

De Wet publieke gezondheid: lessen voor de arts-microbioloog uit een strafzaak

Hans Koeleman

Samenvatting

In de Wet publieke gezondheid (Wpg) is opgenomen dat het hoofd van het microbiologisch laboratorium aangifte doet van besmettelijke infectieziekten aan de Gemeentelijke of Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD). In 2017 heeft het microbiologisch laboratorium van het Franciscus Gasthuis & Vlietland (FG&V) verzuimd om 33 aangifteplichtige infectieziekten aan de GGD te melden. Naar aanleiding van deze nalatigheid werd binnen het laboratorium de meldingsprocedure aangepast, resulterend in het melden van gegevens conform de Wet publieke gezondheid. Vanwege de omvang van het verzuim werd hiervan door de senior inspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in augustus 2018 aangifte gedaan bij het Openbaar Ministerie. In het opgestelde proces-verbaal werd verzocht om de toenmalig medisch manager, als hoofd van het medisch-microbiologisch laboratorium, strafrechtelijk te vervolgen aangezien zijn nalatig handelen een gevaar zou kunnen opleveren voor de volksgezondheid. In april 2019 werd door de Officier van Justitie de zaak geseponneerd aangezien binnen het FG&V niet was vastgelegd dat binnen de bestaande duale managementstructuur, de medisch manager tevens hoofd was van het laboratorium. Naar aanleiding van deze ervaringen wordt een aantal belangrijke aanbevelingen gedaan voor artsen-microbioloog inzake de in de Wpg opgenomen meldingsplicht.

Abstract

The Public Health Act (Wpg) states that the head of the microbiology laboratory is responsible for reporting notifiable infectious diseases to the Municipal Health Service (GGD). In 2017, the microbiology laboratory of the Franciscus Gasthuis & Vlietland (FG&V) failed to report 33 notifiable infectious diseases to the GGD. As a result of this negligence, the laboratory reporting procedure

was changed resulting in the reporting of data in accordance with the Wpg. Because of the extent of this failure, the senior inspector of the Health and Youth Care Inspectorate reported this to the Public Prosecution Service in August 2018. In the official report, it was requested that the former medical manager, as head of the medical microbiology laboratory, be prosecuted as his negligent acting behavior could endanger public health. In April 2019, the case was dismissed by the Public Prosecutor since it was not specified that the medical manager was also the head of the microbiology laboratory within the existing FG&V dual management structure. As a result of these experiences, a number of important recommendations are made for the medical microbiologist with regard to the notification requirement included in the Wpg.

Inleiding

De Wet publieke gezondheid (Wpg) schrijft voor dat artsen en microbiologische laboratoria en hoofden van instellingen bepaalde infectieziekten moeten melden aan de GGD.[1] Door deze meldingsplicht is de Gemeentelijke of Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD) in staat om, door het nemen van gerichte maatregelen, de verspreiding van infectieziekten binnen de bevolking te voorkomen en daarmee de volksgezondheid te beschermen. In 2017 is het microbiologisch laboratorium van het Franciscus Gasthuis & Vlietland (FG&V) nalatig geweest in deze meldingsplicht, met als resultaat dat een deel van de in de Wpg opgenomen meldingsplichtige infectieziekten (MPI) in dat jaar niet bij de GGD is

Franciscus Gasthuis & Vlietland, afdeling Medische Microbiologie & Infectiepreventie, dr. J.G.M. Koeleman, arts-microbioloog. Correspondentieadres: h.koeleman@franciscus.nl

gemeld. Voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) was deze wetsovertreding de aanleiding om aangifte te doen bij het Openbaar Ministerie (OM). Dit artikel geeft een overzicht van het verloop van de gebeurtenissen voorafgaande aan deze aangifte, de inhoud van de aangifte en de uiteindelijke afronding ervan. Naar aanleiding hiervan is een aantal belangrijke lessen te trekken voor elke arts-microbioloog die te maken heeft met de in de Wpg opgenomen meldingsplicht.

Casus

Op 2 januari 2018 werden hepatitis A-specifieke-IgM-antistoffen aangetoond in een door de huisarts ingestuurd bloedmonster van patiënt K. Conform de Wpg werd deze meldingsplichtige hepatitis A-infectie aan de GGD gemeld. Daarna heeft de GGD op 9 januari 2018 telefonisch contact opgenomen met de dienstdoende arts-microbioloog van het FG&V met het resultaat van het door hen uitgevoerde contactonderzoek. Gemeld werd dat hieruit negen contacten werden geïdentificeerd van wie er acht een preventieve hepatitis A-vaccinatie kregen toegediend. Een van de contacten, patiënt W., bleek de stiefvader van patiënt K. te zijn, die recent een hepatitis A-infectie had doorgemaakt. Patiënt W. was hiervoor gedurende 23 tot 29 november 2017 opgenomen geweest in het FG&V, waar de diagnose hepatitis A-infectie via serologisch onderzoek kon worden vastgesteld. In navolging op de GGD-melding van patiënt W op 28 november 2017 werd een genotypering van de hepatitis A-virussen uitgevoerd door het Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu. Gezien het identieke hepatitis A-genotype in combinatie met de epidemiologische gegevens van beide patiënten werd een kruisbesmetting van hepatitis A binnen dit gezin aannemelijk geacht.

Retrospectieve analyse van MPI over 2017

Aangezien het medisch-microbiologisch laboratorium de hepatitis A-melding van patiënt W. aan de GGD niet kon bevestigen, werd in het eerste kwartaal van 2018 een retrospectieve analyse uitgevoerd onder alle MPI die het FG&V-laboratorium in 2017 had vastgesteld. Het doel was om na te gaan of al deze MPI ook daadwerkelijk aan de GGD waren gemeld. Hiertoe werd uit het Laboratorium Informatie Systeem (LIS) over het jaar 2017 een lijst gegenereerd van alle aan MPI gerelateerde positieve laboratoriumresultaten. De hieraan gekoppelde patiënten werden door de GGD vergeleken met de FG&V-laboratoriummeldingen van patiënten over het jaar 2017. Het resultaat hiervan was dat 33 patiënten met een MPI niet aantoonbaar gemeld waren aan de GGD (drie patiënten met *Bordetella pertussis*, zes met hepatitis A, 13 met hepatitis B, vijf met hepatitis C, vier met *Legionella pneumophila*, één met *Listeria monocytogenes*, één met *Neisseria meningitidis*). De aantoonbaarheid kon door het medisch-microbiologisch laboratorium en de GGD niet worden vastgesteld aangezien de meldingen van MPI's aan de GGD (via faxen van uitgeprinte laboratoriumrapporten van geïdentificeerde patiënten met een MPI), niet apart werden geregistreerd.

Corrigerende maatregelen

Begin 2018 werd een analyse uitgevoerd van de toenmalige GGD-meldingsprocedure binnen het laboratorium, om na te gaan welke factoren mogelijk een rol gespeeld konden hebben bij de nalatige GGD-meldingen. Daarnaast werd de wettekst van de Wpg vergeleken met deze meldingsprocedure om eventuele tekortkomingen te signaleren. Op basis hiervan werden in de loop van 2018 de volgende corrigerende maatregelen doorgevoerd:

- er werd een separate laboratoriumprocedure MPI (op verzoek van de IGJ) opgesteld;
- de meldingsgegevens conform de Wpg werden aangepast: arts, verwekker, naam, geboortedatum, BSN-nummer van de patiënt;
- alle medewerkers kregen voorlichting en instructie over de gewijzigde laboratoriumprocedure MPI;

- patiënten met een MPI, geïdentificeerd via laboratoriumbepalingen uitgevoerd door verwijzingslaboratoria, werden gemeld aan de GGD;
- er werd een controlesysteem ingevoerd, inclusief bevestiging van de melding door de GGD, om na te gaan of alle patiënten met een MPI daadwerkelijk gemeld werden (aanvankelijk wekelijks, later dagelijks).

Organisatorisch en bestuurlijk overleg

Naar aanleiding van de geconstateerde onvolledige meldingen ontstond in de eerste helft van 2018 een intensief organisatorisch overleg tussen de arts-microbioloog en de artsen infectieziekten van de GGD. Hierdoor kon via frequent telefonisch en emailcontact de bovengenoemde retrospectieve analyse van de MPI over 2017 worden uitgevoerd. Dit gaf tevens de mogelijkheid om samen met de GGD een controlesysteem in te richten, om na te gaan of alle patiënten met een MPI werden geïdentificeerd en ook daadwerkelijk aan de GGD werden gemeld.

Naast intensivering van de contacten tussen de artsen van beide instellingen vonden in 2018 tevens diverse bestuurlijke overleggen plaats tussen de directeur Publieke Gezondheid van de GGD en de Raad van Bestuur (RvB) van het FG&V. Er werd onder meer afgesproken om de nalatigheid van de MPI over 2017 door beide partijen afzonderlijk te melden aan de IGJ. In navolging hierop werd deze melding door de RvB aan de IGJ op 12 april 2018 uitgevoerd.

Rol van de IGJ

Naar aanleiding van de melding aan de IGJ heeft de senior inspecteur van de IGJ drie brieven gestuurd naar de RvB waarin onder meer gevraagd werd naar de oorzaak, omvang en te nemen dan wel genomen corrigerende maatregelen. De IGJ heeft ook verzocht om de vigerende meldingsprocedure binnen het microbiologisch laboratorium via een externe audit te toetsen aan de Wpg. Tijdens deze audit werden twee afwijkingen geconstateerd ten opzichte van de Wpg-wettekst, die in de aangepaste meldingsprocedure werden gecorrigeerd. Het betrof het melden van extra medisch-inhoudelijke patiëntgegevens, resultaten van andere laboratoriumanalyses, en het melden van patiënten met een MPI aan de GGD in een verkeerde regio, dat wil zeggen niet aan de desbetreffende GGD waar de aanvrager de praktijk

voert. Tot slot heeft de senior inspecteur van de IGJ in juli 2018 in een van de schriftelijke correspondenties gemeld dat, gezien het grote aantal niet gemelde patiënten met een MPI, aangifte zou worden gedaan bij het OM.

Strafrechtelijk onderzoek

Proces-verbaal van aangifte

Op 5 oktober 2018 werd een lid van de RvB van het FG&V telefonisch benaderd door de heer B., inspecteur/rechercheur van het bureau Opsporing en Boetes van de IGJ, op verzoek van mevrouw J., Officier van Justitie (OvJ) van het OM. In dit gesprek heeft de heer B. aangegeven dat de IGJ aangifte had gedaan tegen de heer Koeleman in het kader van het niet tijdig melden van B- en C-ziekten en dat hij hem in het kader hiervan wilde verhoren. Vervolgens werd de heer Koeleman nog dezelfde dag door de RvB van dit op handen zijnde verhoor op de hoogte gebracht. In voorbereiding op het verhoor had de advocaat van de heer Koeleman de inhoud van het proces-verbaal van aangifte opgevraagd (*figuur 1*). Hieruit bleek dat op 2 augustus 2018 de senior inspecteur namens de IGJ aangifte had gedaan bij het OM tegen J.G.M. Koeleman, als arts-microbioloog en medisch manager werkzaam bij de afdeling Medische Microbiologie en Infectiepreventie van het FG&V te Rotterdam. De aangifte betrof de nalatigheid van het hoofd van het microbiologisch laboratorium van het FG&V om bij de GGD melding te maken van 33 meldingsplichtige B- en C-ziekten. De reden voor het doen van deze aangifte was het feit dat de gedragingen en het handelen van de heer Koeleman dermate ernstig en verwijtbaar zijn dat deze passen binnen de delictsomschrijvingen zoals opgenomen in de bijzondere wetten op de gezondheidszorg, te weten: artikel 25 lid 2 en artikel 66 lid 2 van de Wet publieke gezondheid. Via deze aangifte werd de OvJ verzocht om een opsporingsonderzoek te starten naar de gedragingen en het handelen van de heer Koeleman als hoofd van het laboratorium, om hem hiervoor strafrechtelijk te vervolgen aangezien zijn nalatig handelen een gevaar zou kunnen opleveren voor de volksgezondheid.

Het verhoor

Het verhoor van de heer Koeleman vond plaats op 8 november 2018 door twee voormalige politierechercheurs in het FG&V op locatie Gasthuis.

Figuur 1. Fragmenten uit het proces-verbaal van aangifte

 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	
Proces-verbaal van aangifte	
Proces-verbaalnummer: 18-079	
Felt	: Nalatigheid meldplicht infectieziekten in het kader van de Wet Publieke Gezondheid, bij de GGD
Plaats delict	: Binnen het grondgebied van Nederland
Pleegdatum/-tijd	: 2017-heden
Inleiding	
O: Ik heb begrepen dat u namens de organisatie Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) aangifte wilt doen tegen de heer dr. J.G.M. Koeleman, arts-microbioloog en medisch manager werkzaam bij de afdeling Medische Microbiologie en Infectiepreventie van het Franciscus Gasthuis en Vlietland te Rotterdam.	
Het is u bekend dat het doen van aangifte een verzoek tot strafvervolgning inhoudt.	
V: Waar wilt u aangifte van doen?	A: De nalatigheid van het hoofd van het medisch microbiologisch laboratorium van het Franciscus Gasthuis en Vlietland te Rotterdam om bij de GGD melding te maken van meldingsplichtige B- en C- ziekten in 2017 en 2018. In dit tijdsbestek zijn er 33 casussen bekend bij de Inspectie waarbij er niet aan de wettelijke meldplicht door het laboratorium is voldaan.
V: Wat is uw reden voor het doen van aangifte?	A: In november 2017 was er een casus met betrekking tot een overdracht van hepatitis A binnen een gezin. Van vader naar stiefzoon. Het lab heeft erkend dat deze besmetting voorkomen had kunnen worden als de casus van de vader conform de wetgeving bij de GGD was gemeld. Ook van belang is het feit dat er in dit lab 33 maal een B- of C- ziekte niet is gemeld bij de GGD. Het in deze omvang niet melden is heel bijzonder gezien de 10 jaar dat deze meldingsplicht voor laboratoria geldt in Nederland.
De gedragingen en het handelen van de heer Koeleman zijn dermate ernstig en verwijtbaar dat deze passen binnen de delictomschrijvingen zoals opgenomen in de bijzondere wetten op de gezondheidszorg. Te weten: artikel 25 lid 2 van de Wet publieke gezondheid en artikel 66 lid 2 Wet publieke gezondheid.	
Afronding	
V: Wat zou u willen dat er met deze aangifte gebeurt?	A: Dat de Officier van Justitie een opsporingsonderzoek start naar de gedragingen en het handelen van de heer dr. Koeleman hoofd van het laboratorium en dat hij strafrechtelijk wordt vervolgd voor zijn gedragingen en handelen. Ik ben van mening dat het nalatig handelen door de heer Koeleman een gevaar kan opleveren voor de volksgezondheid.

Tijdens dit verhoor werden vragen gesteld over de aansturing van het laboratorium, de eindverantwoordelijkheid voor het melden van de MPI, de vigerende procedure van het melden van de MPI binnen het laboratorium en de mogelijke oorzaken van het opgetreden meldingsverzuim. Na afloop van het verhoor werd de ondertekende verklaring van de heer Koeleman toegevoegd aan het proces-verbaal. Tevens werd een brief van de andere leden van de vakgroep Medische Microbiologie toegevoegd waarin de collega artsen-microbioloog verklaarden dat er binnen het medisch-microbiologisch laboratorium geen hoofd was aangesteld en dat de gehele vakgroep de volledige verantwoordelijkheid nam voor de ontbrekende meldingen van de MPI in 2017.

De uitspraak

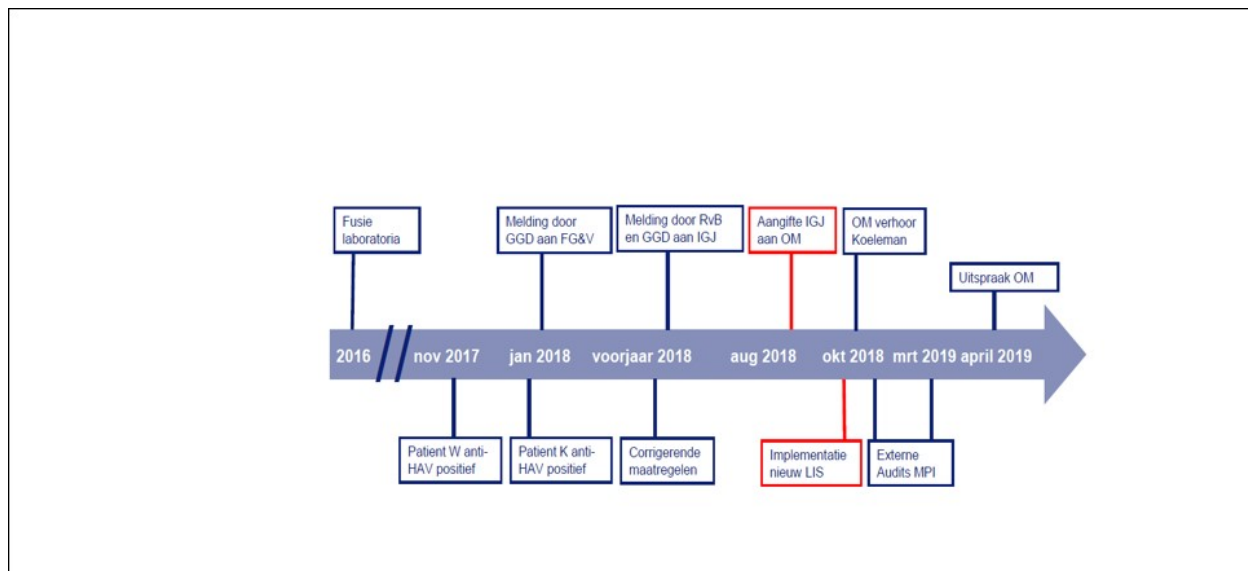
Op 4 april 2019 werd door de OvJ een brief gestuurd aan de heer Koeleman, waarin werd

gemeld dat het dossier onvoldoende bewijs bevatte voor een gepleegd strafbaar feit waarvan een vervolging aan de orde zou zijn (*figuur 2*). De strafrechtelijke overwegingen waren dat uit het strafrechtelijke onderzoek was gebleken dat niet is vastgelegd wie het hoofd van het laboratorium in het FG&V was en dat het melden van de MPI een gezamenlijke eindverantwoordelijkheid van de vakgroep zou zijn. Vanwege het ontbreken van een hiërarchische verhouding tussen de leden van de vakgroep was er geen eindverantwoordelijk persoon voor de meldingen. Daarmee verviel de verdenking tegen de medisch manager en werd de zaak geseponeerd op sepotcode 01 (ten onrechte aangemerkt als verdachte).

Beschouwing

De Wet publieke gezondheid regelt de aangifte van besmettelijke infectieziekten, om tijdig

Figuur 2. Schematisch verloop van de nalatigheid van het melden van meldingsplichtige ziekten in het FG&V



gerichte maatregelen te kunnen nemen zodat verdere verspreiding van de verwekkers van deze infecties kan worden voorkomen. In 2017 heeft het microbiologisch laboratorium van het FG&V verzuimd om 33 aangifteplichtige infectieziekten aan de GGD te melden. Deze ernstige nalatigheid kwam aan het licht door verspreiding van een hepatitis A-virus binnen een gezin. Uit retrospectieve analyse van deze ommissie bleek dat er meer oorzaken waren, waaronder onvolledigheid in het detecteren van MPI-gerelateerde positieve laboratoriumbevindingen, administratieve tekortkomingen binnen de meldingsprocedure en het ontbreken van een sluitend controlemechanisme voor het melden van alle meldingsplechtige infectieziekten. Daarnaast moet worden vermeld dat het meldingsverzuim gebeurde in een periode vlak na de centralisatie van twee microbiologische laboratoria, met als gevolg hiervan een hoge werkdruk door onvoldoende ingewerkte medewerkers in combinatie met een hoog ziekteverzuim.

Het grote aantal niet gemelde infecties was voor de inspecteur van de IGJ reden om hiervan aangifte te doen bij het OM tegen de verdachte van deze Wpg-wetsovertreding. Aangezien in de Wpg is opgenomen dat het hoofd van het laboratorium verantwoordelijk is voor het melden van MPI, wordt een nalatigheid hiervan gezien als een wetsovertreding en valt dit daarmee onder het strafrecht en niet onder het medisch tuchtrecht. Dit impliceert tevens dat bij een wetsovertreding niet de RvB van een instelling hiervoor de

eindverantwoordelijkheid draagt, maar het hoofd van het laboratorium zodat diegene daarvoor persoonlijk aansprakelijk kan worden gesteld. Een dergelijke wetsovertreding door het hoofd van het laboratorium kan worden bestraft met een geldboete van 4150 euro per gebeurtenis dan wel een hechtenis van maximaal twee maanden. Voor zover bekend is dit de eerste strafrechtelijke procedure van een arts-microbioloog in het kader van een overtreding van de Wpg.

Van bovengenoemde aangifte werd een procesverbaal opgemaakt waarin de IGJ tegen het vermoedelijke hoofd van het microbiologisch laboratorium van het FG&V, zijnde de medisch manager, een stafrechtelijk onderzoek eiste. Opmerkelijk hierbij is dat de IGJ deze aangifte deed zonder voorafgaand hoor en wederhoor van de medisch manager, waarbij de communicatie over de aangifte en over het af te nemen verhoor niet verliep via de direct betrokkene maar via de RvB. Vervolgens werd dit verhoor uitgevoerd door twee onderzoekers van het OM die medisch-inhoudelijk niet deskundig waren. Uiteindelijk werd de aanklacht door de OvJ geseponneerd omdat niet kon worden bewezen, zoals de wet vereist, dat er een hoofd van het laboratorium was aangesteld, c.q. de medisch manager, die de MPI diende te melden. Net als in veel Nederlandse ziekenhuizen is er in het FG&V een duale managementstructuur, waarbij de aansturing van een zogeheten zorg eenheid de gezamenlijke verantwoordelijkheid is van de bedrijfskundig manager en de medisch manager. Dit geldt ook voor

de medische microbiologie binnen het FG&V. Binnen deze duale structuur past dan ook geen hoofd van het laboratorium als eindverantwoordelijke voor de medisch-inhoudelijke en bedrijfsmatige aspecten van de zorgen en daarmee van de MPI.

Het hoofd van het laboratorium heeft de plicht om de GGD te informeren indien een infectieziekte wordt vastgesteld die meldingsplichtig is. Door deze wettelijke verplichting is toestemming van de patiënt niet nodig. In de Wpg is precies vastgelegd welke gegevens van een patiënt met een MPI aan de GGD moeten worden gemeld. Indien de GGD om extra gegevens vraagt mogen deze alleen na toestemming van de patiënt worden verstrekt. Voor de melding van een MPI was het in het FG&V gebruikelijk om een kopie van het bijbehorende laboratoriumrapport aan de GGD te sturen. Deze kopieën bevatten niet alleen de te melden patiëntgegevens conform de Wpg, maar ook vaak de resultaten van andere laboratoriumanalyses, die hiermee eveneens aan de GGD

Tabel 1. Lessen voor de arts-microbioloog naar aanleiding van een strafzaak bij overtreding van de Wpg

- Elk laboratorium moet een laboratoriumhoofd hebben aangesteld (ongeacht een duale managementstructuur)
- Het hoofd van het laboratorium is meldingsplichtig en hiervoor eindverantwoordelijk
- Voor elke meldingsplichtige infectieziekte (MPI) moeten alleen de volgende gegevens aan de GGD worden verstrekt: verwekker, arts, naam- geb. datum- BSN patiënt
- Het hoofd van het aanvragend laboratorium is meldingsplichtig bij de vaststelling van een MPI door een extern laboratorium
- De melding van MPI moet worden gedaan aan de GGD van de gemeente waarin de aanvragend arts praktijkhoudend is
- Het LIS kan (mogelijk) ondersteunen bij het selecteren van bij MPI horende positieve laboratoriumbepalingen
- Het is raadzaam een controlemechanisme op het volledig melden van alle MPI in te stellen
- Een Wpg-wetsovertreding valt onder het strafrecht en niet onder het medisch tuchtrecht
- Het laboratoriumhoofd is persoonlijk aansprakelijk voor een eventuele Wpg-wetsovertreding en niet de RvB
- In de Wpg zijn strafbepalingen bij wetsovertreding opgenomen: een geldboete of maximaal twee maanden hechtenis

werden gerapporteerd. Dit werd geconstateerd tijdens de externe audits die de IGJ had bevolen, waarna op verzoek van de IGJ de meldingsprocedure dienovereenkomstig werd aangepast. Het verstrekken van (extra) persoonsgegevens aan derden zonder voorafgaande toestemming van de betrokkene is namelijk in strijd met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).[2]

De nalatigheid bij het melden van MPI heeft geleid tot een intensief traject binnen het microbiologisch laboratorium van het FG&V om de meldingsprocedure van MPI en de uitvoering hiervan conform de Wpg te optimaliseren. Uiteindelijk is het na de implementatie van een nieuw LIS (LabTrain firma Bodegro) mogelijk geworden om het melden van alle MPI nagenoeg volledig te automatiseren, waarbij de inhoud en het tijdstip van elke melding wordt geregistreerd en aantoonbaar is. De beschreven casus bevat een aantal belangrijke lessen voor elke arts-microbioloog die te maken heeft met het melden van MPI (*tabel*), waarmee de meldingsprocedure binnen elk medisch-microbiologisch laboratorium kan worden verbeterd.

Dankwoord

Ik ben mijn collega artsen-microbioloog, dr. P. de Man, dr. D. Ong, dr. S. Paltansing en dr. N. Vaessen zeer erkentelijk voor de samenwerking en geboden steun tijdens het strafrechtelijk proces. Verder dank ik de Raad van Bestuur van het FG&V voor de geboden juridische ondersteuning.

Referenties

1. Wet publieke gezondheid. <https://wetten.overheid.nl/BW-BR0024705/2019-07-01>.
2. Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0040940/2018-05-25>.