveelheid bewijsmateriaal die wordt geproduceerd. De meer dan 40.000 medisch-wetenschappelijke tijdschriften publiceren meer dan twee miljoen artikelen per jaar.¹¹²⁶ Het tweede punt betreft het feit dat een groot deel van dit bewijs onbetrouwbaar is als gevolg van nalatigheid, mislukte methoden, opzettelijke manipulatie en publicatiebias. De derde factor is de relevantie. Een groot deel van het geproduceerde bewijsmateriaal wordt geacht nauwelijks relevant te zijn voor de medische praktijk.¹¹²⁷ De richtlijnen die niet *evidence-based* zijn, bieden een basis voor de dagelijkse praktijk en doen recht aan de klinische expertise, de ervaring van de zorgverlener en de participatie van de patiënt. De zorg mag niet alleen gebaseerd zijn op degelijk wetenschappelijk bewijs, maar moet ook goed aansluiten bij de competenties van de zorgverlener. Patiënten moeten ook beter dan vroeger in staat zijn goede zorg te eisen: de zorg moet beter worden geleverd, beter worden gepresenteerd, beter worden uitgelegd en op een meer gepersonaliseerde manier worden toegepast, met het oog op de geïndividualiseerde zorgdoelen. Richtlijnen op basis van *best practices* geven een standaard voor de medische praktijk.¹¹²⁸ De toegevoegde waarde hiervan is het voorkomen van een te grote praktijkvariatie tussen zorgverleners. In de vaak complexe processen van diagnostiek en behandeling is deze ondersteuning een voordeel.

¹¹²⁴ Regieraad kwaliteit van zorg 2012, p. 6.

¹¹²⁵ Wijne/Van der Sluijs 2016.

¹¹²⁶ Lips 2006, p. 1947-1950.

¹¹²⁷ Bolt 2015, p. 380-385.

¹¹²⁸ Greenhalgh/Howick/Maskrey 2014.

Of de spanning tussen de wetstekst en de realiteit wat betreft goede zorg en *evidence-based* richtlijnen zal leiden tot een wetsaanpassing is niet te voorspellen, maar er zijn vanuit de zelfregulering trends te signaleren. De beroepsgroepen krijgen al nieuwe impulsen voor de ontwikkeling van methodologieën, zoals de GRADE-methode, en dus voor het verkrijgen van meer goed en passend bewijs. Het is te verwachten dat dergelijke ontwikkelingen ongestoord zullen doorgaan. Net zoals *evidence-based medicine* een reactie was op een veranderende gezondheidszorg, is het te verwachten dat de professionele standaard zich verder zal ontwikkelen. Medio jaren negentig heeft de zelfregulering namelijk op verschillende factoren gereageerd. De eerste was de emancipatie van de patiënt. Met *evidence-based medicine* probeerde de zorgsector medische handelingen te legitimeren en de daaruit voortvloeiende autoriteit in stand te houden. Kennis is immers het primaat van macht en autonomie.¹¹²⁹ Andere factoren waren een betere toegang tot informatie door de ontwikkeling van de informatietechnologie en de overheidsbemoeienis om de aanzienlijk gestegen kosten van onderzoek en behandeling te beperken tot de werkzame behandeling. Onnodige en dure verrichtingen moesten dus worden geëlimineerd uit schaarste-overwegingen.¹¹³⁰ Het gebruik van indicatoren maakt het tegenwoordig mogelijk om na te gaan of zorgprofessionals zich aan richtlijnen houden, en indien een substantieel deel van een beroepsgroep niet handelt volgens een aanbeveling in een richtlijn, kan de overheid laten onderzoeken waarom dit niet gebeurt. Tot nu toe hebben de beroepsgroepen na de voltooiing en publicatie van de richtlijnen, de verspreiding en implementatie van richtlijnen in hun eigen kring moeten regelen. Het is aan de beroepsbeoefenaren zelf om het praktische gebruik van de richtlijn te evalueren door middel van gegevensverzameling, en te meten op basis van indicatoren en normen die gekoppeld zijn aan richtlijnen. Het ZiN moet hier verandering in brengen door de richtlijnontwikkeling te ondersteunen in een continue cyclus, die bestaat uit het opstellen, implementeren, evalueren, herzien en onderhouden van richtlijnen.¹¹³¹

Evidence-based medicine blijft dus een nuttig instrument voor de professionele zorgverlening, maar zal voorlopig zorg op basis van *best practices* en andere vormen van zorg niet kunnen vervangen. Dat komt door de crisis van de *evidence-based medicine*, maar ook door het uitblijven van een paradigmawisseling vanwege de knelpunten die hierboven besproken zijn. *Evidence-based medicine* is geen

¹¹²⁹ Lips 2006, p. 1947-1950.

¹¹³⁰ Dat was wel een aanbeveling van de Gezondheidsraad en de RvZ. Gezondheidsraad/RvZ 2007, p. 16-17, 48.

¹¹³¹ ZiN, *Advies- en expertgroep Kwaliteitsstandaarden (AQUA)*, versie 1, 8 december 2014, met laatste toevoeging bij 1 maart 2019; ZiN, *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten 2015-herzien versie juni 2018*; Regieraad kwaliteit van zorg 2012, p. 6.

synoniem van de geneeskunde. Het denken in deze termen is een te beperkte visie en doet geen recht aan de klinische competentie en ervaring van de zorgverlener of aan de eigen bijdrage van de patiënt aan het behandelingsproces. De procedure van het ZiN om kwaliteitsstandaarden op te nemen in het register van art. 66b Zvw, is in de ogen van de beroepsgroepen zelfs bureaucratisch en ineffectief in de strijd tegen de stijgende zorgkosten. Of de beroepsgroepen zullen reageren met een beroep op een meer competentiegericht, en dus lerende stijl van zorgverlening is niet te voorspellen. Hoe het veld in de toekomst zal reageren op de beperkingen van hun professioneel handelen, staat niet vast.¹¹³² Uit dit alles blijkt dat *evidence-based medicine* en andere vormen van zorg samen deel zullen blijven uitmaken van het zorgaanbod.

4.3.3.4 De patiëntenrechten

De professionele standaard werkt de rechten van patiënten uit op basis van artikel 7:453 BW, in die zin dat het zowel de patiënt het recht op goede zorg geeft, als een verweermiddel is voor de hulpverlener tegen onverantwoorde wensen van de patiënt.¹¹³³ Deze regeling benadrukt de eigen verantwoordelijkheid van de beroepsgroep en brengt de verplichting met zich mee om de rechten van patiënten, zoals die in de WGBO zijn vastgelegd, te respecteren. In de vorige paragraaf over het medisch tuchtrecht is beschreven dat blijkt dat de uitwerking van deze rechten niet automatisch gaat. Ondanks de inspanningen van zorgaanbieders is in deze paragraaf gebleken dat voorafgaand aan de komst van art. 66b van de Zvw en de wijziging van art. 7:453 BW stemmen opgingen voor meer patiëntenrechten en -participatie. Een ander gevolg van deze roep om meer patiëntenrechten betreft de komst van het ZiN als kwaliteitsregisseur die meer garanties kan geven tegen risico's en meer betrokkenheid van de patiënt bij de zorg kan bewerkstelligen. Hoe de rest van de professionele standaard moet worden omgezet voor dagelijks gebruik, blijft in het midden. Dit is bijzonder, omdat de ontwikkeling van de professionele standaard niet louter een bevoegdheid betreft maar, zoals reeds vermeld, ook een verplichting.¹¹³⁴

Toch kan de vraag worden gesteld waarom zelfregulering niet spontaan kan overgaan tot het verder ontwikkelen van de professionele standaard door bijvoorbeeld de rechten van patiënten zoals vastgelegd in de WGBO nader te regelen voor de beroepspraktijk. Het gebrek aan deze spontaniteit blijkt uit de overheidsbemoeienis na de verschijning van de wetsevaluatie van de WGBO in het jaar 2000. Het advies op basis van deze wetsevaluatie luidde: zorg voor kennisverbetering onder zorgaanbieders en patiënten en bevorder praktijkgerichte implementatie van de wet door middel van praktijkrichtlijnen die in samenwerking met pati-

¹¹³² Bolt 2015, p. 400-416; Greenhalgh/Howick/Maskrey 2014.

¹¹³³ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1094; Wijne 2013, p. 165.

¹¹³⁴ Witmer/De Roode 2004, p. 5, 9.

entenorganisaties moeten worden opgesteld.¹¹³⁵ De overheid heeft vervolgens aan de zorgsector gevraagd om dit advies in samenwerking met de patiëntenorganisaties in de praktijk uit te werken.¹¹³⁶ Zouden de beroepsgroepen zonder deze overheidsinterventie op eigen initiatief een handreiking ter implementatie van de WGBO hebben opgesteld? Het lijkt erop dat beroepsgroepen niet snel meer doen dan noodzakelijk is met betrekking tot de rechten van patiënten.¹¹³⁷ Dit kan ook geïllustreerd worden met de *informed consent*. De eis van de geïnformeerde toestemming wordt soms over het hoofd gezien, zoals dat naar voren kwam in een medische tuchtzaak over de volledige verwijdering van de huid tijdens een operatie. De arts in deze zaak was verder gegaan dan zou mogen op basis van de geïnformeerde toestemming van de patiënt, zonder enige rechtvaardiging, zoals een medische noodzaak.¹¹³⁸ Dit hoeft geen geïsoleerd geval te zijn en het gaat niet om een generalisatie. Aan de hand van de enige evaluatie van de WGBO is destijds geconcludeerd dat de zorgverlener in de praktijk niet expliciet toestemming vraagt voor een medische ingreep, maar de patiënt om praktische redenen met bepaalde informatie in een bepaalde richting stuurt. In de langdurige zorg is de cliënt echter mondiger en zich bewuster van zijn positie, wat meer inhoud geeft aan het recht op informatie.¹¹³⁹ Hoewel deze bevindingen niet voor eenieder aanvaardbaar zijn gebleken¹¹⁴⁰ en een nadere regeling van de patiëntenrechten door zelfregulering niet van de grond lijkt te komen, kan hieruit worden afgeleid dat het geven van meer inhoud aan patiëntenrechten in de dagelijkse praktijk, zowel voor de overheid als voor professionals, niet vanzelfsprekend of eenvoudig is.

Kortom is, wat de rechten van patiënten betreft, in de zelfregulering in ieder geval een tendens richting een grotere betrokkenheid van de verschillende actoren in de gezondheidszorg, waaronder de patiënten, bij de ontwikkeling van professionele standaarden. Dit is reeds genoemd als een van de redenen voor de registratie van kwaliteitsstandaarden en de toevoeging van de betrokkenheid van de patiëntenorganisaties aan de registratieplicht voor richtlijnen in artikel 7:453 BW jo. art. 66b Zvw.¹¹⁴¹

¹¹³⁵ Kamerstukken II 2001/02, 28 000, XVI, nr. 14, p. 3-4.

¹¹³⁶ Dit is ook gedaan door o.a. de KNMG en andere partners en de NPCF.

¹¹³⁷ Meulens 2010, p. 285-292.

¹¹³⁸ CTG 1-09-2009, MC 2009, p. 2101-2103.

¹¹³⁹ Dute/Gevers e.a. 2000, p. 10-11.

¹¹⁴⁰ Giard 2001, 145 (11), p. 512-514.

¹¹⁴¹ Legemaate 2012, p. 39.

4.3.4 Organisatie van kwaliteit door zorgaanbieders

4.3.4.1 Vierde stap: door zorgaanbieders geleverde zorg

De vierde stap in de kwaliteitsregulering betreft de wijze waarop zorgverleners kwaliteit organiseren. Dit betreft het toezicht op de randvoorwaarden, interne protocollen en kwaliteitsbewaking.¹¹⁴² Het doel van deze kwaliteitsregulering is dat de zorgaanbieder¹¹⁴³ zelf de verantwoordelijkheid neemt voor interne kwaliteitsnormering en interne kwaliteitsbewaking doordat hij meer ruimte krijgt voor het leveren van goede kwaliteit, gemeten naar uitkomsten, en door zich te onderscheiden van andere zorgaanbieders op basis van kwaliteit en de daarvoor te vragen prijs.¹¹⁴⁴

4.3.4.2 Afschaffing van de minimale kwaliteit

Met art. 2 Wkkgz en art. 66b Zvw is de oude norm van de Kzi afgeschaft. Die oude norm was gebaseerd op een minimale kwaliteit van zorgverlening die door de gemiddelde beroepsbeoefenaar zou zijn geleverd. De kwaliteit van de zorg wordt thans niet langer overgelaten aan de individuele zorgprofessionals. Sinds de komst van de Kzi en later de Wkkgz wordt de individuele beroepspraktijk niet langer gezien als synoniem voor de kwaliteit van de zorg. De organisatie is nu grotendeels verantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg.¹¹⁴⁵

Onder de Kzi moesten de zorginstellingen slechts beschikken over een goede infrastructuur en voldoende gekwalificeerd personeel, dat werkte volgens een goede verdeling van taken en verantwoordelijkheden. De zorgaanbieder moest eigen protocollen opstellen, een eigen klachtenregeling hebben en een kwaliteitsbeleid opstellen voor de implementatie van kwaliteitssystemen, waaronder veiligheidssystemen. De interpretatie van het begrip 'verantwoorde zorg' of 'goede zorg' was echter niet alleen in handen van de zorgaanbieders. De cliëntenorganisaties en zorgverzekeraars moesten worden betrokken bij het opstellen van deze normen, want de zorgaanbieders waren wettelijk verantwoordelijk voor de normstelling.¹¹⁴⁶ De zorgaanbieder moest zorgen voor interne kwaliteitsbewaking en continue verbetering van de zorgprocessen op basis van evaluatie van de uitkomsten van het kwaliteitssysteem. De zorgaanbieder moest zich ook houden aan de kwaliteitsnormen die in overleg met zorgverzekeraars en cliëntenorganisaties waren opgesteld. Zorgverzekeraars konden de naleving van deze kwaliteitsnormen con-

¹¹⁴² Simons 2016, p. 224.

¹¹⁴³ Art. 1 Wkkgz omschrijft de zorgaanbieder als een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener, terwijl een zorgverlener gedefinieerd wordt als een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent.

¹¹⁴⁴ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1079.

¹¹⁴⁵ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 433; Simons/Woestenburg e.a. 2013, p. 239-241.

¹¹⁴⁶ Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 86-87, 114.

troleren en, indien de aanbieder zich niet aan de normen hield, dreigen het zorgcontract te beëindigen. De cliënt kon de zorgaanbieder ook aansprakelijk stellen als deze kwaliteitseisen niet werden nageleefd.¹¹⁴⁷

Voorafgaand aan de invoering van de Kzi bestond er geen wettelijke verplichting op kwaliteitssystemen voor zorginstellingen. De wet en het toezicht vertoonden te veel lacunes en beperkingen om de kwaliteit van de gezondheidszorg adequaat te kunnen beïnvloeden. Het wettelijke systeem van erkenningseisen was een ‘papieren, bureaucratisch systeem’ dat feitelijk niet functioneerde.¹¹⁴⁸ De erkenningseisen waren te gedetailleerd en stimuleerden de kwaliteit van de zorg niet.¹¹⁴⁹ Hoewel er onder het oude systeem van erkenningseisen in de zorgsector verschillende pogingen werden ondernomen om de kwaliteit van de ziekenhuiszorg te verbeteren, was het niet mogelijk om tot een integraal kwaliteitsbeleid met bijbehorende kwaliteitssystemen te komen. FONA-commissies (Fouten en bijna-ongevallen) werden in de jaren zeventig van de vorige eeuw in instellingen ingevoerd om de veiligheid te bevorderen.¹¹⁵⁰ In de jaren tachtig werd het hebben van een dergelijke commissie zelfs als kwaliteitsnorm in de erkenningsvereisten vastgelegd.¹¹⁵¹ Het probleem was echter dat het melden van fouten en bijna-ongevallen bedreigend was, omdat de preventieve/lerende werking van de organisatie niet goed te scheiden was van de taak van het aansprakelijk stellen van individuele beroepsbeoefenaren. Niettegenstaande deze omstandigheden was het initiatief van de intercollegiale toetsing door professionals in zorginstellingen wel succesvol voor de kwaliteitsverbetering.¹¹⁵² Intercollegiale toetsing leidde echter niet tot een integraal kwaliteitsbeleid voor de zorg.

Wel werd een poging gedaan tot het creëren van integraal kwaliteitsbeleid. Zo voerden het Nationaal Ziekenhuisinstituut en het Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing in drie ziekenhuizen een proefproject uit. Na bijna drie jaar werd echter geconcludeerd dat de werkcultuur van ziekenhuizen niet bevorderlijk was voor dit doel. De zorgverleners werkten op hun eigen eiland en waren gericht op hun eigen discipline, afdeling of dienst. Bovendien werd geconcludeerd dat kwaliteitsbevordering alleen kon worden bereikt als het management daarbij een centrale, beslissende en motiverende trekkersrol speelde. Dat was niet altijd het geval, in het bijzonder in de samenwerking tussen management en medewerkers. Het wederzijds opgeven van de onafhankelijkheid ten behoeve

¹¹⁴⁷ Kamerstukken II, 1993-94, 23 633, 3, p. 16.

¹¹⁴⁸ Hubben 1991, p. 26-27, 42-43.

¹¹⁴⁹ Engerts/Van den Ende 2015, p. 1169.

¹¹⁵⁰ Nu spreekt men over MIP- en VIM-commissies als onderdelen van het veiligheidsmanagementsysteem van in het bijzonder ziekenhuizen. Leenen/Dute e.a. 2017, p. 447.

¹¹⁵¹ Schellekens/Everdingen 2001, p. 115.

¹¹⁵² Maasen 2002.

van de samenwerking vergde een andere samenwerkingsstructuur dan het toenmalige model van werken dat geregeld werd in het stafreglement. Wellicht het meest opvallende knelpunt in deze situatie was het feit dat de Inspectie niet over de middelen beschikte om te handelen en lijdelijk moest toezien hoe in de Nederlandse ziekenhuizen nog geen interne kwaliteitssystemen bestonden. De verklaring van een bestuurslid van een groot academisch ziekenhuis was destijds omineus: “In een abattoir is de kwaliteitsbewaking beter geregeld dan in een ziekenhuis.”¹¹⁵³ Deze situatie vereiste een mentaliteits- en cultuurverandering. Op basis van dat inzicht maakte de weerstand tegen extern toezicht en de beperkte loyaliteit aan de organisatie allengs plaats voor een constructievere manier van denken en werken.

Met de Kzi hoopte de overheid beter toezicht te houden op deze zorgprocessen. De Inspectie moest toezicht houden op het interne toezicht van de zorgaanbieder.¹¹⁵⁴ Indien nodig kon de interne bewaking van de kwaliteitssystemen worden ondersteund door een externe toezichthouder. Om die redenen had de wetgever de toevoeging van gedetailleerde regels voor de erkenningseisen afgeschaft. In plaats daarvan hadden zorginstellingen de verantwoordelijkheid gekregen om zelf met eigen normen voor goede zorg te komen.¹¹⁵⁵ Het ging volgens de wetgever niet om iets nieuws – de zorgsector had immers dikwijls initiatieven genomen om de kwaliteit van de zorg te verbeteren, zoals de reeds besproken intercollegiale toetsing en toetsingscommissies – maar om een verbinding met de praktijk in de zorgsector. De bedoeling was om een nieuwe juridische impuls te geven aan de zorginstellingen om op basis van open normen te komen tot innovaties op het gebied van de gezondheidszorg. De zorginstelling moest zelf bepalen hoe de zorg het beste georganiseerd kon worden en welke kwaliteitssystemen werden ingevoerd. De reden hiervoor was dat de diversiteit aan zorginstellingen alleen kon worden ondergebracht in een flexibele, open norm van verantwoorde zorg, vergelijkbaar met artikel 7:453 BW. Daarnaast was het altijd al de bedoeling dat zorginstellingen binnen de marges van de wetgeving, in samenwerking met belanghebbenden zoals beroepsgroepen, patiëntenorganisaties, verzekeraars en eventueel koepelorganisaties van zorginstellingen, afspraken maakten over de verdere implementatie van deze open normen. Met andere woorden, de open norm van verantwoorde zorg ging uit van geconditioneerde zelfregulering die aan deze doelstelling werd gekoppeld.¹¹⁵⁶

Het was destijds veelbelovend dat de regering zich inzette voor initiatieven in samenwerking met de zorgsector. Zo nam de overheid in de periode 1989-2005

¹¹⁵³ Hubben 1991, p. 22-23, 42.

¹¹⁵⁴ Legemaate 2012, p. 36.

¹¹⁵⁵ Kamerstukken II 1993/94, 23 633, 3, p. 1-12 (MvT).

¹¹⁵⁶ Leenen/Dute e.a. 2008, Deel II, p. 54.

het initiatief voor verschillende ‘Leidschendam-conferenties’, met als doel om afspraken te maken tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties over de ontwikkeling en toekomst van het kwaliteitsbeleid in de zorginstellingen.¹¹⁵⁷ Het was niet voor niets dat kwaliteit in organisatorisch verband boven de professionals werd geplaatst (het zogenaamde mesoniveau). Het vaststellen van normen door zorgverleners moest een algemeen belang dienen als alternatieve regeling. De gekozen kwaliteitsnormen voor de zorginstellingen moesten de belangen van de organisatie overstijgen door de belangen van andere belanghebbenden (die van patiënten en zorgverzekeraars) erbij te betrekken.

Het nieuwe systeem van de Kzi werkte echter niet zoals de wetgever had bedoeld. In de eerste plaats bleek uit de evaluatie van de Kwaliteitswet zorginstellingen dat er in het kader van de zorgplicht van verantwoorde zorg geen sprake was van systematisch inzicht in de effecten van de kwaliteitsbewaking van de primaire zorgprocessen. Kwaliteitsmetingen en verbetering van deze zorgprocessen op basis van de uitkomsten waren nauwelijks van de grond gekomen. Het resultaat van zelfregulering hing immers in hoge mate af van de wijze waarop de afspraken van de Leidschendam-conferenties werden nagekomen. De concrete uitvoering (operationalisering) van deze overeenkomsten was moeilijk.¹¹⁵⁸ De zorgverleners, zoals de beroepsgroep Heelkunde, hadden vastgesteld dat dit debet was aan een gebrek aan financiering van het kwaliteitsbeleid, in het bijzonder voor de ontwikkeling van richtlijnen, en dat de afspraken die tijdens de Leidschendam-conferenties waren gemaakt daardoor niet haalbaar waren.¹¹⁵⁹ In verschillende sectoren werden factoren genoemd die de kwaliteitsbevordering hadden belemmerd, zoals fusies en reorganisaties, schaarste en gebrek aan personeel en het ontbreken van voldoende middelen om te investeren in de kwaliteit van de zorg.¹¹⁶⁰ Bijna vijftien jaar na de eerste Leidschendam-conferenties en meer dan vijf jaar na de introductie van de Kzi, was het proces nog altijd in volle gang. Het trage proces van het opstellen van een landelijk kwaliteitsbeleid moest nog leiden tot verantwoorde zorg in elke zorginstelling. Dit proces van bezinning, het inhoud geven aan ieders rol in het tripartiete model en het wegnemen van obstakels, werd niet afgerond.¹¹⁶¹ De taken van de zorgaanbieders waren te vrijblijvend en dit was ook een van de redenen waarom zij een afwachtende houding aannamen. Er werd een te grote nadruk op processen in plaats van op de resultaten van het kwaliteitsbeleid gesignaleerd. Het patiëntenperspectief was ook onvoldoende vertegenwoordigd en de rol van cliëntenorganisaties en zorgverzekeraars in het kwaliteitsbeleid was te bescheiden. De toepassing van de ontwikkelde methoden

¹¹⁵⁷ Maasen 2002.

¹¹⁵⁸ Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 7-9, 38, 83.

¹¹⁵⁹ De Vries/Keeman 1996, p. 789-791.

¹¹⁶⁰ Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 82.

¹¹⁶¹ Frissen/Van de Lans 1995, p. 543-546.

en kwaliteitssystemen moest leiden tot concrete metingen van de resultaten van de geleverde zorg en tot meer publieke informatie over de feitelijke prestaties, maar ook hier volstonden de jaarverslagen niet om de kwaliteit transparant te maken. Zelfs de Inspectie voor de Gezondheidszorg was nog niet in staat om toezicht te houden op de kwaliteitssystemen en veldnormen van zorginstellingen, omdat deze nog steeds niet landelijk waren geïmplementeerd.¹¹⁶² Er werd in dit verband onduidelijkheid geconstateerd over de wijze van toezicht en de toetsende rol van de Inspectie.¹¹⁶³

Het resultaat van een gebrek aan landelijke veldnormen was dat er grote verschillen waren tussen zorginstellingen uit verschillende sectoren, maar ook tussen de afdelingen van grotere instellingen.¹¹⁶⁴ Naast de ontwikkeling van landelijke richtlijnen en protocollen werd er geen nationale consensus bereikt over deze kwaliteitsnormen. Het proces was in gang gezet, maar het was nog lang niet voltooid.¹¹⁶⁵ Het zou nog jaren duren voordat het zover was. Dat de deelname van zowel cliëntenorganisaties als zorgverzekeraars onvoldoende was, resulteerde ook in een geïsoleerde kwaliteitsnormering.¹¹⁶⁶ Het gevolg van de open normen en onvoldoende werking van geconditioneerde zelfregulering was dat kwaliteitssystemen niet functioneerden zoals de Kzi bedoeld had. De trias 1) ontwikkeling van een kwaliteitssysteem; 2) toetsing van de praktijk op basis van dit kwaliteitssysteem; 3) verbetering van de zorgpraktijk op basis van de resultaten van deze toetsing, had niet gewerkt. In het bijzonder de toetsing en de kwaliteitsverbetering waren door de zorgverleners nauwelijks geconcretiseerd.¹¹⁶⁷ Zonder veldnormen en kwaliteitsregisseur was de onvermijdelijke conclusie dat het toezicht niet op de juiste wijze kon worden uitgevoerd. De organisatie kon alleen een bepaalde garantie bieden voor de kwaliteit van de zorg als er een goede interne structuur van toetsing, kwaliteitsverbetering en kwaliteitsbewaking zou zijn.¹¹⁶⁸

De Algemene Rekenkamer bevestigde deze conclusie in 2008 met een rapport aan de Tweede Kamer. Zij concludeerde dat de zorgverleners, zorgverzekeraars en cliënten er tussen 1996 en 2006 onvoldoende in waren geslaagd om een gezamenlijke visie op kwaliteitskaders met indicatoren en normen te ontwikkelen, met een duidelijk antwoord op de vraag wat onder verantwoorde zorg moest worden verstaan. Bij de derde Leidschendam-conferentie in 2000 waren de zorgverleners overeengekomen om te werken aan initiatieven voor de systematische en ge-

¹¹⁶² Kamerstukken II, 2001/02, 28 439, 1, p. 3-9.

¹¹⁶³ Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 84.

¹¹⁶⁴ Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 162.

¹¹⁶⁵ Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 155, 159.

¹¹⁶⁶ Kamerstukken II, 2001/02, 28 439, 1, p. 5-7.

¹¹⁶⁷ Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 156.

¹¹⁶⁸ Schellekens/Van Everdingen 2001, p. 55.

structureerde ontwikkeling van landelijke indicatoren, met als doel om het beheer van de zorgprocessen te verbeteren en publieke verantwoording af te leggen.¹¹⁶⁹ Ondanks deze afspraken leidde zelfregulering in de daaropvolgende periode niet tot goed functionerende kwaliteitssystemen voor alle zorgaanbieders. In plaats daarvan werkten alle partijen intensief samen om andere doelen te bereiken, zoals het verkrijgen van draagvlak, consensusvorming en verbeteringen in de gezondheidszorg. De behoefte aan een regievoerder werd in dat proces evident. In 2005 ontbrak het veel zorginstellingen nog altijd aan de ontwikkeling en implementatie van kwaliteitssystemen. Bovendien was er in de zorgsector grotendeels geen sprake van interne audits en toetsingen. Veel instellingen werkten ook niet consistent volgens de cyclus van Deming: plan-do-check-act. De verplichte interne kwaliteitssystemen kwamen niet goed tot ontwikkeling. De optionele externe kwaliteitsbewaking door certificaten en accreditaties daarentegen, nam toe, veelal onder druk van zorgverzekeraars.¹¹⁷⁰ Daaruit volgde dat er weinig vooruitgang was geboekt op het gebied van wetgeving. De Algemene Rekenkamer raadde daarom aan om meer onderzoek te doen naar de mate waarin zorgaanbieders beschikten over goed functionerende kwaliteitssystemen en of op basis daarvan beleid moest worden geformuleerd dat voldeed aan de wettelijke verplichting. Ook werd een onderzoek aanbevolen naar de bruikbaarheid van certificering als optionele externe kwaliteitscontrole, gezien de scepsis van zorgaanbieders over de kwaliteitsmeerwaarde van deze certificering.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid onderschreef ook dat de Kzi destijds niet werd nageleefd en dus niet werkte zoals de wetgever had bedoeld. De aanleiding hiervoor was het geval van de ernstig disfunctionerende neuroloog Jansen Steur, dat na 2004 tot een publieke discussie had geleid over hoe het mogelijk was dat deze neuroloog vanwege zijn ernstig disfunctioneren moest vertrekken en vervolgens toch ongestoord in het buitenland zijn praktijk kon voortzetten.¹¹⁷¹ Zijn ernstig disfunctioneren had tevens geleid tot diverse rapporten en rechtszaken. Een van deze rapporten betrof een rapport over het functioneren van het UMC St. Radboud. Ondanks het feit dat deze zorginstelling door het NIAZ was geaccrediteerd en dus verondersteld werd aan de wet te voldoen, werd de zorginstelling nauwelijks beïnvloed door de Kzi. Het bestuur van de zorginstelling liet geen inventarisatie van de risico's toe, noch het leren van incidenten, gericht op het primaire bedrijfsproces. De Raad van Bestuur was eerder gericht op externe risico's en bedreigingen, zoals de concurrentie van andere ziekenhuizen. Opmerkelijk was ook dat dit ziekenhuis voor hartchirurgie onvoldoende mogelijkheden had gevonden

¹¹⁶⁹ Schellekens/Van Everdingen 2001, p.142.

¹¹⁷⁰ Kamerstukken II, 2008/09, 31 961, nrs. 1-2, p. 12-19 (Algemene rekenkamer, *Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen*).

¹¹⁷¹ Lombarts/De Die 2016, p. 78.

om gegevens over de geleverde zorg te vergelijken met gegevens van andere instellingen. Juist daarom zou de kwaliteitscontrole nog meer aankomen op een grondige beschouwing van het eigen zorgproces. De Onderzoeksraad was dan ook van mening dat het zeer zorgwekkend was dat deze instelling niet op de hoogte was van de feitelijke risicokenmerken van haar eigen hartpatiëntenpopulatie.¹¹⁷² De identificatie van risico's moest juist grondig en integraal zijn om het zorgproces continu te kunnen sturen en optimaliseren. Dit was naar het oordeel van de Onderzoeksraad de manier om effectief te werken aan het verbeteren van onderdelen van het zorgproces en de patiëntveiligheid.

Daarnaast hadden zorginstellingen onvoldoende veldnormen opgesteld voor de samenwerking tussen de professionals binnen de zorginstelling, in het bijzonder ten aanzien van de hoofdbehandelaar. In de Europsyche-affaire werd een discrepantie gevonden tussen de wettelijke kaders van het hoofdbehandelaarschap en de makelaarsfunctie van de ondertussen failliet gegane zorgaanbieder. Wat was er aan de hand in die zaak? De Inspectie was van mening dat er steeds een hoofdbehandelaar moest zijn die medisch specialist was. Dit kon echter in de geestelijke gezondheidszorg problematisch zijn. In artikel 3 en artikel 4, lid 1, Kzi was bepaald dat de kwaliteit van de zorg niet door de individuele zorgverlener werd geleverd, maar een kwestie van samenwerking was. De zorg moest zodanig worden georganiseerd dat er voldoende afstemming van verantwoordelijkheden was, zodat er uiteindelijk sprake kon zijn van verantwoorde zorg. Dit moest leiden tot een duidelijke verdeling van de verantwoordelijkheden in de vorm van een regeling voor het hoofdbehandelaarschap. De Inspectie constateerde dat er, tegen de tuchtnormen in, nog geen sprake was van dergelijke veldnormen. In haar werkplan voor 2012 wilde de Inspectie een logische verdeling van de verantwoordelijkheid stimuleren met een regeling voor het hoofdbehandelaarschap. Het declaratieproces werd echter bemoeilijkt door het feit dat de herverdeling van taken in de tweedelijns geestelijke gezondheidszorg gebaseerd was op de omschrijving van 'eigen patiënt'. Ook verhinderde de eis dat alleen de medisch specialist mocht declareren de taakherschikking in de somatische zorg. De Nza suggereerde dat dit zou kunnen worden opgelost met een wetswijziging. Daarnaast week de op verzoek van de Inspectie door de KNMG opgestelde *Handreiking verdeling van verantwoordelijkheden in de zorg* af van de door de Inspectie en het medisch tuchtrecht gehanteerde criteria voor hoofdbehandelaarschap. De Handreiking ging ervan uit dat ook anderen dan de specialist de regie konden voeren over een zorgproces.¹¹⁷³ Dit, terwijl het tuchtrecht ervan uitging dat het tekortschieten in de rol van hoofdbehandelaar een tuchtvergrijp was.¹¹⁷⁴ Deze tuchtnorm geldt

¹¹⁷² Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008, p. 9, 74-85, 153.

¹¹⁷³ Dalhuisen/Lijflijt 2012, p. 159-171.

¹¹⁷⁴ CTG 17 april 2012, TvGR 2012/25, r.o. 4.7.

overigens nog steeds. Alleen beoefenaars van artikel 3-beroepen kunnen in dit systeem tuchtrechtelijk worden aangesproken en anderen niet, maar daar ging de Handreiking wel vanuit. De Inspectie pleitte daarom voor duidelijkheid over wie hoofdbehandelaar kon zijn volgens de wet. De Inspectie bevestigde dat onder de gegeven omstandigheden sprake was van: *“ontbrekende, lacunaire en (innerlijk) tegenstrijdige wettelijke kaders en regelgeving, terwijl relevante veldnormen niet voldoende zijn uitgekristalliseerd. Op grond hiervan kan de IGZ niet zonder meer succesvol handhavend optreden (...).”*¹¹⁷⁵

Kortom, geconditioneerde zelfregulering leidde onder de werking van de Kzi niet tot duidelijke kwaliteitsnormen voor het functioneren van kwaliteitssystemen, de in zorginstellingen werkzame zorgverleners en de besturen en interne toezicht-houders van zorginstellingen in hun rol als kwaliteitsbewaker en -bevorderaar.

4.3.4.3 Codificatie van kwaliteitsmetingen

Tegenwoordig is de norm: het versterken van de positie van de cliënt door hem het recht te geven op goede, veilige en zichtbare zorg, zodat de cliënt de zorg kan kiezen die het beste bij hem past. Als gevolg hiervan moeten zorgaanbieders zorg verlenen die voldoet aan kwaliteitsstandaarden. Deze houdt zowel *evidence-based medicine* als zorg op basis van *best practices* in, en wordt bereikt door steeds betere standaarden en indicatoren te ontwikkelen. Het ZiN moet de doeltreffendheid van deze kwaliteitsstandaarden beoordelen en een beperkt aantal basisset-indicatoren vaststellen. De landelijk toepasbare indicatoren moeten een duidelijke toegevoegde waarde hebben en de administratieve lasten voor zorgverleners omtrent het zichtbaar maken van de kwaliteit van aangeboden zorg verminderen. Op deze manier wordt de goede kwaliteit en de afstemming van de zorg op de zorgvraag van de cliënt gegarandeerd. Hierna komen deze verplichtingen een voor een aan de orde.

De Wkkgz heeft grotendeels het systeem van de Kzi overgenomen.¹¹⁷⁶ Het verschil zit in de eis dat de kwaliteit van de geleverde zorg door kwaliteitsstandaarden zichtbaar moet worden gemaakt ten behoeve van cliënten. Aan de ene kant is de Wkkgz een afsplitsing van het wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg, dat bedoeld was om de rechten van patiënten in een centrale wet te regelen. De reden hiervoor was de kritiek in de literatuur en van patiëntenorganisaties en zorgaanbieders dat de rechten van patiënten te versnipperd waren in verschillende wetgeving. Als gevolg daarvan waren de patiëntenrechten onvoldoende toegankelijk.¹¹⁷⁷ Na enkele incidenten in de zorgsector was het vertrouwen van het publiek in het

¹¹⁷⁵ Kamerstukken II, 2011/12, 29 689, 397, Bijlage 174944, p. 2, 7 (IGZ, *Notitie Europsyche*, 19 juni 2012).

¹¹⁷⁶ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 443; Engberts/Van den Ende e.a. 2015, p. 1171.

¹¹⁷⁷ Zegveld 2018, p. 81.

functioneren van de zorginstellingen veranderd. Een van de doelen van de Wkkgz was dus een beter beheer van de organisatie van de zorg door richtlijnen en kwaliteitsindicatoren beter te regelen. Daartoe dient ook de registratie-eis van kwaliteitsstandaarden van zorgaanbieders. Zorgaanbieders moeten tevens meetinstrumenten ontwikkelen en deze laten registreren door het ZiN.

Het onderliggende systeem van kwaliteitsmeting bleef echter hetzelfde. De Kzi had veel ruimte gegeven aan zelfregulering om de open normen, zoals verantwoordende zorg, in eigen naam en onder eigen verantwoordelijkheid verder in te vullen voor de kwaliteit van de geboden zorg.¹¹⁷⁸ De regering wilde aanvankelijk de kwaliteit door zelfregulering stimuleren. Zo had de overheid door te investeren in de Leidschendam-conferenties het veld de primaire verantwoordelijkheid gegeven voor de invulling van het landelijke kwaliteitsbeleid.¹¹⁷⁹ Dit betrof een tripartiet model van zorgaanbieders, cliëntenorganisaties en zorgverzekeraars die samen het kwaliteitsbeleid moesten vaststellen. De zorgaanbieders moesten zich inspannen om kwaliteitssystemen, kwaliteitsnormen, kwaliteitsbewustzijn en kwaliteitstoetsing te ontwikkelen. Zorgaanbieders en cliënten werkten aan kwaliteitsinstrumenten en -methoden, zoals richtlijnen, visitatie, certificering, accreditatie en herregistratie, om zorgprocessen te meten en te verbeteren. Als gevolg van deze ontwikkelingen heeft het Nederlandse *Total Quality Management* (TQM) een model gekregen voor de certificering en accreditatie van zorginstellingen: het INK-model (Instituut voor Nederlandse Kwaliteit). Daarnaast zijn het NIAZ,¹¹⁸⁰ de HKZ¹¹⁸¹ en ISO-9001 geïntroduceerd.¹¹⁸² De HKZ (de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector) geeft met zijn eigen beoordelings- en certificatieschema's ondersteuning aan het toetsen van de zorg met behulp van indicatoren.¹¹⁸³ Hierdoor wordt een vergelijking tussen de zorgaanbieders van dezelfde categorie mogelijk en kan het kwaliteitsbeleid van de individuele zorgaanbieders worden aangepast en worden verbeterd.

¹¹⁷⁸ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1079; Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 82.

¹¹⁷⁹ Kamerstukken II, 2001/02, 28 439, 1, p. 1,3.

¹¹⁸⁰ Het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ) is een initiatief van o.a. de verenigingen van ziekenhuizen, van academische ziekenhuizen en medisch specialisten. Het is opgericht in 1998 en de basis werd gelegd ten tijde van de eerste Leidschendam-conferentie in 1989 door Stichting PACE (proefproject Accreditatie). Schellekens/Van Everdingen 2001, p. 57-58.

¹¹⁸¹ De Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de zorgsector (HKZ) is in 1994 opgericht naar aanleiding van de tweede Leidschendam-conferentie en richt zich op kwaliteitsbeoordeling door middel van certificering. Het primaire proces van zorg en dienstverlening staat hierbij centraal. Schellekens/Van Everdingen 2001, p. 56.

¹¹⁸² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 442.

¹¹⁸³ Kamerstukken II, 2001/02, 28 439, 1, p. 5.

Door de voortzetting van dit soort externe beoordeling worden onder de Wkkgz bijgevolg *best practices* geprotocolleerd en worden zorgprocessen gemeten aan de hand van kwaliteitsindicator-systemen die met andere zorgaanbieders zijn afgestemd om te kunnen vergelijken. Verbetering van het primaire zorgproces (de hulpverlening in enge zin) door middel van ICT moet op deze manier worden gestimuleerd. De komst van verschillende innovaties wordt ongetwijfeld door de ICT verklaard, zoals het elektronisch patiëntendossier, betere communicatie, coördinatie en planning.¹¹⁸⁴ Daarnaast zijn er steeds meer richtlijnen ontwikkeld. Richtlijnen staan immers niet op zichzelf, maar maken deel uit van het kwaliteitsbeleid van een zorgaanbieder.¹¹⁸⁵ Vanuit het perspectief van het algemene kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieder is enkel de ontwikkeling van richtlijnen onvoldoende. Om het functioneren van zorgprocessen te beoordelen, worden indicatoren ontwikkeld en gebruikt om specifieke zorgprocessen te meten. Een kwaliteitsindicator kan daarom ook een zelfstandig onderdeel zijn van een professionele standaard.¹¹⁸⁶ Het resultaat van de indicatoren wordt getoetst aan een norm. Deze norm kan een wetenschappelijke norm zijn, of gebaseerd zijn op de wensen van de cliënt, of een vergelijkende norm. Deze laatste betreft bijvoorbeeld de norm van vorige maand of vorig jaar van de zorgverlener zelf, of de resultaten van andere zorgaanbieders. Vergelijking met andere aanbieders staat bekend als benchmarking.¹¹⁸⁷

Uiteindelijk is het gebruik van deze veldnormen gecodificeerd in de Zvw. Zo is in artikel 1 aa Zvw bepaald dat onder meetinstrument wordt verstaan een middel waarmee een indicatie van de kwaliteit van de geleverde zorg kan worden verkregen. Het gebruik van veldnormen is nu verplicht op grond van artikel 66b Zvw. Kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten die aan de eisen van dit artikel voldoen, moeten door het ZiN worden geregistreerd.¹¹⁸⁸

4.3.4.4 Het recht op goede zorg

Met de komst van de Wkkgz en de toevoeging van artikel 66b Zvw heeft de wetgever getracht verandering te brengen in de kwaliteitsnormering en -bewaking door zorgaanbieders en de Inspectie. Voortaan zijn zorgaanbieders verplicht goede en veilige zorg te leveren, omdat onder de werking van de Kzi geen sprake was van veldnormen waarin goede en veilige zorg werd uitgewerkt. De reeds vermelde rapporten, zoals dat van de Algemene rekenkamer, leidden tot de volgende con-

¹¹⁸⁴ Boot, 2013, p. 374-376; Maasen 2002; Schellekens/Van Everdingen, 2001, p. 21-24; Spreeuwenberg 1995, p. 697.

¹¹⁸⁵ CBO 2007, paragraaf 1.4.

¹¹⁸⁶ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1095.

¹¹⁸⁷ Benchmarking kan worden omschreven als 'vergelijking met de beste' (bijvoorbeeld vergelijking van *best practices*). Schellekens/Van Everdingen 2001, p. 48.

¹¹⁸⁸ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 2098-2099.

clusie: *'Zorgaanbieders hebben nog geen echte normen voor kwaliteit vastgesteld en het ontbreekt nog aan systemen om die te bewaken.'*¹¹⁸⁹ Dit zou niet alleen debet zijn aan een te vrijblijvende invulling van de open norm van verantwoorde zorg door het daarvoor verantwoordelijke veld. Andere factoren die hieraan hebben bijgedragen zijn het gebrek aan sancties en financiële prikkels voor het opstellen van richtlijnen, de complexiteit van de procedure voor het opstellen van richtlijnen, de mogelijk tegenstrijdige belangen van de actoren die betrokken zijn bij het opstellen van richtlijnen en het gebrek aan een wetenschappelijke basis voor de langdurige zorg. Zoals hierboven vermeld, is met artikel 2 van de Wkkgz het uitgangspunt van richtlijnenontwikkeling door zorgaanbieders afgeschaft. De Wkkgz belichaamt daarmee een veranderde maatschappelijke opvatting. De beroepsbeoefenaren zijn niet meer de enigen die verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de zorg, maar behoren tot de verschillende partijen die gezamenlijk de verantwoordelijkheid dragen.¹¹⁹⁰ Het concept kwaliteit is echter slecht zichtbaar en moeilijk te beoordelen gebleken. In die zin zijn niet alleen de accreditatie en herregistratie, maar ook richtlijnen van beroepsgroepen tekortgeschoten. Richtlijnen zwijgen dikwijls over de organisatorische randvoorwaarden van de zorg.¹¹⁹¹ Richtlijnen zwijgen tevens over de verantwoordelijkheid voor de zorg ondanks het feit dat er ook een groeiende maatschappelijke behoefte is aan niet alleen de formele eindverantwoordelijkheid van het bestuur van een zorgaanbieder voor de kwaliteit van zorg,¹¹⁹² maar ook aan het in feite aantonen van deze verantwoordelijkheid.¹¹⁹³ De zorgaanbieders moeten daadwerkelijk goede en veilige zorg bieden. Goede en veilige zorg zijn dus de nieuwe elementen die aan de Wkkgz zijn toegevoegd. Die elementen lagen al besloten in de Kzi. Normatief gezien voegen zij in principe niets toe aan de Wkkgz.¹¹⁹⁴

Niettemin is de toevoeging van de elementen goede en veilige zorg te begrijpen vanuit de eerder geschetste werking van de geconditioneerde zelfregulering onder de Kzi en het doel van de Wkkgz om de verplichting tot normstelling door zelfregulering te versterken. De Wkkgz geeft de cliënt een direct afdwingbaar recht op goede zorg. De vrijblijvende invulling van verantwoorde zorg door zelfregulering werd hiermee afgeschaft.¹¹⁹⁵ Dat was tenminste de bedoeling van de regering. De focus ligt op het versterken van de positie van de cliënt door hem het recht te geven op goede zorg en zichtbare zorg, zodat de cliënt de zorg kan kiezen

¹¹⁸⁹ Kamerstukken II, 2011/12, 33 243, 3, p. 8.

¹¹⁹⁰ Kahn 2008, p. 430.

¹¹⁹¹ Legemaate 2012, p. 39.

¹¹⁹² Leenen/Dute e.a. 2017, p. 438.

¹¹⁹³ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 233.

¹¹⁹⁴ Legemaate 2016, p. 54.

¹¹⁹⁵ Kamerstukken II, 2009/10, 34 402, 3, p. 11.

die het beste bij hem past.¹¹⁹⁶ Hiervoor moeten de best mogelijke richtlijnen worden gebruikt als *'state of the art medicine'*. *Evidence-based medicine* wordt zowel in de *cure* als de *care* gestimuleerd en wordt door het ZiN geregistreerd volgens wettelijke en beleidscriteria.

Het ZiN stimuleert de zorgaanbieders betere indicatoren te ontwikkelen. Het ZiN moet immers de doeltreffendheid van de kwaliteitsindicatoren beoordelen en komen tot een beperkt aantal basisset-indicatoren.¹¹⁹⁷ Deze landelijk geldende indicatoren moeten een duidelijke toegevoegde waarde hebben en de administratieve last van indicatoren voor zorgaanbieders verminderen.¹¹⁹⁸ Door de landelijk geldende indicatoren wordt de goede kwaliteit en afstemming van zorg gewaarborgd.¹¹⁹⁹

Het is dan ook begrijpelijk dat meetinstrumenten moeten worden opgenomen in het register op grond van artikel 66b van de Zvw. In artikel 1, onderdeel aa Zvw is bepaald dat onder meetinstrument wordt verstaan een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg. Het Zorginstituut registreert dergelijke indicatoren op advies van cliëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk en op basis van een beoordeling aan de hand van de beleidsregel¹²⁰⁰ van het ZiN. Elk meetinstrument moet een verantwoorde beschrijving inhouden van de kwaliteit van een zorgproces of een antwoord middel om te meten of er goede zorg is verleend.

4.3.4.5 Kritiek op de Wkkgz

Niet iedereen is er echter van overtuigd dat de wetswijziging een structurele oplossing biedt voor de onder de Kzi vastgestelde tekortkomingen. Legemaate wees er in 2012 op dat het een goede zaak was dat het ZiN er nu was als kwaliteitsregisseur, maar dat de regering sinds de fase van ontwerp (ten tijde van het wetsvoorstel Wcz) had gekozen voor een constructie die bureaucratisch en onnodig formeel was, en bovendien niet liet zien hoe hiermee de problemen van zelfregulering zouden worden opgelost. De druk van de registratie-eis van kwaliteitsstandaarden erodeert de medisch-professionele autonomie. In die zin lijkt de nieuwe wet niet alleen een gevolg te zijn van het nieuwe zorgstelsel dat gebaseerd is op de eisen voor het stimuleren, sturen en transparant maken van richtlijnen en de kwaliteit van de zorg. De nieuwe wet kan ook worden gezien als een politieke

¹¹⁹⁶ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1079-1080; Legemaate 2012, p. 39; Kamerstukken II, 2011/12, 33 243, 3, p. 3-8 (MvT); Kamerstukken 2009/10, 32 402, 3, p. 4-12.

¹¹⁹⁷ Wel blijft in het midden in hoeverre de indicatoren, die vaak ontwikkeld zijn in de VS, zich lenen voor gebruik in Nederland. Onderzoek heeft nog geen antwoord kunnen geven op deze vraag. Kringos/Anema e.a. 2016.

¹¹⁹⁸ Kamerstukken II, 2011/12, 33 243, 3, p. 11-13, 15-23, 31.

¹¹⁹⁹ ZiN 2018, p. 4-5, 47.

¹²⁰⁰ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1094-1095, 2098-2099.

reactie op incidenten om overhaast tot regelgeving te komen zonder al te veel aandacht te besteden aan de doeltreffendheid ervan.¹²⁰¹ Na de wijdverbreide kritiek op de Wcz en de nieuwe koers van een beperktere Wkkgz,¹²⁰² en een voortgangsrapport over een positief effect van het Kwaliteitsinstituut op de regel-druk¹²⁰³ is Legemaate teruggekomen op deze kritiek. Thans maakt het Kwaliteits-instituut deel uit van het ZiN en heeft het als doel kwaliteitsstandaarden te bevorderen en inzicht te geven in de kwaliteit van de zorg door een openbaar register na goedkeuring door cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars.¹²⁰⁴ De Wkkgz biedt nu een goede actualisering van de kwaliteitsregulering. De onduidelijkheden die onder de Wkkgz bestaan, blijken volgens hem niet onoverkomelijk voor de uitvoering.¹²⁰⁵

Dute daarentegen, is kritischer en hekelt het feit dat het klachtrecht en de kwaliteitsregulering onder één dak zijn geplaatst. Klachten en schadeclaims zijn twee afzonderlijke procedures die nu ten onrechte met elkaar verbonden zijn. Het niet-bindende karakter van het klachtrecht wordt hierdoor tenietgedaan. Dute vermoedt dat dit in strijd is met artikel 6 van het EVRM.¹²⁰⁶

Kastelein bekritiseert de vernietiging van de geschillencommissies en daarmee twintig jaar ervaring met dit recht. Zij betwijfelt ook of het klachtrecht onder de Wkkgz wel goed kan functioneren, temeer daar er maar zeer weinig tijd is om over de klacht te beslissen en zorgverleners die solistisch werken, zoals huisartsen, daadwerkelijk zichzelf zullen moeten gaan beoordelen rond klachten en claims.¹²⁰⁷

Friele bekritiseert de negatieve impact van deze nieuwe formele klachtenregeling op de informele klachtenregeling. Hij vraagt zich af of de neiging van formele commissies om te formalistisch te werk te gaan (hij noemt dit de 'vanzelfsprekendheid') en zo druk uit te oefenen op het veld om zwaar te investeren in informele vormen van klachtenafhandeling, ook onder de Wkkgz feitelijk te zien is. Vooral investeringen in de informele klachtenregeling zijn noodzakelijk, evenals de beperking van de formele aansluiting daarop.¹²⁰⁸

¹²⁰¹ Legemaate 2012, p. 43-45.

¹²⁰² Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1079-1080.

¹²⁰³ Kamerstukken II 2014/15, 33 243, H.

¹²⁰⁴ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 441.doo

¹²⁰⁵ Legemaate 2016, p. 61.

¹²⁰⁶ Dute 2018, p. 51-52.

¹²⁰⁷ Kastelein 2016, p. 62-71.

¹²⁰⁸ Friele 2016, p. 92-102.

Sijmons heeft ook terecht kritiek geuit op de effectiviteit van de Wkkgz, vanwege het gebrek aan materiële normen voor goed bestuur. Goed bestuur¹²⁰⁹ wordt overgelaten aan de vrije zelfregulering. Het nadeel hiervan is dat de Inspectie geen wettelijke basis heeft om op te treden tegen ondeugdelijk bestuur of wanbeleid. Alleen indirect, als de organisatie als geheel een risico vormt voor de veiligheid van de patiënt, is het voor de Inspectie mogelijk om deze norm te handhaven. Het is onwaarschijnlijk dat er sneller wordt ingegrepen in de algemene, privaatrechtelijk geregelde beleidsvrijheid van besturen van zorginstellingen en dat de Inspectie meer legitimiteit krijgt om gebruik te maken van haar bestuursrechtelijke bevoegdheden.¹²¹⁰

In het verlengde daarvan heeft ook de rechtspraak duidelijk gemaakt dat interventie door middel van extern toezicht een uiterst middel is jegens de bestuurder van een zorginstelling. Een bevel moet dan ook uiterst zorgvuldig, deugdelijk gemotiveerd worden en slechts voor een korte tijd geldig zijn, zoals in de zaak van het Ruwaard van Putten Ziekenhuis.¹²¹¹ In het geval van medisch specialisten die werkzaam zijn binnen een medisch-specialistisch bedrijf in een ziekenhuis, is de Raad van Bestuur zelfs niet verantwoordelijk voor het disfunctioneren van specialisten. Deze verantwoordelijkheid ligt volledig in handen van het medisch-specialistisch bedrijf.¹²¹² Toch blijkt uit de wetsgeschiedenis dat het de bedoeling is dat de Inspectie toezicht gaat houden op de veldnormen voor goed bestuur in lijn met de eis van goede zorg en de organisatie van de zorg.¹²¹³ De Zorgbrede Governancecode moet leidend zijn voor het risico-gebaseerde toezicht van de Inspectie bij het toetsen of de continuïteit van cruciaal zorgaanbod in gevaar komt. De verantwoordelijkheid van de overheid om toezicht te houden op de continuïteit van de zorg houdt daarom in dat wordt beoordeeld of het bestuur een of meer publieke belangen en de kwaliteit van het bestuur binnen dat kader heeft gewaarborgd. Factoren die bijdragen aan een beter extern toezicht zijn de accreditatie van bestuurders en interne toezichthouders, hun verdere professionalisering en de verplichting voor nieuwe zorgaanbieders om een vragenlijst in te vullen, zodat de Inspectie van meet af aan een risico-inschatting kan maken van in hoeverre de nieuwkomers aan de eisen voldoen. De regering heeft tevens bevestigd dat het debat, en dus de verdere ontwikkeling van standaarden in het veld,

¹²⁰⁹ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 445-447.

¹²¹⁰ Sijmons, *Over de 'open normen' van goed bestuur en handhaving na invoering van de Wkkgz*, 2016, p. 84-91.

¹²¹¹ Afd. Bestuursrechtspraak Raad van State, 12 augustus 2015, ECLI:NL:RVS:2015:2588.

¹²¹² Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 22 juli 2014, ECLI:NL:GHARL:2014:5833; Dorscheidt/Van den Ende e.a. 2016, p. 269.

¹²¹³ Kamerstukken II, 2015/16, 32 012, 35, p. 5-6; Kamerstukken II, 2015/16, 33 822, 8; Brief Minister VWS van 22 januari 2015, kenmerk 678867-128073-MC, p. 5; Kamerstukken II, 2013/14, 32 012, 15, p. 6.

en de professionalisering van bestuurders en interne toezichthouders nooit af is. Het is een continu proces.¹²¹⁴

Verder uitte Kahn kritiek op de uitgebreide calamiteitenregeling, die in de praktijk nog onduidelijk is en verder de schijn van een veilige melding geeft. Een eenduidige bepaling hieromtrent is niet alleen noodzakelijk vanwege de media-aandacht voor en de noodzaak van een eenduidige vaststelling van een mogelijke calamiteit, maar ook voor het wegnemen van de spanning tussen artikel 10 lid 3 Wkkgz en artikel 9 lid 6 Wkkgz (informatie geven aan de cliënt versus verplichte calamiteitenmelding). Deze spanning lijkt erg op een 'zelf-incriminerende' regeling die de melder, zonder dat hij zich daarvan bewust is, mee kan slepen in juridische procedures op basis van gegevens die hij zelf moet melden. Een dergelijk gebrek aan adequate bescherming voor de zorgverlener komt de kwaliteit van de zorg niet ten goede.¹²¹⁵

Sijmons vraagt zich ook af of de Wkkgz wel effectiever is dan de Kzi, omdat het steeds gaat om de invulling van open normen door middel van zelfregulering en de handhaving van die veldnormen door de Inspectie. De open normen van kwaliteit betekenen *a priori* dat de kwaliteit onbepaalbaar is.¹²¹⁶ De reden voor het niet definiëren van kwaliteit in de wet was de vrees van de werkgever dat de bepaling dan averechts zou werken. In de praktijk zou de normstelling door zelfregulering deze moeilijke taak van de wetgever kunnen verlichten. De open normen van goede zorg in de Wkkgz en de eigen verantwoordelijkheid om die normen in te vullen, bieden de nodige flexibiliteit en vergroten de bereidheid van de actoren om zich aan de wet te houden.¹²¹⁷ Met de Wkkgz is deze verplichting juist aangescherpt. De implementatie van de open norm van goede zorg is nu nog meer dan voorheen afhankelijk van de invulling van verschillende actoren binnen de zorgsector, namelijk de zorgaanbieders, de verzekeraars en cliëntenorganisaties. De zorgaanbieders moeten immers op grond van artikel 2 Wkkgz zorg verlenen die voldoet aan de professionele standaard in ruime zin; zij moeten voldoen aan de geregistreerde kwaliteitstandaarden en meetinstrumenten op grond van artikel 66b Zvw. Dit artikel vereist de bijdrage van cliënten en zorgverzekeraars.

Hieruit volgt dat de kwaliteit van zorg de best mogelijke moet zijn op basis van de kwaliteitsstandaarden en dat deze kwaliteit zichtbaar moet worden, in het bijzonder voor de zorgverzekeraars.¹²¹⁸ De Wkkgz heeft de verplichting om veldnormen

¹²¹⁴ Kamerstukken II, 2015/16, 32 012, 37, p. 3-8.

¹²¹⁵ Kahn 2016, p. 72-83.

¹²¹⁶ Zijmons 2012, p. 20; Zijmons, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, 2016, p.220-234, met name p. 227.

¹²¹⁷ Legemaate/Grit 2013, p. 113.

¹²¹⁸ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1093-1095; Kamerstukken 2009/10, 32 402, 3, p. 4-12.

vast te stellen duidelijker gemaakt, maar het karakter van open normen niet veranderd. Het verlenen van de best mogelijke zorg is in enge zin verplicht door kwaliteitsstandaarden te baseren op *evidence-based medicine* en meetinstrumenten, maar zoals eerder gesteld, is het overgrote deel van de zorg gebaseerd op *best practices*.

Het is echter niet duidelijk hoe de best mogelijke en zichtbare kwaliteit wordt bereikt door deze tussen zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars af te spreken¹²¹⁹ veldnormen te gieten in de vorm van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. Er moet consensus worden bereikt over de richtlijnen op basis van de verplichting van art. 66b Zvw en de druk van het ZiN, die deze afspraken toetst aan norm dat deze *evidence-based* moeten zijn. De meerwaarde van *evidence-based medicine* wordt internationaal in twijfel getrokken vanwege de moeilijkheid om de toegevoegde waarde ervan te bewijzen.¹²²⁰ Het overgrote deel van de zorg is gebaseerd op *best practices*, in plaats van *evidence-based*. Het lijkt geen twijfel dat patiëntenparticipatie al een vast onderdeel was van de zorgverlening, maar de manier waarop deze bijdrage moet worden geleverd, is nu een zaak van een geheel andere orde. De bijdrage van de individuele cliënt aan de behandeling (de cliënt-zorgverlenerrelatie) is van geheel andere aard dan de inbreng van de cliënt op landelijk niveau als het gaat om het registreren van kwaliteitsstandaarden. Duidelijkheid hierover ontbreekt in de Wkkgz.

In het bijzonder heeft de Wkkgz de verplichting om de best mogelijke zorg te verlenen slechts in beperkte mate tot stand gebracht. De term goede zorg in artikel 2 van de Wkkgz is niet alleen bedoeld in enge zin, maar ook verbonden met de professionele standaard in brede zin. Verwezen wordt naar artikel 7:453 BW. Dit betekent ook hier dat niet de best mogelijke zorg moet worden geboden, maar de zorg die een gemiddelde vakgenoot zou hebben geleverd.¹²²¹ De open norm van goede zorg zou concreter zijn geworden met de artikelen 3 tot en met 11 Wkkgz, maar deze bepalingen zijn ook open normen. Net als in de tijd van de Kzi moet de zorgaanbieder nu de kwaliteit zichtbaar maken op basis van kwaliteitssystemen en daarover verantwoording afleggen in een kwaliteitsjaarverslag. In dat opzicht is er geen verschil met de Kzi.¹²²² In termen van samenhang tussen de verschillende zorgsoorten kan er echter sprake zijn van een betere zorgplicht in vergelijking met de Kzi. Een goede afstemming is nu een verplicht onderdeel van goede zorg op grond van artikel 3 Wkkgz. Samenwerking als belangrijke basisvereiste voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg betekent dat dit onderdeel in ieder geval een concrete aanwijzing voor zelfregulering is, maar ook dat er geen verdere invulling

¹²¹⁹ Legemaate 2012, p. 44.

¹²²⁰ Paragraaf 4.3.3.3

¹²²¹ Zegveld 2018, p. 82.

¹²²² Zie Van Wijmen 2012, p. 7.

door zelfregulering nodig is. Er is dus veel onduidelijkheid over de toepassing van dit artikel. De vragen die opkomen zijn welke zorgvormen hieronder vallen, welke afzonderlijke zorgaanbieders samen moeten werken voor de landelijke afstemming, of daarvoor een veldnorm vastgesteld moet worden en of de afstemmingsplicht geldt voor de ketenzorg of tussen zorgaanbieders onderling.¹²²³ Ook als de zorgaanbieders naar veldnormen verwijzen, kunnen die veldnormen lacunes vertonen. Een voorbeeld van een dergelijke veldnorm is de eerder aangehaalde *Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling*. Zoals eerder vermeld is deze norm niet tot volle tevredenheid van de Inspectie tot stand gekomen.¹²²⁴ Ook hier blijft de open norm vatbaar voor vele interpretaties. Hoewel er landelijke afspraken zijn gemaakt, blijken deze nog steeds niet altijd voldoende concreet te zijn. Het gevolg hiervan is dat het ook moeilijk wordt om zorgaanbieders aansprakelijk te stellen in het samenwerkingsnetwerk. De transmurale afstemmingsplicht op grond van de Wkkgz is in dat opzicht minder sterk dan de tuchtrechtelijke aansprakelijkheid.¹²²⁵

4.3.4.6 De patiëntenrechten

De Wkkgz was mede het resultaat van een poging van de wetgever om de patiëntenrechten in een centrale wet te regelen.¹²²⁶ De positie van de patiënt moest via de Wkkgz worden versterkt door effectieve handhaving van zijn rechten en door meer duidelijkheid over de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders voor de kwaliteit van de zorg.¹²²⁷ Daarom bevat de Wkkgz tevens een klachten- en geschillenregeling en een aantal inhoudelijke normen over de kwaliteit van zorg, die de patiënt of cliënt een rechtstreekse aanspraak op goede zorg geven.

De Wkkgz moet worden gezien in samenhang met andere wetten op het gebied van patiëntenrechten. Voor goede zorg en de organisatie van de zorg (art. 2 en 3 Wkkgz) moet bijvoorbeeld een cliëntenraad worden gehoord in de zin van de Wmcz. Het bestuur is op grond van artikel 2 lid 3 Wmcz verantwoordelijk voor de medewerking en betrokkenheid van een cliëntenraad die voldoende representatief is voor de cliënten. Het bestuur dient echter niet op de stoel te gaan zitten van de cliëntenraad, maar na te gaan of de cliëntenraad ook inhoud geeft aan die vertegenwoordiging.¹²²⁸ Daarnaast heeft de cliëntenraad het enquêterecht als middel om onbehoorlijk bestuur en wanbeleid tegen te gaan, maar dit recht heeft grenzen. De Ondernemingskamer is terughoudend in het honoreren van enquêteverzoeken, in het bijzonder als de cliëntenraad zelf niet bereid is om mee te wer-

¹²²³ Zegveld 2018, p. 97-106.

¹²²⁴ Paragraaf 4.3.4.

¹²²⁵ Zegveld, 2018, p. 106-119, 130.

¹²²⁶ Zie paragraaf 4.3.4.1 en paragraaf 4.3.4.5.

¹²²⁷ Zegveld 2018, p. 81-82; Kamerstukken II 2009/10, 32402, 3 (MvT), p. 2-3.

¹²²⁸ HR 6 april 2006, N 2001, 325, ECLI:NL:HR:2001:AB0903.

ken en het bestuur dat wel is. De impasse is dan te wijten aan de cliëntenraad.¹²²⁹ Bovenal verwijst artikel 2 Wkkgz voor het recht op goede zorg uitdrukkelijk naar de professionele standaard in de zin van artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek. Kortom, de rechten van patiënten worden door de Wkkgz in samenhang met de hierboven vermelde wetten explicieter als eis gesteld voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden, de professionele standaard en meetinstrumenten, met als doel de positie van de patiënt of cliënt te versterken.

4.3.5 Kwaliteit ingebed in het zorgstelsel

4.3.5.1 Vijfde stap: kwaliteitsconcurrentie

De laatste en meest recent gezette stap in de kwaliteitsregulering is de inbedding van kwaliteit in het zorgstelsel.¹²³⁰ Het doel van het nieuwe zorgstelsel is om kwaliteit van zorg te bereiken door het stelsel zodanig in te richten dat de patiënt of cliënt vrije keuze heeft uit het aanbod van concurrerende zorgaanbieders en zorgverzekeraars.¹²³¹ Deze trend richting een beleid van zichtbare kwaliteit is ook in verschillende andere landen herkenbaar.¹²³² De keuze van de zorgconsument in het stelsel van concurrentie op basis van onderscheidende kwaliteit veronderstelt dat kwaliteit goed geregeld is en dat de informatie over kwaliteit zo transparant wordt gemaakt dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars gemakkelijk met elkaar kunnen worden vergeleken, zodat de zorgconsument een keuze kan maken. Deze keuze-informatie stelt de patiënt of cliënt in staat om te kiezen voor een betere kwaliteit naar eigen voorkeur en om voor een andere zorgaanbieder te kiezen als de kwaliteit van de geleverde zorg tegenvalt. In een gereguleerde zorgmarkt concurreren zorgverzekeraars en zorgaanbieders om de keuze van de zorgconsument op basis van de beste kwaliteit tegen de beste prijs. Het gaat hen om doelmatige zorg in de concurrerende zorgmarkt. Dit systeem is fundamenteel anders dan dat van de aanbodregulering onder de voordien bestaande publiekrechtelijke ziektekostenverzekering.

4.3.5.2 Een nieuw zorgstelsel

Voordat het zorgstelsel in 2006 werd gekoppeld aan de marktwerking was er een ander soort stelsel, namelijk een zorgstelsel dat gebaseerd was op aanbodregulering en een ander type ziektekostenverzekering om de kosten van de gezondheidszorg te dekken. Sinds de opkomst van de sociale verzekeringen, waaronder de ziektekostenverzekering, in de tweede helft van de vorige eeuw, zijn de kosten

¹²²⁹ Ondernemingskamer Gerechtshof Amsterdam 3 juni 2015, ECLI:NL:GHAMS:2015:2660; Dorscheidt/Van den Ende e.a. 2016, p. 281-282.

¹²³⁰ Simons 2016, p. 224-225.

¹²³¹ De Groot 2003, p. 333.

¹²³² Kamerstukken II, 2008/09, 31 961, nrs. 1-2, p. 12-19 (Algemene rekenkamer, *Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen*).

van de gezondheidszorg gestaag gestegen.¹²³³ Dat is niet verwonderlijk, want de verzekering vermindert de relatie tussen de consumptie van zorg en betaling daarvoor. Dit brengt een *moral hazard* met zich mee voor de zorgconsument. Door een gebrek aan directe gevolgen van de kosten voor de zorgconsument en zorgaanbieder is de limiet minder duidelijk, wat kan bijdragen aan het creëren van meer kosten.

Omdat dit geen gewone marktsituatie is, is overheidsinterventie noodzakelijk. De gezondheidszorg wordt gekenmerkt door verschillende vormen van marktfalen. Overheidsinterventie is noodzakelijk om de marktwerking tot stand te brengen, onbetaalbare en onverzekerde risico's weg te nemen en vooral om de negatieve gevolgen van de kostenbeheersing door de overheid op te vangen met kwaliteitsbevordering in de vorm van ondernemerschap. Investerings van zorgaanbieders moeten leiden tot innovatie en een betere afstemming tussen vraag en aanbod.¹²³⁴ Zonder gepaste wetgeving zouden de kosten ongebreideld stijgen, terwijl die uit collectieve middelen worden gefinancierd.¹²³⁵ Het oude zorgstelsel was daarnaast gebaseerd op een verkeerde opvatting van kwaliteitsregulering.¹²³⁶ De planning voor het zorgaanbod berustte immers op het vaststellen van de zorgbehoefte, maar dat bleek al snel niet haalbaar, omdat de overheid steeds ook de kostenbeheersing moest regelen. Het rapport van de Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg (Commissie Dekker), *Bereidheid tot verandering* van 1987, bracht dan ook de noodzaak in kaart van een nieuw stelsel waarmee vraag en aanbod beter op elkaar konden worden afgestemd. Er moest een systeemvernieuwing plaatsvinden om tot een betere coördinatie in de zorgsector te komen. Er was behoefte aan meer substitutie in de zorg (taakherschikking), waarmee de dure zorg moest worden vervangen door goedkopere zorg. Ook was er behoefte aan een meer uniforme zorgverzekering die flexibeler kon inspelen op de feitelijke zorgbehoeften. De monopoliepositie van de zorgaanbieders moest

¹²³³ De Groot 2011, p. 143.

¹²³⁴ Sijmons 2006, p. 89, 102-103; Kamerstukken II 2000/01, 27490, 2, p. 8-12.

¹²³⁵ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 682.

¹²³⁶ Sinds de jaren tachtig gold dit stelsel op basis van de functiegerichte budgettering. Deze bestond uit drie componenten: een beschikbaarheidscomponent (de vaste kosten), een capaciteitscomponent (semi-variabele kosten) en een productiecomponent (variabele kosten). Van bovenaf moesten de middelen rechtvaardig worden verdeeld over de ziekenhuizen, met begrip voor verschil in functie en omvang. Dit stelsel kwam niet overeen met de reële kosten en leidde tot het maken van kosten die niets te maken hadden met goede zorg, zoals overnachting in plaats van dagbehandeling. Het leidde ook niet tot betere aansluiting op de zorgvraag, of tot minder wachtlijsten. Kamerstukken II 2000/01, 27490, 2, p. 8-13.

worden afgeschaft en meer samenwerkingsverbanden moesten worden gestimuleerd.¹²³⁷

Toch kan overheidsingrijpen ook een belemmering vormen als de kwaliteit onvoldoende gewaarborgd is.¹²³⁸ De maximalisatie van het budget werd vertraagd door lumpsumafspraken in een tripartiet overleg met zorgverzekeraars en de medisch specialisten.¹²³⁹ Het zorgstelsel vóór 2006 hield met de kostenbeperkende bepalingen in de oude wetten zoals de Ziekenfondswet, de kosten niet onder controle en stimuleerde de kwaliteit niet. Integendeel, deze aanbod- en kostenregulering leidde tot onnodige belemmeringen voor kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg of tot stagnatie.

Het nieuwe zorgstelsel van 2006 moest de kwaliteit van de zorg kunnen garanderen. De aanstaande verandering in het systeem had grote gevolgen voor het kwaliteitsbeleid, de zorgverzekering en de concentratie van de zorg. Al vanaf de jaren negentig vreesden de beroepsgroepen een ruil van kwaliteit voor prijs, en zij stemden er onmiddellijk mee in om een blijvende invloed op het systeem uit te oefenen. Dit gebeurde in de vorm van veldafspraken in het kader van de Leidschendam-conferenties.¹²⁴⁰ Als gevolg van overlevingsdrang en de wens om enige zeggenschap te behouden in het nieuwe stelsel is het aantal zorginstellingen gehalveerd terwijl de gemiddelde bedrijfsomvang van zorginstellingen is verdubbeld.¹²⁴¹ Door deze lange voorbereiding van de zorgaanbieders is de stelselherziening uiteindelijk soepel verlopen¹²⁴² en in 2006 definitief van start gegaan.¹²⁴³

Het doel van doelmatige kwaliteitsconcurrentie in het nieuwe zorgstelsel is sindsdien gebaseerd op het idee om de cliënt te laten kiezen voor de beste kwaliteit bij concurrerende zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Als het aanbod van transparante kwaliteit zodanig is dat zorgverzekeraars en zorgaanbieders op die kwaliteit concurreren, dan kunnen de kosten van inkoop van zorg, premies en anderzijds andere zorgkosten worden beperkt en zelfs worden verlaagd. Deze doelstelling is niet terug te vinden in een centrale wet, maar is verdeeld over verschillende bepalingen in het nieuwe zorgstelsel, wat de kwaliteitsregelgeving in termen van effectieve kwaliteitsconcurrentie complex maakt.¹²⁴⁴

¹²³⁷ Sijmons 2006, p. 104-105, 109, 113, 150-151.

¹²³⁸ Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 106.

¹²³⁹ Hendriks/Blondeau e.a. 2018, p. 131.

¹²⁴⁰ Maasen 2002.

¹²⁴¹ Sijmons 2006, p. 291-293.

¹²⁴² De Groot noemde het een 'klein wonder'. De Groot 2011, p. 142-146.

¹²⁴³ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 645-647.

¹²⁴⁴ Sijmons 2006, p. 105-107.

Het zorgstelsel is een omvangrijk onderwerp dat grotendeels buiten het bestek van dit onderzoek valt.¹²⁴⁵ Een uitgebreide beschrijving van dit stelsel is hier daarom niet mogelijk. De focus ligt op de daadwerkelijke kwaliteitsconcurrentie in het rechtsstelsel om conclusies te kunnen trekken over deze fase van kwaliteitsregulering. De volgende thema's worden hierna besproken: de 'synthese' van de vorige fasen in deze fase van kwaliteitsregulering (het bereiken van kwaliteitsconcurrentie), het meten van de beste kwaliteit tegen de beste prijs, de perikelen van het stelsel en ten slotte de rechten van de patiënt ten aanzien van kwaliteitsconcurrentie.

4.3.5.3 Synthese van de voorgaande stappen

In het nieuwe zorgstelsel wordt kwaliteitsconcurrentie mogelijk gemaakt, omdat in deze laatste stap de eerste stappen van de kwaliteitsregulering in het Kwaliteitsschema samenkomen. Deze synthese begon al met de Kwaliteitswet zorginstellingen. Deze wet legde het uitgangspunt vast dat het zorgstelsel betrekking heeft op het macroniveau van de zorg en dat de actoren die betrokken zijn bij de gezondheidszorg, zoals de zorginstellingen, op mesoniveau een rol spelen bij het waarborgen van de kwaliteit van de zorg die zij verlenen. Volgens de wetgever moest het totale aantal zorginstellingen worden ingebed in dat macroniveau. In deze visie omvatte het macroniveau de capaciteit, financiële toegankelijkheid en spreiding van de zorg op landelijk en regionaal niveau.¹²⁴⁶ Dat is uiteindelijk ook gebeurd met de introductie van de Wmg, de Zvw en de Wkkgz.¹²⁴⁷

Volgens artikel 2 Wkkgz is kwaliteit in dit zorgstelsel een normatieve eis, die niet afhankelijk is van concurrentie uit de zorgmarkt.¹²⁴⁸ Het resultaat van de eerdere vier fasen is de transparantie van de kwaliteit van zorg die dus kwaliteitsconcurrentie mogelijk maakt. Gereguleerde marktomstandigheden vereisen, onder bepaalde voorwaarden, de levering van het hoogst haalbare kwaliteitsniveau.¹²⁴⁹ Het geld moet doorstromen naar de beste kwaliteit en niet naar de slechtste kwaliteit, waardoor deze laatste uiteindelijk van de zorgmarkt moet verdwijnen.¹²⁵⁰ Deze doelstelling betekende dat de overheid zich bij de stelselwijziging moest richten op de disciplinerende rol van de concurrentie op kwaliteit. Om dit te bereiken moest de overheid de kwaliteit van de zorg transparant maken. Onder deze omstandigheden wordt het voor de zorgconsument mogelijk om vergelijkingsinfor-

¹²⁴⁵ Voor marktwerking zie: Friele 2009; voor aanbodregulering zie: Sijmons 2006.

¹²⁴⁶ Kamerstukken II 1993/94, 23 633, 3, p. 6 (MvT).

¹²⁴⁷ Sijmons 2011, p. 39-44; Sijmons 2006, p. 105-106.

¹²⁴⁸ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 241, 243.

¹²⁴⁹ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 243.

¹²⁵⁰ Kamerstukken 2009/10, 32 402, 3, p. 6.

matie te verkrijgen, wat een voorwaarde is voor daadwerkelijke vrije keuze en dus concurrentie.¹²⁵¹

Thans zijn de beroepsbeoefenaren op grond van artikel 3 Wet BIG ingeschreven in het BIG-register en er moet worden aangetoond dat zij niet onderworpen zijn aan enige beperkingen opgelegd door het Medisch Tuchtcollege.¹²⁵² Andere zorgverleners gebruiken een beschermde titel of genieten een vorm van privaatrechtelijke erkenning van hun opleiding. Ook de competenties van deze andere zorgverleners worden gecontroleerd door zorginstellingen en zorgverzekeraars; het publiek hoeft dit niet te doen.¹²⁵³ Het tuchtrecht geeft informatie over beperkingen en schrapt disfunctionerende zorgverleners uit het register. Zowel zorgverleners die onder het tuchtrecht vallen als andere zorgverleners worden door zorginstellingen gecontroleerd. De zorgaanbieder moet een vooronderzoek doen voor het aannemen van geschikte zorgverleners (artikel 4 Wkkgz). Het uiteindelijke doel is om alleen gekwalificeerd personeel in de gezondheidszorg te hebben. Daarnaast kunnen ingevolge art. 5 Wtzi en art. 1 sub m onder 1 en 12 Zvw slechts zorgaanbieders die op grond van de wet zijn erkend, een overeenkomst met een zorgverzekeraar sluiten.¹²⁵⁴

4.3.5.4 Doelmatige kwaliteitsconcurrentie

Kwaliteitsconcurrentie kan worden bereikt door aan bepaalde voorwaarden te voldoen. Een eerste voorwaarde is dat een nieuw zorgstelsel de zorgconsument in staat stelt voor doelmatige zorg te kiezen.¹²⁵⁵ Om te beginnen is de zorgverzekering vernieuwd. Strikt genomen hoefde de wetgeving die de zorgverzekering regelde niet te worden veranderd, omdat de eenheid van het verzekeringsstelsel geen *conditio sine qua non* was voor de marktwerking van op kwaliteit concurrerende zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Toch was wetgeving een belangrijke voorwaarde voor een effectieve kwaliteitsconcurrentie in Nederland. In verschillende West-Europese landen wordt dezelfde opeenvolging van drie fasen van de sociale zekerheid voor ziektekosten gezien: na de opbouw van de sociale ziektekostenverzekering is er eerst een fase van aanbodregulering om de kosten te beheersen en de doelmatigheid te verbeteren, maar die fase gaat over in de fase van deregulering, die vervolgens eindigt met het begin van een derde fase, namelijk die van marktwerking op basis van ondernemerschap en concurrentie in de gezondheidszorg.¹²⁵⁶ Een algemeen stelsel van zorgverzekering met acceptatieplicht was noodzakelijk voor het bereiken van een *'level playing field'* tussen verzeke-

¹²⁵¹ Sijmons, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, 2016, p. 221-222.

¹²⁵² Zie hiervoor paragraaf 4.3.1 tot en met paragraaf 4.3.4.

¹²⁵³ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 235.

¹²⁵⁴ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1914, 1974; Sijmons 2006, p. 186.

¹²⁵⁵ De Groot 2003, p. 333.

¹²⁵⁶ De Groot 2011, p. 144-148.

raars en om hen te stimuleren hun aanbod af te stemmen op de voorkeuren van hun verzekerden.¹²⁵⁷ Zonder deze innovatie zou de gereguleerde marktwerking van zorgverzekeraars worden belemmerd. Door de Zvw is er thans sprake van een eenheid van prestatie-regelingen die van belang is voor onderhandeling en concurrentie.

Een andere voorwaarde voor het bereiken van kwaliteitsconcurrentie is de invoering van de gereguleerde markt voor de gezondheidszorg. De regulering aan de aanbodzijde werd afgeschaft. Op het gebied van kostenbeheersing is Nederland overgestapt naar een meer vraaggestuurde markt. De kwaliteit wordt beter gestimuleerd en de kosten worden beter beheerst wanneer de cliënt zelf de beste kwaliteit van zorgaanbieders en zorgverzekeraars kan kiezen. De Wmg zorgt voor deze concurrentie. De marktwerking maakt het voor zorgconsumenten mogelijk om vrij te kiezen tussen steeds betere zorg van zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Deze focus op de vraagzijde leidt tot innovatie, doelmatigheid en kostenbeheersing. Er is in dit stelsel daarom geen sprake van zelfregulering: de markt is gereguleerd. Kartelvorming en andere gedragingen die de gewenste concurrentie schaden, worden tegengegaan.¹²⁵⁸

De Wmg zorgt ervoor dat de zorgmarkten zich ontwikkelen met het oog op een doelmatig en doeltreffend stelsel van zorg en om de kosten van de zorg beheersbaar te maken.¹²⁵⁹ De Nza treedt op als marktmeester door de declarabele prestaties van de zorg en de tarieven te bepalen, maar houdt ook toezicht op de rechtmatige uitvoering van de Zorgverzekeringswet en de Wet op de langdurige zorg. De Nza heeft daarom ook de taak om marktwerking en marktverstoring gedrag te voorkomen of tegen te gaan. Zorgverleners met een aanmerkelijke marktmacht op grond van artikel 49 in samenhang met artikel 48, lid 1 Wmg, zijn bijvoorbeeld verplicht om op verzoek van een zorgverzekeraar een overeenkomst met die zorgverzekeraar te sluiten. In een zaak van een zorgverzekeraar tegen een apotheker die als enige in een regio werkte en daarom hogere tarieven hanteerde, werd door het College van Beroep voor het bedrijfsleven vastgelegd dat deze apotheker geografisch gezien in een afgebakend marktdeel werkte en bovenal door zijn handelen feitelijk concurrentie tegenwerkte.¹²⁶⁰ Deze zorgverlener leverde goede zorg, maar wilde geen contract sluiten met de zorgverzekeraar. De hogere tarieven van zijn zelfstandige apothekersbedrijf resulteerden daardoor in prijsverhogingen voor de verzekerden in dit afgebakende marktdeel.

¹²⁵⁷ *Sijmons* 2006, p. 105.

¹²⁵⁸ *Hendriks/Blondeau e.a.* 2018, p. 125-126.

¹²⁵⁹ *Hendriks/Blondeau e.a.* 2018, p. 125-126.

¹²⁶⁰ CbB 7 juni 2012, GJ 2012/136, ECLI:NL:CBB:2012:BW7731.

De randvoorwaarden van de marktwerking en zorgverzekering zijn echter niet voldoende om kwaliteitsconcurrentie tot stand te brengen. Keuze-informatie en het patiëntenperspectief spelen een cruciale rol in het nieuwe zorgsysteem. In de memorie van toelichting bij de Zvw staat dat publiekelijk bekend moet zijn wat de norm van goede zorg is en dat aan de hand daarvan eenieder kan beoordelen of de geleverde zorg aan deze norm voldoet. De professionele standaard wordt als leidraad gebruikt voor deze beoordeling, met het expliciete criterium: *“Zorg kan alleen goed zijn als aan de wensen en behoeften van de cliënt voldaan is. Daarom begint professioneel handelen met de vraag wat de wensen van de cliënt zijn en eindigt met de vraag of aan die wensen in voldoende mate tegemoet gekomen is. Dat betekent dat behoeften van cliënten en de wijze waarop deze worden gemeenten essentiële onderdelen van professionele standaarden zijn. Kennis over de levering van goede zorg vergt indicatoren die de variatie in indicatiestelling, de veiligheid en de zorguitkomsten meten. Meting aan de hand van indicatoren maakt inzichtelijk wat de kwaliteit van geleverde zorg, service of bejegening is.”*¹²⁶¹

De transparantie van de kwaliteit moet worden gegarandeerd.¹²⁶² De concurrentie moet niet gebaseerd zijn op prijs, maar op kwaliteit. Voortbouwend op de bovengenoemde randvoorwaarden is deze transparantie gebaseerd op vier constructies. De eerste betreft de verplichte medewerking van zorgaanbieders aan de registratie van kwaliteitsstandaarden. Op grond van artikel 66d lid 1 Zvw zijn zorgaanbieders verplicht mee te werken aan het verstrekken van informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg op basis van de geregistreeerde kwaliteitsindicatoren.¹²⁶³ De Nza kan handhavend optreden tegen een overtreding van de Wmg. Deze bevoegdheid garandeert kwaliteit in het proces van zorginkoop en zorgkeuze.¹²⁶⁴ De tweede constructie betreft de informatieplicht overeenkomstig artikel 38, lid 4, juncto artikel 40 lid 1 en lid 2 Wmg.¹²⁶⁵ De tarieven en de kwaliteit van de daaraan verbonden prestaties moeten eenvoudig vergelijkbaar zijn. De derde constructie is de informatieplicht op basis van artikel 10 Wkkgz. Dit artikel voorziet in de verplichting om acht soorten informatie te verstrekken die gemakkelijk vergelijkbaar en individualiseerbaar moet zijn.¹²⁶⁶ Deze informatie betreft 1) de zorg, 2) de kwaliteit van de prestaties van de zorgaanbieder, 3) de tarieven, 4) de ervaringen van andere cliënten met de zorg, 5) de wetenschappelijk bewezen werkzaamheid van de prestaties en diensten en 6) de wachttijd. Deze informatie kan eenvoudig te vinden zijn op de website van de zorgaanbieder, maar op verzoek van de cliënt moet de zorgaanbieder aanvullende informatie schriftelijk of mondeling verstrek-

¹²⁶¹ Kamerstukken II 2011/12. 33 243, 3, p. 4.

¹²⁶² Sijmons, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, 2016, p. 225.

¹²⁶³ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 2100-2101.

¹²⁶⁴ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 242.

¹²⁶⁵ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1471, 1473.

¹²⁶⁶ Sijmons 2016, p. 225-226.

ken. Andere informatie die niet specifiek op de website van de zorgaanbieder te vinden moet zijn, maar wel verstrekt moet worden, betreft: 7) incidenten met merkbare gevolgen en mogelijkheden tot herstel en 8) de rechtspositie van de cliënt uit hoofde van de Wkkgz (de rechten die uit deze wet voortvloeien). Ten slotte is het op grond van artikel 11, lid 1, onder a), van de Wkkgz verplicht om informatie te verstrekken over calamiteitenmelding en tuchtrechtelijke maatregelen openbaar te maken. Calamiteitenrapporten worden door de Inspectie openbaar gemaakt. Maatregelen die zwaarder zijn dan een waarschuwing moeten in het BIG-register worden aangetekend.¹²⁶⁷

Ook het openbaar register van het Zorginstituut Nederland biedt de nodige informatie aan toezichthouders en cliënten. Het register zorgt voor de beschikbaarheid en toegankelijkheid van keuze-informatie. Op basis van deze informatie kunnen cliënten gerichte keuzes maken voor zorgaanbieders en bepaalde vormen van zorgverlening. Dit moet worden gezien in samenhang met de wijzigingen die in de Wmg zijn aangebracht.¹²⁶⁸ De informatie over kwaliteitsstandaarden speelt echter een grotere rol in de cure, omdat de professionele standaarden vooral in de curatieve zorg zijn ontwikkeld. Later zijn ook kwaliteitstandaarden ontwikkeld voor de chronische zorg, als aanvulling op de behandelrichtlijnen van beroepsbeoefenaren, maar vooral voor de organisatie van de gezondheidszorg. Hiermee wordt bedoeld de *samenwerking* in de gezondheidszorg om vanuit het perspectief van de patiënt het juiste doel te bereiken.¹²⁶⁹

4.3.5.5 De beste kwaliteit tegen de beste prijs?

De theoretische onderbouwing van kwaliteitsconcurrentie¹²⁷⁰ is terug te vinden in de theorie van de waardeconcurrentie van Porter/Olmsted Teisberg.¹²⁷¹ Deze *value-based competition* biedt een theoretisch kader aan de hand waarvan kwaliteitsconcurrentie kan worden getoetst. Kwaliteit moet worden gezien als de waarde voor de patiënt of cliënt waarop zorgverzekeraars en zorgaanbieders moeten concurreren, niet als de waarde van een directe kostenreductie. Kwaliteit betekent hier de gezondheidswinst in de zin van daadwerkelijk beter worden door herstel van gezondheidsschade of, als dat niet mogelijk is, door minder last hebben van de aandoening. De wijze waarop deze waarde moet worden geleverd, is dat zorgaanbieders ervoor kiezen om zich verder te specialiseren en vervolgens die competentie op termijn verder aanscherpen. Volume en ervaring zijn parameters die een indicatie kunnen geven van deze waarde van de zorgverlening. De

¹²⁶⁷ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1109-1112

¹²⁶⁸ Kamerstukken II 2011/12, 33 243, 3, p. 44.

¹²⁶⁹ Coördinatieplatform Zorgstandaarden 2010, p. 7.

¹²⁷⁰ Simons 2016, p. 221-222; De Groot 2011, p. 217.

¹²⁷¹ Porter/Olmsted Teisberg 2006.

overheid moet dan de informatie over deze waarde, kortom de gerealiseerde gezondheidswinst van voormalige patiënten of cliënten, openbaar maken.¹²⁷²

Dit dogma van kwaliteitsconcurrentie is voor het zorgstelsel aangepast aan de Nederlandse situatie, omdat het stelsel daar gebaseerd is op een overlegmodel.¹²⁷³ De kwaliteitsstandaarden hebben een compromiskarakter gekregen.¹²⁷⁴ Zorgverzekeraars en cliënten hebben inspraak in de opname van kwaliteitsstandaarden in het openbaar register van artikel 66b Zvw. De ontwikkeling van de richtlijnen krijgt ook steeds meer een kostenaspect.¹²⁷⁵ De kosteneffectiviteit wordt in de bestaande medische literatuur onderzocht en in principe wordt gekozen voor het alternatief met de meest gunstige kosteneffectiviteit. De cliënt heeft ook recht op informatie over de te verlenen zorg (artikel 10 Wkkgz). Dit betekent dat de informatievoorziening ten minste informatie moet bevatten over de professionele standaard in de zin van kwaliteitstandaarden en meetinstrumenten. De basis voor registratie van deze kwaliteitsstandaarden is *evidence-based medicine*, inclusief de beoordeling van de meest gunstige kosteneffectiviteit.¹²⁷⁶ Een ander aspect van het compromiskarakter betreft de kwaliteitsindicatoren. De in artikel 66b, Zorgverzekeringswet bedoelde meetinstrumenten kunnen als zelfstandige kwaliteitsstandaard¹²⁷⁷ gebaseerd zijn op de uitkomsten van de beste zorgaanbieders in Nederland.¹²⁷⁸ Deze *benchmark* wordt de veldstandaard waaraan iedere zorgaanbieder moet voldoen. Het resultaat van deze benchmark is een minimale kwaliteit in plaats van maximale kwaliteit, of uitmuntendheid (excellentie) in de zin van concurrentie op basis van gezondheidswaarde.¹²⁷⁹ Gemiddelde zorg met als (neven)doel het vermijden van aansprakelijkheid, is niet de beste zorg in de zin van *value-based competition*. Dat in Nederland afspraken worden gemaakt met zorgverzekeraars en cliëntenorganisaties betekent daarom dat kwaliteit in Nederland niet alleen gebaseerd is op concurrentie op gezondheidswaarde voor de cliënt. Alleen ondermaatse kwaliteit wordt uitgefilterd en er moet steeds ruimte zijn voor kostenbeheersing. Dat is niet hetzelfde als concurreren op de beste kwaliteit, of excellentie.

¹²⁷² Sijmons 2011, p. 47-54.

¹²⁷³ Sijmons, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, 2016, p. 231.

¹²⁷⁴ Alle actoren moeten opkomen voor de vaststelling van de professionele normen. Vergelijk Leenen/Dute e.a. 2017, p. 438.

¹²⁷⁵ Orde van Medisch Specialisten, Wetenschappelijke verenigingen, *Medisch-specialistische richtlijnen 2.0*, 2012, p. 1.

¹²⁷⁶ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1095.

¹²⁷⁷ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1095.

¹²⁷⁸ Zie paragraaf 4.3.4.

¹²⁷⁹ Sijmons, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, p. 229-231; De Groot 2011, p. 217-218.

Het huidige stelsel impliceert specialisatie en topcompetenties die concurrentie met minder competente zorgaanbieders effectief uitsluiten, maar in de praktijk is de kwaliteit van zorg in Nederland nog steeds een zaak van de beroepsbeoefenaren, die conform de professionele standaard in ruime zin voor het individuele geval de beste zorg voor de patiënt moeten kunnen bepalen.¹²⁸⁰ Dit geldt ook voor de verzekerde prestaties. De complexe regeling van functiegerichte aanspraak en indicatie komt uiteindelijk neer op de feitelijke beoordeling door de beroepsbeoefenaar of er sprake is van een concrete zorgbehoefte van de individuele patiënt op basis van de criteria van de beroepsgroep: de stand van de wetenschap en praktijk.¹²⁸¹ Deze professionele autonomie wordt begrensd door de wet en de interpretatie van het ZiN van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. Voor antwoord op de vraag of een vorm van zorg wel of niet verzekerd is, kan het ZiN ook volgens zijn eigen methodiek beoordelen of een vorm van zorg overeenkomt met de stand van de wetenschap en praktijk, conform artikel 2.1 lid 2 van het Besluit zorgverzekering. Op dezelfde wijze als de beroepsgroepen dat doen,¹²⁸² beoordeelt het ZiN de medisch-wetenschappelijke literatuur bij de ontwikkeling van evidence-based richtlijnen. De richtlijnen worden pas vastgesteld nadat de literatuur is gerangschikt en naar bewijskracht is geclassificeerd. Op vergelijkbare wijze beoordeelt het ZiN of een vorm van zorg gelijkwaardig is of een meerwaarde heeft ten opzichte van de huidige standaardbehandeling. Uit deze beoordeling volgt een zwaarwegend, maar niet-bindend advies dat in vaste jurisprudentie veelal is opgevolgd door de geschillencommissie Zorgverzekeringen.¹²⁸³

Het gevolg hiervan is dat de zorg van een gemiddelde beroepsgenoot nog steeds de standaard is die transparant moet worden gemaakt. De zorgplicht van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot in gelijke omstandigheden is verankerd in artikel 7:453 BW en nader gepreciseerd door de HR 9-11-1990, NJ 1991, 26 (Speeckaert/Gradener).¹²⁸⁴ Zo moet de arts motiveren waarom zorg is verleend conform de richtlijn van de zorg die de gemiddelde beroepsgenoot onder vergelijkbare omstandigheden zou hebben verleend, tenzij er gegronde redenen aanwezig waren om af te wijken van die richtlijn.¹²⁸⁵ Zoals eerder vermeld, bestaat het overgrote deel van de zorg niet uit *evidence-based medicine*, maar uit *best practices*. De zorg die op deze richtlijnen is gebaseerd, moet daarom in principe ook transparant worden gemaakt. Desalniettemin is het geen plicht om *best practices* zichtbaar te maken als kwaliteit van de zorg die voor de cliënt als keuze-informatie moet dienen in de zin van artikel 66b van de Zorgverzekeringswet.

¹²⁸⁰ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 691-693.

¹²⁸¹ Van den Ende 2012, p. 231; De Groot 2011, p. 180-200.

¹²⁸² Zie paragraaf 4.3.3.

¹²⁸³ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 693-697.

¹²⁸⁴ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 241.

¹²⁸⁵ Lombarts/De Die 2016, p. 38-39.

4.3.5.6 Perikelen van kwaliteitsconcurrentie

De vraag is of het nieuwe zorgstelsel functioneert zoals bedoeld met het oog op effectieve kwaliteitsconcurrentie. De fundamentele vragen die kwaliteitsconcurrentie op de gereguleerde zorgmarkt oproept, zijn of het veld in staat is om voldoende veldnormen te ontwikkelen, deze adequaat te toetsen en de informatie over de uitkomst deugdelijk zichtbaar te maken voor de zorgconsument, en of de cliënt als zorgconsument ook in staat is om op basis van deze informatie een weloverwogen keuze te maken voor de beste kwaliteit, zodat alleen de beste kwaliteit uiteindelijk betaald wordt.¹²⁸⁶

Er zijn problemen te noemen in deze fase van kwaliteitsregulering.¹²⁸⁷ Het eerste betreft de regierol van de zorgverzekeraar en zijn invulling van zelfregulering. Deze rol kan leiden tot een beperking van de keuzevrijheid van de patiënt en tot een meer afhankelijke positie voor de invulling van de functionele aanspraken. Hetzelfde geldt als de keuze van de gecontracteerde zorgverleners volledig in handen is van de zorgverzekeraar. In een dergelijk stelsel is er namelijk geen keuzemogelijkheid voor de patiënt. Ook kunnen patiënten niet beoordelen hoe de zorgverzekeraar heeft ingekocht en moeten zij erop vertrouwen dat de gecontracteerde zorgaanbieders kwalitatief goed zijn. Volledige contractvrijheid is dus een fictie en het is onvermijdelijk dat zorgverzekeraars en zorgaanbieders met elkaar in zee gaan in de concurrerende zorgmarkt.

Ook Sijmons was kritisch over het functioneren van dit stelsel.¹²⁸⁸ Opvallend zijn met name de volgende argumenten tegen de huidige marktwerking. Ten eerste belooft dit systeem geen betere kwaliteit, wat wel de bedoeling was van de *value-based competition* die aan dit stelsel ten grondslag ligt. In dit systeem wordt vooral gesproken over minimale kwaliteit, waardoor maximale kwaliteit juist niet wordt bereikt. Ten tweede is er geen sprake van uitkomstkwaliteit die als transparante informatie voor de cliënt wordt verstrekt om een keuze te kunnen maken uit het zorgaanbod. Het resultaat is dat de consument toch niet kan kiezen, wat vreemd is voor een systeem dat op het idee van keuzevrijheid is gebaseerd. Bovendien gaat het niet steeds om uitkomstkwaliteit, maar vooral om proceskwaliteit. Het volgen van richtlijnen in plaats van het streven naar goede resultaten is niet in overeenstemming met het idee van Porter en Olmsted Teisberg.¹²⁸⁹ *Value-based competition* is gebaseerd op de gezondheidswaarde voor de cliënt. De zorg moet duidelijk leiden tot gezondheidswinst voor de cliënt, niet tot kostenbesparingen of het simpelweg naleven van procedures.¹²⁹⁰ Het transparant maken van

¹²⁸⁶ Sijmons, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, 2016, p. 221.

¹²⁸⁷ De Groot 2003, p. 327-348.

¹²⁸⁸ Sijmons 2011.

¹²⁸⁹ De Groot 2011, p. 218.

¹²⁹⁰ De Groot 2011, p. 220-221.

uitkomsten en het onderscheiden van kwaliteit wordt nu niet bereikt overeenkomstig *value-based competition*. Voldoen aan goede zorg betekent voldoen aan de professionele standaard, waaronder aan kwaliteitsstandaarden (artikel 2 Wkkgz juncto art. 66b en 66d Zvw). Als meetinstrumenten deel uitmaken van een geregistreerde professionele standaard, wordt gemeten of zorgverleners zich aan deze standaard houden.¹²⁹¹ Daarnaast wordt de beste kwaliteit in termen van de beste waarde voor de cliënt niet gegarandeerd door verdere specialisatie en substitutie (taakherschikking) onder de Wet BIG, terwijl dat wel de bedoeling was volgens het advies van de Commissie Dekker.¹²⁹² De uitkomsten op basis van gezondheidswinst worden in de heersende leer erkend als de belangrijkste kwaliteitsfactor,¹²⁹³ maar worden in de praktijk niet als zodanig geregistreerd.

Het stelsel zet verder de zorgverzekeraars onder druk om doelmatige zorg te vergoeden, maar ook hierover is kritiek. Naast de geconditioneerde zelfregulering onder de Wkkgz, moeten de zorgverzekeraars nu zelf invulling geven aan de open norm van artikel 11 Zvw.¹²⁹⁴ De bezwaren hiertegen zijn aan de ene kant de ruil van prijs voor kwaliteit door de zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars hebben bijvoorbeeld al sinds een vroeg stadium een passieve houding ten aanzien van het landelijk kwaliteitsbeleid. Uit de Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen bleek dat zorgverzekeraars meer geïnteresseerd waren in de ontwikkeling en toepassing van benchmarks.¹²⁹⁵ Anderzijds zijn zorgverzekeraars geen vertegenwoordigers van cliënten. Uit de evaluatie van de Kzi is gebleken dat zorgverzekeraars in beperkte mate betrokken zijn bij het opstellen van een landelijk kwaliteitsbeleid, vanwege de onduidelijkheid over de wijze waarop dit zich moet verhouden tot hun eigen verantwoordelijkheid als zorgverzekeraar voor de contracteerplicht in het kader van de schaarste van de zorg en het gebrek aan transparantie over de kwaliteit van de geboden zorg. Zorgaanbieders en cliëntenorganisaties hebben de terughoudendheid van zorgverzekeraars onderschreven. Het gebrek aan participatie van zorgverzekeraars in de ontwikkeling van standaarden heeft hen er ook van weerhouden een toetsende rol te vervullen als kwaliteitsbewaker in het inkoopbeleid.¹²⁹⁶ Zorgverzekeraars hebben met de Wkkgz echter een rol gekregen die veel verder gaat dan de keuzevrijheid van de patiënt of cliënt en zijn zorgbelangen. Zij zouden voor de verzekerde moeten opkomen in de relatie met gecontracteerde zorgaanbieders, maar zijn eigenlijk niet geschikt om de belangen van de patiënt of cliënt te behartigen.

¹²⁹¹ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 2101.

¹²⁹² Sijmons 2006, p. 151.

¹²⁹³ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 434.

¹²⁹⁴ Van den Ende 2012, p. 231.

¹²⁹⁵ Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 83.

¹²⁹⁶ Casparie/Legemaate e.a. 2001, p. 160.

Verder wordt de beste kwaliteit in werkelijkheid niet beloond.¹²⁹⁷ Zorg moet in het nieuwe stelsel niet gaan om prijsverlaging, maar om het belonen van onderscheidende kwaliteit. Niet statische, maar dynamische kwaliteit (efficiency) moet worden beoogd om de afstemming tussen vraag en aanbod continu te kunnen borgen. Dat vergt investering in innovatieve technieken, apparatuur, organisatie en specialisatie. De kostenreductie door concentratie van zorg (fusie) en schaalvoordelen zijn merkbare gevolgen van het nieuwe zorgstelsel, maar er zijn ook ziekenhuizen failliet gegaan in en vanwege het nieuw zorgstelsel. Als commerciële partijen dragen zij immers de risico's.¹²⁹⁸

Daarnaast is er kritiek geuit op de ruil van kwaliteit voor prijs. De prijs lijkt de enige transparante parameter te zijn voor de keuzes van de zorgconsument, zorgverzekeraars en toezichthouders op de markt van de gezondheidszorg. De prijs van een prestatie wordt bepaald na een kostenanalyse en een vergelijking van de efficiëntie. Dit ook weer in het kader van de zogenaamde *benchmarking* of werken met *best practices*. De meest efficiënte zorgaanbieders worden als maatstaf genomen voor de efficiëntie van alle spelers in het veld. Zij zullen als het ware de norm worden waaraan andere zorgverleners moeten voldoen. Minder efficiënte zorgaanbieders worden gestimuleerd om dat niveau te bereiken, anders volgt winstderving als straf.¹²⁹⁹ Hoe dit zich verhoudt tot de wijze van declareren is onduidelijk. Nieuw zijn overigens de bekostigings- en financieringssystemen voor ziekenhuizen op basis van diagnose-behandelingcombinaties (DBC's). De DBC's zijn ingevoerd voor gereguleerde concurrentie in de gezondheidszorg.¹³⁰⁰ Het declareren op basis van DBC's wordt als het ware getoetst aan de 'benchmarking' van de best opererende zorgverleners op basis van best practices (het naleven van richtlijnen en protocollen). Het moet echter altijd mogelijk zijn om af te wijken van richtlijnen en protocollen. De vraag is of er een uitwisseling van kwaliteit tegen prijs plaatsvindt als zorgverleners worden aangemoedigd zich slaafs aan de richtlijnen te houden. Dit lijkt op een duw in de richting van zogenaamde kookboekgeneeskunde; een fenomeen waar De Groot al vroeg voor waarschuwde.¹³⁰¹

De belangrijkste vraag is wellicht of kwaliteit wel transparant kan worden gemaakt aan de hand van op waarde gebaseerde concurrentie. Simons meent van niet. Kwaliteit is per definitie onbepaalbaar en een onbepaalbare grootte kan niet worden gemeten.¹³⁰² Daarnaast kan het vertrouwen op aangetoonde werk-

¹²⁹⁷ Simons 2011, p. 27-33,

¹²⁹⁸ Gerechtshof Arnhem 18 november 2008, GJ 2009/13, ECLI:NL:GHARN:2008:BG4586; Dorscheidt/Van den Ende e.a. 2016, p. 233.

¹²⁹⁹ Hendriks/Blondeau e.a. 2018, p. 127.

¹³⁰⁰ Hendriks/Blondeau e.a. 2018, p. 130.

¹³⁰¹ De Groot 2003, p. 348.

¹³⁰² Simons 2016, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, p. 227, 233.

zaamheid (evidence-based richtlijnen) gerechtvaardigd zijn door schaarste, maar dit kan leiden tot verdwijning uit het zorgpakket van waardevolle vormen van behandeling en zorg die niet bewezen effectief zijn. De waarde van een deel van de zorg kan niet in harde cijfers worden uitgedrukt en het verkrijgen van goed bewijs kan duur zijn. Een punt van kritiek op *evidence-based medicine* in dit verband is dat het vereiste van bewijs (evidence) als voornaamste criterium voor zinvolle zorg eerder hogere dan lagere kosten met zich meebrengt. De kosten voor het opzetten van dergelijke studies kunnen enorm hoog zijn.¹³⁰³ *Best practices* kunnen een rol spelen bij het inzichtelijker maken van kwaliteit van zorg, wanneer er geen sprake is van *evidence-based medicine*. Zoals eerder vermeld, bestaat het overgrote deel van de zorg¹³⁰⁴ niet uit deze vorm van zorg, maar uit *best practices*. Bovendien wordt de toegevoegde waarde van *evidence-based medicine* op internationaal niveau in twijfel getrokken. De beste zorg heeft betrekking op drie dimensies in de juiste balans, namelijk het wetenschappelijk inzicht in de effectieve behandeling, de voorkeuren van de patiënt en het eigen, deskundige oordeel van de zorgprofessional op basis van zijn of haar competenties en ervaring. Het slaafs volgen van aanbevelingen in richtlijnen gebaseerd op epidemiologische cijfers, doet geen recht aan deze balans. De beroepsbeoefenaar moet een afweging kunnen maken, omdat niet elke patiënt past binnen het profiel van de gemiddelde patiënt. De professionele standaard heeft het altijd mogelijk gemaakt om in het belang van de patiënt zelf af te wijken van de richtlijnen. Het protocolleren van de zorg met als doel kostenbeheersing doet afbreuk aan de medisch-professionele autonomie en andere waarden van zorg die niet meetbaar zijn.¹³⁰⁵

Hieruit volgt dat de kwaliteitsconcurrentie door de keuze van de cliënt op basis van transparante informatie nog steeds in opbouw is.¹³⁰⁶ De overgangsfase van het oude stelsel naar het nieuwe stelsel is nog niet afgerond.¹³⁰⁷ De onderscheidende kwaliteit en de daarop gebaseerde concurrentie in de gezondheidszorg moeten op de lange termijn leiden tot steeds betere en betaalbare kwaliteit van de gezondheidszorg.¹³⁰⁸

4.3.5.7 Patiëntenrechten

De patiëntenrechten staan centraal in het nieuwe zorgstelsel van doelmatige kwaliteitsconcurrentie.¹³⁰⁹ Het versterken van de positie van de patiënt of cliënt in de

¹³⁰³ Gezondheidsraad/RvZ 2007, p. 47-48.

¹³⁰⁴ Paragraaf 4.3.3.

¹³⁰⁵ Zie Leenen/Dute e.a. 2017, p. 441.

¹³⁰⁶ Dute 2012, p.55; Sijmons 2012, p. 33; zie ook Van den Ende 2012, p. 236; Gevers 2010, *Gezondheidsrecht: ontwikkelingen en reflecties*, p. 369; Roscam Abbing 1996.

¹³⁰⁷ Sijmons 2011, p. 46.

¹³⁰⁸ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 237.

¹³⁰⁹ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 437 en 439.

invulling van kwaliteit van zorg is uitdrukkelijk een uitgangspunt van de Wkkgz en Zvw.¹³¹⁰ Transparantie van de zorg is in het belang van de keuzevrijheid van de patiënt of cliënt, die zo zijn rol kan vervullen. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders concurreren met elkaar in het voordeel van de patiënt of cliënt. De patiëntenorganisaties of cliëntenorganisaties worden betrokken bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden.

In de praktijk zijn de rechten van de patiënt of cliënt beperkt. De patiënt of cliënt blijkt last te hebben van keuzestress en is niet steeds in staat om te kiezen.¹³¹¹ De druk komt dan op de schouders van de verzekeraar te liggen, maar deze is geen vertegenwoordiger van de patiënt of cliënt en kan niet als zijn belangenbehartiger of vertegenwoordiger worden beschouwd. Economische belangen spelen een grotere rol bij de zorgverzekeraars. Met de zorgovereenkomsten beperken zorgverzekeraars de keuzevrijheid van de patiënt of cliënt en ook de kwaliteitsruimte van de zorgaanbieder.

Hierdoor is het recht op de kwaliteit van zorg als deel van het recht op gezondheidszorg in het huidige stelsel terechtgekomen in een spanningsveld tussen de kwaliteitsregulering en regulering van de gelijke toegang tot zorg. De waarborging van de toegankelijkheid van zorg is namelijk ook een aspect van het recht op gezondheidszorg. In overeenstemming met artikel 12 van het IVESCR en *general comment* nr. 14 van het IVESCR-comité, moet het recht op gezondheidszorg worden uitgelegd als het recht dat voldoet aan de eisen van beschikbaarheid, toegankelijkheid, geschiktheid en kwaliteit.¹³¹² Toebees en San Giorgi stellen dat Nederland aan deze eisen voldoet.¹³¹³ Het risico dat het recht op gelijke toegang tot zorg de boventoon gaat voeren is echter niet ondenkbaar. Een analyse van de systemen van Nederland en Groot-Brittannië leidt tot enkele voorzichtige conclusies over de effecten van de marktwerking op de kwaliteit en toegang tot zorg.¹³¹⁴ Een eerste conclusie is dat de economische theorieën over marktconcurrentie in de gezondheidszorg de nadruk leggen op potentiële succesfactoren in termen van meer keuze, betere kostenbeheersing en meer efficiëntie, maar de Nederlandse ervaring tot nu toe is ambivalent, zo niet teleurstellend. Voor ziektekostenverzekeringen en farmaceutica is de prijsconcurrentie inderdaad succesvol geweest in de zin van meer keuze en lagere kosten. Toch heeft de gereguleerde concurrentie op de zorgverzekeringsmarkt geleid tot een afname van de gelijke toegang tot zorg, waardoor de gezondheidszorg minder effectief en gecompliceerder is geworden. Een andere conclusie is dat het gezondheidsbeleid is verschoven in de

¹³¹⁰ Sijmons 2016, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, p. 229-230.

¹³¹¹ Sijmons 2011, p. 67; Van den Ende 2012, p. 238.

¹³¹² IVESCR-Comité 2000, comment 14, par. 12.

¹³¹³ Toebees/San Giorgi 2014, p. 231-232.

¹³¹⁴ Den Exter/Guy 2014, p. 255-273.

richting van meer nadruk op selectief contracteren in plaats van op de keuzevrijheid, en ambivalentie over de prijsstelling. Deze verschuiving geeft aan dat de overheid zich zorgen maakt over de gezondheidszorgmarkt. Die zorgen waren evident bij de abrupte beëindiging van het experiment van vrije marktprijzen voor de mondzorg.¹³¹⁵ De marktwerking heeft een positieve bijdrage geleverd aan geïntegreerde zorginitiatieven, met name op het gebied van samenwerking tussen verschillende instanties. Het zorgstelsel heeft ook gediend als garantie voor gelijke toegang tot adequate gezondheidszorg. Nederlanders zijn nu verplicht verzekerd, maar de marktwerking werkt in een dergelijk scenario niet optimaal. Voor een optimale marktwerking zijn er voorwaarden, namelijk een consistentere gezondheidsbeleid, en concurrentie op het gebied van kwaliteit in plaats van prijs.¹³¹⁶

Principieel moet de overheid tevens voortdurend waken voor onnodige inperking van vrijheden, in het bijzonder het zelfbeschikkingsrecht van patiënten¹³¹⁷ of cliënten, als gevolg van negatieve aspecten van de marktwerking. Het in evenwicht brengen van kostenaspecten met kwaliteitsaspecten in het zorgstelsel is een voortdurende uitdaging. De overheid moet aandacht besteden aan de risico's die de garantie van gelijke toegang tot zorg bedreigen en er tegelijkertijd voor zorgen dat de kwaliteit van de zorg niet te ernstig wordt beperkt door een betere toegang tot zorg.¹³¹⁸ Het reguleren van kwaliteit en doelmatigheid moet steeds in evenwicht zijn.¹³¹⁹ Net als de autonomie van de zorgaanbieders niet zonder meer moeten worden ingeperkt,¹³²⁰ geldt dat ook voor het zelfbeschikkingsrecht van de patiënten of cliënten. De beheersing van de kosten is niet absoluut, maar een gevolg van de verschillende rechtsbeginselen die achter het zorgstelsel schuilgaan; deze beginselen dienen bovenal de bescherming van de patiënt en tegelijkertijd moeten ze altijd rekening houden met de betaalbaarheid van deze patiëntenbescherming.

4.3.6 Concluderend: de Nederlandse visie op kwaliteit

4.3.6.1 Conclusie op basis van de vijf stappen

De uitkomsten van de toepassing van het Kwaliteitsschema op de Nederlandse kwaliteitsregulering leiden tot de conclusie dat het recht op kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland juridisch kan worden gedefinieerd als:

¹³¹⁵ Ten Brummelhuis/Doubrovskaja 2012.

¹³¹⁶ Zie Leenen/Dute e.a. 2017, p. 439.

¹³¹⁷ Sijmons 2006, p. 111.

¹³¹⁸ Zie Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 216-217, 226-227.

¹³¹⁹ Medisch Contact 2012.

¹³²⁰ Legemaate 2012, p. 43-45.

‘De zorg die op deskundige en zorgvuldige wijze wordt verleend, in overeenstemming met de al dan niet geregistreerde professionele standaard of meetinstrumenten en die op systematische en transparante wijze door de zorgaanbieder wordt georganiseerd, geregistreerd, aan de cliënt voorgelicht en, indien nodig, gecorrigeerd, om uiteindelijk te komen tot de best bewezen vormen van geneeskundige handelingen waaruit de verzekerde¹³²¹ consument kan kiezen.’

De criteria waaraan de kwaliteit van de gezondheidszorg moet voldoen, zijn onderverdeeld in vijf stappen volgens het Kwaliteitsschema en worden verder aangevuld met criteria voor de patiëntenrechten en mensenrechten met betrekking tot het recht op leven.

Voor de eerste stap van de kwaliteitsregulering volgens het Kwaliteitsschema is de conclusie dat de opleiding bepaalt of de zorgprofessional bevoegd en bekwaam is om als zorgprofessional te werken en om voorbehouden handelingen te kunnen verrichten. Deze kwaliteit van de opleiding wordt bereikt door o.a. de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek en, wat de inhoud van de opleiding betreft, door de bijdrage van de beroepsgroepen aan het opleidingsprogramma. De beroepsgroepen organiseren ook de specialismen en de inhoud van de competenties. Dankzij hen is het competentiegerichte onderwijs dat gebaseerd is op de theorie van Miller, in het Raamplan artsopleiding vastgelegd. Dat Raamplan is de praktische uitwerking van de Wet BIG. Zelfstandig professioneel handelen en tegemoetkomen aan de verschillende maatschappelijke behoeften aan transparantie in dit proces zijn de doelstellingen van de zeven rollen in het competentiegerichte CanMeds-model. Dit betekent dat zowel van de basisprofessional (arts, tandarts, etc.) als van de gespecialiseerde professional (bijv. huisarts, orthodontist, etc.) verwacht wordt dat hij/zij goed kan functioneren in de rol van medisch expert, communicator, samenwerker, organisator, stimulator van gezond gedrag, wetenschapper en professional. Uit de wet en jurisprudentie blijkt dat inschrijving in het register alleen mogelijk is als de kandidaat een Nederlandse opleiding heeft gevolgd die zowel aan de vereiste onderwijskwaliteit van de erkende universiteit of school, als aan deze competentiegerichtheid voldoet. Ook buitenlandse opleidingen moeten in theorie en praktijk worden getoetst aan deze onderwijskwaliteit en deze competenties. De Wet BIG is tevens primair bedoeld voor een gedegen bescherming van de patiënt en het bieden van keuzevrijheid, maar is niet bedoeld als kader voor patiëntenrechten. In de andere stappen, zoals het medisch tuchtrecht en zelfregulering, worden patiëntenrechten verder uitgewerkt.

¹³²¹ Het zorgstelsel gaat ervan uit dat alle Nederlanders verzekerd zijn of zouden moeten zijn. Leenen/Dute e.a. 2017, p. 648.

Voor de tweede fase van kwaliteitsregulering wordt de kwaliteit van de beroepsuitoefening bepaald door de bewaking en bevordering via het medisch tuchtrecht. De naleving van de professionele standaard voor goede beroepsuitoefening moet worden gecontroleerd. Het medisch tuchtrecht heeft daarom twee functies. Enerzijds heeft het een repressieve functie. Dit betekent dat disfunctionerende beroepsbeoefenaren worden gecorrigeerd en soms van het beroep worden uitgesloten door de maatregel van schrapping uit het register. Anderzijds heeft het medisch tuchtrecht een functie als standaardontwikkelaar. Het medisch tuchtrecht verduidelijkt en versterkt de normen voor professioneel gedrag. De kwaliteit van de beroepsuitoefening wordt hooggehouden door de beoordeling van het Medisch Tuchtcollege en de disciplinerende werking van de op te leggen maatregelen. Het Medisch Tuchtcollege toetst of de aangeklaagde beroepsbeoefenaar rechtmatig en met de nodige zorgvuldigheid heeft gehandeld. Dit systeem houdt ook in dat het beroep zelf eerst intern de professionele standaarden vastlegt en deze vervolgens door het Tuchtcollege laat handhaven.¹³²² De interpretatie van dit College maakt de normen waaraan de beroepsbeoefenaar moet voldoen, duidelijker. Daarna worden de tuchtnormen weer door de beroepsgroepen geassimileerd in hun organisatie en normstellingen. Zorginhoudelijke beroepsnormen en gedragsregels worden op deze wijze indien nodig aangepast. Zelfregulering speelt in dit verband een grote rol in het medisch tuchtrecht, omdat de beroepsgroepen niet alleen kennis moeten nemen van wetten, jurisprudentie en zorgvuldigheidsnormen. Zij moeten deze normen ook zelf toepassen in de dagelijkse praktijk. Dat geldt ook voor de rechten van patiënten die zijn opgenomen in gedragsregels en modelovereenkomsten. In het tuchtrecht wordt rekening gehouden met een systeem dat berust op een cyclisch proces. In dit systeem zijn het Medisch Tuchtcollege en de zelfregulerende beroepsgroepen voortdurend met elkaar in interactie. Voorlopig lijkt deze cyclus in de praktijk niet probleemloos te verlopen, aangezien de beroepsgroepen moeite kunnen hebben met de kennisneming en het aanvaarden van tuchtuitspraken. Dit geldt ook voor de tuchtrechter met betrekking tot de patiëntenrechten en de invulling van de maatstaf van goed hulpverlenerschap. De tuchtrechter is hier niet steeds expliciet over in zijn redenering.

De conclusie voor de derde fase in de Nederlandse kwaliteitsregulering is dat de professionele standaard idealiter moet uitgroeien tot geregistreerde kwaliteitsstandaarden die voornamelijk evidence-based standaarden moeten bevatten. Wanneer dat niet mogelijk is, moet de professionele standaard ten minste de niet-geregistreerde richtlijnen van *best practices* inhouden. Zorgverlening die *practise-based*¹³²³ is, moet worden vervangen door *evidence-based medicine*.¹³²⁴

¹³²² Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 177.

¹³²³ Dat wil zeggen, individueel en intuïtief.

¹³²⁴ Wijne/Van der Sluijs 2016 (3), 74.

Er moet voldoende epidemiologisch bewijs zijn als basis voor de medische behandeling van de individuele patiënt. Het doel van de ontwikkeling van professionele standaarden is een hoge kwaliteit van de beroepsuitoefening als gevolg van de medisch-professionele autonomie. De beroepsnorm neemt daarom vaak de vorm aan van richtlijnen en gedragsregels voor de beroepsgroepen en hun wetenschappelijke verenigingen. Daarnaast gelden alle andere ongeschreven gedragsnormen en standaarden uit medisch-wetenschappelijke inzichten die deel uitmaken van de professionele standaard.¹³²⁵ De invulling van de professionele standaard vindt plaats in de vorm van de zogenaamde geconditioneerde zelfregulering. Dit geeft de beroepsgroepen en zorginstellingen, onder bepaalde voorwaarden, de ruimte om hun verantwoordelijkheid voor het vaststellen van normen in te vullen. De beroepsgroepen moeten daarbij voldoen aan de algemene doelstellingen van de wet. Dit maakt het mogelijk om onderscheid te maken tussen de professionele standaard in ruime en enge zin. De beroepsgroepen moeten in ruime zin met kwaliteitsnormen komen (artikel 7:453 BW). De repressieve beoordeling van de kwaliteit van de geleverde zorg wordt uitgevoerd door de burgerlijke rechter of de tuchtrechter. In enge zin moet er sprake zijn van ontwikkeling van *evidence-based* richtlijnen die in het openbaar register worden geregistreerd als kwaliteitsstandaard op grond van artikel 66b van de Zvw.

Aangezien het overgrote deel van de zorg niet op *evidence* is gebaseerd, blijft de professionele standaard in ruime zin van belang. De zorg gebaseerd op *best practices* is nuttig voor de dagelijkse praktijk en om de tekortkomingen van *evidence-based medicine* te compenseren. De zorg gebaseerd op *best practices* is de zorg die voldoet aan overige protocollen en richtlijnen.¹³²⁶ Het wetenschappelijk bewijs voor het functioneren van deze zorg is minder betrouwbaar dan dat voor de *evidence-based* richtlijnen. De kwaliteit van de individuele zorg is echter voor een groot deel het resultaat van de inbreng van zorgprofessionals, de medische wetenschap en patiënten. Een te grote nadruk op wetenschappelijke input alleen (louter de bewijskracht) zou ertoe leiden dat het evenwicht tussen deze drie onderdelen verloren gaat. Daarnaast zijn er disciplines waarin onderzoeksresultaten achterblijven door een gebrek aan financiering, de juiste infrastructuur en gelijke kansen om onderzoek te doen. Ook is het niet voor alle onderwerpen mogelijk om onderzoek te doen en bewijs te verkrijgen, zoals voor medische ondersteuning, aandacht en de aanwezigheid van de zorgverlener. Sommige waarden zijn ook moeilijk te meten, zoals de tevredenheid van patiënten over de zorgverlening. Er is echter een trend naar meer versterking van de rechten van patiënten door een grotere betrokkenheid van de overheid bij de ontwikkeling van beroepsstandaarden, laatstelijk met de invoering van geregistreerde kwaliteitsnor-

¹³²⁵ Zegveld 2018, p. 79, 87; Legemaate 2016, afl. 2, p. 54.

¹³²⁶ Sijmons 2012, p. 24.

men op grond van artikel 7:453 BW in samenhang met artikel 66b Zorgverzekeringswet en de artikelen 1 en 2 van de Wkkgz.

De conclusie voor de vierde fase van de kwaliteitsregulering is dat de zorgaanbieders¹³²⁷ verplicht zijn de kwaliteit van de door hen aangeboden gezondheidszorg zodanig te organiseren dat zij de beste kwaliteit leveren, die getoetst wordt aan kwaliteitsstandaarden, waardoor de geleverde kwaliteit van zorg zichtbaar wordt gemaakt voor de cliënt, zodat de cliënt uit die zorg beter kan kiezen. De positie van de patiënt of cliënt wordt steeds meer versterkt, net als die van de zorgverzekeraar. De verdere beperking van de medisch-professionele autonomie (de zelfregulering) heeft als gevolg dat naast het toezicht van de overheid ook de cliënt en de zorgverzekeraar de randvoorwaarden van de zorg, de interne protocollen en de kwaliteitsbewaking kunnen controleren. Zorgaanbieders moeten hun interne kwaliteitsnormering en interne kwaliteitsbewaking zo zichtbaar maken, dat zij hard kunnen maken dat de geleverde kwaliteit goed is. Deze kwaliteit van de aangeboden zorg wordt gemeten aan de hand van kwaliteitsstandaarden en de resultaten van meetinstrumenten (uitkomsten van kwaliteitsindicatoren en benchmarking). Zorgaanbieders dienen zich van andere zorgaanbieders te onderscheiden op basis van die kwaliteit en de daarvoor te vragen prijs.¹³²⁸ Met de Wkkgz en artikel 66b van de Zvw is de oude norm van de Kzi afgeschaft. Die oude norm hield in een minimale kwaliteit van zorgverlening die door de gemiddelde beroepsbeoefenaar zou zijn geleverd. Tegenwoordig is de norm: het versterken van de positie van de cliënt door hem het recht te geven op goede en zichtbare zorg, zodat de cliënt de zorg kan kiezen die het beste bij hem past. *Evidence-based medicine* wordt gestimuleerd in zowel de curatieve als de langdurige zorg en wordt door het ZiN geregistreerd volgens wettelijke en beleidscriteria. *Best practices* worden ook door dit instituut gestimuleerd. Het is van belang om steeds betere indicatoren te ontwikkelen. Het ZiN moet de doeltreffendheid van de kwaliteitsindicatoren beoordelen en een beperkt aantal basisset-indicatoren vaststellen. Deze landelijk toepasbare indicatoren moeten een duidelijke toegevoegde waarde hebben en de administratieve lasten omtrent het zichtbaar maken van de kwaliteit van aangeboden zorg voor zorgverleners verminderen. Op deze manier wordt de goede kwaliteit en de afstemming van de zorg op de zorgvraag van de cliënt gegarandeerd.

In de literatuur is veel geschreven over de effecten van dit nieuwe systeem op het functioneren van zelfregulering, het functioneren van de besturen van zorginstellingen en de calamiteitenmelding in relatie tot het veilig melden en het recht op informatie op grond van de artikelen 9 en 10 van de Wkkgz. Niet iedereen is het

¹³²⁷ Art. 1 Wkkgz omschrijft de zorgaanbieder als een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener, terwijl een zorgverlener wordt gedefinieerd als een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent.

¹³²⁸ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1079.

eens met de gekozen juridische opzet, want ondanks de verbeteringen zijn er ook veel zaken die nog moeten worden aangepakt. De Wkkgz biedt echter een betere basis voor de kwaliteit van de zorg door bijvoorbeeld de verplichting tot coördinatie, goede zorg gekoppeld aan de professionele standaard in enge zin (art. 2 Wkkgz juncto 66 Zvw) en een aantal andere verplichtingen, te verduidelijken.

Op het gebied van patiëntenrechten is de Wkkgz ontstaan uit een poging van de wetgever om onder andere deze rechten in een centrale wet te regelen. De positie van de patiënt wordt versterkt door de zorgverlener verantwoordelijk te maken voor goede zorg en vooral voor de informatievoorziening. De Wkkgz bevat ook een klachten- en geschillenprocedure, en moet tevens worden gezien in samenhang met andere wetgeving inzake patiëntenrechten, zoals de Wmcz. Voor een goede zorg en organisatie van de zorg (artikelen 2 en 3 van de Wkkgz) moet bijvoorbeeld een cliëntenraad worden gehoord in de zin van de Wmcz. Een ander voorbeeld is dat artikel 2 van de Wkkgz expliciet verwijst naar de beroepsnorm in de zin van artikel 7:453 BW en daardoor naar het recht op goed hulpverlenerschap.

De conclusie voor de vijfde fase van de kwaliteitsregulering is dat het nieuwe zorgsysteem zo is ingericht dat de patiënt of cliënt een vrije keuze heeft uit het kwaliteitsaanbod van concurrerende zorgaanbieders en zorgverzekeraars. De kwaliteit moet zo geregeld zijn dat de informatie daarover voldoende transparant is om een vergelijking tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars voor de zorgconsument gemakkelijk te maken. Deze keuze-informatie stelt de patiënt of cliënt in staat om te kiezen voor een betere kwaliteit naar eigen voorkeur en om met de voeten te stemmen als de kwaliteit van de dienstverlening in de zorg tegenvalt. In het nieuwe zorgstelsel is het idee van kwaliteitsconcurrentie gebaseerd op het idee dat als het aanbod van transparante kwaliteit zodanig is dat zorgverzekeraars en zorgaanbieders op die kwaliteit concurreren, de kosten van inkoop van zorg, de premies en de totale kosten voor zorgaanbieders kunnen worden beperkt en zelfs verlaagd. Deze doelstelling komt niet tot uiting in een centrale wet, maar is verdeeld over verschillende wetsbepalingen in het nieuwe zorgstelsel. Op basis van die wetten moet het voor de zorgconsument mogelijk zijn om vergelijkende informatie te verkrijgen; transparantie is een noodzakelijke voorwaarde voor echte keuze en concurrentie. Deze kwaliteitsconcurrentie is echter pas mogelijk als de vorige fasen van de kwaliteitsregulering in het Kwaliteitsschema resulteren in een klimaat waarin kwaliteitsconcurrentie kan plaatsvinden. In Nederland is dit proces nog gaande. De overheid zet zich in voor een geleidelijke overgang naar een gereguleerde en vraaggestuurde zorgmarkt. Het theoretische kader van de Amerikaanse waardeconcurrentie (*value based competition*) is in Nederland overigens niet exact overgenomen. De kwaliteit van zorg is namelijk ook het resultaat van consensus tussen de verschillende partijen in het veld, niet in de laatste plaats vanwege de kwaliteitsstandaarden en de meetinstrumenten van artikel 66b van

de Zvw. Het gevolg hiervan is dat de oude, gereguleerde aanbodregulering is afgeschaft en dat daarvoor een vraaggestuurde markt in de plaats is gekomen. De Wmg zorgt voor de kwaliteitsconcurrentie. De marktwerking maakt het voor zorgconsumenten mogelijk om vrij te kiezen uit steeds betere zorg van zorgaanbieders en zorgverzekeraars. De focus op de vraagzijde leidt tot innovatie, efficiëntie en kostenbeheersing. Er is dus geen sprake van zelfregulering in dit systeem: de markt is gereguleerd. Kartelvorming en dergelijke gedragingen worden tegengegaan, omdat die de gewenste concurrentie kunnen schaden. De Nza is belast met het toezicht hierop. Om marktverstoring gedrag te voorkomen of tegen te gaan, mogen zorgaanbieders op grond van artikel 49 in samenhang met artikel 48 lid 1 Wmg geen aanmerkelijke marktmacht hebben. Verder zijn zorgaanbieders verplicht om op verzoek van een zorgverzekeraar een overeenkomst met die zorgverzekeraar aan te gaan.

De transparantie van kwaliteit moet worden gewaarborgd, zodat concurrentie niet op basis van de prijs, maar op basis van de kwaliteit plaatsvindt. Vier constructies maken deze transparantie mogelijk. De eerste betreft de verplichte medewerking van zorgaanbieders aan de registratie van kwaliteitsnormen (artikel 66d lid 1 Zorgverzekeringswet). De tweede constructie betreft de informatieplicht op grond van artikel 38, lid 4, in samenhang met artikel 40, leden 1 en 2 van de Wmg. De tarieven en de kwaliteit van de prestaties moeten gemakkelijk vergelijkbaar zijn. De derde structuur is de informatieplicht op grond van artikel 10 van de Wkkgz. Dit artikel voorziet in de verplichting om de cliënt acht soorten informatie te verstrekken die gemakkelijk vergelijkbaar en geïndividualiseerd moet zijn. De vierde constructie is de verplichting op grond van artikel 11 lid 1 sub a, Wkkgz om informatie te verstrekken over calamiteitenmelding en de publicatie van de tuchmaatregelen.

Daarnaast geldt het openbaar register van het Zorginstituut Nederland als bijkomende randvoorwaarde voor kwaliteitsconcurrentie. Dit instituut zorgt ervoor dat de nodige informatie wordt verschaft aan toezichthouders en cliënten. Het register zorgt voor de beschikbaarheid en toegankelijkheid van keuze-informatie. Op basis van deze informatie kunnen cliënten zelf kiezen voor zorgaanbieders en bepaalde vormen van zorgverlening van hun voorkeur.

De patiëntenrechten staan centraal in het nieuwe zorgstelsel van doelmatige kwaliteitsconcurrentie, omdat het versterken van de positie van de patiënt of cliënt in de invulling van kwaliteit van zorg uitdrukkelijk een uitgangspunt van de Wkkgz en Zvw is. Transparantie van de zorg is essentieel. In de praktijk zijn de rechten van de patiënt of cliënt echter beperkt, want de patiënt of cliënt blijkt last te hebben van keuzestress en is niet steeds in staat om te kiezen. De verzekeraar moet dan kiezen, maar het was nooit de bedoeling dat deze verzekeraars vertegenwoordigers van de cliënten zouden worden. De economische belangen van verzekeraars

gaan voor. Dit is al te zien aan de wijze waarop de zorgovereenkomsten de keuzevrijheid van de patiënt of cliënt, maar ook de kwaliteitsruimte van de zorgaanbieder beperken. Hierdoor is het recht op de kwaliteit van zorg in een spanningsveld beland tussen de kwaliteitsregulering en regulering van de gelijke toegang tot zorg in de zin van artikel 12 van het IVESCR, zoals uitgelegd in *general comment* nr. 14 van het IVESCR-comité. Het risico dat het recht op gelijke toegang tot zorg de boventoon gaat voeren, is niet ondenkbaar. Evenals Groot-Brittannië is Nederland overgestapt naar gereguleerde marktwerking in de hoop van het bereiken van de potentiële succesfactoren van meer keuze, betere kostenbeheersing en meer efficiëntie. De Nederlandse ervaring tot nu toe is echter ambivalent, zo niet teleurstellend. Voor de ziektekostenverzekeringen en farmaceutica is de prijsconcurrentie inderdaad succesvol geweest in de zin van meer keuze en lagere kosten, maar op de zorgverzekeringsmarkt is ook een afname te zien van de gelijke toegang tot zorg, waardoor de gezondheidszorg minder effectief en gecompliceerder is geworden. Een andere conclusie is dat het gezondheidsbeleid is verschoven in de richting van meer nadruk op selectief contracteren in plaats van op de keuzevrijheid, en ambivalentie over de prijsstelling. Deze verschuiving geeft aan dat de overheid zich zorgen maakt over de gezondheidszorgmarkt. Die zorgen waren evident bij de abrupte beëindiging van het experiment van vrije marktprijzen voor de mondzorg. De marktwerking heeft echter een positieve bijdrage geleverd aan geïntegreerde zorginitiatieven, zoals meer samenwerking, en heeft meer garanties gegeven voor gelijke toegang tot adequate gezondheidszorg. Nederlanders zijn nu verplicht verzekerd, maar de marktwerking is niet optimaal, omdat de voorwaarden, namelijk een consistentere gezondheidsbeleid en concurrentie op het gebied van kwaliteit in plaats van prijs, nog niet volledig gerealiseerd zijn. Daarom moet de overheid voortdurend waken voor onnodige inperking van vrijheden, in het bijzonder het zelfbeschikkingsrecht van patiënten of cliënten, als gevolg van negatieve aspecten van de marktwerking. Het in evenwicht brengen van de kostenaspecten en de kwaliteitsaspecten in het zorgstelsel is een voortdurende uitdaging. De beheersing van de kosten is niet absoluut, maar een gevolg van de verschillende rechtsbeginselen die achter het zorgstelsel schuilgaan; deze beginselen dienen bovenal de bescherming van de patiënt en tegelijkertijd moeten ze altijd rekening houden met de betaalbaarheid van deze patiëntenbescherming.

4.3.6.3 Betekenis van de gevonden criteria

Het Nederlandse zorgstelsel is gebaseerd op de visie dat kwaliteit in de eerste plaats uit bescherming van de patiënt bestaat. Op die zienswijze zijn ook de eerste vier stappen van het Kwaliteitsschema gebaseerd. De bescherming tegen ondeskundig, onzorgvuldig handelen van beroepsbeoefenaren en zorginstellingen is duidelijk een hoofdthema in de Wet BIG en de geconditioneerde professionele standaard in de Wkkgz. In die zin is kwaliteit de bescherming van de patiënt, door

het garanderen van de zorg die door beroepsbeoefenaren en zorginstellingen volgens de wet wordt verleend. Dit is niet verwonderlijk in de context van de beginselen van het gezondheidsrecht, zoals het zelfbeschikkingsrecht, de medische professionaliteit en het solidariteitsbeginsel.¹³²⁹ De bescherming van de patiënt als hoeksteen van het gezondheidsrecht is het uitgangspunt bij de totstandkoming en evaluatie van kwaliteitswetgeving op het gebied van het gezondheidsrecht.¹³³⁰ Daarbij dienen kwaliteitsnormen niet alleen de patiënt; ook de zorgaanbieders en zorgverzekeraars hebben belang bij duidelijke kwaliteitsnormen en -toetsing.¹³³¹

De beste kwaliteit van de zorg wordt ook bereikt door de keuze van de cliënt eenvoudig te maken op basis van transparante informatie. Zo hebben patiënten op basis van de Wet BIG recht op vrije keuze van reguliere en niet-reguliere zorg en kunnen zij op basis van de Wkkgz en Zvw de zorg van hun voorkeur kiezen. De Wkkgz en Zvw maken die keuze eenvoudiger door het beschikbaar stellen van gemakkelijk toegankelijke en vergelijkbare informatie over de zorg te verplichten.¹³³²

De algemene conclusie op basis van de vijf stappen in het Kwaliteitsschema is dat de kwaliteitsvisie van Nederland voornamelijk gebaseerd is op patiëntenbescherming, maar onder de voorwaarde dat deze patiëntbescherming betaalbare zorg inhoudt. De patiënt is nu cliënt geworden. Voor de cliënt als zorgconsument moet de kwaliteit van zorg niet alleen betekenen dat hij beschermd wordt tegen onveilige zorg, maar ook dat de aangeboden zorg beter op zijn zorgbehoeften aansluit. De cliënt moet uit het transparante en vergelijkbare zorgaanbod kunnen kiezen voor de zorg die het beste bij zijn voorkeuren aansluit. Kwaliteitsconcurrentie moet de zorg op individueel en macroniveau betaalbaar houden.

Nederland lijkt hierdoor geleidelijk aan van een verzorgingsstaat uit te groeien tot een participatiestaat, om de kosten van de gezondheidszorg te kunnen beheersen. Deregulering maakt allengs plaats voor herregulering. De actoren in het veld zijn nu medeverantwoordelijk voor de gezondheidszorg. In de jaren zeventig werden de financiële grenzen van het recht op gezondheidszorg al aangegeven.¹³³³ Leenen beschrijft de grenzen van de verzorgingsstaat als volgt: *“Bij grenzen aan een maatschappelijke dienst als de gezondheidszorg gaat het in wezen over de rechtvaardige verdeling van de beschikbare middelen en over de vraag wat het recht op gezondheidszorg inhoudt.”*¹³³⁴ De verantwoordelijkheid van de overheid

¹³²⁹ Simons 2006, p. 31-41.

¹³³⁰ Nys 2011, p. 13

¹³³¹ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 433.

¹³³² Zie paragraaf 4.3.5.3 en 4.3.5.4.

¹³³³ Leenen 1997, p. 13-18.

¹³³⁴ Leenen 1997, p. 19.

om alle zorgvoorzieningen voor de burger te regelen, werd vastgelegd in de structuurnota van 1974. De taken van de overheid waren gericht op de kwaliteit, bereikbaarheid en toegankelijkheid van de zorg. Na een kentering in de jaren tachtig werd gezocht naar een nieuw evenwicht in de relatie tussen de overheid en de particuliere sector, waarbij wetgeving altijd gebaseerd moest zijn op deregulering en privatisering. De overheid is tot op heden eindverantwoordelijk voor de beschikbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van de gezondheidszorg, maar stelt slechts randvoorwaarden en wijst andere actoren aan voor een deel van de verantwoordelijkheid voor het realiseren van sociale grondrechten. Zelfregulering kan immers de verantwoordelijkheid van de overheid niet vervangen.¹³³⁵ Dit blijkt ook uit de zoektocht naar nieuwe relaties met de zorgsector. Nadat de Commissie Dekker een nieuwe visie voorstelde, is er langzamerhand een ander soort zorgstelsel ontstaan, wat uiteindelijk in 2006 heeft geleid tot een vraaggestuurde zorgmarkt. De rol en inbreng van verzekeraars en patiënten¹³³⁶ in de gezondheidszorg is versterkt.¹³³⁷ Dit blijkt bijvoorbeeld uit artikel 66b van de Zvw.¹³³⁸

Toch bestaat het risico dat de financiële waarborg voor een betaalbare zorg langzamerhand de boventoon gaat voeren, waardoor de garanties van de patiëntbescherming afnemen en daardoor een nieuw evenwicht moet worden gevonden tussen de kwaliteit en de toegankelijkheid van zorg. De bereikte garanties voor de patiëntbescherming in de Nederlandse kwaliteitswetgeving en zelfregulering hebben geleid tot een van de beste zorgstelsels in Europa. Nederland doet het qua gezondheidszorg goed in vergelijking met andere landen in Europa.¹³³⁹ Dit geldt ook voor de mensenrechten.¹³⁴⁰ Sinds de jaren zeventig heeft Nederland samen met Scandinavië en het Verenigd Koninkrijk een hoge positie op de ranglijst van Europese landen met de beste gezondheidszorgsystemen.¹³⁴¹ Leenen waarschuwt echter in zijn laatste preadvies voor de eeuwwisseling dat het stelsel van gezondheidszorg en ziektekostenverzekering zo moet worden opgezet dat het daadwerkelijk gericht is op de optimale bevordering van gezondheid en hulpverlening bij ziekte of invaliditeit. Het stelsel en de ziektekostenverzekering zijn in dit verband slechts beleidsinstrumenten om deze doelstellingen te bereiken. Econo-

¹³³⁵ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 47-48.

¹³³⁶ Hoe ver gaat die inbreng? De visie van de Patiëntenfederatie Nederland voor 2030 is namelijk een Nederland waar de voorwaarden aanwezig zijn voor een gezonder leven. Visie 2030 Patiëntenfederatie Nederland.

¹³³⁷ Of dit in het belang van de cliënt en het algemeen belang van kostenbeheersing ook in de preventie (publieke gezondheidszorg) moet worden meegenomen, is een vraag die nog niet beantwoord kan worden; De Groot 2011, p. 204-2014.

¹³³⁸ Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 2098.

¹³³⁹ Health Consumer Powerhouse, Euro Health Consumer Index 2018, p. 9.

¹³⁴⁰ Toebes/San Giorgi 2014, p. 231-232.

¹³⁴¹ Simons 2006, p. 138.

mische en andere belangen mogen niet te veel de boventoon voeren.¹³⁴² Tegenwoordig is voor de overheid en het publiek duidelijk dat de kosten van de zorg in de toekomst zullen blijven stijgen door vergrijzing, de medische technologie en een tekort aan zorgverleners.¹³⁴³ De kloof tussen vraag en aanbod in de gezondheidszorg zal naar verwachting rond 2040 groter worden. De schaarste aan mensen, middelen, organisaties en geld zal duidelijker worden. Gelijke toegang tot zorg kan onder druk komen te staan, terwijl ook de kwaliteit moet worden gegarandeerd. Het risico bestaat dat het basispakket in zijn huidige vorm op een gegeven moment niet meer betaalbaar is vanwege de stijgende kosten. Veel zorgprofessionals willen reguliere werktijden en de behoefte aan professionals blijft groeien. De WHO voorspelt een wereldwijd tekort aan gekwalificeerd personeel in 2030.¹³⁴⁴ Gelet op verdubbeling van de vergrijzing van de bevolking in Nederland en de druk van chronische ziekten op de gezondheidszorg, kan er rond die tijd aanleiding zijn om de visie op kwaliteit en de kwaliteitsregulering te herzien. Het kan dan nodig zijn om een nieuwe balans te vinden tussen de kwaliteit en toegankelijkheid van de gezondheidszorg en dus om de Nederlandse kwaliteitsregulering te herijken.

4.4 De kwaliteit van de gezondheidszorg op Aruba

4.4.1 De beroepenregelgeving

4.4.1.1 Verschillen tussen de LBIG en de Wet BIG

Bij het vergelijken van de Wet BIG en de LBIG valt op dat op Aruba de regulering van de opleidingskwaliteit anders is uitgewerkt dan in Nederland. In vergelijking met de Wet BIG is de LBIG grotendeels een regeling voor buitenslands gediplomeerden in de zin van de artikelen 41-46 Wet BIG. De lokale opleidingskwaliteit staat niet centraal en de beoordeling van buitenlandse diploma's wordt niet overgelaten aan een commissie van deskundigen. De LBIG besteedt deze toetsing uit aan Nederland (art. 7a LBIG) of aan erkende accreditatieorganen (art. 7b LBIG). Voor toekomstige situaties bestaat de mogelijkheid om lokaal gegeven opleidingen te erkennen (art. 7c LBIG) of een lokaal georganiseerde assessment te doen via het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg (art. 7d LBIG juncto art. 14 LKIG), dat echter geen gelijkenis vertoont met de Nederlandse commissie van deskundigen of hun werkwijze. Vanuit het oogpunt van capaciteit en financiële middelen is het voor Aruba echter gerechtvaardigd de toetsing van de opleidingskwaliteit uit te besteden. De kosten hiervoor kunnen immers aanzienlijk zijn.¹³⁴⁵ Vanuit kwali-

¹³⁴² Leenen, 1997, p. 40-41.

¹³⁴³ Simons 2011, p. 45.

¹³⁴⁴ WHO, Global Strategy on human resources for health: Workforce 2030.

¹³⁴⁵ Dit kan oplopen van 400 tot 8000 euro per kandidaat. Herfs, 2017, p. 28.

teitsoogpunt is het ook begrijpelijk dat Aruba erkende instanties uit Canada en de Verenigde Staten als accreditatieorganen heeft erkend.¹³⁴⁶

Vervolgens is er nog een ander groot verschil tussen de Wet BIG en de LBIG, namelijk dat de Wet BIG een samenhangend systeem van registers heeft (artikelen 2, 14, 15 en 43 Wet BIG), maar dat de LBIG verschillende registers heeft die eigenlijk nog niet bestaan. Er bestaat geen openbaar toegankelijk register van geregelde beroepen en geen strikte handhaving van een minimumniveau van de opleidingskwaliteit. Als het register eenmaal bestaat, heeft de Inspectie de zwaardere taak om met behulp van de verschillende registers toezicht te houden. Ook zal aan het publiek duidelijk moeten worden gemaakt wat het verschil is tussen de registers van artikel 2 LBIG en artikel 21 LBIG, en artikel 14, 15 en 43 LBIG, om te voldoen aan de waarborgfunctie van de wet. Alleen de beroepsbeoefenaren die ingeschreven staan in de registers als bedoeld in artikel 2 jo. art. 21, voldoen immers aan de vereisten. Professionals die zijn ingeschreven in het ontheffingsregister en het bijzonder register voldoen niet aan de opleidings- en erkenningseisen, maar kunnen als zorgprofessionals optreden op basis van de afwijkende voorwaarden vastgelegd in de LBIG. De patiënt heeft het recht om te weten welke bevoegdheid de zorgverlener heeft en op basis van welke wettelijke grondslag de beroepsbeoefenaar staat ingeschreven in een van de registers. Dit is overigens een van de doelstellingen van de LBIG.¹³⁴⁷

Tot slot is het opmerkelijk dat de LBIG zo kort na zijn invoering al aan herziening toe is in het licht van de ontwikkelingen van de Wet BIG. Hierdoor rijst de vraag hoe de LBIG meer toekomstbestendig gemaakt kan worden.¹³⁴⁸ De wijziging van de Wet BIG is een feit.¹³⁴⁹ Zo is bijvoorbeeld de physician assistant toegevoegd als beroepsbeoefenaar die moet worden geregistreerd en is de verpleegkundig specialist erkend. Nieuw is ook de door de Inspectie op te leggen last van onmiddellijke onthouding van de beroepsactiviteiten wanneer het niet mogelijk is om het advies van de tuchtrechter af te wachten. Deze maatregel geldt voor een periode van maximaal acht weken. Deze nieuwe beroepen en maatregelen zijn niet opgenomen in de huidige LBIG. Een bijkomende moeilijkheid bij het actualiseren van de LBIG is dat ze de nodige flexibiliteit ontbeert. Net als de Wet BIG¹³⁵⁰ heeft de LBIG weinig flexibiliteit om nieuwe beroepen te erkennen. In Nederland vond de erkenning van de sportgeneeskundige, de verpleegkundig specialist en de physician assistant pas plaats na een lang voorbereidingsproces. Dit wordt gezien

¹³⁴⁶ Zie paragraaf 4.3.1.

¹³⁴⁷ Zie paragraaf 2.2.1.

¹³⁴⁸ Vergelijk Leenen/Dute e.a. 2017, p. 457.

¹³⁴⁹ Sijmons 2018, p. 271-272.

¹³⁵⁰ Jansen, 2018 (5-6), 80.

als een belemmering voor de opkomst van nieuwe beroepen en specialismen.¹³⁵¹ In principe volgt Aruba de op grond van artikel 14 Wet BIG erkende specialismen, tenzij de regering besluit andere buitenlandse specialismen bij landsbesluit te erkennen. De regering heeft momenteel het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg als bestuursorgaan dat dit voorbereidende werk zorgvuldig kan uitvoeren, maar dit instituut moet nog operationeel worden.

4.4.1.2 Een andere kwaliteitsmaatstaf

Het gevolg van artikel 7 van de LBIG is dat Aruba een andere norm hanteert dan de norm die in Nederland wordt gehanteerd door de Commissie buitenslands gediplomeerden volksgezondheid.¹³⁵² De Nederlandse maatstaf is de beoordeling of de gevolgde opleiding gelijk of bijna gelijk is aan de Nederlandse.¹³⁵³ Hoewel deze norm ook de basis vormt van de LBIG, is deze niet als norm vastgelegd in artikel 7 van de LBIG.¹³⁵⁴ De overheid kiest buitenlandse registers en accreditatieorganen die zoveel mogelijk overeenkomen met die van Nederland. Zo kan een uitvoeringsregeling worden gebruikt om een examenbureau aan te wijzen om het kwaliteitsniveau te toetsen. Een voorbeeld van een opleidingskwaliteit die gelijk is aan de Nederlandse kwaliteit is het CanMeds-model.¹³⁵⁵ Een voorbeeld van een examenbureau dat past binnen dat model en in principe kan worden aangewezen is de ECFMG uit de Verenigde Staten. De toetsing door dat examenbureau ligt ook ten grondslag aan de door de Nederlandse Commissie Buitenslands Gediplomeerden Volksgezondheid uitgevoerde examens. Herfs geeft zelfs aan dat de Nederlandse assessment-procedure voor buitenlandse artsen sinds 2005 vrijwel een kopie is van de Amerikaanse ECFMG-procedure.¹³⁵⁶

De erkenning van kennistoetsen door examenbureaus en accreditatieorganen moet echter zorgvuldig worden overwogen. Een nadeel van uitbesteding aan een buitenlandse instelling is dat er geen coördinatie is tussen de opleiding en de praktijk in eigen land.¹³⁵⁷ De afstemming moet op een andere manier gebeuren, zeker vanwege het feit dat Arubaanse beroepsbeoefenaren van oudsher hun opleiding in het buitenland volgen, bijvoorbeeld in Nederland en de Verenigde Staten.

¹³⁵¹ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 234.

¹³⁵² ABRvS 06-12-2006, ECLI:NL:RVS:2006:AZ3742, AB 2007, 9 met annotatie van O.J.D.L. Jansen.

¹³⁵³ Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 59-62.

¹³⁵⁴ De Nederlandse opleidingen zijn daarbij “normgevend” volgens de memorie van toelichting. Statenstukken 2014/15, 799, no. 3, p. 42 (MvT).

¹³⁵⁵ Besluit van 19 juli 1997, houdende regels inzake de opleiding tot arts (Stb. 1997, nr. 379); Hendriks/Blondeau e.a. 2018, p. 111.

¹³⁵⁶ Herfs 2013, p. 11; Ten Cate/Kooij 2008, 152 (15), p. 899.

¹³⁵⁷ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 92.

De overheid dient daarom eerst te toetsen of de kennistesten in overeenstemming zijn met de CanMeds-rollen. Het publiek moet vertrouwen hebben in de inhoud en de kwaliteit van de medische opleiding. Communicatie en de patiëntveiligheid spelen hierbij een cruciale rol. Het blindelings volgen van kennistesten, zelfs uit de Verenigde Staten, is af te raden. In de medische onderwijsliteratuur staat dat dan geen sprake is van een gelijkwaardige klinische vaardigheden-toets.¹³⁵⁸ Zo blijkt uit onderzoek dat de meest voorkomende oorzaken van klachten van patiënten over de kwaliteit van de zorg betrekking hebben op communicatieproblemen. Onderzoek bevestigt dat het merendeel van de onderzochte klachten terug te voeren is op de attitude of communicatievaardigheden van de arts. Wanneer communicatie als aparte competentie in klinische vaardigheidstesten wordt opgenomen, is te verwachten dat klachten over communicatie aanzienlijk zullen afnemen.¹³⁵⁹ Het verbeteren van de communicatie was overigens een van de redenen voor de vernieuwing van de toelatingsprocedure voor buitenlandse artsen in Nederland. Voorheen was de procedure te lang en werd de geschiktheid alleen beoordeeld op basis van een dossier. De medische faculteiten vonden soms grote hiaten in de communicatieve vaardigheden of de medische competentie van buitenlandse artsen die in de Nederlandse gezondheidszorg wilden functioneren.¹³⁶⁰

4.4.1.3 Knelpunten van artikel 7 van de LBIG

De erkenning van kennistoetsen verloopt niet zonder problemen. In Nederland is de procedure voor buitenlandse artsen zo ingewikkeld dat in 2014 een Vereniging Buitenlands Gediplomeerde Artsen is opgericht om in het buitenland opgeleide artsen te ondersteunen, bijvoorbeeld met informatie.¹³⁶¹ Opvallend is dat in andere Europese landen medische faculteiten belast zijn met deze ondersteuning, bijvoorbeeld door het organiseren van voorbereidende cursussen. Andere landen die deels afhankelijk zijn van de instroom van buitenlandse artsen, zoals Canada, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten, hebben ervoor gekozen om zogenaamde *bridging courses* aan te bieden aan migrerende zorgverleners. Dergelijke ondersteunende cursussen sluiten beter aan bij het toelatingsbeleid van de ECFMG in de Verenigde Staten en de bijbehorende toets (USMLE). Dit voorbereidingstraject dat men in de Verenigde Staten en Canada aanbiedt, ontbreekt in Nederland en Aruba.¹³⁶² De LBIG en haar uitvoeringsregelingen zwijgen volledig over dergelijke voorbereidende cursussen. Hieruit volgt dat er een hoog risico is dat de moeilijkheden die in het buitenland opgeleide artsen in Nederland ervaren,

¹³⁵⁸ Scheele/Teunissen e.a. 2008, p. 227.

¹³⁵⁹ Tamblyn/Abrahamowicz 2007, p. 993-1001.

¹³⁶⁰ Ten Cate/Kooij 2008, 152 (15), p. 899.

¹³⁶¹ Zie: <<https://www.vbga.nl/>>.

¹³⁶² Herfs, 2013, p. 7, 28.

ook op Aruba kunnen opspelen, in het bijzonder bij artsen die een kennis- en vaardigheidentest van de Verenigde Staten, Canada of in de toekomst van het Arubaanse Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg moeten doen.

Dat risico is reëel als de voorwaarden voor een succesvolle ondersteuning van kandidaten ontbreken. Ter vergelijking: de toets in Nederland bestaat uit kennis-testen, een algemene kennis- en vaardigheidentoets en een medische competentietoets die uit drie deelttoetsen bestaat, waaronder klinische vaardigheden naar het voorbeeld van de door de ECFMG gebruikte klinische 'skills centers'.¹³⁶³ De faculteiten en universitair medische centra spelen een rol bij het opzetten van deze testen. Bij de competentietesten wordt het gemiddelde slagingspercentage van de zesdejaars basisartsen als maatstaf gebruikt voor het halen van de testen. De assessments in Nederland resulteren in een aanvullende opleiding (0-3 jaar) of, indien dit niet nodig is, een stage van minimaal 12 weken onder supervisie van een ervaren opleider. Als er geen bezwaren zijn, volgt in principe inschrijving in het BIG-register. De arts kan dan erkenning van een specialisme of een vervolgopleiding tot medisch specialist aanvragen. De duur van de toelatingstoetsen onder auspiciën van de CBGV is in principe 9 maanden, maar kan afhankelijk van de ervaring van de kandidaat en andere factoren oplopen tot vijf jaar.¹³⁶⁴ Aruba stelt deze voorwaarden echter niet, en kan dat ook niet doen. Er is geen erkende medische faculteit op Aruba en het bieden van aanvullende stages is daardoor op Aruba niet mogelijk.

Het risico op problemen voor buitenslands opgeleiden wordt nog verergerd door het ontbreken van een garantie voor de kwaliteit van het onderwijs. Ook als Aruba een lokale (deel)opleiding voor (een specialisme op het gebied van) de geneeskunde of verpleegkunde krijgt, moet er een vergelijkbaar systeem van onderwijskwaliteit en inhoud van de opleiding bestaan. In Nederland wordt de kwaliteit bewaakt door een toets op basis van de accreditatie van de NVAO voor opleidingen van het hoger onderwijs.¹³⁶⁵ De kwaliteit van het onderwijs van de middelbare beroepsopleidingen en ziekenhuisopleidingen wordt gewaarborgd door zelfregulering via een landelijk erkend CZO-keurmerk en het CZO-diploma-registratiesysteem. De medisch-specialistische vervolgopleidingen worden gewaarborgd door een beoordeling door de Minister belast met de volksgezondheid op grond van artikel 14 van de Wet BIG.¹³⁶⁶ Op Aruba bestaan deze garanties niet voor buitenlandse diploma's. De kwaliteit van het onderwijs moet daarom eerst worden getoetst. Deze garantie is echter niet opgenomen in artikel 7 van de LBIG en de uitvoeringsregeling. Het is slechts impliciet het geval dat de aangewezen register-

¹³⁶³ Ten Cate/Kooij, 2008, p. 900.

¹³⁶⁴ Herfs, 2017, p. 29.

¹³⁶⁵ Hendriks/Blondeau e.a. 2018, p. 111, 113.

¹³⁶⁶ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 93-96.

of accreditatieorganen de kwaliteit moeten toetsen aan die van Nederland.¹³⁶⁷ Deze toetsing moet plaatsvinden op basis van artikel 3 LBIG, waarin de opleidingseisen zijn vastgelegd. Zodra deze opleidingseisen zijn vastgelegd in een landsbesluit houdende algemene maatregelen, zullen deze opleidingseisen het criterium bevatten waaraan de inhoud van de opleiding kan worden getoetst. Deze eisen moeten nog worden afgekondigd, maar zullen hoogstwaarschijnlijk in overeenstemming zijn met de opleidingseisen van Nederland of met aanvullende criteria voor andere buitenlandse opleidingen.

Bovendien staat de regelgeving op Aruba niet toe dat de beroepsgroepen de inhoud van de opleiding mede gaan bepalen. In Nederland doen zij dit wel. Dit heeft geresulteerd in een Raamplan artsopleiding dat in de wet is overgenomen. De overheid draagt financieel bij aan consensusvorming door de beroepsgroepen over de inhoud en kwaliteit van specialistische vervolgopleidingen.¹³⁶⁸ Hierdoor is zelfs een werkgroep BBOV (Begeleidingsgroep Beschrijving Opleidingsplannen Volvergopleidingen) ontstaan.¹³⁶⁹ Die is nu onderdeel van de Nederlandse Vereniging voor Medisch Onderwijs (NVMO). Aruba kent deze relatie tussen overheid en beroepsgroepen met betrekking tot de opleidingskwaliteit niet.

Ook de gespecialiseerde opleidingen in het buitenland vormen een uitdaging voor Aruba. De regering zal een speciaal voor Aruba ontwikkeld verkort traject van de opleiding *'Arts voor Arbeid en gezondheid Aruba'* van de NSPOH (*Netherlands school of Public and Occupational Health*) erkennen via de uitvoeringsregeling van artikel 3 en 21 LBIG.¹³⁷⁰ Het gevolg daarvan is dat specialismen op dezelfde wijze moeten worden erkend als de basisopleidingen, zoals opgenomen in artikel 7 LBIG. Slechts superspecialismen worden apart geregeld in artikel 21 LBIG. Deze bepaling verplicht de overheid om telkens te toetsen of er sprake is van een specialisme of een superspecialisme. Een ander gevolg van dit systeem is dat hierdoor het risico bestaat dat een persoon die een opleiding tot specialist aan of krachtens een universiteit in Colombia of Costa Rica heeft afgerond die niet wordt erkend door artikel 7 van de LBIG,¹³⁷¹ en die dus niet als basisarts kan worden geregistreerd, wel als medisch specialist kan worden geregistreerd. De basisopleiding moet echter overeenkomstig de Nederlandse 'normgevende' situatie zoals hierboven beschreven, het uitgangspunt zijn. Zonder duidelijke opleidingseisen voor de beroepsgroepen zal de overheid echter moeilijk kunnen hardmaken

¹³⁶⁷ Statenstukken 2014/15, 799, no.3, p. 42 (Memorie van toelichting).

¹³⁶⁸ Brackel, 2008, vol. 27, nr. 6, p. 313-315.

¹³⁶⁹ Scheele/Teunissen e.a. 2008, p. 221.

¹³⁷⁰ NSPOH, *Arubanen in opleiding Arts voor Arbeid & Gezondheid*, 25 januari 2018, te vinden op: <<https://www.nspoh.nl/nieuwe-opleiding-arts-arbeid-aruba/>>.

¹³⁷¹ Zie paragraaf 2.2.12.

waarom een dergelijke specialist niet kan worden ingeschreven in het Arubaanse BIG-register.

De gekozen koers van de overheid heeft tot gevolg dat er geen sprake meer is van een opleidingsstandaard voor de artsenopleiding. In Nederland is dat wel het geval door de onderwijskwaliteit te borgen op basis van de wetgeving voor hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, en andere soorten regelingen voor specialismen en andere beroepen in de zorg. Daarnaast wordt de inhoud van de opleiding gewaarborgd door zelfregulering. De uitkomst daarvan is het inbouwen van competentiegericht onderwijs in het Besluit opleidingseisen artsen en het Raamplan artsenopleiding. Op Aruba is door de erkenning van de Amerikaanse, Canadese en binnenkort ook de Costa Ricaanse en Colombiaanse accreditatieorganen, niet langer sprake van één standaard voor de artsenopleiding. Een opleidingsstandaard is echter precies de basis van de eerste stap van de kwaliteitsregulering in het Kwaliteitsschema. Hierdoor is zowel het borgen van de onderwijskwaliteit, als het baseren van de inhoud van de opleiding op het competentiegericht onderwijs losgelaten.¹³⁷² Op Aruba laat de gekozen uitwerking van artikel 7 LBIG toe dat naast de Nederlandse, Canadese, Amerikaanse, Costa Ricaanse en Colombiaanse opleidingskwaliteit in de toekomst ook andere buitenlandse opleidingen via een landsbesluit houdende algemene maatregelen worden erkend.

Door het loslaten van één opleidingsstandaard is de patiëntbescherming echter niet meer gewaarborgd door één onderwijskwaliteit en een inhoudelijk programma ingevuld door zelfregulering. De accreditatieorganen van Colombia, Costa Rica, de VS en Canada komen niet overeen. De accreditatieorganen CNA van Colombia en de SINAES van Costa Rica accrediteren het onderwijs gegeven door de verschillende medische universiteiten, terwijl de USMLE van de Verenigde Staten en de MCCQE van Canada kennis- en vaardigheidentests zijn die afkomstig zijn van erkende examenbureaus. In deze keuze van de overheid voor deze accreditatieorganen ligt het idee besloten dat de onderwijskwaliteit van deze vier landen gelijk zou zijn. De waarborging van de kwaliteit van het onderwijs wordt niet geëxpliciteerd. Bovendien wordt de inhoud van het opleidingsprogramma niet ingevuld door zelfregulering. De memorie van toelichting bij de LBIG stelt echter duidelijk dat de Nederlandse opleiding normgevend is. De reden voor de keuze om toch accreditatieorganen van Colombia en Costa Rica te erkennen, ligt in het feit dat de regering verplicht is om te zorgen dat Arubanen die daar hun opleiding geneeskunde hebben volbracht, terug kunnen komen op basis van de nieuwe bepaling in artikel 7 LBIG. Deze reden van aanbodregulering gaat echter voorbij aan de noodzaak voor kwaliteitsborging. De LBIG moet overeenkomstig de Wet BIG borg staan voor een streng minimumniveau van de artsenopleiding. De eisen die aan deze opleiding moeten worden gesteld, zijn in Nederland door de wet in het Besluit

¹³⁷² Zie paragraaf 4.3.1.

opleidingseisen artsen en het Raamplan artsenopleiding vastgelegd. Op grond van artikel 3, lid 2 LBIG moeten er bij uitvoeringsregeling opleidingseisen worden vastgesteld om dit deugdelijk te regelen, maar deze zijn nog steeds niet afgekondigd. Uit de Nederlandse rechtspraak blijkt dat juist deze opleidingseisen stipt moeten worden gehandhaafd. Om patiënten te beschermen moeten alle buitenlandse diploma's streng worden getoetst aan deze opleidingseisen. Door de gekozen uitwerking van artikel 7 van de LBIG is deze wettelijke structuur op Aruba nog incompleet en in vergelijking met Nederland momenteel niet meer herkenbaar.

Het risico dat inherent was aan artikel 7 LBIG wordt dus geconcretiseerd met de erkenning van de accreditatieorganen van Colombia en Costa Rica. Het risico was immers dat er door variatie in het opleidingsaanbod geen opleidingsstandaard en daardoor geen duidelijke waarborg meer zou zijn voor de patiëntbescherming. Door het loslaten van één opleidingsstandaard is er geen sprake meer van uniforme eisen voor de artsenopleiding op Aruba. Het competentiegericht onderwijs bestaat nog niet in Colombia en Costa Rica. Dat betekent dat zowel de onderwijskwaliteit als de aangeboden vakken tijdens de opleiding geneeskunde in die landen sterk kunnen verschillen van universiteit tot universiteit. Zo werden onlangs slechts drie universiteiten in Costa Rica als nagenoeg gelijkwaardig aan het onderwijs van de VS beoordeeld. Deze variaties in plaats van één opleidingsstandaard maken het moeilijker om de patiëntbescherming te waarborgen via de bekwaamheidseisen en de bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen. De opleiding moet de beroepsbeoefenaren in de praktijk de nodige handvatten geven om hun eigen bekwaamheid en die van andere collega's en opdrachtneemers te beoordelen. Voor het verrichten van voorbehouden handelingen is er dan geen sprake meer van waarborging van de bekwaamheid door de opleiding overeenkomstig de Nederlandse situatie.

Ook als de overheid beslist om opleidingseisen vast te stellen op basis van artikel 3, lid 2 LBIG, worden niet alle knelpunten van de erkennings- en opleidingseisen weggewerkt. Zo moeten volgens de bedoeling van de wet de Nederlandse opleidingseisen worden gevolgd, zoals vastgelegd in het Besluit opleidingseisen artsen van de Wet BIG. Het probleem is echter dat zolang het onderwijsaanbod in Colombia en Costa Rica geen competentiegericht onderwijs betreft, niet-vergelijkbare soorten opleidingen als basis worden genomen voor de kwaliteitsborging. De opleidingseisen van artikel 3, lid 2 LBIG en de erkende accreditatieorganen van artikel 7 LBIG staan hierdoor op gespannen voet met elkaar. Vanuit een pragmatische invalshoek bekeken kunnen de beroepsbeoefenaren er tevens niet altijd van uitgaan dat de genoten opleiding van een andere collega of zorgprofessional adequaat is, als zij niet bekend zijn met de opleidingen in andere landen en als de LBIG en de overheid nauwelijks een garantie geven over die opleidingskwaliteit. Het loslaten van een opleidingsstandaard heeft ook weer gevolgen voor de patiëntbescherming in de andere stappen van het Kwaliteitsschema, zoals het

medisch tuchtrecht, de professionele standaard en de verzekerde zorg. Daarover meer in de volgende paragrafen.¹³⁷³

4.4.1.4 Conclusie eerste stap

Concluderend kan worden gesteld dat Aruba niet voldoet aan de basisvereiste van patiëntenbescherming door één standaard te hanteren voor de opleidingskwaliteit zoals die in de eerste stap van het Kwaliteitsschema naar voren komt. Aruba hanteert in artikel 7 LBIG een ander criterium, namelijk erkenning van buitenlandse registers en accreditatieorganen of erkenning door het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg, of door de Directie Onderwijs als het gaat om een lokale opleiding. De onderliggende norm is de Nederlandse opleiding, maar dit is slechts verankerd in de wetsgeschiedenis en is niet expliciet opgenomen in artikel 7 van de LBIG. Hierdoor kan deze maatstaf een rekbaar begrip worden, waardoor andere buitenlandse opleidingen die niet voldoen aan de Nederlandse opleidingskwaliteit, de CanMeds, door middel van uitvoeringsregelingen worden erkend. Dat is ook gebeurd met de huidige keuze van de Arubaanse overheid voor de erkenning van accreditatieorganen van Costa Rica en Colombia. Op deze manier is er niet langer sprake van één standaardopleiding. Het gevolg hiervan is dat de wet de bevoegdheid en vooral de bekwaamheid om voorbehouden handelingen te kunnen verrichten koppelt aan verschillende soorten artsenopleidingen. Zowel de onderwijskwaliteit als de inhoud van het opleidingsprogramma vertonen geen uniformiteit. Zonder een minimumopleidingsniveau dat stringent op basis van de wet, zelfregulering en rechtspraak wordt gehandhaafd, is Aruba sterk afgeweken van de Nederlandse uitwerking van de eerste stap van het Kwaliteitsschema.

4.4.2 Het medisch tuchtrecht

4.4.2.1 Verschillen tussen Aruba en Nederland

Vergeleken met Nederland is het medisch tuchtrecht op Aruba zeer verouderd. Dit was echter niet de bedoeling van de wetgever. De LBIG moest ingrijpende wijzigingen aanbrengen in de Landsverordening medisch tuchtrecht. Artikel 47 van de LBIG zou een einde moeten maken aan het besloten karakter van dit tuchtrecht, de beroepen die aan het medisch tuchtrecht onderworpen zijn zouden moeten worden uitgebreid, en de maatregel van schrapping uit het register zou worden ingevoerd. Deze wijzigingen zijn echter nog steeds niet van kracht geworden en dat heeft bepaalde gevolgen.

Het eerste is dat er op dit moment nauwelijks een verband bestaat tussen de LBIG en de Landsverordening medisch tuchtrecht. Het medisch tuchtrecht hoeft niet in de landsverordening BIG te worden opgenomen. Toch kan het met het oog op de bedoeling van de wet niet zo zijn dat de maatregel van doorhaling in het register

¹³⁷³ Zie paragraaf 4.4.2.2, paragraaf 4.4.3.1 en paragraaf 4.4.5.1.

nog niet van kracht is.¹³⁷⁴ De wetgever heeft beoogd dat de zwaarste maatregel die het Medisch Tuchtcollege kan nemen schrapping uit het register is, met als gevolg dat de beroepsbeoefenaar van de beroepsuitoefening wordt uitgesloten. Het medisch tuchtrecht is alleen van toepassing op de beroepen die onder artikel 2 LBIG vallen.¹³⁷⁵ Een aantekening in het register van een opgelegde tuchtmaatregel is tevens een indicatie van kwaliteit. De inwerkingtreding van artikel 47 van de LBIG zou deze kwaliteitsborgingsfunctie van het medisch tuchtrecht verbeteren.¹³⁷⁶

Zolang het medisch tuchtrecht echter ongewijzigd blijft, zal Aruba zich in een situatie bevinden waarin de wet inbreuk maakt op artikel 6 van het EVRM. Dit was ook een van de redenen voor de wijziging van het medisch tuchtrecht in Nederland. Het niet-openbare karakter van zittingen van het Tuchtcollege dat klachten behandelt, is in feite in strijd met artikel 6 van het EVRM.¹³⁷⁷

Een ander gevolg betreft het gebrek aan harmonisatie met Nederland, omdat de Arubaanse tuchtnormen (vertrouwensondermijning in de stand van het beroep en grove onkunde) niet gelijk zijn aan de tuchtrechtelijke normen van artikel 47 van de Wet BIG. De Nederlandse rechtspraak en literatuur over het medisch tuchtrecht worden hierdoor minder relevant voor Aruba. Hoewel er een trend te zien is in de rechtspraak over de tweede tuchtnorm van de Wet BIG, die steeds meer gelijkenis vertoont aan de grond van en rechtspraak over de ‘vertrouwensondermijning’ van de Landsverordening medisch tuchtrecht, betekent dit niet dat de Arubaanse tuchtnormen gelijk zijn aan de huidige tuchtnormen in Nederland. Er zijn wel overeenkomsten. Een voorbeeld daarvan zijn handelingen van een directeur-arts in de privésfeer¹³⁷⁸ die het belang van de beroepsuitoefening raken. In beide landen geldt dat wat in de privésfeer gebeurt van invloed kan zijn op de beroepsgroep en dus mogelijk tuchtrechtelijk verwijtbaar gedrag betreft.

Het niet in werking laten treden van artikel 47 LBIG heeft verminderde toegankelijkheid van het medisch tuchtrecht tot gevolg. Het Medisch Tuchtcollege is nog niet toegankelijk voor klagers. Het Tuchtcollege heeft getracht de toegankelijkheid te verbeteren en daarmee het indienen van klachten te stimuleren, ondanks de te limitatieve opsomming van de in te vullen gronden op het digitale klachtenformu-

¹³⁷⁴ Statenstukken 2014/15, 788, no. 3, p. 23-25 (MvT).

¹³⁷⁵ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 236-237.

¹³⁷⁶ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 235.

¹³⁷⁷ Dorscheidt/De Die 2008, p. 140; EHRM 23 juni 1981, NJ 1981, 602, ECLI:NL:XX:1981:AC7265.

¹³⁷⁸ CTG 10-02-1999, Stcrt. 16-10-2000, nr. 200, p. 11 (beoordeling huisarts in het testament); CTG 19-04-2011, GJ 2011/87, ECLI:NL:TGZCTG:2011:YG1057 (tuchtrechtelijke aansprakelijkheid van de bestuurder); CTG 12-02-2015, GJ 2015/41, ECLI:NL:TGZCTG:2015:56 (handelen van een arts in zijn privésfeer).

lier.¹³⁷⁹ Met het digitale klachtenformulier is het niet mogelijk een klacht in te dienen op andere gronden dan die op het formulier staan. Het Medisch Tuchtcollege wilde tevens, vooruitlopend op de inwerkingtreding van artikel 47 LBIG, de uitspraken publiceren op de website van het Tuchtcollege, maar kreeg felle kritiek van artsen dat de publicatie van uitspraken zou leiden tot '*naming and shaming*' op Aruba.¹³⁸⁰ Deze pogingen zijn trouwens niet verrassend. Tussen 2010 en 2017 heeft het medisch tuchtrecht niet gefunctioneerd. Er zijn in die tijd geen klachten behandeld of beslissingen uitgesproken. Pas in 2017 kreeg het Medisch Tuchtcollege van Aruba lokale leden en begon het College de achterstand in te halen.¹³⁸¹ Het Tuchtcollege heeft toen ook besloten om de drempel voor het indienen van klachten zoveel mogelijk te verlagen, omdat er tot dan toe weinig belangstelling voor was.

De verbetering van de toegankelijkheid zal echter ook na de inwerkingtreding van artikel 47 van de LBIG een aandachtspunt blijven voor de overheid. Vóór het jaar 2010, toen het Medisch Tuchtcollege werd verplaatst naar Curaçao,¹³⁸² was het aantal klachten van patiënten ook al laag. Ook werd het overgrote deel van de klachten ongegrond verklaard. Het is te verwachten dat klagers en patiënten die geen klacht kunnen indienen of een ongegrondheidsverklaring krijgen, met een gevoel van ongenoegen achterblijven. Het gevolg hiervan is kritiek van deze klagers op het functioneren van het medisch tuchtrecht.¹³⁸³ Als leken zijn de klagers niet bekend met het doel en de finesse van het medisch tuchtrecht. Klagers kunnen ook niet rekenen op de ondersteuning van de Inspectie, omdat de Inspectie tegenwoordig een andere rol heeft. De Inspectie wijst klagers de weg naar andere klachteninstanties en beoordeelt of de klachten een indicatie geven van disfunctionerende kwaliteitssystemen of risico's voor de veiligheid van cliënten.¹³⁸⁴ Zij gebruikt het tuchtrecht als een uiterst middel.¹³⁸⁵

¹³⁷⁹ Vóór juli 2019 konden klachten worden ingediend over: 1) verkeerde diagnose of onjuiste behandeling; 2) onvoldoende informatie over de behandeling; 3) afgifte van een onjuiste verklaring of een onjuist rapport; 4) voorschrijven of verstrekken van verkeerde geneesmiddelen; 5) schending van het beroepsgeheim; 6) ten onrechte niet doorverwijzen naar een andere beroepsbeoefenaar; 7) seksueel of ander grensoverschrijdend gedrag; De website is per februari 2020 niet meer actief: <<http://www.mtcaruba.com>> onder 'klacht indienen' en te zien op het formulier 'klachten registratie'.

¹³⁸⁰ Symposium georganiseerd door het Aruba Hospital, *Gezondheidsrecht voor artsen in Aruba*, 16 en 17 februari 2018, Aruba (niet gepubliceerd).

¹³⁸¹ Zie paragraaf 2.3.6.3.

¹³⁸² Zie paragraaf 2.3.6.2.

¹³⁸³ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 594-595.

¹³⁸⁴ Zie paragraaf 3.6.5.

¹³⁸⁵ Zie Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p 184-190, 209, 273-275; Dorscheidt/De Die 2008, p. 147-157.

Verder is er meer onderzoek nodig om het functioneren van het medisch tuchtrecht op Aruba te verbeteren. Op Aruba is het aantal beroepsverenigingen niet groot en het aantal leden van deze verenigingen ook niet. In tegenstelling tot de Nederlandse situatie met de Nederlandse federatie van beroepsverenigingen, zoals de KNMG, is er op Aruba geen structuur om tweewekelijks in een tijdschrift tuchtuitspraken bekend te maken aan alle leden. De bekendheid met tuchtuitspraken kan hierdoor niet worden gegarandeerd, terwijl de kenbaarheid van het geringe aantal tuchtuitspraken per jaar toch moet bijdragen aan de vooruitgang van de beroepsnormen en gedragsregels. Dit gebrek aan preventieve en leerzame effecten op de beroepsgroepen verhindert het functioneren van het medisch tuchtrecht op Aruba.¹³⁸⁶

Bekendheid met de tuchtuitspraken is echter onvoldoende, omdat de beroepsgroepen ook die normen moeten aanvaarden en toepassen, maar op Aruba zal dat gecompliceerder uitpakken dan in Nederland. Er is namelijk vanwege de erkenning van buitenlandse accreditatieorganen (art. 7 LBIG) thans een gebrek aan duidelijkheid over de toepasbare richtlijnen, standaarden en protocollen door beroepsbeoefenaren die in Canada, de Verenigde Staten, Costa Rica en Colombia hebben gestudeerd en die vervolgens worden ingeschreven in het register op Aruba. Gedragscodes en richtlijnen kunnen per land verschillend zijn. Moeten deze beroepsbeoefenaren worden verplicht de Nederlandse beroepsnormen op Aruba te volgen, ondanks het feit dat zij in een ander land en in een andere taal zijn opgeleid? Met de wettelijke erkenning van andere buitenlandse diploma's in art. 7 LBIG is er geen sprake meer van uniformiteit in de opleidingseisen (de stand van het beroep)¹³⁸⁷ en is het argument dat de Nederlandse tuchtnormen en de daarin besloten Nederlandse professionele standaard moeten worden gevolgd, minder sterk geworden. Deze opleidingen zijn gelijkgesteld aan de Nederlandse opleiding. Hierdoor lijkt het mogelijk deze beroepsbeoefenaren te toetsen aan de standaard van het land van hun opleiding. De standaarden in die landen worden immers als gelijkwaardig erkend op basis van artikel 3 (opleidingseisen) en artikel 7 (erkenningseisen) van de LBIG. Waarom kan een in de VS of Colombia afgestudeerde arts niet worden getoetst aan de standaard van de VS of Colombia? Het argument dat de leden van het Medisch Tuchtcollege waarschijnlijk onbekend zijn met die standaarden is niet sterk, omdat het voor het Medisch Tuchtcollege te allen tijde mogelijk is om deskundig advies in te winnen.

¹³⁸⁶ Zie Sijmons/Woestenburger e.a. 2013, p. 148; Dorscheidt/De Die 2008, p. 173; R.W.M. Giard 2006, 150 (51), p. 2830-2832.

¹³⁸⁷ Zie paragraaf 4.4.1.3.

4.4.2.2 Conclusie tweede stap

Concluderend voor de tweede fase van kwaliteitsregulering voldoet het medisch tuchtrecht op Aruba niet aan de eisen die in de tweede stap van het Kwaliteits-schema worden gesteld. Hoewel de kwaliteit van de beroepsuitoefening wordt bewaakt en bevorderd door de uitvoering van de Landsverordening medisch tuchtrecht, komt de repressieve functie van dit recht niet overeen met de eis om disfunctionerende beroepsbeoefenaren te corrigeren en soms van het beroep uit te sluiten door de maatregel van schrapping uit het register. Deze laatste maatregel bestaat namelijk nog niet omdat artikel 47 van de LBIG nog niet in werking is getreden. Daarnaast moet het medisch tuchtrecht functioneren als kwaliteitsbevorderaar, maar dit impliceert ook dat de beroepsgroepen zelf in staat zijn om eerst intern beroepsnormen vast te stellen en deze vervolgens door het Tuchtcollege te laten handhaven. Door de uitleg van het Medisch Tuchtcollege worden de beroepsnormen dan steeds scherper. Zelfregulering speelt dus een grote rol in het medisch tuchtrecht, door het inhoud geven aan de professionele standaard. Maar de huidige cyclus van interactie tussen het medisch tuchtrecht en zelfregulering blijkt volledig gebaseerd te zijn op een volgbeleid. Door de erkenning van de beroepsbeoefenaren die in Canada, de Verenigde Staten, Costa Rica en Colombia hebben gestudeerd en zijn ingeschreven in het register op Aruba, is de professionele standaard in die landen gelijkgesteld aan de Nederlandse professionele standaard. Er lijkt ook nog een uitbreiding mogelijk van de toetsingsgronden waarop het Medisch Tuchtcollege op Aruba moet kunnen toetsten.

4.4.3 De professionele standaard

4.4.3.1 Een volgbeleid

De ontwikkeling van de professionele standaard in Aruba en in Nederland is niet vergelijkbaar. Er zijn geen wetenschappelijke verenigingen op Aruba. De beroepsgroepen hanteren een volgbeleid. Ze volgen de Nederlandse professionele standaard. Dat volgbeleid is ingebouwd in de LBIG, het medisch tuchtrecht en tuchtuitspraken, en komt ook voor in de civiele rechtspraak over de medische aansprakelijkheid en de uitwerking van de LAZV.

De vraag is of dit volgbeleid ook wenselijk is. De LBIG kan op Aruba immers geen privaatrechtelijk georganiseerde specialistentitels erkennen, zoals in Nederland het geval is op grond van artikel 14 van de Wet BIG. Het volgbeleid betekent ook een afhankelijke relatie tussen de Arubaanse beroepsgroepen en de Nederlandse. Er is nauwelijks informatie beschikbaar over de vraag of en hoe vaak beroepsgroepen gebruikmaken van Nederlandse informatiebronnen, zoals Medisch Contact en het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, en of ze Nederlandse richtlijnen en standaarden daadwerkelijk raadplegen. In de praktijk blijkt dat een groot

deel van de beroepsbeoefenaren niet in Nederland is opgeleid.¹³⁸⁸ Verder is er door artikel 7 LBIG niet alleen geen uniformiteit meer¹³⁸⁹ zolang er geen opleidingseisen zijn gesteld in de zin van art. 3 van de LBIG,¹³⁹⁰ maar hierdoor bestaat ook het risico dat er geen uniformiteit meer zal zijn in de beroepsnormen. Door gebruik te maken van Amerikaanse, Canadese, Costa Ricaanse en Colombiaanse normen, gedragsregels, richtlijnen en protocollen, komt de veronderstelde standaard van beroepsnormen onder druk te staan. Niet elke beroepsgroep volgt op dit moment de Nederlandse standaard en niet elke beroepsgroep heeft zijn eigen gedragsregels. De beroepsgroep van tandartsen heeft bijvoorbeeld nog ongeschreven gedragsregels.¹³⁹¹

Goede structurering en ondersteuning van een optimaal functionerende zelfregulering zijn te allen tijde cruciaal voor de kwaliteit van de zorg. Tal van kwaliteitsbevorderende en -bewakende activiteiten zijn afhankelijk van een goed functionerende zelfregulering op Aruba. De implementatie van richtlijnen is bijvoorbeeld voor het functioneren van de LBIG, het medisch tuchtrecht en de bevordering van de kwaliteit noodzakelijk.

Op Aruba mag daarom, ondanks het volgbeleid, het belang van een goed functionerende zelfregulering niet worden onderschat. Zo zijn bijvoorbeeld het systeem van functioneringsgesprekken, of in ieder geval van het Individueel Functioneren Medisch Specialist (IFMS) en de periodieke kwaliteitsvisitaties als kwaliteitsbewakende instrumenten in grote mate gebaseerd op zowel de professionele competenties (CanMeds) als het zelfregulerend vermogen van collega's om elkaars vakinhoudelijke kennis en kunde te beoordelen en eventueel een specifiek traject te starten als een mogelijk disfunctioneren is vastgesteld.¹³⁹² Daarnaast moet bij normstelling door zelfregulering in de regel aantoonbaar voorrang worden gegeven aan het algemeen belang boven het groepsbelang.¹³⁹³ De door de beroepsgroep vastgestelde normen moeten vervolgens worden gehandhaafd en verder ontwikkeld door het medisch tuchtrecht. Dit omvat de verdere uitwerking van de patiëntenrechten. Ook het treden buiten het deskundigheidsterrein is niet alleen sinds 5 juni 1941 een tuchtvergrijp,¹³⁹⁴ maar behoort in feite ook te worden ge-

¹³⁸⁸ Bijna de helft van alle huisartsen en tandartsen is niet opgeleid in Nederland (niet-gepubliceerde cijfers van de Directie Volksgezondheid).

¹³⁸⁹ Zie paragraaf 4.4.1.3.

¹³⁹⁰ Zie paragraaf 4.3.1.

¹³⁹¹ Sinds de Status Aparte in 1986 heeft de *Aruba Dental Society* haar positie als vereniging nog steeds niet geformaliseerd en heeft ze geen enkele gedragsregel gepubliceerd, niet in het Nederlands en niet in het Papiamentu.

¹³⁹² Kahn 2012, p. 129, 134.

¹³⁹³ Hubben 1993, p. 69-70.

¹³⁹⁴ Van der Mij 1971, p. 12-13.

controleerd door collega's. Het betreft namelijk een schending van de professionele standaard en dus een laakbaar gebrek aan zorgvuldigheid.¹³⁹⁵

Deze structuur en werkwijze zijn niet herkenbaar op Aruba. Een dergelijk handhavingsvermogen van zelfregulering is echter een vereiste volgens de derde stap in het Kwaliteitsschema. In deze stap wordt de kwaliteit van de zorg in Nederland over het algemeen als goed ervaren en is er een hoge mate van professionalisering, omdat een goed functionerende zelfregulering als voorwaarde wordt gesteld. Zonder een goed functionerende zelfregulering werkt een stelsel gebaseerd op zelfregulering niet goed.¹³⁹⁶

Zelfregulering is ook noodzakelijk voor de praktische uitvoering van richtlijnen. *Evidence-based* richtlijnen of richtlijnen gebaseerd op *best practices* moeten in de praktijk door professionals worden toegepast. De richtlijnen moeten soms worden aangepast als daartoe aanleiding bestaat. De zorginstelling is ook verplicht ervoor te zorgen dat richtlijnen en protocollen worden herzien. De praktische uitvoering van de richtlijnen moet aan de beroepsbeoefenaars bekend worden gemaakt. Ook moeten beroepsbeoefenaars, zoals medisch specialisten, worden aangemoedigd om de richtlijnen daadwerkelijk te gebruiken. Dit proces van toepassing van richtlijnen in de praktijk gaat niet automatisch. Er moeten mechanismen worden ingevoerd om een dergelijke praktische toepassing te bereiken, in het bijzonder vanwege de bekende nadelen van zelfregulering, zoals verminderde kenbaarheid en duidelijkheid, alsmede verminderde controle en handhaving van de regels en rechtsbescherming.¹³⁹⁷ Zo moeten de beroepsgroepen, zoals die van medisch specialisten, visitaties organiseren via het mechanisme van de intercollegiale toetsing en daarmee de toepassing van richtlijnen bevorderen.

Er zal echter met de erkenning van Costa Ricaanse en Colombiaanse opleidingen niet langer een homogene groep bestaan van beroepsbeoefenaren met dezelfde opleiding. De randvoorwaarde voor zelfregulering is dat de organisatie voldoende representatief is om collectieve regelingen te kunnen opstellen. Ook moet de beroepsgroep zijn eigen regels hebben, zoals gedragsregels, en deze kunnen handhaven. Deze handhaving vindt onder meer plaats via beoordelingsprocedures, audits en klachtenprocedures. Het is niet ongebruikelijk dat het sluitstuk van de handhaving van zelfregulering de vorm krijgt van klachtenafhandeling of een geschillencommissie.¹³⁹⁸ Op Aruba werd de in 2015 geïntroduceerde procedure disfunctionerend staf lid van het ziekenhuis¹³⁹⁹ pas in 2019 juridisch bindend voor

¹³⁹⁵ Kamerstukken II 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 75.

¹³⁹⁶ Simons 2006, p. 157.

¹³⁹⁷ Van Reijssen 1999, p. 26.

¹³⁹⁸ Van Bemmelen van Gent e.a. 2006, p. 9-12, 16.

¹³⁹⁹ ASHA (Asociacion di Specialista Hospital di Aruba), *Jaarverslag, 2015*, p. 22.

de specialisten in loondienst of die toegelaten worden in het ziekenhuis. Deze procedure werd ook voor het eerst uitgevoerd in 2019. Voor de andere beroepsgroepen (tandartsen, apothekers, enz.) of op macroniveau bestaat er überhaupt geen klachtenregeling of geschillencommissie. Dit soort handhaving door zelfregulering heeft dus tot nu toe niet gewerkt op Aruba. De handhaving wordt eerst aan de overheid overgelaten. Een handhavend instrument zoals de procedure disfunctionerend staflid in het ziekenhuis, wordt dan ook als een *ultimum remedium* gezien.¹⁴⁰⁰ Er wordt daarom eerder gekozen voor klagen bij het bestuur van de zorginstelling, het Medisch Tuchtcollege of de Inspectie.

4.4.3.2 Conclusie derde stap

Concluderend kan worden gesteld dat de professionele standaard op Aruba niet voldoet aan de derde stap van het Kwaliteitsschema, omdat de richtlijnen en professionele standaarden niet op Aruba worden ontwikkeld. Er wordt een volgebeleid gehanteerd waarbij de Nederlandse professionele standaard wordt gevolgd en toegepast. Het uitgangspunt van de LGB0, de LKIG en de LAZV over de invulling van de professionele standaard in de vorm van de zogenaamde geconditioneerde zelfregulering, krijgt dus invulling met dit volgebeleid. Deze vorm van kwaliteitsregulering wordt omschreven als de ontwikkeling van de professionele standaard door de wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen, van een *practise-based* naar, idealiter, *evidence-based medicine*. De beroepsgroepen op Aruba gebruiken en volgen de in Nederland ontwikkelde richtlijnen, maar *evidence-based* richtlijnen worden in Nederland in minder grote hoeveelheden ontwikkeld dan in de rest van de wereld. Financiële en praktische overwegingen staan de productie van meer van deze richtlijnen in de weg, en internationale richtlijnen zijn niet altijd betrouwbaar. Het overgrote deel van de zorg blijft daarom gebaseerd op *best-practices*. Dit is op zich niet problematisch. Er moet namelijk een onderscheid worden gemaakt tussen de professionele standaard in ruime en enge zin. Op Aruba bestaat alleen de professionele standaard in ruime zin. De beroepsgroepen moeten voldoen aan de standaard zoals te vinden in artikel 7:453 van het BWA. De *best practices* (richtlijnen die voldoen aan overige protocollen en richtlijnen) vallen onder de professionele standaard in ruime zin en gelden dus voor Aruba.

In de praktijk functioneert de zelfregulering niet zoals in Nederland. Dit vormt een probleem voor de adequate werking van de verschillende kwaliteitswetten. Versterking van de rechten van patiënten door een grotere betrokkenheid van de patiënt bij de ontwikkeling van beroepsstandaarden, zoals onlangs opgenomen in artikel 7:453 van het BW, artikel 66b van de Zorgverzekeringswet en de artikelen 1 en 2 van de Wkkgz, komt niet voor op Aruba. Dit is een vereiste voor de derde stap van het Kwaliteitsschema. Een goed functionerende zelfregulering blijft bo-

¹⁴⁰⁰ Zie paragrafen 2.5.6 en 3.6.4.

venal van belang voor een hoge mate van professionalisering en in het bijzonder voor de praktische uitvoering van richtlijnen, maar deze zelfregulering komt op Aruba niet goed van de grond. Er is eerder sprake van een volgebeleid. De Nederlandse zelfregulering wordt gevolgd, terwijl de waarde van goed functionerende lokale zelfregulering wordt onderschat. Goed functionerende zelfregulering is een *conditio sine qua non* voor kwaliteitsregulering die gebaseerd is op de uitwerking van wetgeving in geconditioneerde zelfregulering. Zelfregulering is noodzakelijk voor de werking van de LBIG, LMT, LGBO, LKIG en de LAZV.

4.4.4 Institutionele kwaliteit

4.4.4.1 Een traag implementatieproces

De Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (LKIG) bepaalt de kwaliteit van de zorg geleverd door zorgaanbieders, maar twee jaar na de invoering is de wet in werkelijkheid nog altijd niet volledig geïmplementeerd. Deze wet is niet hetzelfde als de Wkkgz in Nederland. Hoewel de LKIG vooruitlopend op de toenmalige Wcz werd aangepast, bevat deze landsverordening niet de wijzigingen die uiteindelijk voor de Wkkgz gelden. Sommige bepalingen zijn hetzelfde, zoals de definitie van zorgaanbieders en de bepalingen over goede zorg. Verschillende aspecten van de Wkkgz worden echter niet geregeld in de LKIG. Een laagdrempelige klachtenbehandeling door een klachtenfunctionaris, de verplichting om informatie te geven aan de cliënt (artikel 9 Wkkgz),¹⁴⁰¹ en het openbaar maken van algemene informatie (artikel 11 Wkkgz) zijn hier voorbeelden van. Evenmin bevat de LKIG een expliciete bepaling over de infrastructuur van een gebouw, met inbegrip van de ruimten, die moet worden afgestemd op de zorg.¹⁴⁰² De kwaliteitsstandaarden (artikel 66b Zvw) bestaan ook niet op Aruba. Er wordt alleen verwezen naar artikel 7:543 van het Burgerlijk Wetboek. Anderzijds bevat de LKIG dezelfde open normen voor goede zorg, de eis van een klachtenregeling en het melden van incidenten (calamiteiten onder de Wkkgz). Er worden geen eisen gesteld aan het registreren van professionele standaarden en kwaliteitsindicatoren worden niet verplicht geregistreerd door het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg op Aruba.

Opmerkelijk is dan ook dat de LKIG na twee jaar voorbereiding volledig van kracht werd, maar vier jaar later nog steeds niet volledig wordt nageleefd en door de Inspectie niet volledig wordt gehandhaafd. De Inspectie zorgt dat zorgaanbieders zich geleidelijk meer aan de bepalingen van de LKIG gaan houden, zoals door het inleveren van jaarverslagen en het hebben van een klachtenregeling, maar het

¹⁴⁰¹ Zie Leenen/Dute e.a. 2017, p. 444.

¹⁴⁰² Sijmons 2006, p. 158.

lijkt erop dat de Inspectie van de zorgaanbieders geen volledige naleving van, en aandacht voor de wet eist.¹⁴⁰³

Het gebrek aan volledige uitvoering van de LKIG heeft te maken met de kleinschaligheid van het land. Als gevolg daarvan zijn sommige bepalingen in de praktijk moeilijk uit te voeren en staan andere voorlopig niet op de prioriteitenlijst van de Inspectie. In de praktijk is het daarom de vraag hoe het ziekenhuis en de medische instelling¹⁴⁰⁴ de uitkomst van kwaliteitsindicatoren moeten vergelijken met andere zorginstellingen van dezelfde categorie, zolang er bijvoorbeeld één ziekenhuis bestaat en één medische instelling is. Ook de uitvoering van de verplichting om de zorg tussen zorgaanbieders af te stemmen, verloopt moeilijk. Er zijn niet altijd duidelijke kwaliteitsafspraken tussen het ziekenhuis en andere zorgaanbieders en de rapporten van de Inspectie gaan niet in op deze coördinatie. Voor de kwaliteit van de zorg is de samenwerking in de zorg van belang,¹⁴⁰⁵ maar de samenwerking is geen inspectiepunt volgens de beleidsdocumenten van de Inspectie. De Inspectie maakt ook niet bekend hoe bestuurders van zorginstellingen de risico's verminderen en de nodige mentaliteits- en cultuurveranderingen in de instelling managen. De Inspectie verduidelijkt evenmin hoe zorginstellingen door accreditatie-organen in de regio zijn gecertificeerd, en als zij gecertificeerd zijn, op basis van welke externe beoordeling dit is gebeurd. Te denken valt aan de Amerikaanse certificering van het JCI¹⁴⁰⁶ of de Nederlandse HKZ-certificatie.

Daarnaast komen patiëntenrechten niet aan de orde in het kwaliteitsbeleid op basis van de LKIG. Dit komt doordat de rechten zoals vastgelegd in artikel 9 van de Wkkgz niet zijn opgenomen in de LKIG, maar ook doordat er geen Arubaanse tegenhanger is van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen. Het gevolg is dat incidenten niet verplicht hoeven te worden gemeld aan de cliënt als deze daarnaar vraagt, en dat men bij uitbreiding of veranderingen in het ziekenhuis geen rekening hoeft te houden met de mening van patiënten. Een verklaring hiervoor zou kunnen zijn dat een patiëntenorganisatie zoals de Patiëntenfederatie Nederland niet bestaat op Aruba.¹⁴⁰⁷

¹⁴⁰³ Zie paragraaf 3.5.5.

¹⁴⁰⁴ Landsverordening instelling Instituto Medico San Nicolas (AB 2005 no. 06).

¹⁴⁰⁵ Lombarts/De Die 2016, p. 43-44.

¹⁴⁰⁶ Het behalen van een JCI-certificering hoeft dan geen doel op zich te zijn. Dr. Horacio E. Oduber Hospitaal, *Verslag van de Stichting ziekenverpleging Aruba, Jaarrekening 2017*, p. 11.

¹⁴⁰⁷ Er bestaan wel verschillende patiëntenorganisaties gericht op bepaalde aandoeningen, zoals kanker. Het ziekenhuis heeft ook een patiëntenadviesraad, maar het ziekenhuis is niet wettelijk verplicht deze raad te horen of met hun verzoeken rekening te houden, omdat een Arubaanse Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen volledig ontbreekt.

De Inspectie en de AZV kunnen niet optimaal functioneren als de voorgaande stappen niet goed zijn uitgewerkt. De Nederlandse richtlijnen moeten worden gehanteerd, maar de praktische toepassing vergt een goed functionerende zelfregulering en wettelijke uitvoering van de LKIG. De uitwerking van de LKIG is afhankelijk van de uitwerking van de eerste stappen van het Kwaliteitsschema, en van groot belang. Zolang de LBIG namelijk niet daadwerkelijk wordt geïmplementeerd, is de Inspectie minder goed in staat om te controleren of een professional bevoegd is om werkzaamheden uit te voeren. Gezondheidszorgpsychologen kunnen bijvoorbeeld niet worden geregistreerd en die titel niet voeren volgens de wet. De Inspectie noch de AZV kunnen daardoor naar het Medisch Tuchtcollege stappen wegens onzorgvuldige en onaanvaardbare gedragingen van een gezondheidszorgpsycholoog (artikel 47 LBIG). Bovendien is een goed functionerende zelfregulering een basisvoorwaarde van de LKIG. Collega's moeten elkaar kunnen ondersteunen en aanspreken. Dat maakt samenwerking, ketenzorg en het vermijden van risico's voor de patiënt tijdens overdracht en het voorkomen van disfunctionerende zorgverleners mogelijk. Ook een effectieve handhaving van de LAZV en de LKIG is afhankelijk van zelfregulering. Zowel het UO AZV als de Inspectie hanteren een volgreleid door de Nederlandse richtlijnen verplicht te stellen. Niettemin verloopt de praktische uitvoering van de Nederlandse richtlijnen, protocollen, kwaliteitsindicatoren en de implementatie van kwaliteitssystemen moeizaam. Op landelijk niveau is er ondanks de LKIG sinds 2013 meer kwaliteitsbewaking in de vorm van bijvoorbeeld kwaliteitsvisitaties en reglementen voor disfunctionerende (staf)leden, maar behalve grotere instellingen zoals het ziekenhuis, is niet iedere zorgaanbieder klaar om te voldoen aan de kwaliteitsvoorschriften van de LKIG.

4.4.4.2 Conclusie vierde stap

Concluderend voor de vierde fase van de kwaliteitsregulering voldoet de LKIG niet aan de eisen die in de vierde stap van het Kwaliteitsschema te vinden zijn, omdat de verschillende eisen die de LKIG aan de kwaliteit van de zorg stelt, in de praktijk nog niet worden uitgevoerd. De LKIG wordt langzamerhand ten uitvoer gelegd, waardoor verschillende aspecten nog niet naar voren zijn gekomen. De zorgaanbieder moet de verantwoordelijkheid nemen voor de interne kwaliteitsnormering en -bewaking. Dit maakt het mogelijk om goede kwaliteit te leveren, gemeten in termen van resultaten, en om zich te onderscheiden van andere zorgaanbieders op basis van kwaliteit en de daarvoor in rekening te brengen prijs. Deze uitvoering staat nog in de kinderschoenen. Pas in 2019 is de klachtenregeling ingevoerd en pas sindsdien wordt daarop ook toezicht gehouden. Het kwaliteitsbeleid, de jaarverslagen, de kwaliteitssystemen, de organisatie van de zorg en de incidentenregeling worden geleidelijk aan op dezelfde wijze ingevoerd, waarna er toezicht op kan worden gehouden. Dit betekent dat vooralsnog niet de nadruk ligt op het versterken van de positie van de cliënt door hem het recht op goede en zichtbare zorg te geven. De cliënt kan nog niet kiezen voor de zorg die het beste bij hem

past. Pas in een later stadium zal de Inspectie *evidence-based medicine* en *best practices* in de zorg stimuleren. Hoe de zorgaanbieders onderling de goede zorg, waaronder de organisatie, zorgsoort, samenwerking en *benchmarking* (vergelijking van kwaliteitsuitkomsten), met elkaar afstemmen, wordt overgelaten aan zelfregulering. De uitwerking van richtlijnen en patiëntenrechten in de praktijk verloopt ook moeizaam. Dit vertraagde proces van uitwerking door zelfregulering verhindert het UO AZV en de Inspectie om hun werk te doen. Op landelijk niveau is onlangs begonnen met meer kwaliteitsbewaking in de vorm van bijvoorbeeld kwaliteitsvisitaties en reglementen over disfunctionerende (staf)leden. De zorgaanbieders zijn echter nog niet zover, behalve grotere instellingen zoals het ziekenhuis.

4.4.5 Kwaliteit ingebed in het zorgstelsel

4.4.5.1 Aanbodregulering versus marktwerking

Aruba heeft een ander zorgstelsel dan Nederland en het is de vraag of Aruba moet overschakelen op een stelsel van marktwerking. Aruba heeft nog steeds een aanbodregulering waarin de AZV regiehouder, fondsbeheerder, adviesorgaan en zorgverzekeraar is. Het is een monopolistische positie van een bestuursorgaan dat zorgaanbieders betaalt op basis van een overeenkomst. Nederland heeft een ander zorgstelsel, dat gebaseerd is op kwaliteitsconcurrentie. De motieven van Nederland om over te schakelen op een stelsel van doelmatige kwaliteitsconcurrentie gelden niet helemaal voor Aruba. Er ontbreekt een Wet toelating zorginstellingen en andere wetgeving op het gebied van aanbodregulering. Dat heeft te maken met de kleinschaligheid van Aruba. Deze wetten zijn in Nederland ontworpen om de stijgende kosten in de hand te houden. Op Aruba wordt dit bereikt door een beperkte verzekerde zorg,¹⁴⁰⁸ door de contractvrijheid van de AZV en diverse uitvoeringsregelingen die de aanspraak op zorg beperken.

Toch lijkt het erop dat ondanks deze maatregelen en het beperkte aantal zorgaanbieders, de kosten blijven stijgen en het stelsel niet tegemoetkomt aan de behoeften van de zorgconsument. Vanuit het oogpunt van het beheer van de overheidsmiddelen moeten de kosten van de AZV grondig worden onderzocht en spoedig worden verminderd.¹⁴⁰⁹ De kosten worden langzamerhand ook voor de Koninkrijksregering een punt, want sinds de pandemie vraagt Aruba leningen aan onder steeds zwaardere voorwaarden die aan Aruba worden gesteld om de zorg te herstructureren.¹⁴¹⁰ Al vijf jaar zijn er signalen dat er structurele veranderingen

¹⁴⁰⁸ Zie paragraaf 3.8.4.

¹⁴⁰⁹ College Aruba Financieel toezicht, *Brief aan de Ministerraad Aruba, Bericht op grond van artikel 11 lid 5 LAFT*, 20 juni 2019, kenmerk: Cft 201900081.

¹⁴¹⁰ Kamerstukken II 2020, 35420-96, Bijlage 1 'Voorwaardebrief 3^e tranche liquiditeitssteun CA', p. 2.

nodig zijn.¹⁴¹¹ Bovendien schiet het zorgstelsel tekort vanwege het schaarse zorgaanbod op Aruba. Niet alle vormen van zorg zijn beschikbaar en soms moeten patiënten op basis van artikel 25 LAZV naar het buitenland worden gestuurd voor geneeskundige behandeling. Het gevolg van deze schaarste in het zorgaanbod is dat de zorgconsumenten niet de zorg krijgen die bij hun behoeften en voorkeuren passen. De prioriteiten zijn het aanbieden van een minimum aan zorg, en kostenbeheersing. De kwaliteit van de zorg wordt slechts gestimuleerd via de overheid in termen van budget en niet via de vrije keuzes van de zorgconsument. In feite is er in het huidige verzekeringsstelsel op Aruba weinig keuze vanwege de schaarste aan gezondheidszorg.¹⁴¹² De LAZV heeft nauwelijks geleid tot vermindering van de snelle groei van de kosten. In 1987 bedroegen de kosten 53,7 miljoen Arubaanse Florin. Anno 2018 gaat het om meer dan 400 miljoen Arubaanse Florin. Elk jaar moet de kosten die het macrobudget overschrijden met een Landsbijdrage en indirecte belastingen worden aangevuld. Met andere woorden, de overheid en de bevolking dragen steeds meer bij aan de financiering van de AZV door middel van belastingen (de Landsbijdrage) en indirecte belastingen. Het is een duur systeem ten koste van de vrije keuze van zorgconsumenten.

Kwaliteitsconcurrentie zoals die in Nederland wordt gereguleerd, kan een alternatief voor Aruba zijn. De voordelen van de marktwerking leiden tot een betere kwaliteit van zorg. In een dergelijk stelsel kan een optimale verhouding tussen prijs en kwaliteit worden verkregen. De huidige situatie onder de LAZV roept duidelijk vragen op over de duurzaamheid van het huidige stelsel van Aruba. De vraag is of een bevolking van rond de 110 duizend mensen voldoende volume kan garanderen voor concurrentie op basis van onderscheidende kwaliteit. Schaalvoordelen lijken pas haalbaar als de grenzen van Land Aruba worden overschreden; door het bieden van zorg aan toeristen en anderen dan Arubanen, zoals bewoners van de rest van het Koninkrijk, en/of door beter te contracteren met zorgaanbieders in het Koninkrijk en de regio. De monopolistische positie van het UO AZV past evenmin in een stelsel van marktwerking, zoals dat in Nederland geldt. Op Aruba zal gereguleerde kwaliteitsconcurrentie waarschijnlijk echter leiden tot een oligopolie, zoals in de telecomunicatiesector op Aruba, en vergelijkbaar met de Nederlandse situatie van slechts een gering aantal zorgverzekeraars met een machtspositie. Zonder schaalvoordelen is het namelijk niet mogelijk om een rendabel verzekeringssysteem in stand te houden. Daarnaast is het twijfelachtig of zorgverleners bij concurrentie op kleine schaal het hoofd boven water kunnen houden. Als het experiment van vrije prijsvorming voor mondzorg in Nederland al

¹⁴¹¹ Er was al sprake van druk op Aruba voor deze veranderingen en als deze niet plaatsvinden, dan is het gevaar van een bij Koninklijk Besluit opgelegde aanwijzing evident. AB 2015 no. 39.

¹⁴¹² Zie Leenen/Dute e.a. 2017, p. 679.

leidde tot veel commotie en politieke druk, en uiteindelijk tot voortijdige beëindiging van dat experiment, dan zijn dergelijke problemen ook op Aruba te verwachten.

4.4.5.2 Conclusie vijfde stap

Concluderend kan worden gesteld dat Aruba niet voldoet aan de eisen van de vijfde stap in het Kwaliteitsschema ten aanzien van de kwaliteitsregeling, omdat het zorgstelsel op Aruba nog steeds gebaseerd is op aanbodregulering en niet op kwaliteitsconcurrentie. Het zorgstelsel is niet gericht op het opzetten van een systeem waarin de patiënt of cliënt vrije keuze heeft uit het aanbod van concurrerende zorgverleners en zorgverzekeraars. De kwaliteit is een uitkomst van de aanbodregulering onder de LAZV. De overheid bepaalt welke vormen van zorg worden aangeboden. De overheid verstrekt geen informatie die een vergelijking tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars mogelijk maakt. De zorgconsument hoeft in dit systeem niet te kiezen. De keuze wordt al voor hem gemaakt. Hierdoor kan de cliënt niet kiezen voor een betere kwaliteit naar eigen voorkeur en kan hij niet met de voeten stemmen als de kwaliteit van de zorgverlening tegenvalt. Op macroniveau betekent dit dat er geen sprake is van kwaliteitsconcurrentie, wat betekent dat de kosten van de inkoop van gezondheidszorg, premies en de totale kosten van de zorgverlening niet door een gereguleerde markt worden beheerst. De kosten worden beperkt door het aanbod te beperken op grond van maatregelen in het kader van de LAZV. De aanspraak op zorg wordt beperkt en ook het aantal zorgaanbieders wordt beperkt. Vergeleken met een systeem gebaseerd op waardeconcurrentie (*value based competition*) is het resultaat van deze aanbodregulering dat er geen waardeconcurrentie is en geen consensus tussen de verschillende partijen in het veld over de kwaliteitsstandaarden en de meetinstrumenten zoals die in artikel 66b van de Zvw kunnen worden gevonden. Er is enig verband tussen de LBIG, de LMT, de LGBO, de LKIG en de LAZV, maar deze wetten leiden niet tot een synthese zoals beschreven in de vijfde stap van het Kwaliteitsschema.

Een ander gevolg van het huidige systeem is dat iedere ingezetene van Aruba verplicht is zich in te schrijven bij één algemene ziektekostenverzekering. Deze monopolistische positie van het UO AZV creëert geen prikkels om de kwaliteit verder te bevorderen ten behoeve van de verzekerden. Verzekerden kunnen zich niet aansluiten bij een verzekeraar van hun keuze. Daarom heeft het UO AZV geen stimulans om beter te presteren, bijvoorbeeld door steeds beter te onderhandelen onder druk van de concurrentie, zoals in Nederland het geval is. In tegenstelling tot deze situatie, zou een focus op de vraagzijde leiden tot innovatie, efficiëntie en kostenbeheersing. Kartelvorming en ander marktversturend gedrag moeten dan worden aangepakt (vergelijk artikel 49 juncto artikel 48, lid 1 Wmg).

Het gebrek aan prikkels voor verbetering blijkt ook duidelijk uit de situatie wat betreft de vijfde stap van het Kwaliteitsschema, want keuze-informatie voor de

cliënt ontbreekt op Aruba volledig. Zorgaanbieders zijn niet verplicht mee te werken aan de registratie van kwaliteitsnormen (vergelijk artikel 66d lid 1 Zorgverzekeringswet), noch zijn zij verplicht informatie te verstrekken (vergelijk artikel 38 lid 4 juncto artikel 40 lid 1 en lid 2 Wmg). De zorgaanbieders zijn ook niet verplicht om de tarieven en de kwaliteit van de bijbehorende prestaties gemakkelijk vergelijkbaar te maken, noch zijn zij verplicht om informatie te verstrekken over de zorg (artikel 10 Wkkgz), zoals over de kwaliteit van de door de zorgverlener geleverde zorg, tarieven, ervaringen van andere cliënten met de zorg, de wetenschappelijk bewezen effectiviteit van de prestaties en diensten, wachttijd, incidenten met merkbare gevolgen en mogelijkheden tot herstel, en de rechtspositie van de cliënt onder de LKIG. Zorgaanbieders zijn niet verplicht om informatie te verstrekken over incidentenmeldingen (calamiteitenmeldingen) en de publicatie van tuchtmaatregelen (vergelijk artikel 11 lid 1 sub a Wkkgz). Rapporten over ernstige incidenten worden niet openbaar gemaakt door de Inspectie en maatregelen opgelegd door het Medisch Tuchtcollege worden nog niet in het Arubaanse BIG-register aangetekend.

4.4.6 De patiëntenrechten

4.4.6.1 In het Kwaliteitsschema

Aruba heeft met de LBIG, de LMT, de LGBO, de LKIG en de LAZV een basis gelegd voor wat betreft de patiëntenrechten, maar van een verdere uitwerking van deze rechten is nog geen sprake. In vergelijking met Nederland is er voor de eerste drie stappen niet zoveel verschil. De nadere uitwerking van de patiëntenrechten door zelfregulering gaat in de praktijk niet automatisch. Wat betreft de stappen vier en vijf is er wel een groot verschil tussen Aruba en Nederland. Op Aruba wordt de positie van de patiënt niet versterkt door wetten over het verplicht transparant maken van de zorg door zorgaanbieders of verplichte medezeggenschap van patiënten in zorginstellingen en bij de totstandkoming van kwaliteitsstandaarden. Evenmin heeft de patiënt op Aruba keuze-informatie en keuzevrijheid. Op al deze aspecten moet Aruba een inhaalslag maken.

4.4.6.2 Mensenrechten: het recht op leven

Aruba voldoet niet aan de verdragsrechtelijke minimale eisen voor wat betreft het recht op leven als onderdeel van het recht op kwaliteit van zorg,¹⁴¹³ in het bijzonder op basis van (procedurele) eisen met betrekking tot het recht op leven. Een analyse van de uitspraken van het EHRM leidt op basis van twee gronden tot deze conclusie.

Ten eerste voldoet de Arubaanse regelgeving niet aan de eis dat een doodsoorzaak door een onafhankelijke instantie wordt onderzocht. Volgens vaste jurispru-

¹⁴¹³ Landsbesluit houdende algemene maatregelen, ter uitvoering van artikel 2, lid 3, van de Landsverordening overlijdensverklaringen (AB 1999 no. GT 8).

dentie van het EHRM moet het onderzoek worden uitgevoerd door een onafhankelijke en onpartijdige instantie en moet de start van het onderzoek niet afhankelijk zijn van de wil van de nabestaanden van het slachtoffer om een klacht in te dienen. Alleen al het feit dat er een sterfgeval is, zou de regering ertoe moeten aanzetten een onafhankelijk en onpartijdig onderzoek naar de doodsoorzaak in te stellen. De procedurele garantie op Aruba is daarom niet overtuigend in overeenstemming met artikel 2 van het EVRM. Niet de medische fout is immers doorslaggevend, maar de regelgeving over de beoordeling van de schade of het incident (art. 8 LKIG) en het onderzoek naar de doodsoorzaak. Deze incidentenmelding gaat uit van het eigen oordeel van de behandelend arts over de schade of doodsoorzaak. In de regel moet de behandelend arts overtuigd zijn van de natuurlijke of niet-natuurlijke dood, terwijl medische fouten in het strafrecht worden beschouwd als de oorzaak van een niet-natuurlijke dood.¹⁴¹⁴ De arts moet eerst overtuigd zijn van zijn fout en die van het behandelteam om vervolgens over te gaan tot het melden van een niet-natuurlijke dood door die fout aan een lijkschouwer in dienst van het Ministerie van Justitie.¹⁴¹⁵ De artikelen 1 en 2 van de Landsverordening overlijdensverklaringen (AB 1999 no. GT 7) bepalen dat de geneeskundige die persoonlijk de lijkschouwing doet en overtuigd wordt van het overlijden, een overlijdensverklaring moet afgeven. In de praktijk is deze geneeskundige de behandelend arts, die moet beslissen of er sprake is van een niet-natuurlijke dood in de gezondheidszorg.¹⁴¹⁶ Deze bepalingen gaan voorbij aan het feit dat in de regel meerdere zorgverleners betrokken waren bij de zorg van de overledene. Samenwerken of het werken in een team en zelfs in de ketenzorg, is tegenwoordig de gangbare praktijk. De strekking van de artikelen 1 en 2 van de Landsverordening overlijdensverklaringen is dat de behandelend arts over de nodige kennis moet beschikken om de doodsoorzaak op overtuigende wijze vast te stellen. Niet elke arts heeft echter de nodige competentie op het gebied van de forensische geneeskunde om een kwalitatief goede lijkschouw te doen. Hiervoor moet de arts (bij)geschoold zijn.

Een bijkomende complicatie bij dit melden van een niet-natuurlijke dood is de interpretatie in de praktijk van wanneer er sprake is van een ernstig incident en of er gemeld moet worden. Slechts model C van de formulieren van overlijdensverklaringen (de doodsoorzaakverklaring) bevat vragen over een niet-natuurlijke dood, maar dit formulier geeft niet veel duidelijkheid en is vooral bestemd voor de statistiek op grond van art. 2, lid 1 Landsverordening overlijdensverklaringen.¹⁴¹⁷ Dit interpretatieprobleem is niet opgelost door de LKIG; zorgaanbieders

¹⁴¹⁴ Zie Nederlands Forensisch Instituut 2016, p. 13.

¹⁴¹⁵ Zie Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1112, 1274-1284.

¹⁴¹⁶ Vergelijk Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1274-1284.

¹⁴¹⁷ Landsbesluit, houdende algemene maatregelen, ter uitvoering van artikel 2, derde lid, van de Landsverordening overlijdensverklaringen (AB 1999 no. GT 8).

melden nauwelijks.¹⁴¹⁸ Bij complicaties wordt door artsen overeenkomstig de Nederlandse situatie niet gemeld.¹⁴¹⁹ Het lage aantal meldingen van niet-natuurlijke dood door zorgaanbieders is ook geen verrassing als naar de volgende stelling van het Nederlandse Openbaar Ministerie wordt gekeken: *‘Nationaal en internationaal wordt erkend dat artsen lang niet altijd een niet-natuurlijke dood kunnen onderscheiden van een natuurlijke dood. Met andere woorden; artsen geven in de praktijk verklaringen van (natuurlijk) overlijden af, terwijl er eigenlijk sprake is van een niet-natuurlijke dood en de gemeentelijke lijkschouwer verwittigd had moeten worden.’*¹⁴²⁰ Diverse factoren kunnen het weinig melden verklaren, waaronder problemen bij de overdracht van informatie binnen het behandelteam, de interpretatie van een verklaring van niet-natuurlijke dood als het melden van een strafbaar feit, de ‘onnodige’ rompslomp wanneer de overheidslijkschouwer ter plaatse moet komen, het risico om zelf vervolgd te worden, of een combinatie van deze factoren.¹⁴²¹

Ten tweede is de doodsverklaring van de behandelend arts of, in uitzonderingsgevallen, van de lijkschouwer van de overheid, de enige manier om een onderzoek in te stellen naar de doodsoorzaak en de mogelijke aansprakelijkheid van de betrokken zorgverleners. De overheid komt niet in actie op het moment dat het overlijden bekend is gemaakt door een incidentenmelding of een overlijdensverklaring. Dit is niet verenigbaar met artikel 2 van het EVRM.¹⁴²² In het bijzonder betekent de wetgeving over de lijkschouwing op Aruba dat de bereidheid om een niet-natuurlijk overlijden als gevolg van complicaties en medische fouten te melden gering is, terwijl het starten van een onderzoek naar de doodsoorzaak in handen van de behandelend arts of lijkschouwer is. Deze melding is juridisch relevant, omdat slechts op melding van de behandelend arts of de lijkschouwer aan het Ministerie van Justitie de vaststelling van aansprakelijkheid door de strafrechter kan volgen.¹⁴²³ De aansprakelijkheid wordt ook niet eenvoudig door de tuchtrechter vastgesteld. Op Aruba ontbreekt er een tuchtuitspraak over een wel of niet uitgevoerde sectie. In Nederland zwijgt het Medisch Tuchtcollege ook over de vraag waarom er geen sectie wordt verricht, zelfs wanneer die nodig is om de doodsoorzaak en daarmee een tuchtrechtelijk vergrijp te beoordelen.¹⁴²⁴ Als nabestaanden een sectie willen, is dat op Aruba niet eenvoudig te realiseren. Afgezien van het feit dat zij dit op eigen kosten zouden moeten laten doen, hebben zij

¹⁴¹⁸ Niet-gepubliceerde cijfers over doodsoorzaken van de Directie Volksgezondheid; Zie Engberts/Van den Ende e.a. 2017, p. 1084, 1112; Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 224.

¹⁴¹⁹ IGZ/OM/KNMG 2016; Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 227.

¹⁴²⁰ Openbaar Ministerie, 2006, p. 9.

¹⁴²¹ Openbaar Ministerie, 2006, p. 4-10.

¹⁴²² Hendriks 2019, p. 462.

¹⁴²³ IGZ/OM/KNMG 2016, p. 2-9.

¹⁴²⁴ CTG 1 april 2008, GJ 2008/83.

het recht niet om een sectie te verzoeken en het rapport over de doodsoorzaak in te zien. Alleen de behandelend arts of de arts die de lijkschouwing heeft gedaan, kan de patholoog van het ziekenhuis om een sectie verzoeken; de nabestaanden dus niet. Op basis van specifieke klinische vragen wordt een onderzoek verricht. Een verzoek van leken wordt door het ziekenhuis in principe niet gehonoreerd.¹⁴²⁵

Kortom, er is geen wettelijke garantie voor een onafhankelijk en onpartijdig onderzoek naar de doodsoorzaak. De personen die betrokken zijn geweest bij de behandeling van de cliënt, moeten ook de lijkschouwing doen. Dit is niet in overeenstemming met de eis van een onpartijdig en onafhankelijk onderzoek naar de doodsoorzaak die uit de vaste jurisprudentie van het Europees Hof voor de rechten van de mens is gebleken. Hieruit volgt dat Aruba, naast de schending van artikel 6 EVRM vanwege het besloten karakter van het medisch tuchtrecht, momenteel ook het processueel recht van artikel 2 EVRM schendt.

4.5 Beschouwing en aanbevelingen

4.5.1 Naar een nieuw systeem

De tweede deelvraag van dit onderzoek is de vraag of de formele en informele regelgeving die de kwaliteit van de zorg op Aruba bepaalt, voldoende is voor wat betreft het recht op kwaliteit van de zorg. Deze vraag moet ontkennend worden beantwoord: Aruba staat aan het prille begin van een systematische kwaliteitsregulering. Kwaliteit wordt nog niet gezien als een systeem van kwaliteitsnormering en -bewaking die door geconditioneerde zelfregulering uitvoering moeten krijgen.¹⁴²⁶ Evenmin krijgt de invloed van de financiering op kwaliteit de nodige aandacht in dit systeem van kwaliteitsnormering en -bewaking. Veeleer wordt op Aruba de zorg steeds bij aparte wettelijke regelingen geordend wanneer de praktijk dit verlangt. Zo wordt een landsverordening over de beroepen in de gezondheidszorg afgekondigd om specialismen te regelen, maar de betreffende landsverordening ondervindt problemen in de fase van uitvoering en blijft jarenlang in een voorbereidingsfase liggen. De kwaliteit van zorg wordt op deze manier nog niet ingebed in een coherent systeem van wetten die de beroepen, de medisch-professionele autonomie, het medisch tuchtrecht, de zorgaanbieders en de financiering van zorg in onderlinge samenhang stuurt. De centrale sturing stagneert ernstig door het gebrek aan deze coherentie.

De uitvoering van een coherent systeem moet daarom de nodige aandacht krijgen. Het nauwelijks functionerende medisch tuchtrecht en de zogenaamde eigen

¹⁴²⁵ Dit beleid is niet gepubliceerd, maar is naar aanleiding van het overlijden van een patiënt, kort na zijn ontslag uit een zorginstelling, op 30 december 2015 aan de Directie Volksgezondheid bekend gemaakt.

¹⁴²⁶ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 437.

zelfregulering maken ook duidelijk dat de uitwerking door rechtspraak en zelfregulering zoals in Nederland, in een kleine samenleving zoals Aruba niet op dezelfde wijze kunnen plaatsvinden. Dat geldt ook voor de zorgaanbieders en de zorgverzekering. Benchmarking met kwaliteitsindicatoren terwijl er slechts één ziekenhuis op Aruba staat, is ook niet realistisch. Evenmin is het realistisch om een monopolistische ziektekostenverzekeraar te hebben die uitvoering moet geven aan een aanbodregulering, maar die in de praktijk toch naar Nederland kijkt om op Aruba de kwaliteit en doelmatigheid te laten verbeteren door gebruik te maken van o.a. Nederlandse richtlijnen en indicatoren. Deze verschijnselen betekenen dat de uitvoering in de praktijk geen recht doet aan de lokale context. Een coherent systeem moet gebaseerd zijn op een gedegen studie van de lokale situatie. Dit betekent dat de landsverordeningen duidelijkheid moeten verschaffen over de wijze waarop ze in onderlinge samenhang en met voldoende oog op de uitvoering door de overheid én de lokale actoren in de zorg de kwaliteit van zorg kunnen verbeteren en op peil houden. De uitvoering gericht op de lokale context komt nog niet goed uit de verf.

De algemene conclusie op basis van dit onderzoek is daarom dat een heroverweging van het systeem noodzakelijk is. In alle vijf de stappen loopt Aruba achter ten opzichte van Nederland. Het is niet voldoende om alleen de LBIG en de LKIG verder uit te werken in uitvoeringsregelingen. Ik heb al eens eerder gepleit voor meer onderzoek naar de werking van de wetten met betrekking tot de gezondheidszorg.¹⁴²⁷ Hier gaat de conclusie nog een stap verder: de regulering moet een coherent systeem gaan vormen.¹⁴²⁸

De Arubaanse wetgever had juist tot doel om met deze wetten een systematische verbetering van de kwaliteitsregulering op Aruba te bewerkstelligen.¹⁴²⁹ Uit dit onderzoek blijkt dat Aruba op zichzelf en in vergelijking met Nederland echter niet voldoet aan de kwaliteitsvisie volgens het Kwaliteitsschema, zoals beschreven in de vorige paragrafen. Over het geheel genomen staat Aruba pas aan het begin van een systeem van kwaliteitsregulering. Het is noodzakelijk alle wetten op coherente wijze te herzien, in het bijzonder door het uitgangspunt van zelfregulering¹⁴³⁰ erbij te betrekken.

Het is het herhalen waard dat deze conclusie gebaseerd is op het feit dat Aruba achterloopt op verschillende aspecten van kwaliteitsregulering. In het kort gaat

¹⁴²⁷ Dijkhoff 2018.

¹⁴²⁸ Aruba is trouwens niet uniek in dit opzicht. Suriname heeft ook behoefte aan een systematische herziening in de zin van 'ordening, structurering, regulering en bescherming', omdat de wet- en regelgeving niet voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het recht op gezondheidszorg; Poepon 2019, p. 4-5, 330-345.

¹⁴²⁹ Statenstukken 2014/15, 799, 3, p. 4 (MvT).

¹⁴³⁰ Leenen/Dute e.a. 2017, p. 46.

het om het volgende. De basis voor de opleidingskwaliteit is nog niet ingevoerd en ook nog niet in detail uitgewerkt. Er is geen garantie voor de patiëntbescherming op basis van een opleidingsstandaard. Dit is nodig om te kunnen spreken van een minimumstandaard (de opleidingskwaliteit) in vergelijking met opleidingen uit Nederland. Het ontbreken van deze minimumstandaard zal het toezicht door de Inspectie en het Medisch Tuchtcollege, evenals het bepalen van herregistratie-eisen, aanzienlijk bemoeilijken. Het medisch tuchtrecht functioneert niet voldoende omdat burgers vaak niet bereid zijn een klacht in te dienen. Verder is de verbinding van het tuchtrecht met het Arubaanse BIG-register nog niet geslaagd. De afschaffing van het besloten karakter van het medisch tuchtrecht is nog steeds niet ten uitvoer gelegd, met als gevolg dat de Landsverordening medisch tuchtrecht in strijd is met artikel 6 van het EVRM. Bovendien is de professionele standaard gebaseerd op een volgbeleid: de beroepsgroepen volgen de Nederlandse professionele standaard.¹⁴³¹ De praktische uitvoering van richtlijnen en de handhaving van normen op Aruba is dan ook een basisvereiste, terwijl de praktische uitvoering van richtlijnen, protocollen en kwaliteitsbewakende mechanismen, zoals kwaliteitsvisitaties en reglementen voor disfunctionerende zorgverleners, moeizaam verloopt.¹⁴³² Het handhavend vermogen van zelfregulering op Aruba heeft tot dusver niet gefunctioneerd. Ook wordt kwaliteitsbewaking door het Uitvoeringsorgaan AZV of de Inspectie bemoeilijkt,¹⁴³³ omdat de praktische toepassing van richtlijnen en andere normen van zelfregulering niet mogelijk is. De LKIG is nog niet volledig ten uitvoer gelegd en is ook afhankelijk van de uitvoering van de eerdere stappen in het Kwaliteitsschema. Tot slot is het zorgstelsel nog steeds aanbodgestuurd. Dit systeem stimuleert niet steeds de beste kwaliteit, is prijzig, en biedt weinig stimulans voor een betere kwaliteit van zorg. Integendeel, het beperkt de keuzevrijheid van de zorgconsument en creëert schaarste in het zorgaanbod om de kosten in de hand te houden. De voorkeuren en behoeftes van de cliënt zijn in dit stelsel ondergeschikt aan de keuzes van de overheid. Zolang de eerste vier stappen echter niet adequaat worden geregeld, is het overstappen naar doelmatige kwaliteitsconcurrentie geen optie voor Aruba.

In het bijzonder is door het loslaten van één opleidingsstandaard in artikel 7 LBIG de nodige synthese van de stappen moeilijker geworden. Het gevolg van dit loslaten is dat ook één standaard voor de toetsing door het medisch tuchtrecht, de zorgaanbieders en de Inspectie is losgelaten. De toepasbare richtlijnen en protocollen zijn uitgebreid naar andere landen. Voor de verzekerde zorg heeft dit ook als gevolg dat de grenzen van de verstrekkingen niet meer specifiek gebonden zijn aan de tot nu toe gevolgde Nederlandse uitleg van medisch zinvol handelen. De

¹⁴³¹ Zie paragraaf 2.5.4 en paragraaf 2.5.6.

¹⁴³² Zie paragraaf 3.6.4.

¹⁴³³ Zie paragraaf 4.4.5.

verzekerde aanspraak op zorg is namelijk beperkt tot ‘hetgeen gebruikelijk is in de kring’ van beroepsgenoten. De uitleg daarvan op basis van wat in Nederland geldt, staat onder druk met de toelating van de Amerikaanse, Canadese, Colombiaanse en Costa Ricaanse kringen van beroepsgenoten. Zij zijn gelijkwaardig volgens de LBIG en volgens de rechtspraak wordt nu al aangesloten op hetgeen internationaal gangbaar is in de geneeskundige wetenschap en literatuur.

Dit is overigens niet de eerste keer dat voor een systeembenadering wordt gepleit. Als een van de grondleggers van het gezondheidsrecht in Nederland, pleitte Leenen voor systeemdenken¹⁴³⁴ in Nederland.¹⁴³⁵ Ook op Aruba zou een systeembenadering nuttig zijn. Begin jaren negentig gaven Leenen, Roscam Abbing en Hubben ook de Nederlandse Antillen het advies om volgens deze benadering te werken. Zij legden deze benadering als volgt uit: *“(...) de systeemtheoretische benadering. In die benadering wordt een sociaal verschijnsel, in casu de gezondheidszorg, gezien als een geheel van elkaar beïnvloedende, door een netwerk van relaties met elkaar verbonden delen. Die relaties hoeven geen georganiseerde betrekkingen te zijn; het gaat om feitelijke beïnvloedingen die de ontwikkeling bepalen. Ogenscheinlijk los van elkaar staande activiteiten kunnen elkaars ontwikkeling en functioneren sturen.”*¹⁴³⁶ Het ontbreken van een systeembenadering leidt vaak tot een chaotische ontwikkeling en verspilling van menskracht en middelen, terwijl de beoogde doelstellingen onvoldoende door de overheid worden bereikt of te duur zijn. Het systeem raakt dan uit evenwicht en er is geen sprake van een samenhangend systeem of van een coherent beleid voor de gezondheidszorg. Door de componenten van het systeem (de subsystemen) van de vraagzijde (cliënten), de aanbodzijde (zorgaanbieders), de financiering en de regulering hun gang te laten gaan, gaat de overheid voorbij aan het feit dat de subsystemen impact hebben op de omvang en de kosten van de gezondheidszorg. De overheid moet maatregelen nemen om de negatieve invloed van de componenten tegen te gaan op het gebied van overconsumptie, overcapaciteit, prijzen en kwaliteit van de zorg. Er moet een wetgevingsprogramma worden opgesteld om alle aspecten (subsystemen) van de gezondheidszorg op effectieve wijze te kunnen sturen.¹⁴³⁷

Dit systeemdenken kan de overheid helpen om een effectievere verandering tot stand te brengen. Eind jaren negentig wilde Aruba het bovengenoemde advies aan de Nederlandse Antillen opvolgen, maar de regering bleef vastzitten in afzonderlijke wetsontwerpen, zoals de LGBO, de LBIG en zelfs de Landsverordening arbeidsomstandigheden. De meeste van deze ontwerpen haalden de eindstreep

¹⁴³⁴ Leenen omschreef dit als: de samenhang tussen factoren die elkaar beïnvloeden en reguleren binnen een systeem.

¹⁴³⁵ Leenen 1971, p. 28.

¹⁴³⁶ Hubben/Leenen/Roscam Abbing, 1994, p. 1.

¹⁴³⁷ Hubben/Leenen/Roscam Abbing, 1994, p. 2-6.

niet of lieten lang op zich wachten, zoals de LBIG. De LGBO is in 2001 in werking getreden en de LBIG in 2014. De Landsverordening arbeidsomstandigheden is er nog steeds niet. Door een systeembenadering van wetgeving zou de overheid kunnen profiteren van een coherent systeem. Nieuwe wetten zullen dan niet alleen meer samenhang vertonen, maar de overheid ook meer controle geven over de onderdelen van de gezondheidszorg.

Om het belang van een systematische benadering (het systeemdenken) te verduidelijken, moet Leenen worden geciteerd: *“De mens is een denkend én handelend wezen. Hij is deel van het leefsysteem op onze aarde en aan de wetten van dat systeem onderworpen. Doch hij is de enige in dat systeem, die processen en structuren bewust kan beïnvloeden en veranderen.”*¹⁴³⁸ De uitdaging van kwaliteitsregulering blijft het onderzoeken en verbeteren van het systeem van kwaliteitsregulering. Het gehele systeem moet worden onderzocht en ondersteund, met inbegrip van systeembewakers zoals het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg en vooral de patiënt of cliënt. In de woorden van Leenen: *“In een systeembenadering van de gezondheidszorg kan de consument niet worden gemist. Zijn individuele en collectieve gedrag is in het systeem belangrijk. Een gezondheidszorg, waarin de consument niet actief wordt betrokken, is niet volgroeid.”*¹⁴³⁹ Het is de hoogste tijd dat dit systeem tot volle groei en bloei komt.

4.5.2 Aanbevelingen

De derde deelvraag was welke aanbevelingen gedaan kunnen worden om de kwaliteitsregulering te verbeteren. In dit onderzoek is getracht deze vraag te beantwoorden door de positie van Aruba ten opzichte van Nederland op het gebied van kwaliteitsregulering in kaart te brengen. Als Aruba zoveel mogelijk in lijn wil blijven met de Nederlandse kwaliteitsregulering, is het de hoogste tijd dat Aruba investeert in een systeemrevisie in plaats van alleen in het verbeteren van afzonderlijke wetten. Het advies is, kortom, niet alleen volledige uitvoering van de LBIG en de LKIG, maar een volledige herziening van deze wetten alsook de LMT, de LGBO en de LAZV in onderlinge samenhang. Zij moeten een coherent systeem gaan vormen. Het verbeteren van de wetten is echter niet voldoende. De overheid moet ook oog hebben voor een adequate uitvoering van een goed geordend wettenstelsel. Om dat te kunnen doen is een coördinerende organisatie nodig, zoals het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg. Dit instituut kan deze rol uitvoeren op alle vijf de niveaus, het kan de overheid van advies voorzien om het systeem te kunnen bijstellen, en het is de schakel tussen de wetgever en de actoren in de praktijk. Hieronder worden de aanbevelingen om deze hoofddoelstellingen te kunnen bereiken in detail en per stap van het Kwaliteitsschema toegelicht.

¹⁴³⁸ Leenen 1971, p. 37.

¹⁴³⁹ Leenen 1971, p. 41.

4.5.2.1 Aanbevelingen voor de eerste stap

Ten eerste moet de LBIG worden geactualiseerd om meer in overeenstemming te zijn met de gewijzigde Wet BIG. Ook moeten nieuwe beroepen die in Nederland al zijn geregeld, zoals de physician assistant, ook op Aruba worden geregeld. Dan kunnen bijvoorbeeld deze Nederlandse physician assistants worden geregistreerd op Aruba en kunnen zij onder de titel die zij in Nederland rechtsgeldig voeren, ook op Aruba werken. Een wetswijziging maakt dit mogelijk en zorgt ervoor dat de LBIG toekomstbestendiger is, doordat nog meer gereguleerd kan worden door middel van uitvoeringsregelingen.

Ten tweede moet het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg van Aruba nu feitelijk worden¹⁴⁴⁰ opgericht, als kwaliteitsstimulator voor de gezondheidszorg. Dit Kwaliteitsinstituut moet advies geven over de opleidingskwaliteit en de toelating van beroepsbeoefenaren op basis van artikel 7 van de LBIG, door een toetsing te doen. Het Kwaliteitsinstituut moet ook de taakherschikking coördineren, advies geven over de opkomst van nieuwe beroepen en specialismen,¹⁴⁴¹ en advies geven over de voorbehouden handelingen.¹⁴⁴² Deze thema's zijn voortdurend in ontwikkeling, terwijl de LBIG als garantie voor de bescherming van de patiënt moet dienen. Het Kwaliteitsinstituut moet dan ook zorgen dat de LBIG in harmonie blijft met Nederland en toekomstbestendig blijft.¹⁴⁴³

4.5.2.2 Tweede stap

Aanbevolen wordt artikel 47 van de LBIG in werking te laten treden. De stelling van de regering dat artikel 47 van de LBIG vooralsnog niet zou moeten worden ingevoerd, heeft geen juridische rechtvaardiging. Door op korte termijn registers op te zetten en dus de LBIG daadwerkelijk uit te voeren, zal een einde komen aan de spanning tussen de wet en de praktische uitvoering van de wet. Bovendien zal dit leiden tot een aantal verbeteringen, zoals de juridisch beoogde samenhang tussen de LBIG en de Landsverordening medisch tuchtrecht, meer afstemming tussen het Arubaanse en Nederlandse medisch tuchtrecht en verbeterde toegankelijkheid van het medisch tuchtrecht op Aruba.

Het is ook sterk aanbevolen om meer onderzoek te doen naar verbetering van het medisch tuchtrecht op Aruba. Artikel 47 LBIG is een verbetering ten opzichte van de huidige situatie, omdat het de wettelijk beoogde samenhang tussen de LBIG en de Landsverordening medisch tuchtrecht bewerkstelligt, onder meer door invoering van de maatregel tot schrapping uit het register. Deze verbeterde situatie kent echter nog de knelpunten van verouderde tuchtnormen van vertrouwenson-

¹⁴⁴⁰ Zie paragraaf 3.6.2.

¹⁴⁴¹ Redactie, *Internetconsultatie Wet BIG II gestart*, 2018.

¹⁴⁴² Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 133-139.

¹⁴⁴³ Sijmons/Woestenburg e.a. 2013, p. 97.

dermining en ontoelaatbare onkunde, een slechte toegankelijkheid van het tuchtrecht voor klagers en het functioneren van het medisch tuchtrecht als kwaliteitsbevorderaar op Aruba. Met meer onderzoek kan het Arubaanse medisch tuchtrecht systematisch worden verbeterd. Daarmee wordt ook een nevendoeel van de LBIG bereikt: het verbeteren van het medisch tuchtrecht.

4.5.2.3 Derde stap

Aanbevolen wordt om het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg van Aruba (artikel 14 LKIG) op te dragen de zelfregulering structureel te stimuleren,¹⁴⁴⁴ omdat de LKIG ervan uitgaat dat het Kwaliteitsinstituut als katalysator zal fungeren voor zelfregulering op Aruba. Net als in Nederland wordt gedaan, kan het Instituut dan ook de beleids- en beheerprocessen voor het opstellen en het handhaven van de normen gescheiden houden.

Dit instituut kan zo een rol spelen in het doen van meer onderzoek om de zelfregulering op Aruba te ondersteunen. De praktische uitvoering van de Nederlandse professionele standaard en de handhaving daarvan door beroepsbeoefenaren verdient meer aandacht van de overheid, vooral omdat goed functionerende zelfregulering de basis vormt van diverse wetten, zoals de LBIG, de LMT, de LGBO, de LKIG en de LAZV.

4.5.2.4 Vierde stap

Voorts wordt aanbevolen om de LKIG volledig in de praktijk te implementeren. Zorgaanbieders moeten worden aangemoedigd om de verantwoordelijkheid voor de interne kwaliteitsnormen en de interne kwaliteitsbewaking op zich te nemen. De verplichtingen van de LKIG moeten sneller worden nagekomen, zoals de klachtenregeling, vaststelling van een volledig kwaliteitsbeleid en een jaarverslag daarover, en de invoering van kwaliteitssystemen in het gehele zorgstelsel, in plaats van alleen in bepaalde zorginstellingen zoals het ziekenhuis. Daarnaast moet de Inspectie meer toezicht houden op de organisatie van de zorg en de incidentenmelding. De Inspectie moet de kwaliteitsbewaking en -bevordering van de LKIG zichtbaarder maken voor het veld en het publiek door haar beleid en rapportage van haar werkzaamheden in de vorm van geaggregeerde cijfers over de gehele gezondheidszorg op Aruba te publiceren. Deze publicaties zullen een goed beeld geven van de naleving van de kwaliteitsnormen van de LKIG en de positie van de cliënt.

Via een ministeriële regeling op grond van artikel 7 lid 4 LKIG moeten er nieuwe regels worden gesteld aan de jaarverslagen met als doel transparantie te geven over de wijze waarop zorgaanbieders zorg verlenen en of die zorg overeenstemt met de professionele standaard en kwaliteitsindicatoren. Zonder deze ministeriële

¹⁴⁴⁴ Kummeling/Van Bijsterveld 1997, p. 24-25.

regeling blijven de huidige verplichtingen onder de werking van de LKIG te vrijblijvend voor de zorgaanbieders. De jaarverslagen moeten verplicht openbaar zijn en een voor cliënten begrijpelijke weergave bevatten van de primaire zorgprocessen en de manier waarop risico's voor de veiligheid worden geïdentificeerd en gemitigeerd. Ook samenwerking aan goede zorg tussen de zorgaanbieders onderling kan hier verplicht worden gesteld; deze samenwerking betreft de organisatie en het zorgsoort. Voor de categorieën zorgaanbieders waarvan er op Aruba meerdere zijn gevestigd (huisartsenpraktijken, tandartsenpraktijken, enz., in tegenstelling tot één ziekenhuis, één medische instelling, enz.), kan de ministeriële regeling vereisen dat landelijke kwaliteitsindicatoren in de jaarverslagen worden opgenomen en eenvoudig vergelijkbaar zijn. Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg moet ook op grond van art. 16 LKIG een bij Landsbesluit gegeven opdracht krijgen om deze kwaliteitsindicatoren vast te leggen in bijvoorbeeld een openbaar register. Het gevolg van deze vereisten in de op te stellen ministeriële regeling is dat de cliënt gemakkelijker met de voeten kan stemmen en voor de zorg kan kiezen die het beste bij hem past. De jaarverslagen moeten tevens informatie bevatten over het gebruik van *evidence-based medicine* en *best practices*. De zorg kan op deze manier beter zichtbaar worden gemaakt voor de zorgconsument, het UO AZV, en het geringe aantal particuliere zorgverzekeraars.

4.5.2.5 Vijfde stap

Het huidige, uniforme verzekeringsstelsel is niet gericht op de vrije keuze van de cliënt, maar op de regulering van het aanbod. De aansluiting op de behoeften en wensen van de cliënt wordt daardoor niet gerealiseerd. Het is aan te raden om over te stappen op kwaliteitsconcurrentie, omdat in een dergelijk stelsel de voordelen van kostenbeheersing en kwaliteitsborging blijven bestaan, maar dan geen belemmering vormen voor de reële zorgbehoefte en keuze van de cliënt. Als in dat nieuwe stelsel informatie beschikbaar is voor zorgconsumenten om zorgaanbieders en zorgverzekeraars te kunnen vergelijken, kunnen zij zelf kiezen in plaats van dat de overheid dit voor hen doet. De cliënt krijgt dan de mogelijkheid om naar eigen voorkeur een betere kwaliteit te kiezen. Kwaliteitsconcurrentie kan beginnen met het aanbieden van een aanvullende verzekering, terwijl men werkt aan een volledige herziening van het basispakket.

Verder is nieuwe wetgeving noodzakelijk. Een nieuwe wet moet voor de volgende zaken zorgen. Kwaliteitsconcurrentie moet ontstaan uit een synthese van de eerste vier stappen in het Kwaliteitsschema. De zorgprofessionals dienen geregistreerd te zijn en bekwaam te zijn om voorbehouden handelingen te verrichten, zij dienen te handelen volgens de professionele standaard en zij dienen goede zorg te verlenen aan AZV-verzekerde en niet-AZV-verzekerde personen als bedoeld in artikel 2 van de LKIG. Het basispakket van verzekerde zorg moet worden geleverd door verschillende ziektekostenverzekeringen in plaats van door één

verzekering met een monopolistische positie. Dat zal leiden tot prikkels om de kwaliteit verder te stimuleren ten gunste van de verzekerden. Verschillende gegevens die voor de cliënt van belang kunnen zijn, zoals de toepasbare kwaliteitsnormen, de tarieven, vergelijkbare kwaliteitsuitkomsten, de kwaliteit van de geleverde zorg, de ervaringen van andere cliënten met de zorg, de wetenschappelijk bewezen effectiviteit van de prestaties en diensten, de wachttijd, de incidenten met merkbare gevolgen en mogelijkheden tot herstel en de rechtspositie van de cliënt, moeten openbaar worden gemaakt als gevolg van een wettelijke verplichting, bijvoorbeeld met een ministeriële beschikking over de jaarverslagen van zorgaanbieders (art. 7 lid 4 LKIG). Informatie over veiligheid (de incidentenmeldingen) en de opgelegde tuchtmaatregelen moet ook bekend kunnen worden gemaakt. Ook jaarbeelden (rapporten stand van zaken zoals aantal calamiteiten) moeten door de Inspectie worden gepubliceerd.¹⁴⁴⁵ Tot slot moeten de maatregelen die het Medisch Tuchtcollege oplegt in het Arubaanse BIG-register worden aangetekend. Al deze suggesties zullen tevens de rechten van patiënten sterk verbeteren.

4.5.2.6 Mensenrechtenverdragen

Met betrekking tot de overige eisen voor kwaliteitsregulering, die voortvloeien uit de mensenrechtenverdragen,¹⁴⁴⁶ wordt aanbevolen dat de uitwerking van de processuele verplichting uit hoofde van artikel 2 van het EVRM (het recht op leven) beter in de wet wordt opgenomen. Een wetswijziging is nodig om ervoor te zorgen dat het recht op een onafhankelijk en onpartijdig onderzoek naar de doodsoorzaak na het overlijden van een cliënt in de gezondheidszorg, bij wet is gewaarborgd. De Begrafenisverordening en de Landsverordening overlijdensverklaring moeten niet meer vereisen dat de behandelend arts de lijkschouwing doet. Het strafrecht, het medisch tuchtrecht en de LKIG kunnen hier worden versterkt met een proces waarin automatisch de doodsoorzaak wordt getoetst in gevallen van overlijden. Als er aanleiding is om aan te nemen dat inderdaad geen sprake is van een natuurlijke dood, moet de aansprakelijkheid van de betrokken zorgaanbieders worden vastgesteld. Bovenal moet de zorgaanbieder kunnen leren van de gebeurtenissen die tot het overlijden van de cliënt hebben geleid.

¹⁴⁴⁵ Vergelijk Hubben 2020, p. 285.

¹⁴⁴⁶ Zie paragraaf 4.2.2.

Hoofdstuk 5. Conclusie en slotopmerkingen

Het onderhavige onderzoek was gericht op de kwaliteitsregulering van de gezondheidszorg op Aruba. De vraag was of deze voldoet aan de eisen voortvloeiend uit het recht op gezondheidszorg, dat tot uiting komt in verdragen en in de Nederlandse wet- en regelgeving. Hierna volgt een beschrijving van de wet- en regelgeving die op Aruba is bestudeerd en de bevindingen van een vergelijking van deze wet- en regelgeving met die van Nederland aan de hand van het Kwaliteitsschema. Dit schema kwam uitgebreid aan bod in hoofdstuk 4. Het hoofdstuk sluit af met conclusies en aanbevelingen.

Aruba heeft ervoor gekozen landsverordeningen in te voeren die veel gelijkenis vertonen met de Nederlandse wetgeving. Dit betreft de Landsverordeningen die de medische beroepsuitoefening reguleren: de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg (LBIG), de Landsverordening medisch tuchtrecht (LMT) en de Landsverordening op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (LGBO). In dit onderzoek kwam ook de rol van zelfregulering aan de orde. Dit heeft tot de volgende bevindingen geleid.

De eerste landsverordening, de LBIG, garandeert dat alleen de beroepsbeoefenaren die aan de wettelijk gestelde opleidingskwaliteit voldoen, werkzaam mogen zijn in de zorgsector. Daarvoor dienen verschillende openbare registers. Alleen de zorgprofessionals die in die registers zijn opgenomen hebben het recht een beschermde titel te voeren. Enkele van die geregistreerde beroepsbeoefenaren hebben ook de bevoegdheid om zelfstandig voorbehouden handelingen te verrichten in de zin van artikel 25 LBIG. Daarnaast hebben beroepsbeoefenaren die aan de opleidingskwaliteit voldoen volgens de op artikel 5 LBIG gebaseerde uitvoeringsregeling, het recht een opleidingstitel te voeren. Zij kunnen tevens in opdracht van zelfstandig bevoegden voorbehouden handelingen verrichten, tenzij de wet hen daarvoor ook een zelfstandige bevoegdheid verleent. De LBIG geeft de patiënt of cliënt de keuze om zorg af te nemen bij een op basis van deze wet gekwalificeerde beroepsbeoefenaar of bij een alternatieve behandelaar. Deze vrijheid is echter niet onbegrensd. Het is aan degene die op basis van de wet niet bevoegd is verboden om buiten noodzaak voorbehouden handelingen te verrichten. In dit verband is de Landsverordening medisch tuchtrecht aangepast om beter aan te sluiten bij de LBIG. Zo is het aantal beroepen dat onderworpen is aan het medisch tuchtrecht uitgebreid met de in artikel 2 LBIG geregelde beroepen. Aan deze beroepsbeoefenaren kan voortaan ook de maatregel van schrapping uit het Arubaanse BIG-register worden opgelegd. Deze wijzigingen vormen een handhavend sluitstuk voor zorgvuldige beroepsuitoefening door deskundige beroepsbeoefenaren. Kortom, de LBIG kan worden gezien als een wettelijke waar-

borg voor deskundig en zorgvuldig verleende zorg door geregistreerde beroepsbeoefenaren.

In de praktijk moet echter worden vastgesteld dat ten tijde van de afronding van dit manuscript in februari 2021, de LBIG feitelijk nog steeds niet (volledig) is ingevoerd, waardoor er, zacht gezegd, een spanning bestaat tussen de door het parlement aangenomen wetgeving en de praktijk. De LBIG is aanvaard, maar wordt door de overheid niet ingevoerd. Het gevolg is dat er feitelijk geen registers zijn ingesteld en dat de oude beroepenwetgeving nog geldt. Dit veroorzaakt niet alleen verwarring en onduidelijkheid voor beroepsbeoefenaren, maar brengt ook het bestuursorgaan dat de LBIG moet uitvoeren in een spagaat. In feite wordt de door de wetgever noodzakelijk geachte hervorming niet doorgevoerd. Zo is het vreemd dat, terwijl de LBIG een stevige basis vormt voor het garanderen van opleidingskwaliteit, het niet invoeren van deze Landsverordening ertoe leidt dat in de tussentijd wordt onderzocht welke andere buitenlandse registers of accreditatieorganen voldoende waarborg kunnen geven voor de kwaliteit van de opleiding. Dit is in strijd met de bedoeling van de wetgever.

De tweede landsverordening, de Landsverordening medisch tuchtrecht (LMT), vormt ook een waarborg voor de kwaliteit van de beroepsuitoefening door een aantal beroepsgroepen. Het medisch tuchtrecht heeft enerzijds als doel het bewaken van de kwaliteit van zorg en anderzijds de bescherming van de patiënt. Het Medisch Tuchtcollege beoordeelt op basis van een klacht over een beroepsbeoefenaar of deze heeft gehandeld conform de toetsingsnorm van de wet. Zo niet, dan kan een maatregel worden opgelegd aan de beroepsbeoefenaar, zoals een waarschuwing, een boete of het schrappen van de beroepsbeoefenaar uit het register.

In de praktijk blijkt dat de huidige LMT tekortschiet. De landsverordening is ernstig verouderd. Er is nog steeds geen sprake van een openbare behandeling van medische tuchtzaken en evenmin van openbaarmaking van de tuchtrechtelijke beslissingen. De behandeling van tuchtklachten vindt plaats achter gesloten deuren en de uitspraken worden niet geanonimiseerd gepubliceerd op de website rechtspraak.nl, zoals het geval is bij vrijwel alle andere rechterlijke beslissingen in Aruba. Dat is in strijd met artikel 6 EVRM. Nederland is vanwege dit artikel al enkele decennia geleden overgegaan van besloten naar openbare behandeling van medische tuchtzaken en (geanonimiseerde) publicatie van tuchtrechtelijke beslissingen. Het nog steeds niet ingevoerde art. 47 LBIG beoogt ditzelfde doel. Bovendien is de noodzakelijke verbinding tussen de LBIG en de LMT nog niet tot stand gebracht, zoals o.a. nodig is ten aanzien van de maatregel tot schrapping uit het register en het Arubaanse register (artikel 2 LBIG). Zolang de LBIG niet volledig is ingevoerd, treden de artikelen tot wijziging van de LMT niet in werking. Dit bete-

kent dat de noodzakelijke samenhang tussen de LBIG en het medisch tuchtrecht momenteel ontbreekt. Dat komt de bewaking van de kwaliteit van zorg niet ten goede.

Het derde deel van het drieluik van landsverordeningen voor de kwaliteit van de beroepsuitoefening, is de LGBO. Net als de Nederlandse WGBO regelt deze wet de algemene patiëntenrechten. De kwaliteit van de individuele zorgverlening wordt door de LGBO op verschillende manieren gereguleerd. In de eerste plaats geeft de wet de patiënt ten opzichte van de hulpverlener een rechtstreekse aanspraak op o.a. informatie, het geven van toestemming, en inzage in en vernietiging van het dossier. Bij een tekortkoming in de nakoming van deze rechten kan de patiënt de hulpverlener daarop aanspreken en eventueel schadevergoeding vorderen. Deze rechten dragen eraan bij dat de positie van de patiënt ten opzichte van de hulpverlener wordt verduidelijkt en versterkt. Ook betekent de LGBO een verheldering van wat onder goede zorg wordt verstaan. Een centrale norm in de wet is “goed hulpverlenerschap” (art. 7:453 BW). Die norm verwijst naar de professionele standaard en wordt nader ingevuld door rechtspraak en zelfregulering door organisaties van beroepsbeoefenaren. De term professionele standaard wordt in dit verband opgevat in ruime zin en omvat zowel richtlijnen en protocollen als andere bronnen, voornamelijk de wetenschappelijke inzichten neergelegd in de literatuur.

In de praktijk blijkt dat de LGBO nog maar in beperkte mate effect heeft. Voor de uitleg van de wetbepalingen is de rechtspraak cruciaal. Dat is gebleken bij de implementatie van de WGBO in Nederland. In Aruba is het aantal rechtszaken op dit terrein tot dusverre zeer gering: sinds de invoering van de LGBO in 2001 zijn er welgeteld vijf juridische procedures geweest die hebben geleid tot een rechterlijk oordeel. Patiënten weten blijkbaar de weg naar de rechter niet gemakkelijk te bewandelen. Door deze stand van zaken kan moeilijk worden gezegd dat de LGBO functioneert als een civielrechtelijk instrument in het kader van kwaliteitsbewaking. Ook speelt hierbij een rol dat de beroepsbeoefenaren weinig werk maken van het verder invulling geven aan de professionele standaard zoals bedoeld in art. 7:453 BWA. Dit kan niet los worden gezien van het feit dat zelfregulering door beroepsorganisaties op Aruba maar zeer moeilijk van de grond komt. Men kiest er in het algemeen voor om buitenlandse, met name de Nederlandse, normen van zelfregulering te volgen.

Naast de LBIG, de LMT en de LGBO, is in dit onderzoek aandacht besteed aan de LKIG, die de kwaliteit van zorgaanbieders in ruimere zin regelt. De LKIG formuleert algemene kwaliteitsnormen waaraan zorgaanbieders moeten voldoen. Onder zorgverleners worden zowel zorginstellingen als individuele beroepsbeoefenaren verstaan (artikel 1 van de LKIG). De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor im-

plementatie van de kwaliteitsnormen, gebaseerd op een systeem van geconditioneerde zelfregulering. De Inspectie Volksgezondheid Aruba ziet erop toe dat zorgaanbieders zich aan de algemene normen houden en stimuleert hen om deze open normen te implementeren. De Inspectie zal dit doen totdat het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg operationeel wordt. Het is de bedoeling dat de Inspectie proactief op zoek gaat naar onaanvaardbare risico's die door de zorgaanbieders niet voldoende onder controle worden gehouden. De Inspectie houdt toezicht op de werking van de kwaliteitssystemen en onderzoekt ernstige incidenten die zich desondanks hebben voorgedaan (art. 8 LKIG). Indien risico's voor de veiligheid van de patiënt onaanvaardbaar zijn, kan de Inspectie ingrijpen. De Inspectie beschikt daartoe over bevoegdheden, zoals het opleggen van boetes, het uitvaardigen van een bevel en het opleggen van last onder dwangsom.

In de praktijk wordt de LKIG echter niet volledig door zorgaanbieders uitgevoerd of door de Inspectie gehandhaafd. Dit heeft te maken met het volgebeleid. Niet alleen de zorgaanbieders kiezen ervoor om de Nederlandse kwaliteitsnormen te volgen; ook de Inspectie kiest voor die route. De Inspectie is niet verantwoordelijk voor het ontwikkelen van eigen normenkaders, maar wel voor het stimuleren van zorgaanbieders tot het ontwikkelen van normen, zolang het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg niet volledig operationeel is, en voor het aansturen van de zorgaanbieders met betrekking tot de bestrijding van risico's in de gezondheidszorg. De Inspectie heeft in de praktijk echter nog nauwelijks blijk gegeven van deze stimulans en sturing van het zorgveld. De oorzaak daarvan is dat de Inspectie in Aruba zich nog onvoldoende op basis van eigen kennis en expertise heeft weten te positioneren in het landschap van de zorgsector. Dit doet afbreuk aan de autoriteit van de Inspectie als bewaker van de kwaliteit van zorg.

In verband met de kwaliteit van de gezondheidszorg kan de Landsverordening Algemene ziektekostenverzekering (LAZV) niet buiten beschouwing blijven. Vooral het overeenkomstenstelsel, neergelegd in artikel 39 e.v. LAZV, is in dit opzicht relevant. De wet kent bepaalde basisvoorwaarden die in de zorgovereenkomst moeten worden opgenomen. Daarnaast kan het Uitvoeringsorgaan AZV (UO AZV) aanvullende kwaliteitsvoorwaarden stellen. De gecontracteerde zorgaanbieders zijn gehouden de overeengekomen kwaliteit te leveren. De verzekerden hebben recht op kwalitatief goede zorg, op de wijze die is overeengekomen en die tevens aan de Arubaanse kwaliteitswetgeving voldoet.

Het inzicht in de uitvoeringspraktijk van het UO AZV is echter beperkt. De modelcontracten worden niet gepubliceerd. In de praktijk valt niet na te gaan welke overige bepalingen dan de bij wet verplichte bedingen inzake kwaliteit van zorg daarin zijn opgenomen. De LAZV en de daaruit voortvloeiende uitvoeringsregelingen verplichten het UO AZV tenminste de Nederlandse richtlijnen en kwaliteitsin-

dicatoren te volgen. Dezelfde LAZV en bijbehorende uitvoeringsregelingen beperken echter de aanspraken van verzekerden op zorg en beïnvloeden daarmee ook de kwaliteit van zorg. Die beperkingen hangen zowel samen met beperkingen in het verzekerde pakket en de regeling van de toegang (o.a. via verwijzing) als met beperking van het aantal door het UO AZV gecontracteerde zorgaanbieders. Deze beperkingen kunnen ertoe leiden dat patiënten zich wenden tot zorgverleners in het buitenland. Artikel 25 van de LAZV en de daarop gebaseerde jurisprudentie beperken de vergoeding van de zorg in het buitenland uitdrukkelijk tot gevallen waarin het UO AZV een medisch onderbouwd advies heeft ontvangen dat de behandeling niet op Aruba kan plaatsvinden. Problematisch is in dergelijke situaties dat het UO AZV maar in beperkte mate zicht heeft op de werkelijke kwaliteit van zorg die zowel op Aruba als in het buitenland wordt verleend. De kwaliteitscontrole van het UO AZV op de zorgaanbieders en de interne controle van de Raad van Commissarissen op het UO AZV zijn niet optimaal te noemen. Voor het UO AZV blijkt het moeilijk om zijn rol als zorgverzekeraar te combineren met zijn rol als kwaliteitsbewaker. De Raad van Commissarissen houdt vooral toezicht op het financieel beheer. Deze Raad besteedt weinig aandacht aan een kwaliteitsbeleid of de vraag of de naleving van de wet en kwaliteitsafspraken door zorgaanbieders voldoende zijn gewaarborgd door het UO AZV.

Op basis van het voorgaande moet worden geconcludeerd dat Aruba in vergelijking met Nederland aan het prille begin van systematische regulering van de kwaliteit van de gezondheidszorg staat. Aruba heeft met de introductie van de LBIG en de LKIG een solide basis gelegd voor kwaliteitsregulering. Maar de invoering van de beoogde maatregelen hapert ernstig. Het ontbreekt vooral aan de noodzakelijke samenhang tussen alle beoogde wettelijke maatregelen en voldoende aandacht voor een adequate uitvoering van de kwaliteitswetten. Een heroverweging van de wetten en de uitvoering daarvan is daarom noodzakelijk. Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg kan helpen om tot een coherent systeem te komen en om het verband tussen de wet en de praktijk sterk te houden. Daarbij kan het in dit onderzoek besproken Kwaliteitsschema goede diensten bewijzen om specifiek de knelpunten van het stelsel op te sporen en per stap van dit schema aanbevelingen te kunnen doen.

Uit onderzoek met dit schema zijn verscheidene tekortkomingen gebleken. Zo is de beroepenwetgeving aangenomen door het parlement, maar de invoering, inclusief uitvoeringsbesluiten, wordt steeds uitgesteld. Uniformiteit van de opleiding van professionals is dus niet gegarandeerd. Dit is echter nodig om te kunnen spreken van een minimumstandaard van de opleidingskwaliteit. Het ontbreken van die minimumstandaard werkt belemmerend voor het toezicht door de Inspectie en de toetsing door het Medisch Tuchtcollege. Herregistratie komt evenmin goed van de grond en het medisch tuchtrecht is niet afgestemd op het beoogde

Arubaanse BIG-register. Daarnaast is het medisch tuchtrecht niet meer bij de tijd aangezien de tuchtrechtspraak nog steeds niet openbaar is en daarmee in strijd is met artikel 6 EVRM. Dit besloten karakter van de tuchtrechtspraak werkt niet stimulerend voor de zelfregulering door beroepsorganisaties in de Arubaanse gezondheidszorg. Hiervan gaat tevens geen impuls uit voor de handhavende rol van de Inspectie en evenmin voor de kwaliteitsbewakende rol van het UO AZV. Ook werkt het belemmerend dat de LKIG nog niet volledig wordt gehandhaafd. Tot slot is het zorgstelsel nog steeds aanbodgestuurd onder de werking van de LAZV. Het huidige stelsel biedt weinig stimulans voor een betere kwaliteit van zorg, het beperkt de keuzevrijheid van de zorgconsument en het creëert schaarste in het zorgaanbod om de kosten in de hand te houden. De voorkeuren en behoeftes van de cliënt zijn in dit stelsel ondergeschikt aan de keuzes van de overheid.

De al genoemde conclusie dat een heroverweging van het systeem noodzakelijk is, betekent dus dat het de hoogste tijd is dat Aruba vooral investeert in betere garanties voor de onderlinge afstemming van de kwaliteitswetten. Een effectieve regulering van de kwaliteit van zorg is niet alleen gediend met een spoedige algehele invoering van de LBIG en LKIG; ook een volledige herziening van andere wetten zoals de Landsverordening medisch tuchtrecht (LMT) is zonder meer noodzakelijk. De onderlinge samenhang van deze wetten en een adequate uitvoering daarvan is onvoldoende in het oog gehouden. Een betere coherentie en uitvoering als resultaat van een systeembenadering hebben als voordeel dat ze de overheid ondersteunen bij het beter aansturen van de gezondheidszorg. Het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg kan zorgen voor een effectievere vernieuwing van het zorgstelsel en kan actoren in de gezondheidszorg actief ondersteunen en beter betrekken. Op deze manier ondersteunt en betreft de overheid kwaliteitsbewakers en vooral de patiënt of cliënt adequaat bij de landelijke kwaliteitsregulering.

In het proces om te komen tot een coherent systeem kan het Kwaliteitsschema niet alleen nuttig zijn om problemen bloot te leggen, maar ook om tot oplossingen te komen voor de gesignaleerde problemen. In dit verband valt te denken aan het operationaliseren van het Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg. Dat is o.a. nodig om adviezen te kunnen uitbrengen over actuele onderwerpen als de opleidingskwaliteit, de taakherschikking, voorbehouden handelingen en de introductie van nieuwe beroepen en specialismen.

In overeenstemming met het Kwaliteitsschema wordt daarnaast aanbevolen om artikel 47 van de LBIG versneld in werking te laten treden. Dit zal o.a. leiden tot de gewenste samenhang tussen de LBIG en de Landsverordening medisch tuchtrecht, verbinding met ontwikkelingen in het Nederlandse medisch tuchtrecht en een grotere toegankelijkheid. Wat dit laatste betreft zijn maatregelen geboden om de

effectiviteit van het medisch tuchtrecht op Aruba te verbeteren. Nu komt de rol van het medisch tuchtrecht nog onvoldoende tot zijn recht.

Verder is meer onderzoek nodig om zelfregulering op Aruba te ondersteunen. De praktische invoering van de Nederlandse professionele standaard en de handhaving daarvan door beroepsbeoefenaren verdient meer aandacht van de overheid, vooral omdat een goed functionerende zelfregulering een basisveronderstelling is die aan verschillende wetten, zoals de LBIG, de LMT, de LKIG en de LAZV, ten grondslag ligt.

Een volgende stap in het Kwaliteitsschema spoort ertoe aan om de LKIG volledig uit te voeren. De zorgaanbieder moet worden aangemoedigd om de verantwoordelijkheid voor de interne kwaliteitsnormen en de interne kwaliteitsbewaking op zich te nemen. Naast de verplichting tot een klachtenregeling moeten de zorgaanbieders ook de andere verplichtingen van de LKIG sneller nakomen, zoals de verplichtingen tot vaststelling van een kwaliteitsbeleid en het opstellen van een jaarverslag, en de invoering van een kwaliteitssysteem in alle sectoren in plaats van alleen in het ziekenhuis en bepaalde zorginstellingen. Daarnaast verdient het aanbeveling dat de Inspectie effectiever toezicht gaat houden op de organisatie van de gezondheidszorg en met name op onderzoek van ernstige incidenten.

Op geleide van genoemd schema valt tevens aan te bevelen om te beginnen met het bieden van kwaliteitsconcurrentie op basis van een aanvullende verzekering. Een aanvullende verzekering zal de kwaliteitsconcurrentie stimuleren en de cliënt meer keuzevrijheid geven. Verder is nieuwe wetgeving noodzakelijk om de kwaliteitsconcurrentie te garanderen en concurrentie louter op basis van prijs te bestrijden. Daarvoor is noodzakelijk dat de cliënt informatie krijgt die het hem mogelijk maakt om voor andere, betere kwaliteit te kiezen.

Ten slotte wordt, met betrekking tot de overige eisen voor kwaliteitsregulering die voortvloeien uit de mensenrechtenverdragen, aanbevolen om de uitwerking van de processuele verplichting uit hoofde van artikel 2 van het EVRM (het recht op leven) beter in de wet op te nemen. Een wetswijziging is nodig om ervoor te zorgen dat het recht op een onafhankelijk en onpartijdig onderzoek naar de doodsoorzaak van een cliënt in de gezondheidszorg bij wet is gewaarborgd. De Begrafnisverordening en de Landsverordening overlijdensverklaring bepalen ten onrechte dat de behandelend arts de lijkschouwing moet doen.

Aruba loopt, zeker in vergelijking met Nederland, achter in het effectief reguleren van de kwaliteit van de gezondheidszorg. De verschillende landsverordeningen die de kwaliteit van de zorg op Aruba regelen, vormen goede bouwstenen maar zijn deels sterk verouderd of maar zeer ten dele ingevoerd. Daarnaast is er onvol-

doende samenhang tussen deze landsverordeningen en een deugdelijke uitvoering daarvan, hetgeen o.a. te wijten is aan het feit dat deze landsverordeningen niet vanuit een coherente visie op kwaliteit van zorg tot stand zijn gekomen. Het is de hoogste tijd dat de Arubaanse wetgever in actie komt in het belang van de werkelijke kwaliteit van de gezondheidszorg, door de landsverordeningen te herzien en met elkaar in samenhang te brengen op basis van een coherente visie op de kwaliteit van zorg.

Summary

Quality Regulation: the right to quality of healthcare in Aruba

The state has a responsibility to regulate the quality of healthcare, as this is an essential part of the right to healthcare. This responsibility prompted the Aruban legislator to reform the quality laws in 2014, based on the quality regulation in the Netherlands. These quality laws relate to the National Ordinance on Healthcare Professions (*Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg*) and the National Ordinance on Quality in Healthcare (*Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg*). However, the achievement of intended objectives for healthcare in Aruba with the introduction of these laws has not been evaluated. Research in the area of the right to quality of healthcare is scarce. Looking at Article 12 of the International Convention on Economic, Social, and Cultural Rights and Article 2 of the European Convention on Human Rights (the right to life), two treaties that Aruba has ratified, as well as Article V.23 of the Constitution of Aruba and Article 22 of the Dutch Constitution, it becomes clear that the right to quality of healthcare strongly depends on the domestic law of each state party. The way in which the state has guaranteed the quality of healthcare in its domestic legislation, therefore, provides an answer to the question as to what the right to that quality entails.

The main research question was whether the formal and informal regulations in the field of quality healthcare in Aruba are sufficiently detailed to meet the obligations arising from the right to healthcare, and if not, what proposals can be made to the Aruban government to improve this. Because Aruba has chosen to model after the Netherlands in its quality regulations, this study first analyzes the quality regulations of healthcare in Aruba and then compares them with the Dutch quality regulations. This comparison makes it possible to determine whether the quality regulations have been sufficiently specified and whether the Aruban government is in compliance with the right to healthcare, and if this is not the case, the recommendations that can be made to the government to improve its quality regulations. In order to find an answer to the research question, the Dutch quality regulations needed to be analyzed. However, there is no central law on the quality of care in the Netherlands, therefore the regulations have been analyzed using a five-step method developed by Sijmons (the Quality Scheme). This method is an approach to analyzing the five phases of the Dutch quality regulation in a more-

or-less historical perspective: the quality of medical training, medical disciplinary law, the professional standard, institutionalized quality, and effective competition for quality.

The answer to the research question is not affirmative. The formal and informal regulations on the quality of healthcare in Aruba are insufficiently developed to meet the obligations arising from the right to healthcare.

The results of the research show that the quality of healthcare in Aruba is determined by the *Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg* (the National Ordinance on healthcare professions), the *Landsverordening medisch tuchtrecht* (the National Ordinance on medical disciplinary law), the *Landsverordening inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst* (the National Ordinance on the medical treatment agreement), the *Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg* (the National Ordinance on quality in healthcare) and the *Landsverordening algemene ziektekostenverzekering* (the National Ordinance on general health insurance). These laws are based on self-regulation in healthcare. In practice they show various shortcomings because they are outdated or not fully implemented, and therefore cannot be properly integrated. Self-regulation on Aruba does not function well, and in practice is based on following the Dutch guidelines.

Compared to the Netherlands, Aruba lags behind in regulating the quality of healthcare. The various national ordinances that determine Aruba's quality of healthcare show that the government cannot simply revise the national ordinances individually. A system revision is needed to harmonize all laws and to achieve better law in practice. Although Aruba has tried to lay a solid foundation with the introduction of the *Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg* (the National Ordinance on healthcare professions) and the *Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg* (the National Ordinance on quality in healthcare), the quality laws are insufficient due to the lack of their full implementation, and the need to improve the harmonization between the existing quality ordinances. The lack of local self-regulation also impedes the optimal functioning of all quality laws in Aruba, since Dutch quality regulations are based on well-functioning domestic self-regulation.

Considering that Aruba does not fully meet its obligations, proposals have been made to its government to improve this situation. The most important proposal is to introduce a completely new systemic approach, instead of reviewing the national regulations separately. Firstly, all laws on the quality of healthcare should be collectively reviewed and fully implemented. Next, in order to further comply with Article 2 of the European Convention on Human Rights (the right to life), a legislative amendment is needed to ensure that the right to an independent and impartial investigation into the cause of death of patients in the healthcare sector

is guaranteed by law. The Funeral Ordinance (*Begrafenisverordening*) and the Ordinance on the Death Certificate (*Landsverordening overlijdensverklaring*) should no longer oblige the attending physician to determine the cause of death.

In general, the legal system should be made coherent on the basis of a coherent vision of the quality of care.

Lijst van aangehaalde literatuur

A

Ackernkecht 1982

E.H. Ackerknecht, *A short history of medicine, Maryland, Johns Hopkins University Press, 1982.*

Alhafaji e.a. 2009

Y. Alhafaji, B. Frederiks, J. Legemaate, *Ervaringen van klagers en aangeklaagde artsen met het tuchtrecht*, Nederlands-Vlaams Tijdschrift voor Mediation en conflictmanagement, 2009, (13), 3.

Arends 2017

L.A.P. Arends, *Discussie: euthanasie onder de WGBO*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2017, Afl. 6.

Arends/Sijmons 2017

L.A.P. Arends, J.G. Sijmons, *Vervolg discussie: euthanasie onder de WGBO*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2017, afl. 7.

Arnouts e.a. 2016

C.J.J.C. Arnouts, M.F. Mooibroek, J.G. Geertsma, *Het primaat van het tuchtrecht*, WPNR, 2016 (7119).

Asser/Tjong Tjin Tai 2018

W.D.G. Asser e.a. (red.), T.F.E. Tjon Tjin Tai, *Bijzondere overeenkomsten, Opdracht, incl. de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de reisovereenkomst, Asser serie 7, IV*, Deventer: Kluwer, 2018.

B

Baron 2015

J.R. Baron, *Professional self-regulation in a changing world, Old problems need new approaches*, Journal of the American Medical Association (JAMA), 12 mei 2015, vol. 313, no. 18.

van Bemmelen van Gent e.a. 2006

E.E. van Bemmelen van Gent (e.a.), *Hoofdstukken zelfreguleringsprocesrecht, Private klachtbehandeling en geschillenbeslechting*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2006.

de Bijl 2000

N.P.Y.M. de Bijl, *Toelating tot het beroepsmatig verrichten van geneeskundige handelingen*, Lelystad: Koninklijke vermande, 2000.

Bleker e.a. 2004

O.P. Bleker e.a., *De algemene competenties van de medisch specialist in de toekomst*, Tijdschrift voor Medisch Onderwijs, 2004, vol. 23, nr. 1.

Bol e.a. 1973

F.A. Bol e.a. (red.), *De 161ste Algemene vergadering*, Medisch Contact, 1973.

Bol/Dute 2016

C.A. Bol, J.C.J. Dute, *Het tuchtrecht voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg: de betekenis van de tweede tuchtnorm voor de ontvankelijkheid*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2016.

Bol/Kastelein 2018

C.A. Bol, W.R. Kastelein, *Kroniek rechtspraak tuchtrecht*, TvGR, 2018 (42), p. 583-588.

Bolt 2015

T.C. Bolt, *A doctor's order, The Dutch case of evidence-based medicine (1970-2015)*, Antwerpen-Appeldoorn: Garant Publishers, 2015.

Boluyt/Rottier/Langendam 2012

N. Boluyt, B.L. Rottier, M.W. Langendam, *Richtlijnen worden transparanter met de GRADE-methode, Nieuwe methode maakt overwegingen bij aanbevelingen expliciet*, Nederlandse Tijdschrift voor Geneeskunde, 2012: 156: A4389 en A4595.

Bokhorst 2014

A.M. Bokhorst, (diss.), *Bronnen van legitimiteit, Over de zoektocht van de wetgever naar zeggenschap en gezag*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers, 2014.

Boot 2013

Boot, J.M., *De Nederlandse Gezondheidszorg*, Bohn Stafleu van Loghum, Houten, 2013.

Borleffs 2009

J. Borleffs (red.), *Opleiden van dokters: er is meer dan competenties*, Tijdschrift voor Medisch Onderwijs, 2009, Vol. 28, nr. 1, p. 1-3.

Brackel 2008

H.J.L. Brackel, *Het opleidingsfonds: verdeling van kwantiteit of kwaliteit?*, Tijdschrift voor Medisch Onderwijs, 2008, vol. 27, nr. 6, p. 313-315.

Broersen 2016

S. Broersen, *Patiënten ook na stelselwijziging tevreden met huisarts*, MC, 2016.

Broersen 2010

S. Broersen, *De waarde van patiënttevredenheid*, Medisch Contact, 2010.

Bröring/de Graaf 2016

H.E. Bröring, K.J. de Graaf (red.) e.a., *Bestuursrecht, Deel 1, Systeem, bevoegdheid, bevoegdheidsuitoefening, handhaving*, Den Haag: Boom Juridische Studieboeken, 2016.

Brugmans 2010

E. Brugmans, *Filosofie van de mensenrechten*, Nijmegen: Uitgeverij WLP, 2010.

De Bruijne/Zegers e.a. 2007

M.C. de Bruijne, M. Zegers, L.H.F. Hoonhout, C. Wagner, *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen: dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*, Amsterdam/Utrecht: Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek, NIVEL, 2007.

Ten Brummelhuis/Doubrovskaja 2012

A.F.H. ten Brummelhuis, O.L. Doubrovskaja, *Kwaliteit van de marktregulering en de rol van de NZa-geïllustreerd aan de hand van het experiment vrije prijsvorming op het gebied van mondzorg*, in: *Sijmons/Gevers e.a.* 2012.

Burgers/ van Everdingen 2004

J.S. Burgers, J.J.E. van Everdingen, *Evidence-based richtlijnontwikkeling in Nederland: het EBRO-platform*, Nederlands tijdschrift voor geneeskunde, 2004.

C**Caribisch Netwerk 2013**

Caribisch Netwerk, *Serie gezondheidszorg Curaçao: Medische klachten vaak verzwegen door angstcultuur*, 17 december 2013. Te vinden op: <<http://caribisch-netwerk.ntr.nl/2013/12/17/serie-gezondheidszorg-curacao-medische-klachten-vaak-verzwegen-door-angstcultuur>>.

Casparie/Legemaate e.a. 2001

A.F. Casparie, J. Legemaate e.a., *Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen*, Den Haag: ZonMw, 2001.

ten Cate 2013

O. ten Cate, *Nuts and bolts of Entrustable Professional Activities*, *Journal of Graduate Medical Education*, 2013, 5 (1).

Ten Cate/Kooij 2008

Th.J. ten Cate, L.R. Kooij, *Artsen met een buitenlands diploma in de Nederlandse patiëntenzorg: de nieuwe assessmentprocedure*, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 2008, 152 (15).

CBO 2007

CBO, *Evidence-based Richtlijnontwikkeling, Handleiding voor werkgroepleden*, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg, 2007.

Citteur/Rijken 2013

J.M.E. Citteur, J.J. Rijken, 'Verstrekking van patiëntgegevens door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars', Tijdschrift voor gezondheidsrecht 2013.

Coördinatieplatform Zorgstandaarden 2010

Coördinatieplatform Zorgstandaarden, *Rapport zorgstandaarden in model*, 2010, te vinden op: <<http://www.zorgstandaarden.nl>>.

Croonen 2007

H. Croonen, *Zo had Shell het niet bedoeld*, Medisch Contact, 2007.

Crul/van Meersbergen e.a. 2011

B.V.M. Crul, D.Y.A. van Meersbergen e.a. (red.), *Dokters voor de rechter: tien jaar tuchtuitspraken in Medisch Contact*, Amsterdam: Reed business 2011.

Cuperus-Bosma/Roscam Abbing e.a. 2002

J.M. Cuperus-Bosma, H.D.C. Roscam Abbing, e.a., *Evaluatie wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, Reeks evaluatie regelgeving, deel 12*, Den Haag, ZonMw, 2002.

Cuperus-Bosma e.a. 2005

J.M. Cuperus-Bosma, C. Wagner, G. van der Wal e.a., *Veiligheid van patiënten in ziekenhuizen*, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 2005; 149.

D**Dalhuisen/Lijflijt 2012**

P. Dalhuisen, F. Lijflijt, *Hoofdbehandelaarschap, taakherschikking en kwaliteit van zorg*, in: Simons/Gevers e.a. 2012.

Duijst-Heesters 2005

W.L.J.M. Duijst-Heesters, *Boeven in het ziekenhuis (proefschrift)*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2005.

Dijkhoff 2018

J.J. Dijkhoff, *Voldoet de kwaliteitsregulering van de medische zorg op Aruba?*, Caribisch juristenblad, 2018, afl.1.

Dorscheidt/de Die 2008

J.H.H.M. Dorscheidt, A.C. de Die, *De toekomst van de wet BIG, Preadvies 2008*, Den Haag: SDU uitgevers 2008.

Dorscheidt/van den Ende e.a. 2016

J.H.H.M. Dorscheidt, T.A.M. van den Ende, M.J.J. de Ridder, J.H. Hubben, *Rechtspraak Gezondheidsrecht*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2016.

Dute 2018

J.C.J. Dute, *De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg: voortgang en achteruitgang*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2018, afl.2.

Dute 2015

J.C.J. Dute, *Het concept-wetsvoorstel modernisering tuchtrecht*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht 2015.

Dute 2013

J.C.J. Dute, *De vrijblijvendheid voorbij, Over het recht op preventie (rede)*, Nijmegen: Radboud Universiteit Nijmegen, 2013.

Dute 2012

J.C.J. Dute, *'Psychotherapie en recht' revisited*, in: Sijmons/Gevers e.a. 2012.

Dute 2008

J.C.J. Dute, *De wet Publieke Gezondheid*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Aflevering, 8, 2008.

Dute/Gevers e.a. 2000

J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers e.a., *De evaluatie van de WGBO*, Den Haag: ZON, 2000.

E

D.P. Engberts, *Met Permissie*, Deventer: Kluwer, 2017.

Engberts/van den Ende e.a. 2017

D.P. Engberts, T.A.M. van den Ende e.a. (red.), *Tekst en Commentaar, Gezondheidsrecht*, Deventer: Wolters Kluwer, 2017.

Van den Ende 2012

T.A.M. van den Ende, *Zorginkoop en kwaliteit van zorg: feit of fictie?*, in: J.G. Sijmons e.a., *Recht en zorg van kwaliteit, Liber Amicorum prof. mr. J. H. Hubben*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2012.

van Eyck van Heslinga 2016

H.C. van Eyck van Heslinga, *Functioneren en disfunctioneren van bestuurders*, p. 95-121, in: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Functioneren en disfunctioneren*, Preadvies 2016, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2016.

den Exter/Guy 2014

A.P. den Exter, M.J. Guy, *Market competition in Health Care Markets in the Netherlands: some lessons for England*, Medical Law Review, 2014, Vol. 22, 2.

F**Frank 2015**

J.R. Frank e.a. (red.), *CanMEDS 2015 Physician competency framework*, Ottawa: Royal College of Physicians and surgeons of Canada, 2015.

Friele 2016

R.D. Friele, *Klachtrecht: het recht op een luisterend oor*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2016.

Friele 2009

R.D. Friele (red.), *Evaluatie Wet marktwerking in de gezondheidszorg*, Den Haag: ZonMw, 2009.

Frissen/van de Lans 1995

M.A.G. Frissen, S.M.A.G. van de Lans, *Kwaliteitsbeleid: de derde Leidschendam-conferentie, De betekenis van de kwaliteitsdiscussie voor de medische beroepsgroep*, MC 1995, 17.

G**van der Gaag/Hendriks 2016**

J. van der Gaag, A. Hendriks, *De impact van het straf-, tucht- en civiele recht op de professional in de zorg*, Tijdschrift voor Gezondheidsschade, Milieuschade en Aansprakelijkheidsrecht, 2016.

Gevers, Medische professionaliteit en recht, 2010

J.K.M. Gevers, *Medische professionaliteit en recht (rede)*, Amsterdam: Vossiuspers UvA, 2010.

Gevers, Gezondheidsrecht: Ontwikkelingen en reflecties, 2010

J.K.M. Gevers, *Gezondheidsrecht: Ontwikkelingen en reflecties*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2010.

Gevers, De Wcz: achtergrond, opzet en reikwijdte, 2010

J.K.M. Gevers, *De Wcz: achtergrond, opzet en reikwijdte*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2010.

Gevers 1996

J.K.M. Gevers, *De toepassing van de WGBO in atypische situaties*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1996, Aflevering 1.

Gevers/Hubben 1990

J.K.M. Gevers, J.H. Hubben (Red.), *Grenzen aan de zorg, zorgen aan de Grens*, Alphen aan den Rijn: Tjeenk Willink, 1990.

Gevers/Ploem 2012

J.K.M. Gevers, M.C. Ploem, *Wettelijke vormgeving van de regiefunctie betreffende kwaliteit van zorg; zijn we op de goede weg?*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2012.

Gezondheidsraad/RvZ 2007

Gezondheidsraad en RvZ, *Passend bewijs*, Den Haag: Centrum voor ethiek en gezondheid, 2007.

Giard 2006

R.W.M. Giard, *Medisch tuchtrecht, duidelijke bestaansredenen, onzekere nut*, NtVG, 2006, 150 (51).

Giard 2001

R.W.M. Giard, *Het evaluatierapport over de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO): subjectief en slecht onderbouwd*, NtVG, 2001, 145 (11).

Greenhalgh/Howick/Maskrey 2014

T. Greenhalgh, J. Howick, N. Maskrey, *Evidence based medicine: a movement in crisis?*, BMJ, 2014; 348:g3725.

De Groot 2011

G.R.J. de Groot, *De schuivende panelen van de zorgverzekering*, in: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Stelsel onder stress, Preadvies 2011*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2011.

de Groot 2004

G.R.J. de Groot, *Het overeenkomstenstelsel in revisie*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, Alf.3, 2004.

de Groot 2003

G.R.J. de Groot, *Kiezen voor zorg, De keuzevrijheid van de patiënt in een nieuw stelsel van ziektekostenverzekeringen (rede)*, in: Vereniging voor gezondheids-

recht, *Oratiebundel gezondheidsrecht, Verzamelde redes 1971-2011*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2012.

H

de Haan 2019

F.H. de Haan, *CTG 20 november 2018 (Geen of onvoldoende zorg; Hoofdbehandelaarschap)*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2019.

Hammelburg

R. Hammelburg e.a. (red.), *Veranderende samenwerking in de zorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2014.

Hamilton 1990

Zie G.J.A. Hamilton, 'Het wetsvoorstel beperking contracteerplicht ziekenfondsen/maximumtarieven', Tijdschrift voor gezondheidsrecht 1990.

Hammerstein 2016

A. Hammerstein, *De zorginstelling heeft een professionele toezichthouder nodig*, p. 141-146, in: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Functioneren en disfunctioneren*, Preadvies 2016, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2016.

Healy 2011

J. Healy, *Improving Health Care Safety and Quality, Reluctant Regulators*, Surrey: Ashgate Publishing Limited, 2011.

Hendriks 2019

A.C. Hendriks, *Kroniek rechtspraak van de mens*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2019.

Hendriks 2018

A.C. Hendriks, *Kroniek rechtspraak van de mens*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2018.

Hendriks 2015

A.C. Hendriks, *Tuchtrecht-meer tucht dan recht*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2015.

Hendriks 2009

A.C. Hendriks, *De betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht* in: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Gezondheidszorg en Europees recht*, Preadvies 2009, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2009.

Hendriks 2006

Hendriks, A.C., *Medische aansprakelijkheid bij (niet) naleven kwaliteitsnormen*, Elsa Leiden Magazine, 2006, 3.

Hendriks 2005

A.C. Hendriks, *In beginsel, De gezondheidsrechtelijke beginselen uitgediept (rede)*, 2005, in: Vereniging Gezondheidsrecht 2012.

Hendriks 2001

A.C. Hendriks, *Gelijke toegang tot zorg-van ideaal naar recht*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2001.

Hendriks/Blondeau e.a. 2018

Hendriks, A.C., Blondeau, M.C.E., (e.a.), Mastermonografieën staats- en bestuursrecht, Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht, Deventer, Kluwer, 2018.

Heeneman 2014

S. Heeneman, *Competentiegericht onderwijs en toetsen: Ballast of bagage? (rede)*, Maastricht: Maastricht University, 2014.

Herfs 2017

P. Herfs, *Assessment struikelblok voor buitenlandse artsen*, Medisch contact, 49 (7), 2017.

Herfs 2013

P. Herfs, *De assessment procedure voor buitenlandse artsen: een balans na 7 jaar*, Utrecht: Universiteit Utrecht/ERCOMER, 2013

ten Hoopen/Knape e.a. 2006

M.M. ten Hoopen, J.T.A. Knape e.a., *Samenwerking op het scherp van de snede*, Maastricht: Universiteit Maastricht/Academisch ziekenhuis Maastricht, 2006.

Hout 2006

F.A.G. Hout, *The Dutch disciplinary system for healthcare: an empirical study (diss.)*, Amsterdam: Vrije Universiteit Amsterdam, 2006.

Hubben 2020

J.H. Hubben, *Alternatieve behandeling en het toezicht van de IGJ*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2015.

Hubben 2015

J.H. Hubben, *Naar een samenhangend kader voor het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2020.

Hubben 2014

J.H. Hubben, *Henk Leenen-lezing: bepalen de media de kwaliteit van zorg?*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2014.

Hubben 2012

J.H. Hubben, *De IGZ: van stille kracht naar publieke waakhond*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2012.

Hubben 2011

J.H. Hubben, *Profileren bij meer sanctiebevoegdheden in medische zaken vraagt om betere samenwerking*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2011.

Hubben 2007

J.H. Hubben, *Naar een alerter strafrecht in de gezondheidszorg*, NJB 2007/26.

Hubben 1997

J.H. Hubben, *Het nieuw medisch tuchtrecht in: Hubben, J.H., (red.) e.a., Arts, patiënt en ziekenhuis*, Deventer: Gouda Quint, 1997.

Hubben 1993

J.H. Hubben, *Professionele autonomie; grenzen en dynamiek*, in: J.H. Hubben, H.D.C. Roscam Abbing (red.), *Gezondheidsrecht in perspectief, 25 jaar Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Utrecht: Uitgeversmaatschappij De Tijdstroom, 1993.

Hubben 1992

J.H. Hubben, *De nieuwe kwaliteitswet en de gevolgen voor zorgaanbieders en professionals*, in: Leo Boon (red.), *Zorgvisies, prijs en kwaliteit, Dilemma's bij verpleeghuiszorg, zwakzinnigenzorg, thuiszorg, verzorgingshuizen, psychiatrische zorg*, Amstelveen: Stichting Sympos, 1992.

Hubben 1991

J.H. Hubben, *Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg, Preadvies*, Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht, 1991.

Hubben 1989

J.H. Hubben, *Het ziekenhuis als strafbare rechtspersoon, Rede*, Lochem: Uitgeversmaatschappij De Tijdstroom bv, 1989.

Hubben 1987

J.H. Hubben, *Het functioneren van het medisch tuchtrecht in de Nederlandse Antillen vergeleken met Nederland*, Tijdschrift voor Antilliaans Recht-Justicia, 1987, 4.

Hubben/Leenen/Roscam Abbing 1994

J.H. Hubben, H.J.J. Leenen, H.D.C. Roscam Abbing, *Gezondheidszorg en wetgeving in de Nederlandse Antillen*, Willemstad: Universiteit van de Nederlandse Antillen, 1994.

Hubben/Sijmons, Herpositionering van ziekenhuis en vrijgevestigd medisch specialist in hun civielrechtelijk verhouding, 2009

J.H. Hubben, J.G. Sijmons, *Herpositionering van ziekenhuis en vrijgevestigd medisch specialist in hun civielrechtelijk verhouding*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2009.

Hubben/Sijmons, Zorgbouw (z)onder toezicht?, 2009

J.H. Hubben, J.G. Sijmons, *Zorgbouw (z)onder toezicht?*, Utrecht: College bouw zorginstellingen, 2009.

Hulst 2017

E.H. Hulst, *Alternatieve geneeskunde en de herregistratieplicht Wet BIG*, TGMA, 2017 (3).

Hulst 2013

E.H. Hulst, *De medische hulpverlenersstandaard als hoogste norm, Een beschouwing van de arresten van de Hoge Raad in de kwestie Sylvia Millemann*, Tijdschrift voor gezondheidsschade, Milieuschade en Aansprakelijkheidsrecht (TGMA), SDU uitgevers, 2013.

I

IGJ 2018

IGJ, *Basisset medisch specialistische zorg kwaliteitsindicatoren*, Utrecht: Inspectie gezondheidszorg en jeugd, 2018.

IGZ/OM/KNMG 2016

IGZ/OM/KNMG, *Handreiking niet-natuurlijke dood*, 2016.

International Business Publication 2011

International Business Publication, *Island States, Small Island States Handbook, Development Strategy and programs*, Washington DC: International Business Publications, 2011.

J

Jansen 2018

M.M.A. Jansen, *Wijziging van de Wet BIG*, JGGZR, 2018 (5-6), 80.

Jones/Higgs e.a. 2001

R. Jones, R. Higgs e.a., *Changing face of medical curricula*, Medical Education Quartet, The Lancet, vol. 357, 2001.

de jong 1999

E.J.C. de Jong, *Wel of geen doktersbriefje, Geneeskundige verklaringen en andere ergernissen*, Medisch Contact, 1999.

K**Kahn 2016**

Ph. S. Kahn, *Het toezicht, de meldingsplicht en de rechtsbescherming van de zorgverlener*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2016.

Kahn 2013

Ph.S. Kahn, *De inspectie opnieuw onderzocht, Besprekingen van de rapporten Sorgdrager en Van der Steenhoven over de Inspectie voor de Gezondheidszorg*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2013.

Kahn 2012

Ph.S. Kahn, *Zelfevaluatie: de specialist zijn zorg?, Het IFMS en kwaliteitsvisitaties als vormen van kwaliteitsborging door de beroepsgroep*, in: Sijmons/Gevers e.a. 2012.

Kahn 2008

Ph.S. Kahn, *Verantwoordelijk voor de black box van kwaliteit*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2008.

Kastelein 2016

W.R. Kastelein, *De Wkkgz is er: een nieuwe klachten- en claimregeling in de zorg!*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2016.

Kastelein 1991

W.R. Kastelein, *Tucht of recht?*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 1991.

Klaassen2020

A.G.H. Klaassen, *Uitspraken van de Governancecommissie Gezondheidszorg 2016-2019: de raad van toezicht in de schijnwerpers*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2020.

Kooiker/Hoeymans 2014

S. Kooiker, N. Hoeymans, *Burgers en gezondheid, Themarapport Volksgezondheid Toekomst verkenning 2014*, Bilthoven, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en milieu, 2014.

Kohn/Corrigan 2000

L.T. Kohn, J.M. Corrigan (red.), *To Err is Human, Building a safer health system* (Committee on Health Care in America, Institute of Medicine), Washington D.C.: National Academy Press, 2000.

Kranenborg/Verhey 2018

H.R. Kranenborg, L.F.M. Verhey, *De Algemene Verordening Gegevensbescherming in Europees en Nederlands perspectief*, Deventer: Wolter Kluwer, 2018.

Kringos/Anema e.a. 2016

D.S. Kringos, H. A. Anema e.a., *Beperkt zicht, Onderzoek naar betrouwbaarheid, validiteit, en bruikbaarheid van prestatie-indicatoren over de kwaliteit van de Nederlandse ziekenhuiszorg*, Amsterdam: AmC/Erasmus MC/LUMC, 2016.

Kummeling/van Bijsterveld 1997

Kummeling, H.R.B.M., van Bijsterveld, S.C. (red.), *Grondrechten en zelfregulering*, Deventer: W.E.J. Tjeenk Willink, 1997.

L**Langelaan/Braines e.a. 2008**

M. Langelaan, R.J. Braines, e.a., *Monitor Zorggerelateerde schade 2008, Dossieronderzoek in Nederlandse Ziekenhuizen*, Amsterdam: NIVEL en EMGO+ Instituut, 2010.

Langelaan/de Bruijne e.a. 2017

M. Langelaan, M.C. de Bruijne e.a., *Monitor Zorggerelateerde schade 2015/2016, Dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse Ziekenhuizen*, Utrecht: NIVEL en EMGO+ Instituut, 2017.

Langelaan/de Bruijne e.a. 2013

M. Langelaan, M.C. de Bruijne e.a., *Monitor Zorggerelateerde schade 2011/2012, Dossieronderzoek in Nederlandse Ziekenhuizen*, Utrecht: NIVEL en EMGO+ Instituut, 2013.

Leenen/Dute e.a. 2017

H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridisch, 2017.

Leenen/Dute e.a. 2014

H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers, 2014.

Leenen e.a. 2001

H.J.J. Leenen, *Het patiëntenperspectief aan het begin van de 21^e eeuw*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2001.

Leenen 1995

H.J.J. Leenen, 'Recht op gezondheidszorg, overheid en stelsel van ziektekostenverzekering', Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 1995.

Leenen 1997

H.J.J. Leenen, *Recht op zorg voor de gezondheid (preadvies)*, Vereniging voor gezondheidsrecht, 1997.

Leenen 1998

H.J.J. Leenen, *Recht en eigen straatje; waarheen gaat het gezondheidsrecht?*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, aflevering 8, 1998.

Leenen/Hubben/Roscam Abbing 1994

H.J.J. Leenen, J. Hubben, H.D.C. Roscam Abbing, *Gezondheidszorg en wetgeving in de Nederlandse Antillen*, Willemstad: Universiteit van de Nederlandse Antillen, 1994.

Leenen/Roscam Abbing 1986

H.J.J. Leenen, H.D.C. Roscam Abbing, *Bestuurlijk gezondheidsrecht, Nederlands Bestuursrecht*, 7, Alphen aan den Rijn/Brussel: Samsom H.D. Tjeenk Willink, 1986.

Leenen 1971

H.J.J. Leenen, *Systeem-denken in de gezondheidszorg (rede)*, 1971, in: Vereniging voor gezondheidsrecht, *Oratiebundel gezondheidsrecht, Verzamelde redes 1971-2011*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2012.

Legemaate 2016

J. Legemaate, *De Wkkgz over kwaliteit van zorg*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht 2016, afl.2.

Legemaate 2015

J. Legemaate, *De melding en afhandeling van calamiteiten*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2015.

Legemaate 2012

J. Legemaate, *Kwaliteitsnormering door het Nederlands Zorginstituut*, in: *Sijmons/Gevers e.a.* 2012.

Legemaate 2011

J. Legemaate, *Wikken en wegen, Gezondheidsrecht in beweging (Rede)*, Amsterdam: Vossiuspers, 2011.

Legemaate 2006

J. Legemaate, *Patiëntveiligheid en patiëntenrechten (Rede)*, Amsterdam: Bohn Stafleu van Loghum, 2006 in: Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2012.

Legemaate 2002

J. Legemaate, *Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg*, in: J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers, G.R.J. de Groot (red.), *Omzien naar de toekomst, 35 jaar preadviezen*, Vereniging voor Gezondheidsrecht, Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 2002.

Legemaate 2001

J. Legemaate, *Het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op de kwaliteit van de zorg*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2001.

Legemaate 1998

J. Legemaate, *Nieuwe beroepenwetgeving: de Wet BIG van start*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1998.

Legemaate 1996

J. Legemaate, *De relatie tussen de WGBO en aanverwante wetgeving*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 1996.

Legemaate 1992

J. Legemaate, *Het ontwerp kwaliteitswet zorginstellingen: context en inhoud*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 1992.

Legemaate/Dute e.a. 2010

J. Legemaate, J.C.J. Dute, e.a. (red.), *Beroepenwetgeving gezondheidszorg 2010/2011*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2010.

Legemaate/Grit e.a. 2013

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

Lindeboom 1985

G.A. Lindeboom, *Geschiedenis der geneeskunde, De eed van Hippocrates en zijn "ondergeschoven kind", onze beroepseed*, Nederlandse Tijdschrift voor geneeskunde, 1985, 129, nummer 30.

Lips 2006

P. Lips, *De paradox van protocollen*, MC, 2006, 61(48).

Lombarts/de die 2016

M.J.M.H. Lombarts, A.C. de Die, *Functioneren en disfunctioneren van professionals in de zorg*, in: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Functioneren en disfunctioneren, Preadvies 2016*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2016.

Lucieer 2006

J. Lucieer, *Inzicht in het Staatstoezicht op de geestelijke gezondheidszorg, 1841-2005*, Nijmegen, Wolf Legal Publishers, 2006.

Lugtenberg/van der Most 1988

A. Lugtenberg, J.M. van der Most J.L.P.G. van Thiel, *Het recht van de ziekenfonds- en de bijzondere ziektekostenverzekering: een beknopte inleiding*, Deventer: Kluwer, 1988.

M**Maasen 2002**

H. Maasen, *We krijgen een uniek systeem van kwaliteitstoetsing (nieuws/interview prof. Casparie)*, Medisch Contact, 2002.

Meyboom-de Jong e.a. 2002

B. Meyboom-de Jong e.a. (red.), *De arts van straks, Een nieuw medisch opleiding-continuüm*, Utrecht: KNMG, 2002.

Medisch Contact 2012

Medisch Contact, *Kwaliteit is ook doelmatigheid*, Medisch Contact, 2012.

Meulens 2010

E.W.M. Meulens, *Handreiking of handboei?*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2010.

Meulemans 2012

E.W.M. Meulemans, *Algemene en individuele kwaliteit van professioneel handelen in het ziekenhuis*, in: Sijmons/Gevers e.a. 2012.

Mevis 2007

P.A.M. Mevis, *Gezondheidsrecht en strafrecht, Ontwikkelingen in een niet altijd even gemakkelijke relatie*, in: *Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Gezondheidsrecht: betekenis en positie, Preadvies 2007, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2007.

van der Mij 1990

W.B. van der Mij, *Grenzen aan regelgeving door de overheid in de gezondheidszorg*, in: *Gevers/Hubben 1990*.

van der Mij 1989

van der Mij, W.B., *Beroepenwetgeving in de gezondheidszorg*, Deventer: Kluwer, 1989.

van der Mij 1971

W.B. van der Mij, *Wetgeving medische beroepsuitoefening*, Preadvies, Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht, 1971.

Miller 1990

G.E. Miller, *The assessment of Clinical skills/competence/performance*, Academic medicine, vol. 65, nr. 9, September supplement, 1990, p. S63-S64.

Mooibroek 2015

M.F. Mooibroek, 'De "redelijk handelend en redelijk bekwaam beroepsbeoefenaar" in het tuchtrecht', *Nederlands Juristenblad*, 2015.

van der Most 2005

J.M. van der Most, *De Zorgverzekeringswet en de zelfverzekerde burger*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2005.

van der Most 2003

J.M. van der Most, *Vraaggestuurde zorg als recht vanuit verzekeringsperspectief (ZFW en AWBZ)*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2003.

N**Nauta 2014**

N. Nauta, *Noodzaak voor samenwerking*, in: R. Hammelburg, W.J. Lubbers, N. Nauta (red.), *Veranderde samenwerking in de zorg, Kindle-versie*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2014.

Nederlands Forensisch Instituut 2016

Nederlands Forensisch Instituut, *De lijkschouw en sectie beschouwd*, Ministerie van Justitie, 2016.

NVZ e.a. 2008

NVZ vereniging van ziekenhuizen e.a., *Plan van aanpak, Veiligheidsprogramma voorkom schade, werk veilig in de Nederlandse ziekenhuizen*, 2008.

Nys 2012

H. Nys, *Van Leenen tot Legemaate, 40 jaar Nederlands gezondheidsrecht in een twintigtal oraties*, in: Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2012.

Nyst 2016

E. Nyst, *Sidney Dekker: 'Medische fout criminaliseren schaadt veiligheid'*, Medisch Contact, 2016.

O**Openbaar Ministerie 2013**

Openbaar Ministerie, *Aanwijzing feitenonderzoek/strafrechtelijk onderzoek en vervolging in medische zaken (2010A02gh), Beleidsregels*, Openbaar Ministerie, 2013.

Openbaar Ministerie 2006

Openbaar Ministerie, *Handboek Medische zaken*, Rotterdam: Expertisecentrum Medische zaken, Openbaar Ministerie, 2006.

Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008

Onderzoeksraad voor Veiligheid, *Een onvolledig bestuurlijk proces hartchirurgie in UMC St. Radboud, Den Haag april 2008*.

P**Peters 2007**

J.A.F. Peters, *Zelfregulering en rechter*, Jurisprudentie Bestuursrecht Plus, vol. 9, afl.4, 2007.

Poepon 2019

M.M. Poepon, *Het Surinaams gezondheidsrecht in ontwikkelingsperspectief (diss.)*, Groningen: Rijksuniversiteit Groningen, 2019.

Porter/Olmsted Teisberg 2006

M.E. Porter, E. Olmsted Teisberg, *Redefining healthcare*, Kindle edition, 2006.

Porter 2006

R. Porter, *De geschiedenis van de geneeskunde*, Gent: Academia Press, 2006.

Prioroeschi 1999

P. Prioroeschi, *A history of Medicine, Vol I: Primitive and ancient medicine, Second Edition*, Omaha: Horatius Press, 1999.

Q**R****Rang 1977**

J.F. Rang, *Rechtspraak medisch tuchtrecht 1930-1976*, Deventer: Kluwer, 1977.

Rang 1973

J.F. Rang, *Patiëntenrecht (rede)*, Leiden: Bohn Stafleu van Loghum, 1973, in: Vereniging voor Gezondheidsrecht 2012.

Reaner 2000

M.J. Reaner, *Kritische beschouwingen over geneeskunde en gezondheidszorg*, Leuven: Universitaire Pers Leuven, 2000.

Redactie, Internetconsultatie Wet BIG II gestart, 2018

Redactie, *Internetconsultatie Wet BIG II gestart*, JGGZR, 2018 (1), 16.

Redactie, Canon van medisch onderwijs, 2006

Redactie, *Canon van medisch onderwijs*, Tijdschrift voor Medisch Onderwijs, 2006, vol. 25, nr. 6.

Regieraad kwaliteit van zorg 2012

Regieraad kwaliteit van zorg, *Richtlijn voor richtlijnen, 20 criteria voor het ontwikkelen en implementeren van een klinische richtlijn*, Den Haag: 2012.

van Reijssen 1999

van Reijssen, P.P.M., *Medisch-professionele autonomie en gezondheidsrecht*, Lelystad: Koninklijke Vermande, 1999.

Renckens e.a. 2006

C.N.M. Renckens, F.S.A.M. van Dam en R.A.P. Koene, *Strengere tuchtrechtelijke maatregelen in de zaak-Millecam: belangrijke jurisprudentie voor het aanscherpen van de gedragsregels door de wetenschappelijke verenigingen en de KNMG*, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 2006: 150.

Richardson/Berwick 1999

W.C. Richardson, D.M. Berwick e.a., *To err is Human: Building a safer Health System, Brief Report*, Medical Institute, Committee on Quality of Healthcare in America, 1999.

Ringeling 2014

A. Ringeling, *Good Governance en de AZV*, in: P. Bongers, R. Jankie, W. Verhoog, *Governance in Health, Een congresbundel*, Zoetermeer: NBA (Koninklijke Nederlandse Beroepsorganisatie van Accountants), 2014.

de Roode/Legemaate 2008

R. de Roode, J. Legemaate, *Juridische aspecten van perinatale audit, Utrecht: KNMG, 2008*.

Roscam Abbing 2014

H.D.C. Roscam Abbing, *Prof.mr. J.C.J. Dute, De Vrijblijvendheid voorbij, over het recht op preventie*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2014.

Roscam Abbing 2000

H.D.C. Roscam Abbing, *Goed verzekeraarschap*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2000.

Roscam Abbing 2007

H.D.C. Roscam Abbing, *Thematische (horizontale) wetsevaluatie-kwalitatief betere (toepassing) gezondheidsregelgeving*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2007.

Roscam Abbing 1998

H.D.C. Roscam Abbing, *Medisch-professionele verantwoordelijkheid en de relatie tussen artsen en patiënten*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1998.

Roscam Abbing 1996

H.D.C. Roscam Abbing, *De patiënt en recht op kwaliteit van zorg: voldoet het kwaliteitsbeleid?*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1996.

Roscam Abbing 1990

H.D.C. Roscam Abbing, *Recht op gezondheidszorg: een beschouwing over grenzen en grenzen aan het stellen van grenzen*, in: Gevers/Hubben 1990.

Roscam Abbing 1984

H.D.C. Roscam Abbing, *Overheid en recht op gezondheidszorg, Een tussentijdse balans (preadvies)*, Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht, 1984.

Rube 2013

A. Rube, *Tuchtrecht in de gezondheidszorg: tijd voor verandering*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2013.

Rutten 1989

A.M.G. Rutten, *Apothekers en Chirurgen, Gezondheidszorg op de benedenwindse eilanden van de Nederlandse Antillen in de negentiende eeuw*, Assen/Maastricht: van Gorcum 1989.

S**Scheele/Teunissen e.a. 2008**

F. Scheele, P. Teunissen e.a., *De introductie van competentiegerichte specialistenopleidingen in Nederland*, Tijdschrift voor Medisch Onderwijs, 2008, vol. 27, nr. 5.

Schellekens/van Everdingen 2001

W.M.L.C.M. Schellekens, J.J.E. van Everdingen, *Kwaliteitsmanagement in de gezondheidszorg*, Houten/Diegem: Bohn Stafleu van Loghum, 2001.

Schellings 2014

E. Schellings, *Gezondheidszorg en mensenrechten*, Johannes Wier Stichting voor gezondheidszorg en mensenrechten, 2014, <<http://www.johannes-wier.nl>>.

van Schooneveld 2007

E. van Schooneveld, *'De Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten in vogelvlucht'*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2007.

Scholten e.a. 2014

E. Scholten, P. van der Nat, D. Schraven, *Aan de slag met uitkomstindicatoren*, Medisch Contact, 2014.

Schröder 1991

J.A. Schröder, *Medisch tuchtrecht*, Meesters column, Ars Aequi, 1991, 40 (7/8).

Sijmons 2018

J.G. Sijmons, *‘Wijziging Wet BIG een feit’*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht 2018.

Sijmons 2017

J.G. Sijmons, *Discussie: euthanasie onder de WGBO*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2017, Afl. 6.

Sijmons, De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel, 2016

J.G. Sijmons, *De functie van de kwaliteitsborging in het zorgstelsel*, RegelMaat, 2016.

Sijmons, Over de ‘open normen’ van goed bestuur en handhaving na invoering van de Wkkgz, 2016

J.G. Sijmons, *Over de ‘open normen’ van goed bestuur en handhaving na invoering van de Wkkgz*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2016.

Sijmons 2012

J.G. Sijmons, *Kwaliteit: van incident naar instituut*, in: Sijmons/Gevers e.a. 2012.

Sijmons 2011

J.G. Sijmons, *Hoe algemeen is het specifiek toezicht van de IGZ?*, Tijdschrift voor Toezicht, 2011.

Sijmons 2008

J.G. Sijmons, *De stimulerende middelen van de wetgever, Ontwikkelingen in het gezondheidsrecht (rede)*, Utrecht: Sdu Uitgevers, 2008.

Sijmons 2006

J.G. Sijmons, *Aanbodregulering en de Wet toelating zorginstellingen*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2006.

Sijmons/Gevers e.a. 2012

J.G. Sijmons, J.K.M. Gevers, J.H.H.M. Dorscheidt (red.), *Recht en zorg van kwaliteit (Liber Amicorum prof. mr. J. H. Hubben)*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2012.

Simoens/Pieters 2005

D. Simoens, D. Pieters e.a. (red.), *Sociale zekerheden in vraagvorm, Liber amicorum Jeff Langendocnk*, Antwerpen-Oxford: Intersentia, 2005.

Sijmons/Winter/Hubben 2014

J.G. Sijmons, H.B. Winter, J.H. Hubben, *Nieuwe context voor de Wet BIG*, Nederlandse Tijdschrift voor Geneeskunde, 2014, 158.

Sijmons/Woestenburg e.a. 2013

J.G. Sijmons, N.O.M. Woestenburg e.a., *Tweede evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*, Den Haag: ZonMW, 2013.

Sluijters/Biesart 2005

B. Sluijters, M.C.I.H. Biesart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer: Kluwer, 2005.

Sluyters 1996

B. Sluyters, *De WGBO onderdeel van het burgerlijk recht*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1996, Afl. 1.

Smeehuijzen/Akkermans 2013

J.L. Smeehuijzen, A.J. Akkermans, *Medische aansprakelijkheid: over grote problemen, haalbare verbeteringen en overschatte revoluties*, in: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Ontwikkeling rond medische aansprakelijkheid, Preadvies 2013*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2013.

Spreeuwenberg 1995

C. Spreeuwenberg, *De derde Leidschendam-conferentie*, Medisch Contact, 1995.

T**Tamblyn/Abrahamowicz e.a. 2007**

R. Tamblyn, M. Abrahamowicz e.a., *Physician scores on a national skills examination as predictors of complaints to medical regulatory authorities*, Journal of the American Medical Association (JAMA), 2007, 298, (9), p. 993-1001.

Toebe/San Giorgi

B. Toebe, M. San Giorgi, *Dutch realities: Evaluating Health Care Reform in the Netherlands from a Human Right perspective*, in: B. Toebe e.a. (red.), *The Right to Health, A multi-country study of Law, policy and practice*, Den Haag: Asser Press, 2014.

U**V****Veerman 2009**

G.J. Veerman, S.R. Hendriks-de Lange, *Over wetgeving, Principes, paradoxen en praktische beschouwingen*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2009.

Veerman 2004

G.J. Veerman, *De wet als zinsbegoochelingstoestel, over de kwaliteit van wetgeving* (Rede), Universiteit Maastricht, 2004.

Vereniging voor Gezondheidsrecht 2012

Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Oratiebundel Gezondheidsrecht, Verzamelredes 1971-2011*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2012.

Visser 2013

J. Visser, *Vermijdbare schade is degelijk onderzocht*, Medisch Contact, 2013, p. 2506-2507.

de Vries/Keeman 1996

B.C. de Vries, J.N. Keeman, *Het kwaliteitsbeleid van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde*, Ned. Tijdschrift voor Geneeskunde, 1996, 140 (14), p. 789-791.

W**van der Wal 1996**

G. van der Wal, *Medische tuchtrechtspraak in Nederland; een 10-jaaroverzicht*, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 1996, 140.

Wagner/Lombarts e.a. 2013

C.Wagner, K. Lombarts e.a., *Onderzoek naar de aard en omvang van de problematiek van disfunctionerende beroepsbeoefenaren in de Nederlandse gezondheidszorg*, Utrecht: Nivel, 2013.

Westerman 2012

P. Westerman, *Recht als raadsel, Een inleiding in de rechtsfilosofie*, Zutphen: Uitgeverij Paris, 2012.

Wigersma 2014

L. Wigersma, *Medische opleidingen en beroepsuitoefening in verleden en heden*, in: Hammelburg e.a. 2014.

van de Ven/Schut e.a. 2009

W.P.M.M. van de Ven/F.T. Schut e.a., *Evaluatie zorgverzekeringswet en Wet op de zorgtoeslag*, Den Haag: ZonMw, 2009.

van Wijmen 2012

F.C.B. van Wijmen, *Naar een Wet verantwoorde zorgverlening-Over de kwaliteit van kwaliteitswetgeving voor de gezondheidszorg*, in: Sijmons/Gevers e.a. 2012.

van Wijmen 1991

F.C.B. van Wijmen, *Vijfpartijenakkoord, medisch specialist en ziekenhuis*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 1991.

van Wijmen 2000

F.C.B van Wijmen, *Richtlijnen voor verantwoorde zorg. Over de betekenis van standaardisering voor patiënt, professional en patiëntenzorg*, Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, Den Haag: Sdu, 2000.

van Wijmen 1983

F.C.B. van Wijmen, *Recht op kwaliteit (rede)*, Deventer: Kluwer, 1983, in: Vereniging voor Gezondheidsrecht 2012.

Wijne 2013

R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade (diss.)*, Deventer: Boom Juridische Uitgevers, 2013.

Wijne 2012

R.P. Wijne, *Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?*, Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 2012.

Wijne/van der Sluijs 2016

R.P. Wijne, J.P. van der Sluijs, *Richtlijnen als medische en juridische leidraad*, Tijdschrift voor letselschade in de praktijk, Sdu uitgevers, (3), 74, 2016.

Wijshoff-Vogelzang 1984

R.L.M. Wijshoff-Vogelzang, *Arts-Patiënt, Enige juridische aspecten van hun relatie*, Serie Gezondheidsrecht 14, Deventer: Kluwer, 1984.

Willems 2004

R. Willems, *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet, Sneller beter – De Veiligheid in de Zorg, Eindrapportage*, Den Haag: Shell Nederland, 2004.

Witmer/de Roode 2004

J.M. Witmer, R.P. de Roode (red.), *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 1 Eindrapport*, Utrecht: KNMG, 2004.

X

Y

Z

Zegveld 2018

C. Zegveld, *Netwerkaansprakelijkheid voor gebrekkige samenhangende zorg*, Tilburg: Prismaprint, 2018.

ZiN 2018

ZiN, *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015, versie 2.1*, 2018.

Zwierstra e.a. 2006

R.P. Zwierstra e.a., *Docentprofessionalisering: de stand van zaken anno 2006*, Tijdschrift voor Medisch Onderwijs, 2006, Vol. 25, nr. 6.

Curriculum vitae

Geboren	9 juni 1987 te Aruba
2005-2010	Rechtenstudie afgerond aan de Universiteit van Aruba (wo-master)
2010-2011	Freelance werk als jurist en pianodocent
2011-2012	<ul style="list-style-type: none">- Juridisch medewerker bij Advocatenkantoor Dowers-Alders N.V.- Functionaris gastrelaties bij de Gold Mine Ranch (paardenexcursies voor toeristen)
2012-2020	<ul style="list-style-type: none">- Jurist bij de Directie Volksgezondheid- Van 2014 tot 2016 waarnemend hoofd Inspectie van de Directie Volksgezondheid- Van 2014 tot oktober 2020 voorzitter van Stichting FPNM (voor kinderrechten en kinderopvang)- Van 2015 tot 2017 voorzitter van de Stichting CineAruba (audiovisuele kunst)- Van 2016 tot heden voorzitter van Stichting Instituut voor Kennis en Innovatie (SIKI)- Van 2016 tot en met 2020 juridisch beleidsmedewerker bij de Directie Volksgezondheid- In 2019 docent rechten aan de Praktijkondersteuner-huisartsenopleiding van het Witgele Kruis en de AZV- In 2019 docent kernvak juridische aspecten bij de opleiding tot verpleegkundig specialist in de maatschappelijke gezondheidszorg (de 'MGZ-opleiding') van het '<i>Instituto di Enfermeria</i>' (te Curaçao) op Aruba
2020-heden	<ul style="list-style-type: none">- Hoofd van de afdeling Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg van de Directie Volksgezondheid en kwartiermaker van de nog op te richten publiekrechtelijke rechtspersoon Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg