



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## Vaststellingsovereenkomsten in de zorg

Utrecht, juni 2016



# 1 Inhoud

1	Inhoud .....	3
2	Samenvatting.....	5
3	Wanneer belemmeren vaststellingsovereenkomsten transparantie en openheid?.....	6
3.1	Wat is een 'zwijgcontract'?.....	6
3.2	Onwenselijke afspraken in vaststellingsovereenkomsten .....	6
4	Inventarisatie meldingen .....	8
4.1	Beperkingen in onderzoek.....	8
4.2	Zes meldingen met ongewenste afspraken.....	8
4.3	Grootste aantal meldingen uit ziekenhuissector .....	9
5	Handhaving .....	10
5.1	Bestuur is verantwoordelijk voor transparantie .....	10
5.2	Beoordeling van situatie of incident uit de vaststellingsovereenkomst .....	10



## 2 Samenvatting

Fouten en ongelukken zijn helaas onvermijdelijk, ook in de zorg. Van belang is dat daarvan wordt geleerd, zodat de veiligheid wordt gewaarborgd en de kwaliteit verbetert. De Inspectie voor de Gezondheidszorg vindt dat over oorzaken van mogelijk onverantwoorde kwaliteit van zorg nooit gedwongen gezwegen mag worden.

Op 7 april 2016 riep de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gedupeerden die een "zwijgcontract" hebben getekend op zich te melden bij de inspectie. Van een zwijgcontract is sprake als door betaling van een geldsom personen worden "gedwongen" te zwijgen over incidenten die hen betreffen en/of als instellingen zich naar aanleiding daarvan niet houden aan een wettelijke meldplicht.

De inspectie doet onderzoek naar het fenomeen 'zwijgcontracten'. Dit rapport is een tussenrapportage waarin een aantal resultaten van dit onderzoek te lezen zijn. Het eerste resultaat is een kader waaruit blijkt wanneer de inspectie vindt dat vaststellingsovereenkomsten transparantie en openheid in de zorg belemmeren. Dit kader is nodig om de individuele vaststellingsovereenkomsten te kunnen beoordelen.

Daarnaast geeft dit rapport een eerste inventarisatie weer van de meldingen die de inspectie ontvangen heeft tot 1 juni 2016. Tot 1 juni 2016 heeft de inspectie 46 meldingen ontvangen. Van zes vaststellingsovereenkomsten heeft de inspectie geoordeeld dat er ongewenste afspraken in staan. De meeste meldingen die de inspectie krijgt over zwijgcontracten gaan over de ziekenhuissector.

Als laatste schetst de inspectie hoe zij de handhaving in wil zetten bij ongewenste afspraken in de vaststellingsovereenkomsten. Ook is te lezen hoe de inspectie handhaving inzet als er sprake is van een niet-gemelde calamiteit of een bedreiging voor de goede zorg of de veiligheid van patiënten.

De inspectie verwacht in april 2017 een vervolg op dit rapport te kunnen publiceren. De inspectie zal meldingen over vaststellingsovereenkomsten blijven ontvangen. Het rapport van april 2017 zal een verdere inventarisatie bevatten van meldingen. Daarnaast zal de inspectie beschrijven hoe de handhaving is ingezet bij meldingen waarbij sprake is van een overeenkomst met ongewenste afspraken.

### 3 Wanneer belemmeren vaststellingsovereenkomsten transparantie en openheid?

#### 3.1 Wat is een 'zwijgcontract'?

Het toezicht van de inspectie heeft tot doel de kwaliteit en veiligheid van de zorg te bewaken. Daarvoor is het essentieel dat veldpartijen in de zorg open en transparant zijn over mogelijke incidenten die zich in de zorgverlening hebben voorgedaan. Contracten waarin afspraken staan om over situaties of incidenten in de zorg te zwijgen, staan daar haaks op.

Bij aanvang van het onderzoek door de inspectie, bleek het nodig om het fenomeen 'zwijgcontract' af te bakenen. De inspectie beschouwt een 'zwijgcontract' als relevant voor dit onderzoek als er in een vaststellingsovereenkomst afspraken staan opgeschreven over de geheimhouding van situaties of incidenten over zorg. De vaststellingsovereenkomst kan zowel afgesloten zijn tussen zorgaanbieder en patiënt als tussen een zorgaanbieder en werknemer. Als in het laatste geval alleen afspraken staan over de arbeidsrelatie, beschouwt de inspectie een dergelijk contract niet als 'zwijgcontract over de zorg'.

In een vaststellingsovereenkomst kunnen afspraken over geheimhouding staan die gaan over andere zaken dan het incident of de situatie in de zorg. De inspectie doet over de (on)wenselijkheid van dat soort afspraken geen uitspraak. Een voorbeeld is een afspraak over geheimhouding van de (details van de) minnelijke schikking.

#### 3.2 Onwenselijke afspraken in vaststellingsovereenkomsten

Het uitgangspunt is dat een vaststellingsovereenkomst er niet toe mag leiden dat de zorgaanbieder de wettelijke meldplicht niet naleeft of dat de patiënt over wat is gebeurd niet meer zou mogen spreken. De wetgever heeft dit belang op verschillende manieren tot uitdrukking gebracht. Naast kwaliteitseisen in wet- en regelgeving zijn er wettelijke meldplichten. Zo dienen calamiteiten in de zorg te worden gemeld, net als geweldsincidenten in de zorgrelatie of bepaalde bijwerkingen van geneesmiddelen.

Afspraken die openheid en transparantie over incidenten in de zorg kunnen beperken zijn ongewenst. Over de oorzaken van (vermoedelijk) onverantwoorde kwaliteit van zorg mag nooit gedwongen gezwegen worden. Bij een goede incidentafhandeling door de zorgverlener kan het aanbieden van een schadevergoeding passend zijn, maar een daaraan verbonden zwijgplicht niet.

Als een vaststellingsovereenkomst een of meer van de volgende afspraken bevat, kan dat de openheid en transparantie belemmeren.

1. Een onderlinge afspraak die leidt tot niet-naleving van een wettelijke meldplicht;
2. Een onderlinge afspraak die ertoe strekt dat de patiënt niet mag spreken (bijvoorbeeld met familieleden, vrienden of lotgenoten) over het aan de minnelijke schikking ten grondslag liggende incident;
3. Onderlinge afspraak dat partijen zich zullen onthouden van contacten met de media met betrekking tot het aan de minnelijke schikking ten grondslag liggende incident;
4. Onderlinge afspraak dat er geen informatie wordt verstrekt over het aan de minnelijke schikking ten grondslag liggende incident aan de IGZ;
5. Onderlinge afspraak om af te zien van het indienen van een tuchtklacht en/of het doen van aangifte.

## 4 Inventarisatie meldingen

Naar aanleiding van de oproep van de minister op 7 april 2016 heeft de inspectie tot 1 juni 2016 43 meldingen over vaststellingsovereenkomsten ontvangen. Naar aanleiding van eerder meldingenonderzoek heeft de inspectie kennis van 3 vaststellingsovereenkomsten waarin mogelijk ongewenste afspraken staan. In totaal heeft de inspectie bij dit onderzoek 46 meldingen betrokken.

### 4.1 Beperkingen in onderzoek

Niet bij alle meldingen heeft de inspectie kunnen beschikken over de bijbehorende vaststellingsovereenkomsten. De inspectie doet haar uiterste beste om deze te verkrijgen. Het is voor de lezer van belang zich te realiseren dat melders niet makkelijk overgaan tot overhandigen van de vaststellingsovereenkomst. Veelal is het vertrouwen van de melders in de zorg geschaad. Er zijn gevallen waarbij het nodig was om schriftelijk aan de melders te bevestigen dat de inspectie niet zonder toestemming de betrokken zorgaanbieder zal benaderen. En zelfs als de inspectie dat heeft gedaan, zijn niet alle melders bereid om hun overeenkomst toe te sturen.

Van de 46 meldingen heeft de inspectie 10 meldingen niet kunnen beoordelen omdat deze meldingen afkomstig zijn van anonieme melders van wie de inspectie geen contactgegevens heeft kunnen achterhalen. In die gevallen heeft de inspectie geen vaststellingsovereenkomsten in kunnen zien.

### 4.2 Zes meldingen met ongewenste afspraken

De resterende 36 meldingen over zwijgcontracten zijn allen beoordeeld. Er is (veelal telefonisch) contact geweest met alle melders. De inspectie heeft nadere inlichtingen of documenten gevraagd aan de melders. Daarnaast heeft de inspectie uitgelegd hoe zij haar onderzoek zou inrichten en wat de melders van de inspectie kunnen verwachten.

Van de 36 beoordeelde meldingen:

- is de inspectie nog in 6 gevallen in afwachting van de ontvangst van telefonisch toegezegde vaststellingsovereenkomsten;
- hebben 5 melders te kennen gegeven dat zij geen vaststellingsovereenkomst hebben getekend, maar dat zij wel een daartoe strekkend aanbod hebben gekregen van de zorgaanbieder;
- betrof het in 1 geval geen vaststellingsovereenkomst, maar een rechterlijke uitspraak waarin beperkingen aan de patiënt werden opgelegd.



Uit het onderzoek bleek dat de inspectie tweemaal een melding heeft ontvangen over dezelfde overeenkomst. Hieruit volgt dat de inspectie 24 vaststellingsovereenkomsten heeft kunnen onderzoeken aan de hand van de criteria zoals geformuleerd in paragraaf 3.2.

In totaal heeft de inspectie vastgesteld dat er 6 vaststellingsovereenkomsten zijn met een of meer van de in paragraaf 3.2 genoemde ongewenste elementen. De overeenkomsten zijn uit 2010 (1), 2012 (1), 2015 (2) en 2016 (2).

De inspectie is in deze fase van haar onderzoek terughoudend in het inhoudelijk toelichting geven op alle meldingen. In deze fase van het onderzoek staat voorop dat herleiding naar individuele melders uitgesloten moet worden. De inspectie neemt contact op met alle melders om toe te lichten hoe zij tot haar oordeel is gekomen en om een eventueel vervolg te bespreken.

#### 4.3 Grootste aantal meldingen uit ziekenhuissector

De inspectie heeft meldingen over vaststellingsovereenkomsten ontvangen uit de hele zorgsector. Het grootste deel van deze meldingen komt uit de ziekenhuissector. In de onderstaande tabel staat weergegeven hoeveel meldingen de inspectie per zorgsector heeft ontvangen:

Zorgsector	Aantal meldingen
Ziekenhuissector	23
Gehandicaptenzorg	6
Geestelijke gezondheidszorg	4
Fabrikanten van medische producten <sup>1</sup>	2
Verpleging en Verzorging	1

De contracten waarin afspraken staan die ongewenst zijn, zijn er 2 afgesloten binnen de gehandicaptenzorg en 1 door een fabrikant van medische producten en 3 binnen de ziekenhuissector.

<sup>1</sup> Hiermee bedoelt de inspectie een fabrikant van een geneesmiddel of een fabrikant van een medisch technologisch product.

## 5 Handhaving

### 5.1 **Bestuur is verantwoordelijk voor transparantie**

Zorgaanbieders hebben op gebied van openheid en transparantie over tekortkomingen in de zorgverlening een verantwoordelijkheid. De inspectie ziet erop toe dat zij die verantwoordelijkheid nemen en dat zij een goed systeem hebben voor klachtafhandeling. Het bestuur van een zorgaanbieder moet uit zichzelf bereid zijn om zich ruimhartig zowel intern als extern te verantwoorden over het gevoerde beleid, de kwaliteit, veiligheid, continuïteit en financiën. Het maken van ongewenste afspraken geeft geen vertrouwen dat het bestuur haar eigen verantwoordelijkheid hierin pakt.

De inspectie heeft vastgesteld dat er in 6 gevallen sprake is van een ongewenste inhoud. Na overleg met de melders zal de inspectie het bestuur van de betreffende zorgaanbieders hierop aanspreken.

### 5.2 **Beoordeling van situatie of incident uit de vaststellingsovereenkomst**

Wanneer de inspectie op de hoogte is van een zwijgcontract of vermoedens heeft daartoe, dan beschouwt zij dit als een signaal om nader onderzoek in te stellen naar de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid. Daarom vindt de inspectie het belangrijk om te kijken naar de gebeurtenis of de situatie die aanleiding gaven voor een vaststellingsovereenkomst. Beoordeling van de meldingen op deze manier voert de inspectie bij elke melding uit, ongeacht of er sprake is van ongewenste afspraken. De inspectie gaat daarbij te werk op de manier die staat beschreven in paragraaf 4 van het hoofdstuk meldingen uit de Wkkgz.

Van de 36 meldingen betreft het in een aantal gevallen incidenten die de inspectie kent. Dat zijn allereerst de 3 incidenten waarmee de inspectie al bekend was voor de oproep van de minister. Daarnaast zijn er in ieder geval 6 van de vaststellingsovereenkomsten op onderliggende incidenten die reeds bekend waren bij de inspectie.

Van de overige 27 meldingen stelt de inspectie vast dat er in 12 gevallen sprake is van een zorggerelateerde gebeurtenis of situatie. Bij de overige 15 meldingen heeft de inspectie niet kunnen vaststellen of het om een zorggerelateerde gebeurtenis gaat of was er sprake van een ander soort overeenkomst.

In de 12 gevallen waarbij er sprake is van een zorggerelateerde gebeurtenis die heeft geleid tot de overeenkomst, gaat de inspectie na of er sprake kan zijn van een situatie

- die voor het leveren van goede zorg of de veiligheid van de cliënten een bedreiging kan betekenen; of
- die met het oog op het belang van een goede zorg of de veiligheid van de cliënten anderszins redelijkerwijs noodzaakt tot nader onderzoek.

Als de inspectie een vermoeden heeft dat er sprake is van één van bovengenoemde situaties, kan de inspectie besluiten om de melding te onderzoeken. De inspectie handelt daarbij zoals het Uitvoeringsbesluit Wkkgz dat voorschrijft. Onderzoek van deze meldingen wijkt daarmee niet af van onderzoek van andere meldingen die de inspectie krijgt. Voorop staat dat de inspectie zorgvuldig wil omgaan met de informatie die zij van de melders heeft gekregen. Het is namelijk aannemelijk dat de melder bij onderzoek door de inspectie herleidbaar is. Daarom zal de inspectie altijd eerst toestemming vragen aan de melder voor start van het onderzoek.

Het onderzoek van een melding kan tot verschillende resultaten leiden. Een voorbeeld is dat een conclusie van een dergelijk onderzoek kan zijn dat een calamiteit ten onrechte niet (onverwijld) gemeld is. In dat geval zal de inspectie handhavend optreden zoals dat staat beschreven in de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2016.