

MELDEN VAN INCIDENTEN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Onderzoek in opdracht van ZonMw

Prof. mr J. Legemaate (projectleider)
Mr I. Christiaans-Dingelhoff
Mr R.M.S. Doppegieter
Mr R.P. de Roode

Utrecht, september 2006

Inhoudsopgave

Lijst van afkortingen.....	9
Samenvatting	11
Hoofdstuk 1 - Achtergrond en opzet van het onderzoek	15
1.1 Achtergrond van het onderzoek.....	15
1.2 Vraagstelling van het onderzoek	15
1.3 Tijdpad en opzet van het onderzoek.....	16
1.4 Beperkingen van het onderzoek, relaties met andere projecten	16
1.5 Begrippen	17
1.6 De opzet van dit rapport	19
Hoofdstuk 2 - De context van het melden van incidenten	21
2.1 Inleiding.....	21
2.2 Ontwikkelingen in Nederland.....	21
2.3 Ontwikkelingen in andere landen	22
2.4 Ontwikkelingen binnen internationale fora en organisaties	22
2.5 Ontwikkelingen in andere sectoren	23
Hoofdstuk 3 - Synthese	25
3.1 Inleiding.....	25
3.2 Deelvraag 1: De effectiviteit/zinvolheid van meldingssystemen	25
3.2.1 De zinvolheid van meldingssystemen	25
3.2.2 Veiligheidscultuur	26
3.3 Deelvraag 2: Primaire kenmerken van meldingssystemen.....	26
3.3.1 Te melden gebeurtenissen	26
3.3.2 Verschillende systemen, verschillende niveaus?.....	27
3.3.3 Melding vrijwillig of verplicht?	28
3.3.4 Elementen van de procedure	29
3.4 Deelvraag 3: De vereiste mate van veiligheid	31
3.4.1 Veiligheid op verschillende niveaus.....	32
3.4.2 Wel of geen wettelijke bescherming van de melder?.....	33
3.4.3 Uitzonderingen op de veiligheid van de melder.....	36
3.5 Deelvraag 4: Verantwoordelijkheidsverdeling.....	36
3.6 Deelvraag 5: De verhouding tussen incidentenmelding en andere kwaliteitssystemen.....	38
3.6.1 MIP/FONA	38
3.6.2 Complicatieregistratie	38
3.6.3 Evaluatiegesprekken.....	39
3.6.4 Visitatie	39
3.6.5 Klachtenbehandeling	40
3.7 Deelvraag 6: De verhouding tussen meldingssystemen en externe partijen.....	40
3.7.1 Inspectie voor de Gezondheidszorg.....	40
3.7.2 Openbaar Ministerie	41
3.8 Deelvraag 7: De verhouding tussen meldingssystemen en andere wetgeving	42
3.8.1 Rechten van de patiënt.....	42
3.8.1.1 Het recht van de patiënt op informatie	42
3.8.1.2 Het recht van de patiënt op privacy	43

3.8.2	De Wet openbaarheid van bestuur (Wob)	44
3.8.3	Strafrechtelijke aangifteplicht	44
3.8.4	Wet op de lijkbezorging	44
3.9	Het melden van incidenten in andere sectoren van de gezondheidszorg	45
Hoofdstuk 4 - Doel en opzet van meldingssystemen.....		47
4.1	Inleiding.....	47
4.2	Doel en effectiviteit van meldingssystemen.....	47
4.2.1	Achtergrond en doelstellingen.....	47
4.2.2	Effectiviteit	48
4.3	Wat zou er gemeld moeten worden?	49
4.4	Het niveau van de melding: lokaal en/of landelijk?	51
4.5	Elementen van het systeem en de procedure	52
4.5.1	Participatie van alle betrokkenen.....	53
4.5.2	Meldingsformulier.....	54
4.5.3	Selectie van de ontvangen meldingen	54
4.5.4	Deskundige beoordeling van de melding	55
4.5.5	Aanpak op de afdeling, de procedure bij melding, analyse en beoordeling	56
4.5.6	De feedback naar aanleiding van de melding.....	57
4.5.7	De doorkoppeling van informatie naar andere afdelingen/niveaus	57
Hoofdstuk 5 - Knelpunten rond het melden		59
5.1	Inleiding.....	59
5.2	Cultuur.....	59
5.2.1	Algemeen.....	59
5.2.2	Vrees voor sancties en juridische procedures.....	61
5.2.3	Bureaucratie, onvoldoende feedback, werkdruk	62
5.3	De veiligheid van de melder.....	63
5.3.1	Overwegingen en opvattingen.....	63
5.3.2	Buitenlandse wetgeving.....	65
5.3.2.1	De Verenigde Staten: Patient Safety and Quality Improvement Act	65
5.3.2.2	Denemarken: Act on Patient Safety in the Danish Health Care System	66
5.3.3	Vormen van veiligheid	66
5.3.4	Uitzonderingen op de veiligheid van de melder.....	69
5.4	Vrijwillig of verplicht melden?	69
5.5	Verantwoordelijkheidsverdeling	72
Hoofdstuk 6 - Relaties met andere (kwaliteits)systemen		75
6.1	Inleiding.....	75
6.2	MIP/FONA	75
6.2.1	Historische achtergrond.....	75
6.2.2	Doel- en taakstelling.....	76
6.2.3	Reikwijdte van MIP.....	76
6.2.4	De samenstelling van de MIP-commissie	77
6.2.5	De meldingsprocedure.....	77
6.2.5.1	De verplichting tot melden	77
6.2.5.2	Wie meldt?.....	77
6.2.6	Problemen met MIP.....	77
6.2.6.1	Onduidelijkheid in taakstelling.....	77
6.2.6.2	Problemen rond de samenstelling van de MIP-commissie	78
6.2.6.3	Problemen rond de kwaliteit van de incidentenanalyse	78

6.2.6.4	Te ver van de werkvloer	78
6.2.6.5	Onvoldoende kwaliteit van de feedback.....	78
6.2.6.6	Problemen rond de vertrouwelijkheid van MIP-gegevens	79
6.2.6.7	Psychologische problemen	80
6.2.7	De interviews.....	80
6.2.8	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	81
6.3	Complicatieregistratie	81
6.3.1	Inleiding.....	81
6.3.2	Doel van complicatieregistraties	81
6.3.3	Reikwijdte van complicatieregistraties.....	81
6.3.4	Kenmerken van complicatieregistraties	82
6.3.5	Vertrouwelijkheid van complicatieregistraties.....	82
6.3.6	Ervaringen met complicatieregistraties	83
6.3.7	De interviews.....	83
6.3.8	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	84
6.4	Evaluatiegesprekken/individueel disfunctioneren.....	84
6.4.1	Inleiding.....	84
6.4.2	Doel van evaluatiegesprekken.....	85
6.4.3	De interviews.....	85
6.4.4	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	86
6.5	Visitatie	86
6.5.1	Achtergrond van visitatie	86
6.5.2	Doel van visitatie.....	87
6.5.3	Modernisering van visitaties	87
6.5.4	Reikwijdte van visitaties	87
6.5.5	Vertrouwelijkheid van visitatierapporten.....	87
6.5.6	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	88
6.6	Klachtenbehandeling	88
6.6.1	Inleiding.....	88
6.6.2	Doel van klachtenbehandeling	88
6.6.3	Reikwijdte van klachtenbehandeling.....	89
6.6.4	Samenstelling klachtencommissie.....	89
6.6.5	De klachtenprocedure.....	89
6.6.6	Geheimhouding	89
6.6.7	Het klachtenjaarverslag	90
6.6.8	Toezicht en handhaving klachtenprocedure	90
6.6.9	Meldplicht klachtencommissie.....	90
6.6.10	De interviews.....	91
6.6.11	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	91
Hoofdstuk 7 - Relaties met andere instanties en met bestaande wetgeving.....		93
7.1	Inleiding.....	93
7.2	De Inspectie voor de Gezondheidszorg.....	93
7.2.1	Inleiding.....	93
7.2.2	Taken	93
7.2.3	De meldplicht op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen	94
7.2.4	Drie vormen van toezicht	95
7.2.5	Bevoegdheden	96
7.2.6	Plichten	96
7.2.7	Beleid.....	97
7.2.8	Vertrouwelijkheid.....	98
7.2.9	De interviews.....	99

7.2.10	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	100
7.3	Het Openbaar Ministerie	101
7.3.1	Inleiding.....	101
7.3.2	Wanneer kan strafrecht worden ingezet?	101
7.3.3	Wanneer is inzet van strafrecht zinvol?.....	102
7.3.4	Het vervolgingsbeleid van het OM.....	102
7.3.5	Vertrouwelijkheid van gegevens voor het OM	103
7.3.6	De interviews.....	104
7.3.7	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	104
7.4	De betekenis van bestaande wetgeving	104
7.4.1	Het recht van de patiënt op informatie	104
7.4.1.1	Het algemene recht van de patiënt op informatie en inzage.....	104
7.4.1.2	Informatie over fouten en de aansprakelijkheidsverzekeraar.....	105
7.4.1.3	Ontwikkelingen in het buitenland	106
7.4.1.4	De interviews.....	107
7.4.1.5	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	108
7.4.2	Het recht van de patiënt op geheimhouding	108
7.4.2.1	De interviews.....	109
7.4.2.2	Conclusies met betrekking tot incidentenmelding	109
7.4.3	De Wet Openbaarheid van bestuur	109
7.4.3.1	Achtergrond.....	109
7.4.3.2	De Wob: actieve en passieve informatieplicht	110
7.4.3.3	Reikwijdte van de Wob	110
7.4.3.4	Uitzonderingsmogelijkheden.....	110
7.4.3.5	De interviews.....	113
7.4.3.6	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	114
7.4.4	De strafrechtelijke aangifteplicht	115
7.4.4.1	Inleiding.....	115
7.4.4.2	Reikwijdte van de aangifteplicht.....	115
7.4.4.3	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	115
7.4.5	Wet op de lijkbezorging	116
7.4.5.1	Inleiding.....	116
7.4.5.2	Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding	116
	Hoofdstuk 8 - Voorbeelden uit de Nederlandse praktijk	119
8.1	Inleiding.....	119
8.2	Het melden van incidenten in de praktijk van de Nederlandse gezondheidszorg.....	119
8.2.1	Ervaringen met incidentmelding en -analyse binnen de functiegroep radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis in Eindhoven.....	119
8.2.2	Werkwijze veilig melden in de Isala Klinieken Zwolle (het Zwolse model).....	121
8.2.2.1	De neonatale Intensive Care Unit (NICU): het project NICU Veilig!	121
8.2.2.2	Pilot Veilig Incident Melden - Zorggroep Chirurgie Isala Klinieken Zwolle.....	122
8.2.3	Veilig Incident Melding onderdeel van het programma Sneller Beter.....	123
8.2.4	Pilot veilig melden in het VU medisch centrum	124
8.2.5	Veilig melden in het UMC Utrecht	125
8.2.6	Het Project ‘Safety First’, Intensive Care Erasmus MC/Sophia in Rotterdam	126
8.2.7	Een proef met VIM in een gezondheidscentrum.....	128

8.2.8	Het melden en volgen van gevaarlijke situaties bij het gebruik van medische apparatuur: de Stichting Netwerk Gevaarmeldingen	128
8.2.9	Analyses van 'Near Misses' in de anesthesiologie.....	130
Hoofdstuk 9 - De casus luchtvaart		131
9.1	Inleiding.....	131
9.2	Het melden van incidenten in de luchtvaart	131
9.2.1	De effectiviteit en zinvolheid van meldingssystemen.....	132
9.2.2	De primaire kenmerken van meldingssystemen.....	133
9.2.2.1	Te melden gebeurtenissen	133
9.2.2.2	Waar moet worden gemeld?.....	133
9.2.2.3	Wie moet melden?.....	133
9.2.2.4	Vrijwillige of verplichte melding?	134
9.2.3	De veiligheid van de melder.....	134
9.2.3.1	Intern bedrijfsonderzoek.....	134
9.2.3.2	Melden op grond van de (nieuwe) Wet luchtvaart.....	134
9.2.3.3	Melden op grond van de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid	136
9.2.4	Relatie met andere wetgeving	136
Bijlage 1 - Literatuur.....		137
Bijlage 2 - Samenstelling begeleidingscommissie.....		145
Bijlage 3 - Overzicht geïnterviewden		147
Bijlage 4 - Itemlijst ten behoeve van de interviews.....		149
Bijlage 5 - Deelnemers aan de expertmeeting		151
Bijlage 6 - Stellingen ten behoeve van de expertmeeting		153

Lijst van afkortingen

ABRS	Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State
AmvB	Algemene maatregel van bestuur
ARRS	Afdeling rechtspraak Raad van State
AVVV	Algemene Vereniging Verpleegkundige en Verzorgenden
Awb	Algemene wet bestuursrecht
Awbz	Algemene wet bijzondere ziektekosten
AZL	Academisch ziekenhuis Leiden
Big	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Bopz	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
BW	Burgerlijk Wetboek
CMO	Chief Medical Officer
EG	Europese Gemeenschap
EHRM	Europees Hof voor de Rechten van de Mens
FONA	Fouten, ongevallen en near accidents
GJ	Gezondheidszorg Jurisprudentie
HR	Hoge Raad
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
Kwz	Kwaliteitswet zorginstellingen
LSV	Landelijke Specialistenvereniging
MC	Medisch Contact
MIP	Melding incidenten patiëntenzorg
MT	Medisch Tuchtcollege
NBH	National Board of Health (NBH)
NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NRLS	National Reporting and Learning System (Engeland)
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OM	Openbaar Ministerie
OMS	Orde van Medisch Specialisten
Ovv	Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid
RT	Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg
Sr	Wetboek van Strafrecht
Stb.	Staatsblad
Stcrt	Staatscourant
Sv	Wetboek van Strafvordering
TK	Tweede Kamer
TRIP	Stichting Transfusie Reacties in Patiënten
TvGR	Tijdschrift voor Gezondheidsrecht
UMC	Universitair medisch centrum
VS	Verenigde Staten
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organization
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
Wgbo	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst
Wkcz	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
Wlbz	Wet op de lijkbezorging
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
Wob	Wet openbaarheid van bestuur

Samenvatting

Achtergrond en vraagstelling

In de gezondheidszorg is de belangstelling voor het melden en analyseren van incidenten sterk gegroeid. Dit heeft te maken met de intensivering van het beleid op het gebied van patiëntveiligheid. Het melden van incidenten is niet nieuw. Sinds decennia bestaan in ziekenhuizen FONA- en MIP-commissies die op instellingsniveau incidenten verzamelen en analyseren. Om allerlei redenen is de effectiviteit van deze commissies beperkt. Het accent verschuift nu naar decentrale meldingssystemen, d.w.z. systemen die worden toegepast op afdelingen van ziekenhuizen. De vraag is aan welke randvoorwaarden moet worden voldaan om decentrale meldingssystemen goed te laten functioneren. Met dit onderzoek wordt getracht deze vraag te beantwoorden.

Context van het onderzoek

Het onderzoek heeft plaatsgevonden tegen de achtergrond van nationale en internationale ontwikkelingen op het gebied van patiëntveiligheid in het algemeen en het melden van incidenten in het bijzonder. In andere landen heeft dit reeds geleid tot introductie van nieuwe meldingssystemen, al dan niet ondersteund door wetgeving. Organisaties als de Europese Unie, de Raad van Europa en de World Health Organization hebben de afgelopen jaren aanbevelingen gedaan en/of (concept)richtlijnen opgesteld over het melden van incidenten. De discussie over het melden van incidenten is dan ook niet tot Nederland beperkt. Het gaat om een wereldwijde ontwikkeling in de gezondheidszorg.

Het belang van het melden en analyseren van incidenten

De opvatting dat het melden en analyseren van incidenten zinvol is wordt breed gedeeld. Door de meldingen komt informatie beschikbaar die een belangrijke rol kan spelen bij het verbeteren van de kwaliteit/veiligheid van de zorg. Voor de gedachte dat het zinvol is gezondheidszorgbreed meldingssystemen te introduceren bestaan zeker gronden, bijvoorbeeld kijkend naar ervaringen met meldingssystemen in andere maatschappelijke sectoren (luchtvaart, petrochemische industrie). Het is echter van belang de komende jaren empirisch onderzoek te doen naar de effectiviteit van meldingssystemen in de gezondheidszorg. Dat vergt onder meer goede en vergelijkbare registraties van incidenten.

Het belang van een veiligheidscultuur

Van doorslaggevend belang voor het welslagen van meldingssystemen is het bestaan van een veiligheidscultuur binnen instellingen. In een dergelijke open cultuur zijn hulpverleners zich bewust van het risicovolle karakter van het eigen handelen en zijn zij bereid incidenten en bijna-incidenten te melden en te bespreken, om daarvan te leren. Het is niet eenvoudig een dergelijke cultuur te realiseren. Dit vergt niet alleen leiderschap van de kant van het management van instellingen, maar ook een cultuuromslag onder hulpverleners. Het lijkt erop dat artsen meer moeite hebben met deze cultuuromslag dan verpleegkundigen en andere betrokkenen bij de patiëntenzorg.

Wat moet er gemeld worden?

Er wordt in brede kring voor gepleit de omschrijving van de te melden gebeurtenissen zo ruim mogelijk te maken ('alles wat niet de bedoeling is'). Dat vloeit voort uit de gedachte dat naarmate er meer gemeld wordt, betere mogelijkheden ontstaan om voor de patiëntveiligheid relevante informatie boven tafel te krijgen. De te melden incidenten omvatten om die reden dan niet alleen gebeurtenissen die daadwerkelijk tot schade aan de patiënt hebben geleid, maar ook de zogenaamde 'near misses'. Dit sluit overigens niet uit dat selectie plaatsvindt van de te analyseren meldingen, dan wel dat de uitvoerigheid van de analyse per categorie meldingen kan verschillen.

Overlap met andere registraties?

Mede door de keuze voor een brede omschrijving van te melden incidenten ontstaan vragen inzake de overlap met andere registraties, en in het bijzonder de registratie van complicaties. Uit het onderzoek komt naar voren dat een waterdicht onderscheid tussen een algemene registratie van incidenten en een specifieke registratie van complicaties niet te realiseren is. Overlap tussen beide systemen wordt in het veld niet als principieel bezwaar gezien, maar om praktische redenen is wel aan te bevelen het onderscheid tussen beide registraties zo goed mogelijk te omschrijven.

Alleen melden en analyseren op decentraal niveau?

De Nederlandse ontwikkeling om sterk de nadruk te leggen op meldingssystemen op decentraal niveau roept de vraag op naar het belang van verzamelen van incidenten (of analyses daarvan) op andere/hogere niveaus. Deze vraag is alleen al relevant omdat een aantal andere Europese landen, alsmede de hiervoor genoemde internationale organisaties, veel meer de nadruk leggen op het belang van (uitwisselbare) landelijke registraties. Het is dan ook van belang dat de Nederlandse overheid en gezondheidszorg zich beraden op de vraag of nationale dataverzameling nodig is, en zo ja op welke wijze. Deze discussie heeft directe betekenis voor de opzet van decentrale systemen. Nationale dataverzameling veronderstelt immers de vergelijkbaarheid van 'onderliggende' registraties.

Op instellingsniveau is de vraag welke rol in de nieuwe benadering toekomt aan de al bestaande FONA- of MIP-commissie. Deze commissie op instellingsniveau kan het beste een algemene kwaliteitsbevorderende rol krijgen: verkrijgen van een totaalbeeld, bewaken dat op de afdelingen goede registratiesystemen functioneren en ervoor zorgdragen dat uitkomsten die ook voor andere afdelingen van belang zijn worden verspreid.

Verplichte of vrijwillige melding?

Naast een morele plicht om te melden (op basis van professionele verantwoordelijkheid en gedragsregels) rust op hulpverleners ook in juridische zin een meldplicht. Het onderzoek wijst uit dat het belang van de formalisering van een meldplicht en de naleving daarvan niet als belangrijk wordt ervaren. Voorop moet staan de door de hulpverlener gevoelde bereidheid om te melden. Cultuur en beroepsattitude zijn veel belangrijker dan een meer formele regeling van de meldplicht.

Elementen van de meldingsprocedure

Van groot belang voor de bereidheid van hulpverleners om te melden en te blijven melden, is de wijze waarop de procedure is ingericht. Kernaspecten daarbij zijn:

- helderheid over wat er wel en niet moet worden gemeld, en door wie;
- de selectie van meldingen (meer of minder uitvoerige analyse);
- toegankelijkheid en gebruiksvriendelijkheid van de meldingsprocedure;
- deskundigheid en samenstelling van de meldingscommissie;
- de snelheid van de feedback;
- de zichtbaarheid van verbeteringen.

Daarnaast is van belang een goede verantwoordelijkheidsverdeling tussen vier niveaus binnen de instelling: hulpverleners en andere medewerkers, afdelingsmanagement, raad van bestuur en raad van toezicht.

Overige randvoorwaarden

Naast het bestaan van een veiligheidscultuur en de hiervoor genoemde procedurele elementen zijn er nog andere randvoorwaarden voor het goed functioneren van meldingssystemen. Deze liggen overwegend in de materiële sfeer. Er moeten voldoende financiële middelen beschikbaar zijn, in termen van zowel personele inzet als de kosten van registratiesystemen, ondersteunende ICT-voorzieningen e.d. Dit is ook van belang vanwege het grote aantal incidenten dat blijkens de praktijk gemeld kan worden. Zijn de materiële randvoorwaarden daarop onvoldoende afgestemd, dan bestaat het risico dat meldingssystemen aan hun eigen succes ten onder gaan.

De veiligheid van de melder

Een cruciaal thema in de discussie over het melden van incidenten vormt de veiligheid van de melder. Dat heeft ermee te maken dat bij het melden van incidenten belangentegenstellingen aan de orde kunnen zijn (bijvoorbeeld tussen het algemene belang van openheid over incidenten en het individuele belang om gevrijwaard te blijven van maatregelen, klachten en claims). Onder hulpverleners, en met name artsen, bestaat de vrees dat zij op basis van door hen gemelde incidenten kunnen worden geconfronteerd met disciplinaire maatregelen of juridische procedures. Dit zal, zo wordt door velen betoogd, de meldingsbereidheid negatief beïnvloeden. Om die reden bieden buitenlandse wettelijke regelingen op dit terrein, en ook Nederlandse wetgeving buiten de gezondheidszorg, aan melders enige vorm van wettelijke bescherming. Deze houdt doorgaans in dat informatie uit het meldingssysteem zonder toestemming van de melder niet gebruikt mag worden in andere procedures. Ook in aanbevelingen van internationale organisaties wordt een dergelijke vorm van bescherming van de melder gepropageerd.

Het onderzoek wijst uit dat er geen dwingende redenen zijn om thans gericht op de gezondheidszorg in Nederland een omvattende wettelijke regeling tot stand te brengen. In de eerste plaats is het zo dat in het algemeen van hulpverleners een open en transparante opstelling mag worden verwacht, zowel richting patiënten als richting instelling. Dat hoort bij de professionele verantwoordelijkheid van hulpverleners. In de tweede plaats bestaat voor de vrees dat melding zal leiden tot disciplinaire maatregelen en juridische procedures maar weinig aanleiding. In derde plaats kunnen hulpverleners meer redenen hebben dan het ontbreken van veiligheid om niet te melden. Het bieden van wettelijke bescherming aan de melder van incidenten is dan ook geen garantie voor het verminderen van de onderrapportage van incidenten. In de vierde plaats lijkt het erop dat het ontbreken van wettelijke bescherming in de huidige praktijk geen echte belemmering vormt voor bloeiende meldingspraktijken, getuige de succesvolle aanpak in het kader van het Sneller Beter-traject en andere reeds geïmplementeerde decentrale meldingsystemen.

Wordt niet gekozen voor wetgeving dan zal wel op andere manieren een voldoende mate van bescherming van de melder moeten worden gerealiseerd. Instellingen zullen dienen te garanderen dat zij informatie uit meldingsystemen niet gebruiken om tegen een medewerker individuele maatregelen te treffen, en ook dat zij geen informatie uit meldingsystemen aan derden verstrekken (tenzij de wet of een uitspraak van de rechter de instelling daartoe verplicht). Daarvoor zullen andere informatiebronnen moeten worden gebruikt. Van belang is ook de opstelling van Inspectie en Openbaar Ministerie. In elk geval waar het gaat om gegevens die niet tot patiënten te herleiden zijn, kunnen deze instanties informatie uit een meldingssysteem verlangen. In het geval van een incident dat tot schade heeft geleid brengt dit risico's voor de melder met zich mee. Het verdient sterke aanbeveling dat zij in hun beleidsregels vastleggen van de (beperkte) mogelijkheid tot het opvragen van meldingsgegevens niet of hooguit in zeer uitzonderlijke gevallen gebruik te zullen maken.

De optie wetgeving moet niet onder alle omstandigheden worden verworpen. Ervaringen uit andere sectoren laten zien dat meldingsystemen kwetsbaar zijn. Eén enkele ondoordachte actie van het instellingsmanagement of een externe toezichthouder kan de meldingsbereidheid in een sector voor langere tijd negatief beïnvloeden. Deze en andere omstandigheden kunnen op een bepaald moment (vormen van) wetgeving wenselijk of noodzakelijk maken.

Eén aspect van de discussie over wetgeving verdient wel bijzondere aandacht. Het is van belang de toepasselijkheid van de Wet openbaarheid van bestuur op de interne meldingsystemen van de onder deze wet vallende ziekenhuizen uit te sluiten.

Rechten van de patiënt

Discussies over meldingsystemen voor incidenten roepen vragen op over de rechtspositie van patiënten. Benadrukt moet worden dat bescherming van de melder betrekking heeft op activiteiten van zijn werkgever/instelling of een externe toezichthouder, en niet op stappen die de patiënt zet. Meldingsystemen kunnen geen afbreuk doen aan het recht van de patiënt op informatie en aan diens klachtrecht. Ook voor patiënten dient te gelden dat zij geen inzage kunnen krijgen van gegevens uit de incidentenregistratie. Daarbij is het uitgangspunt

dat in het dossier van de patiënt alle gegevens over een incident zijn opgenomen die voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk zijn en dat de patiënt desgevraagd wordt geïnformeerd over de toedracht van een incident. Tegen deze achtergrond wordt er in de literatuur en adviezen inzake meldingssystemen voor gepleit deze systemen gepaard te doen gaan met een wettelijke informatieplicht van hulpverlener jegens de patiënt op het vlak van fouten en incidenten. Het onthouden aan de patiënt van inzage in gegevens uit het meldingssysteem zelf belemmert zijn informatiepositie dan niet.

In het kader van meldingssystemen dient ook het recht van de patiënt op privacy te worden beschermd. Zodra dat mogelijk is dienen in de melding opgenomen persoonsgegevens te worden verwijderd, zodat een melding niet meer tot de patiënt herleidbaar is.

Hoofdstuk 1 - Achtergrond en opzet van het onderzoek

J. Legemaate

1.1 Achtergrond van het onderzoek

In dit rapport wordt verslag gedaan van een onderzoek naar de randvoorwaarden inzake systemen voor het melden van incidenten in de gezondheidszorg. Het onderzoek is uitgevoerd door de beleidsafdeling van de KNMG, in opdracht van ZonMw.¹ De opdrachtverlening door ZonMw was mede gebaseerd op een daartoe strekkend verzoek van het ministerie van VWS.

In het kader van de toegenomen aandacht voor patiëntveiligheid wordt onder meer gepleit voor de introductie van decentrale systemen voor het melden van incidenten. Dit houdt kort gezegd in dat op afdelingsniveau systemen worden ingevoerd, waar hulpverleners incidenten en (bijna)fouten kunnen melden. Uitgangspunt is dat melders niet bevreesd hoeven te zijn voor op het individu gerichte sancties. Dit wordt 'veilig melden' genoemd. De gedachte hierachter is dat een systeem van veilig melden de bereidheid om incidenten en (bijna)fouten te melden en te bespreken verhoogt, waardoor gegevens beschikbaar komen die in belangrijke mate kunnen bijdragen aan de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid. Op een aantal plaatsen in de Nederlandse gezondheidszorg wordt al met dergelijke decentrale systemen gewerkt of geëxperimenteerd.² Er is voor gepleit om gezondheidszorgbreed meldingssystemen te introduceren.³ Alvorens daartoe over te gaan, moet duidelijkheid bestaan over de hoofdlijnen van het systeem en over de randvoorwaarden die nodig zijn om het systeem goed te laten functioneren. Daarbij gaat het onder meer om de primaire kenmerken van het systeem (definities, plaats van melding, mate van vrijwilligheid) en om garanties voor de veiligheid van de melder. Het onderhavige onderzoek beoogt deze aspecten te inventariseren en te analyseren, en waar mogelijk te vertalen in normen en afspraken waarover de betrokken organisaties (bestuurlijke) consensus kunnen bereiken. Dergelijke consensus zal naar verwachting het proces van ontwikkeling en implementatie van meldingssystemen aanzienlijk kunnen bevorderen.

1.2 Vraagstelling van het onderzoek

De centrale vraagstelling van dit onderzoek luidt: *“Welke voorwaarden zijn noodzakelijk c.q. bevorderlijk voor het goed functioneren van systemen voor het melden van incidenten?”*. Ter uitwerking van deze vraagstelling kunnen de volgende deelvragen worden onderscheiden:

1. Hoe luiden de opvattingen over c.q. de ervaringen met de effectiviteit/zinvolheid van meldingssystemen?;
2. Wat zijn de primaire kenmerken van meldingssystemen (te melden gebeurtenissen, niveau van de melding, procedure e.d.)?;
3. Welke mate van veiligheid van de melder is vereist? (zowel de 'interne' veiligheid, dwz binnen de eigen werksetting, als de 'externe' veiligheid, d.w.z. bescherming in/tegen juridische procedures);
4. Wat is de juiste verdeling van verantwoordelijkheden tussen betrokkenen?;

¹ Sinds enkele jaren voert de beleidsafdeling van de KNMG, naast de op het beleid van de KNMG zelf betrekking hebbende werkzaamheden, ook opdrachten uit van externe opdrachtgevers. Deze opdrachten worden verricht buiten verantwoordelijkheid van het federatiebestuur van de KNMG. De resultaten worden uitsluitend gerapporteerd aan de opdrachtgever, in dit geval ZonMw.

² Molendijk, Borst en Van Dolder (2003); Sneller Beter (2005).

³ Willems (2004).

5. Hoe is de relatie tussen incidentenmelding en andere systemen en commissies (MIP/FONA, klachtenbehandeling, complicatieregistratie e.d.)?;
6. Hoe is de relatie tussen incidentenmelding en externe partijen (IGZ, zorgverzekeraar, OM e.d.)?;
7. Wat is de (mogelijke) invloed van bestaande wetgeving op meldingssystemen (openbaarheid van bestuur, aangifteplicht uit het strafrecht, bewijs- en aansprakelijkheidsregels e.d.).

1.3 Tijdpad en opzet van het onderzoek

Het onderzoek is van start gegaan op 1 juli 2005. Het onderzoek werd in mei 2006 afgerond. Voorafgaand aan de startdatum van het onderzoek is het concept-projectvoorstel besproken met een ZonMw ingestelde begeleidingscommissie (zie bijlage 2).

Het onderzoek is grotendeels uitgevoerd door middel van literatuurstudie. In dat kader zijn geanalyseerd:

- nationale en internationale publicaties;
- beleidsdocumenten van overheid en veldpartijen;
- documenten en verklaringen van internationale organisaties;
- (concept)wettelijke regelingen uit Nederland en andere landen;
- rechterlijke uitspraken.

De literatuurstudie is niet beperkt tot het terrein van de gezondheidszorg. Ook literatuur en wetgeving over het melden van incidenten in andere maatschappelijke sectoren zijn in de beschouwing betrokken. Het literatuuronderzoek ten behoeve van dit rapport is afgesloten in juni 2006.

Ter aanvulling zijn semi-gestructureerde interviews gehouden met 15 Nederlandse deskundigen op het terrein van patiëntveiligheid en incidenten melden. Het doel van deze interviews was tweërlei: zicht krijgen op aspecten, meningen en ervaringen die mogelijk niet in de literatuurstudie naar voren kwamen en het krijgen van feedback op de eerste resultaten van de literatuurstudie (bijlagen 3 en 4).

Op 14 december 2005 heeft in het kader van het onderzoek een expertmeeting plaatsgevonden, onder voorzitterschap van prof. dr G. van der Wal. Voor deze expertmeeting was een brede selectie van deskundigen en betrokkenen uitgenodigd, waaronder de leden van de ZonMw-begeleidingscommissie, de personen die in het kader van het project zijn geïnterviewd en een aantal andere deskundigen. Tijdens deze expertmeeting is gediscussieerd over de voorlopige uitkomsten van het onderzoek. Deze waren gegoten in de vorm van een zestal stellingen. Deze stellingen hadden betrekking op de onderwerpen waarover blijkens de voorlopige uitkomsten de meeste onduidelijkheden of verschillen van mening bestonden (bijlagen 5 en 6).

Ten behoeve van het onderzoek is voorts deelgenomen aan een werkoverleg van de acht Sneller Beter-ziekenhuizen (zie hieronder § 1.4) die in 2005 op enkele afdelingen zijn gestart met een experiment inzake decentraal en veilig melden.

1.4 Beperkingen van het onderzoek, relaties met andere projecten

In § 1.2 worden zeven deelvragen onderscheiden. Door middel van de hiervoor genoemde onderzoeksmethoden zijn deze deelvragen hoofdzakelijk beantwoord op het niveau van opvattingen, regelgeving en buitenlandse ontwikkelingen en ervaringen. Het onderzoek is overwegend inventariserend van aard en was er niet op gericht argumenten en oplossingsrichtingen te valideren. Wel is getracht inzicht te geven in de onderbouwing van argumenten en oplossingsrichtingen en in de mate van draagvlak daarvoor. In de Nederlandse situatie is nog maar in zeer beperkte mate sprake van gedocumenteerde praktijkervaringen. Het uit dit onderzoek naar voren komende beeld van opvattingen en

(eerste) ervaringen zal moeten worden aangevuld met de resultaten van evaluatieonderzoek naar de praktijk van decentraal incident melden. Dergelijk onderzoek behoorde niet tot de onderhavige opdracht.

Dit onderzoeksrapport moet worden gezien in een bredere context, waarin activiteiten en onderzoeken plaatsvinden die gevolgen (kunnen) hebben voor de praktijk en de implementatie van meldingssystemen. Genoemd kunnen worden het onderzoeksadvies dat de RGO in 2005 uitbracht⁴, het (mede) daarop gebaseerde Programma Patiëntveiligheid van ZonMw en de beleidsinitiatieven om in 2008 in alle ziekenhuizen een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in te voeren. Meer specifiek kunnen worden genoemd de activiteiten in het kader van het project 'Sneller Beter'. Dit project is een samenwerking van het Ministerie van VWS, de NVZ, de Orde van Medisch Specialisten en de AVVV. De doelstellingen van het project 'Sneller Beter' zijn onder meer het inventariseren en verspreiden van 'best practices' op het gebied van patiëntveiligheid en het versneld implementeren van structurele verbeteringen. In het kader van 'Sneller Beter' zijn in 2005 acht ziekenhuizen op enkele afdelingen gestart met decentraal incident melden. In april 2006 volgde een tweede tranche van acht ziekenhuizen. De leidraad hierbij is het ten behoeve van het 'Sneller Beter'-project opgestelde 'Draiboek Veilig Incident Melden'.

De ervaringen van de Sneller Beter-ziekenhuizen worden geëvalueerd door het NIVEL. Dit onderzoek zal in de loop van 2007 gereed zijn. Daarnaast vindt een omvangrijk Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland plaats, dat in opdracht van de Orde van Medisch Specialisten en het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO wordt uitgevoerd door het EMGO Instituut/VUmc en het NIVEL. Dit programma loopt van 2005 tot 2009 en heeft tot doel meer inzicht te verschaffen in de patiëntveiligheid in Nederland.⁵ Dit algemene doel valt uiteen in een aantal subdoelen, te weten:

1. meer inzicht verschaffen in de aard, ernst, omvang en kosten van adverse events en de daaruit voortkomende schade voor patiënten in de intramurale en de daaraan gerelateerde ambulante en extramurale zorg in Nederland;
2. meer inzicht verschaffen in de waarde van bestaande registratiesystemen (incident- en klachtmeldingen) voor het verkrijgen van inzicht in adverse events en near misses;
3. meer inzicht verschaffen in de oorzaken van adverse events (en near misses);
4. het in kaart brengen van de heersende veiligheidscultuur in Nederlandse ziekenhuizen;
5. het vertalen van internationale best practices voor de Nederlandse situatie;
6. het evalueren van enkele gerichte interventies ter verbetering van de patiëntveiligheid, mede op basis van de gevonden aangrijpingspunten voor preventie en de internationale best-practices.

1.5 Begrippen

In het kader van een onderzoek naar het melden van incidenten in de gezondheidszorg is het van groot belang helderheid te hebben over de gehanteerde begrippen. In 2004 maakte de Inspectie voor de Gezondheidszorg een start met een uniforme begrippenlijst op het terrein van de patiëntveiligheid. In het kader van het hiervoor genoemde Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland is deze begrippenlijst op basis van enkele consensusbijeenvakkomsten aangepast. Over die aanpassing is in november 2005 gepubliceerd in Medisch Contact.⁶ In dit rapport wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de begripsomschrijvingen die in deze publicatie worden gehanteerd. Kernbegrippen uit deze publicatie zijn:

⁴ RGO (2005).

⁵ Zie Cuperus-Bosma, Wagner & Van der Wal (2005), alsmede www.onderzoekpatientveiligheid.nl.

⁶ Wagner & Van der Wal (2005).

Adverse event

Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwarend van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt.

Complicatie

Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade.

Fout = *error*

Het niet uitvoeren van een geplande actie (fout in de uitvoering) of het toepassen van een verkeerd plan om het doel te bereiken (fout in de planning).

Incident = *event*

Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden.

Near miss

Een onbedoelde gebeurtenis die a. voor de patiënt geen nadelen oplevert omdat de gevolgen ervan op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of b. waarvan de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt.

Patiëntveiligheid = *patient safety*

Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem.

Schade = *injury*

Een nadeel voor de patiënt dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwarend van de behandeling, tijdelijk of blijvend lichamelijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden.

Vermijdbare adverse event

Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het niet of onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwarend van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt.

Vermijdbaar = *preventable*

Een incident, complicatie of adverse event is in retrospectie vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen het incident, de complicatie of de *adverse event* hadden kunnen voorkomen.

Verwijtbaar = *blameworthy*

Een incident, complicatie of adverse event is in retrospectie verwijtbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat de zorgverlener is tekortgeschoten en/of onzorgvuldig is geweest in vergelijking met wat van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden had mogen worden verwacht.

Het centrale begrip in deze studie is 'incident', dat de functie van koepelbegrip vervult. Hieronder vallen zowel near misses, fouten als complicaties. Waar in de navolgende tekst deze begrippen zonder nadere toelichting worden gebruikt, hebben deze de betekenis zoals hierboven omschreven.

1.6 De opzet van dit rapport

Dit rapport bestaat uit drie delen, alsmede een aantal bijlagen.

Het eerste deel (Hoofdstukken 1, 2 en 3) bestaat uit een drietal hoofdstukken, waarin achtereenvolgens aan de orde komen de achtergrond en opzet van het onderzoek, de thans bestaande context met betrekking tot het melden van incidenten en de synthese van de uitkomsten van het onderzoek. Op basis van dit eerste deel is een relatief snelle oriëntatie mogelijk op het onderzoek en de resultaten daarvan.

Het tweede deel (Hoofdstukken 4, 5, 6 en 7) bevat de bevindingen en de analyses waarop de conclusies en aanbevelingen van het onderzoek zijn gebaseerd. Deze bevindingen en analyses zijn gegroepeerd aan de hand van drie hoofdthema's: het nut en de reikwijdte van meldingssystemen, knelpunten bij het melden en de relatie met andere systemen, instanties en wetgeving.

In het derde deel tenslotte (Hoofdstukken 8 en 9) komen enkele meer specifieke onderwerpen aan de orde, namelijk voorbeelden van bestaande meldingssystemen in de gezondheidszorg en de ontwikkelingen in de luchtvaartsector. Ook deze informatie is vanzelfsprekend bij het formuleren van conclusies en aanbevelingen betrokken.

Het is de bedoeling van het Ministerie van VWS en ZonMw dat dit onderzoeksrapport, en de daaraan te ontleen conclusies en aanbevelingen, het uitgangspunt vormen voor de verdere beleidsontwikkeling met betrekking tot het melden van incidenten in de gezondheidszorg. Daarover zal de komende tijd overleg plaatsvinden tussen de overheid en de partijen in het veld, binnen veldpartijen en tussen veldpartijen.

Hoofdstuk 2 - De context van het melden van incidenten

J. Legemaate

2.1 Inleiding

Het melden van incidenten staat in de Nederlandse gezondheidszorg sinds enkele jaren flink in de belangstelling. Ook internationaal zijn er verschillende ontwikkelingen gaande met betrekking tot melden van incidenten in de zorg. Al deze discussies en ontwikkelingen vormen de context van dit onderzoek. In dit hoofdstuk wordt een beknopte schets van die context gegeven. Sommige elementen daaruit komen in latere delen van dit onderzoeksrapport uitvoeriger aan de orde.

2.2 Ontwikkelingen in Nederland

De gedachte achter het melden van incidenten is, dat door het bijeenbrengen en analyseren van incidenten systeemfouten in de zorg kunnen worden opgespoord en verholpen. Die gedachte is niet nieuw. Al langere tijd bestaan binnen de gezondheidszorg meldingssystemen.⁷ Voorbeelden zijn systemen die zijn gericht op bijwerkingen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, zoals het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, dat bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins registreert en analyseert. In het bijzonder binnen ziekenhuizen bestaan meer algemene meldingssystemen, in de vorm van de FONA-MIP-procedures. Het algemene gevoel is evenwel dat deze op instellingsniveau functionerende procedures onvoldoende effectief zijn. Voorloper in Nederland van een nieuwe benadering is de Neonatale Intensive Care Unit (NICU) van de Isalaklinieken in Zwolle, waar begin 2002 werd gestart met een systeem op afdelingsniveau voor het melden van incidenten.⁸ Deze nieuwe benadering heeft – in vergelijking met eerdere systemen als FONA en MIP- drie kenmerken:

- meer accent op het element ‘veiligheid’ (in twee betekenissen: verbeteren van patiëntveiligheid en het bieden van veiligheid aan de melder van incidenten);
- verschuiving van melding en analyse van centraal naar decentraal niveau;
- duidelijker accentuering van het doel: leren van incidenten ter verbetering van de patiëntveiligheid in de eigen directe werkomgeving.

Het Zwolse initiatief viel samen met de sterk toegenomen aandacht voor het onderwerp patiëntveiligheid. Het melden en analyseren van incidenten werd en wordt gezien als een van de manieren om een hoger niveau van patiëntveiligheid te realiseren. Om die reden kreeg het melden van incidenten een plaats in het kader van het programma ‘Sneller Beter’, en zijn er inmiddels 16 ziekenhuizen die in dat kader met decentrale meldingssystemen experimenteren (zie § 1.4).

De discussie over melden kreeg in 2004 een krachtige impuls. Met als achtergrond schattingen over het grote aantal vermijdbare fouten in de gezondheidszorg, pleitte de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de ‘Staat van de Gezondheidszorg 2004’ voor het “scheppen van een veilige meldomgeving en een cultuur waarin melden van incidenten en bijna-ongelukken wordt gezien als een deel van de beroepsverantwoordelijkheid”.⁹ Ongeveer tegelijkertijd werd in het rapport-Willems een krachtig pleidooi gehouden voor het implementeren van een veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen, met als één van de onderdelen een op elke afdeling te realiseren procedure voor *blame free reporting*:

⁷ Zie voor een overzicht RGO (2005), p. 19-24.

⁸ Molendijk, Dorst en Van Dolder (2003).

⁹ IGZ (2004), p. 15.

“Van bijna-ongelukken en incidenten is veel te leren. Daarom is het van groot belang dat alle medewerkers ook de kleinste incidenten melden. Een systeem van blame free reporting of het veilig melden van incidenten is daarvoor een absolute voorwaarde. Veilig melden houdt in dat een medewerker er op kan vertrouwen dat er geen sanctie zal volgen, als hij een incident meldt. In een cultuur van blame free reporting worden medewerkers gestimuleerd zoveel mogelijk te melden”.¹⁰

Het rapport-Willems, opgesteld door de CEO van Shell Nederland, speelde ook een belangrijke rol bij de koppeling van ervaringen uit de zorg aan die uit andere maatschappelijke sectoren, waar openheid en melden al veel meer gemeengoed waren. Sindsdien is de aandacht vanuit de gezondheidszorg voor de wijze waarop de veiligheid wordt gemanaged in sectoren als de petrochemie en de luchtvaart sterk toegenomen. Vooral de ontwikkelingen in de luchtvaartsector worden vanuit de gezondheidszorg intensief gevolgd.¹¹

2.3 Ontwikkelingen in andere landen

Internationaal gezien loopt Nederland in de discussie over veilig melden niet voorop. In andere landen zijn al eerder initiatieven op dit gebied ontplooid, zowel in de praktijk als in de wetgeving.¹² Een katalysator, zowel in de Verenigde Staten als daarbuiten, vormde de publicatie in 2000 van het rapport ‘To err is human: building a safer health system’.¹³ Dit rapport initieerde een beweging die in de VS in 2005 leidde tot de federale Patient Safety and Quality Improvement Act. Een belangrijk onderdeel van deze wet is de bescherming die wordt geboden aan de melder en ontvanger van kwaliteitsinformatie. Overigens was in tal van staten binnen de VS ook voor 2005 al ervaring opgedaan met meldingssystemen in de gezondheidszorg, deels op basis van wetgeving.

Een ander in Nederland veel aangehaald voorbeeld is de situatie in Denemarken, waar in 2004 de zogenaamde Act on Patient Safety in de Danish Health Care System van kracht werd. Aan de totstandkoming van deze wet ging een aantal ontwikkelingen vooraf, waaronder een nationale studie naar het aantal adverse events in de Deense gezondheidszorg. Deze studie is qua doelstelling te vergelijken met het thans in Nederland uitgevoerde Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland (2005-2009).¹⁴ De Deense wet introduceerde de plicht om incidenten te melden. Deze worden uiteindelijk op nationaal niveau geanalyseerd. De wet biedt de melder een zekere mate van bescherming.

In Engeland werd enkele jaren geleden gekozen voor een systeem dat niet op wetgeving is gebaseerd, maar wel voorziet in een landelijke verzameling van data inzake patiëntveiligheid. Onder de vlag van het Engelse National Patient Safety Agency werd het ‘National Reporting and Learning System’ (NRLS) opgezet. Bij het NRLS kunnen elektronisch incidenten worden gemeld. Het melden geschiedt anoniem. De melding worden door het NRLS alleen geregistreerd en niet onderzocht. Onderzoek blijft de verantwoordelijkheid van de daarvoor aangewezen instellingen en instanties binnen de National Health Service. Het doel van de NRLS is om op basis van de ingekomen meldingen “national patient safety trends and priorities” te identificeren en naar aanleiding daarvan verbeteringsuggesties te doen.

2.4 Ontwikkelingen binnen internationale fora en organisaties

Niet alleen in andere landen is de aandacht voor veilig melden toegenomen, ook binnen internationale fora en organisaties is dat het geval. In 2005 publiceerde de World Health Organization ontwerp-richtlijnen met betrekking tot “adverse event reporting and learning

¹⁰ Willems (2004), p. 11.

¹¹ Zie nader Hoofdstuk 9.

¹² RGO (2005), p. 25-35; Van der Sande, Mintjens-De Groot & Van Harten (2006).

¹³ Kohn, Corrigan & Donaldson (eds) (2000).

¹⁴ Cuperus-Bosma, Wagner & Van der Wal (2005).

systems”.¹⁵ Mede op basis van een inventarisatie van ontwikkelingen en regelingen in een groot aantal landen, bevat het WHO-rapport tal van suggesties voor de opzet en inrichting van systemen voor veilig incident melden.

Een andere belangrijke ontwikkeling op het internationale toneel was de totstandkoming, in april 2005, van de zogenaamde Luxembourg Declaration on Patient Safety. Deze verklaring was het resultaat van een door een in de context van de Europese Unie georganiseerde conferentie over patiëntveiligheid. De verklaring bevat enkele expliciete aanbevelingen over veilig melden die als volgt luiden¹⁶:

“The conference recommends to the National Authorities:

-to consider the benefits of a national voluntary confidential reporting system of adverse events and near misses”;

-to create a culture that focuses on learning from near misses and adverse events as opposed to concentrating on ‘blame and shame’ and subsequent punishment”.

Daarnaast wijst de verklaring op het belang van andere aspecten, waaronder het volledig informeren van patiënten over gegevens betreffende hun individuele gezondheidssituatie.

Het Comité van Ministers van de Raad van Europa publiceerde in 1997 een aanbeveling over “the development and implementation of quality improvement systems in health care”.¹⁷ Daarin wordt nog slechts in algemene zin gesproken over het belang van een systematische verzameling van informatie over de aan patiënten geboden zorg. Momenteel is een nadere aanbeveling in voorbereiding, waarin onder meer wordt gewezen op het belang van veilig incident melden. Het gaat om een Aanbeveling van het Comité van Ministers van deze Raad inzake “management of safety and quality in health care – prevention of adverse events in health care, a system approach”.¹⁸ Een concepttekst van deze aanbeveling is besproken tijdens een conferentie in Polen, in april 2005. De concept-aanbeveling bevat met betrekking tot veilig incident melden de volgende tekst:

- iii. develop a patient safety incident reporting system for the enhancement of patient safety by learning from patient safety incidents, which should:
 - a. be non punitive and fair in purpose,
 - b. be independent of other regulatory processes,
 - c. offer enabling conditions for the health care providers and health care personnel to report safety incidents (such as voluntarity, anonymity, confidentiality – wherever applicable),
 - d. set out a system for collecting and analysing reports of adverse events locally and, when need arises, aggregated at a regional or national level for improving patient safety,
 - e. involve both private and public sectors,
 - f. facilitate the involvement of patients and their relatives in all aspects of patient safety activities, including reporting of patient safety incidents.

Evenals in de Luxembourg Declaration wordt in de concept-tekst van de Raad van Europa gewezen op de relaties tussen veilig melden enerzijds en klachtenprocedures, compensatiesystemen voor schade, systemen voor extern toezicht, complicatieregistraties e.d.

2.5 Ontwikkelingen in andere sectoren

In § 2.2 kwam al kort aan de orde dat de discussie over de betekenis en de regulering van veilig melden niet alleen in de gezondheidszorg speelt. Onder meer in de luchtvaartsector is al veel langer een ontwikkeling op dit gebied gaande. Richtlijnen van internationale luchtvaartorganisaties spelen daarbij een rol, maar ook richtlijnen van de Europese Unie. De omzetting van laatstgenoemde richtlijnen in Nederlandse wetgeving hebben geleid tot een, thans bij de Eerste Kamer aanhangige, wijziging van de Wet luchtvaart (wetsvoorstel

¹⁵ WHO (2005). Zie http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf.

¹⁶ Zie <http://cpme.dyn dns.org:591/database/Luxembourg%20Declaration%20on%20Patient%20Safety%2005042005.pdf>.

¹⁷ Recommendation R(97)17 van 30 september 1997.

¹⁸ Zie <http://www.czd.waw.pl/patient/CDSP-recommendation.pdf>.

29977). In Hoofdstuk 9 wordt deze ontwikkeling uitvoerig beschreven. In het kader van de parlementaire behandeling van wetsvoorstel 29977 kwam ook de gezondheidszorg enkele malen aan de orde. In dat kader verzette de minister van Justitie zich, overigens zonder resultaat, tegen een amendement dat de veiligheid van de melder verder versterkte met (onder meer) het argument dat van dat amendement precedentwerking zou kunnen uitgaan. Hij vreesde dat, indien in de luchtvaartsector voor verregaande bescherming zou worden geopteerd, de medische sector niet lang daarna op de deur zou kloppen. Op 8 december 2005 verklaarde de minister daarover in de Tweede Kamer: “In de medische sector is men bereid om alles te melden, als men maar af komt van alle daarmee samenhangende strafbare feiten. De wetgever heeft daarover steeds gezegd: daar doen wij niet aan mee, want daar is het strafrecht nu juist voor”.¹⁹

Een ander domein waar een discussie over veilig melden aan de orde is, is dat van de in 2005 geïnstalleerde Onderzoeksraad voor veiligheid. Deze raad, voortgekomen uit de Raad voor de Transportveiligheid, houdt zich van oudsher bezig met incidenten en voorvallen in de transportsector. Het nieuwe wettelijke mandaat van de raad is echter breder en omvat ook de gezondheidszorg. De raad is voornemens zich meer met deze sector te gaan bezighouden. Begin 2006 startte de raad een eerste onderzoek op het terrein van de gezondheidszorg, en wel naar de patiëntveiligheid binnen de afdeling hartchirurgie van het Nijmeegse Radboud Ziekenhuis. Positie en procedure van de raad zijn geregeld in de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid. Deze wet bevat onder meer een bepaling die bescherming biedt tegen gebruik van de aan de raad verschaft informatie in een juridische procedure of ten behoeve van een disciplinaire of juridische maatregel.²⁰

¹⁹ Handelingen Tweede Kamer 8 december 2005, TK 32-2218.

²⁰ Zie nader § 9.2.3.3.

Hoofdstuk 3 - Synthese

J. Legemaate, I. Christiaans-Dingelhoff, R.M.S. Doppegieter, R.P. de Roode

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt, aan de hand van de deelvragen van het onderzoek, een samenvattend beeld gegeven van de resultaten van dit onderzoek. Daarbij gaat het om een synthese van de informatie die is opgenomen in de hoofdstukken 4 tot en met 9 en van de uitkomsten van de op 14 december 2005 gehouden expertmeeting. Tijdens deze meeting is door een groep van deskundigen gediscussieerd over de voorlopige uitkomsten van het onderzoek. Deze voorlopige uitkomsten waren gegoten in de vorm van zes stellingen (zie bijlage 5).

In elk onderdeel van dit hoofdstuk wordt verwezen naar de latere paragrafen uit dit rapport waarop dit onderdeel is gebaseerd.

3.2 Deelvraag 1: De effectiviteit/zinvolheid van meldingssystemen

3.2.1 De zinvolheid van meldingssystemen

De opvatting dat het zinvol is om incidenten te melden en te analyseren wordt breed gedeeld. In navolging van buitenlandse ervaringen menen ook Nederlandse auteurs en deskundigen dat systemen voor incidentmelding een belangrijke rol kunnen spelen bij het opsporen van problemen die niet zozeer het gevolg zijn van individueel falen maar van gebreken in zorgprocessen en zorgsystemen. De algemene verwachting is dat door het introduceren van decentrale en voor de melder veilige meldingssystemen de bereidheid van hulpverleners om incidenten of fouten te melden zal toenemen. Daarmee komt informatie beschikbaar die, indien op systematische wijze geanalyseerd, tot veel leereffecten kan leiden. Door gebruik te maken van die informatie kunnen maatregelen genomen worden die zullen leiden tot vermindering c.q. voorkoming van (bijna-) fouten in de toekomst, en daarmee tot vergroting van de patiëntveiligheid en kwaliteit van de te leveren zorg. In Nederland ligt het accent momenteel bij centraal melden, d.w.z. het introduceren van meldingssystemen binnen afdelingen van ziekenhuizen. De effectiviteit daarvan is nog niet geëvalueerd. Aannames over de zinvolheid van dergelijke meldingssystemen zijn gebaseerd op ervaringen met reeds bestaande deelsystemen binnen de gezondheidszorg (bijv. de registratie van de bijwerkingen van geneesmiddelen), de eerste ervaringen van de voorlopers in de gezondheidszorg (in het bijzonder het zogenaamde Zwolse model), ervaringen in andere sectoren en buitenlandse ervaringen. Er is de afgelopen jaren een sfeer ontstaan waarin wordt gehandeld op basis van de aanname dat het opzetten van decentrale meldingssystemen zinvol is. Het is belangrijk deze aanname de komende jaren door middel van evaluatieonderzoek een empirische basis te geven. Dat vergt onder meer goede en vergelijkbare registraties van incidenten.

De ontwikkelingen in Nederland passen in een duidelijke internationale trend. Niet alleen zijn er tal van andere landen die meldingssystemen in de gezondheidszorg hebben geïntroduceerd of op het punt staan dat te doen²¹, ook internationale organisaties pleiten daar in toenemende mate voor. Gewezen kan worden op de in Hoofdstuk 2 genoemde documenten en verklaringen van de World Health Organization, de Europese Unie en de Raad van Europa.

²¹ Een overzicht is te vinden in WHO (2005), p. 38-48.

[Zie nader § 4.2]²²

3.2.2 *Veiligheidscultuur*

Er is één aspect met betrekking tot de effectiviteit en zinvolheid van meldingssystemen waarover grote overeenstemming bestaat, en dat is de betekenis van cultuur. Van grote betekenis is het creëren, stimuleren en in stand houden van een zogenaamde ‘open cultuur’ of veiligheidscultuur. Dit is een cultuur waarin er sprake is van openheid en transparantie, en waarin medewerkers bereid zijn van incidenten te leren. In een dergelijke cultuur wordt het melden en bespreken van incidenten als vanzelfsprekend gezien en kan – naar ieders beleving – melding veilig kan plaatsvinden. Het gaat daarbij om een klimaat van vertrouwen, waarin het melden van informatie die van belang is voor de veiligheid wordt beloond en niet bestraft (‘blamefree’). Het realiseren van een cultuur die het veiligheidsbewustzijn en de meldingsbereidheid vergroot is een essentiële, maar tegelijkertijd ook een moeilijke taak. Cultuur is de optelsom van een groot aantal aspecten en elementen. Het gaat bovendien om een kwetsbare zaak. Omdat cultuur minstens zo sterk samenhangt met gevoelens en percepties als met feiten en ervaringen kan een negatieve beleving van één deelaspect gemakkelijk een bedreiging vormen voor de cultuur als geheel. Met betrekking tot de gezondheidszorg worden in de literatuur en in de interviews specifieke drempels en barrières genoemd die in de weg kunnen staan aan het creëren van een veiligheidscultuur. Deze zullen moeten worden weggenomen, naast tal van activiteiten die nodig zijn om een veiligheidscultuur te onderhouden en uit te bouwen. Zeker ook in de gezondheidszorg bestaat nog te veel een ‘blame cultuur’. De omslag van ‘blaming and shaming’ naar ‘blame free’ is nog maar in beperkte mate gerealiseerd. Wel laten de eerste praktijkervaringen zien dat, mits goed opgezet en begeleid, een cultuurverandering relatief snel te realiseren is. Een belangrijke bevinding is wel dat de cultuurverandering bij artsen langzamer lijkt te verlopen dan bij verpleegkundigen en andere betrokkenen. Dit is een punt van aandacht. Van belang is dat alle beroepsgroepen in samen optrekken en in gelijke mate de overgang naar een veiligheidscultuur maken.

[Zie nader § 5.2]

3.3 **Deelvraag 2: Primaire kenmerken van meldingssystemen**

3.3.1 *Te melden gebeurtenissen*

Het gaat in dit onderzoek om systemen voor de melding van incidenten. Aan dit begrip wordt niet alleen in definities maar ook in de praktijk een ruime betekenis gegeven. Dat is, zo komt uit alle bronnen naar voren, een voor de hand liggende en bewuste keuze. Vanuit de optiek van het verbeteren van de patiëntveiligheid bij de omschrijving van de te melden gebeurtenissen een ‘hoe breder, hoe beter’-benadering gepropageerd. Het signaal dat daarmee wordt afgegeven is: wij willen alles weten. Mocht dat bijvoorbeeld tot praktische problemen leiden dan kan altijd nog worden geschift en geselecteerd. Die aanpak wordt door vrijwel alle betrokkenen geprefereerd boven een systeem waarin voor een beperkte(re) omschrijving van het inputcriterium wordt gekozen. Een zo breed mogelijke formulering van het inputcriterium wordt ook bepleit om onduidelijkheden te vermijden over wat wel of niet zou moeten worden gemeld: hoe breder de omschrijving, hoe minder interpretatie op dat punt. Een ander argument voor een brede definitie is dat het vooral van belang is zicht te krijgen op de ‘near misses’. Vooral vanwege de kwantiteit daarvan verwacht men van ‘near misses’ meer en andere dingen te leren dan van zaken die werkelijk tot schade hebben geleid, en die overigens juist om die reden toch wel aan de oppervlakte komen.

[Zie nader § 4.3]

²² Bij vermelding van een paragraaf worden daaronder ook begrepen de bij deze paragraaf behorende subparagrafen (i.c. § 4.2.1 en 4.2.2).

3.3.2 *Verschillende systemen, verschillende niveaus?*

Veilig melden zoals dat nu in Nederland op de agenda staat, is min of meer synoniem voor melden en analyseren op afdelingsniveau. Dat is een bewuste keuze, omdat ervan wordt uitgegaan dat melden en analyseren in de directe werkomgeving het grootste leereffect oplevert, het veiligheidsbewustzijn meer stimuleert dan ‘afstandelijke’ systemen en de meldingsbereidheid vergroot. Dat zijn ook de belangrijkste redenen voor de tegenvallende resultaten van de veelal op instellingsniveau gesitueerde MIP-procedure. Die procedure, zo wordt gesteld, staat te ver af van de hulpverleners op de afdeling, en de feedback is onvoldoende en te abstract. Daardoor gaat van de MIP geen of onvoldoende stimulerende werking uit. De keuze voor decentraal melden roept twee belangrijke vragen op:

1. In hoeverre is het wenselijk om informatie uit decentrale systemen (incidentmeldingen en/of daarop gebaseerde aanbevelingen) door te geven naar andere/hogere niveaus binnen of zelfs buiten de instelling?
2. Hoe is de verhouding tussen decentrale meldsystemen en andere registraties, in het bijzonder de complicatieregistratie?

Ad 1

Opmerkelijk zijn de verschillen en accenten tussen de ontwikkelingen in Nederland en die in andere landen en binnen internationale organisaties. In bijvoorbeeld de Verenigde Staten, Engeland en Denemarken gaat de aandacht vooral uit naar meldsystemen op regionaal en/of landelijk niveau. Ook in de uit 2005 daterende Luxembourg Declaration on Patient Safety wordt gesproken over het belang van een “national confidential reporting system”. De achterliggende gedachte is, dat veel problemen op het vlak van de patiëntveiligheid zich doorgaans niet beperken tot bepaalde afdelingen, instellingen of regio’s. Het is dan van belang op landelijk niveau gegevens te analyseren en adviezen op te stellen en uit te dragen. Een goed voorbeeld van deze benadering wordt gevormd door het Engelse National Reporting and Learning System.

In Nederland zijn enkele voorbeelden te vinden van landelijke registraties. Met betrekking tot bijvoorbeeld geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en bloedtransfusie²³ bestaan landelijke registraties van bijwerkingen en/of problemen. Ook in andere landen zijn dit overigens vaak separate systemen, die bestaan naast meldsystemen die op bredere problematiek zijn gericht. In zekere zin kan ook de wettelijk verplichte calamiteitenmelding aan de Inspectie als een dergelijke specifieke procedure worden gezien.²⁴ De gedachte hierachter is dat de overheid, in zijn rol van toezichthouder op de kwaliteit van zorg, kennis moet hebben van situaties die dermate ernstig zijn dat mogelijk ook de overheidsverantwoordelijkheid om te interveniëren in het geding is. Calamiteiten vormen een onderdeel van het bredere begrip ‘incidenten’. Minder vanzelfsprekend is dit bij een systeem waartoe de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2006 besloot, namelijk de verbreding van de ‘meldlijn verpleeghuiszorg’ naar alle gezondheidszorgsectoren.²⁵ Deze meldlijn is niet alleen bedoeld voor patiënten en hun familie, maar ook voor hulpverleners en andere medewerkers uit de zorg. Het meldpunt bestaat uit een landelijk telefoonnummer. De informatie wordt gebruikt als input voor de Inspectie, ten behoeve van activiteiten die zijn gericht op het wegnemen van structurele kwaliteitsproblemen in de zorg. Dat vraagt wel om helderheid over de verhouding tussen incidentmelding op afdelingsniveau binnen ziekenhuizen (en mogelijk in de toekomst andere instellingen) en de oproep van de Inspectie aan onder meer gezondheidswerkers om (ook) te melden bij de landelijke meldlijn. Het laatste (de meldlijn) kan hooguit aanvullend zijn ten opzichte van het eerste (meldingssystemen binnen de eigen instelling).

²³ Zie voor het laatste de activiteiten van de Stichting Transfusie Reacties in Patiënten (TRIP). Zie ook § 8.2.8 en 8.2.9.

²⁴ Art. 4a Kwaliteitswet zorginstellingen

²⁵ IGZ (2006), p. 9.

Uit dit onderzoek komt naar voren dat vele betrokkenen van mening zijn dat er goede argumenten zijn voor melden op afdelingsniveau, maar dat relevante informatie wel moet worden doorgegeven naar hogere niveaus. Daarbij zal naar verwachting wel moeten worden geselecteerd, want lang niet alles dat van belang is op een afdeling, heeft betekenis op instellings- of landelijk niveau. Binnen ziekenhuizen zou dat volgens een aantal respondenten de nieuwe rol kunnen zijn van de centrale MIP-commissie: niet langer het verzamelen en analyseren van meldingen op centraal niveau, maar het verzamelen en het voor de hele instelling op relevantie beoordelen van de uitkomsten van de meldsystemen op afdelingsniveau. Vervolgens zou moeten worden nagedacht over een doorkoppeling van instellingsgegevens (geaggregeerd, op het niveau van adviezen en aanbevelingen) naar hogere niveaus. Dit laatste zou oo heel goed thematisch kunnen plaatsvinden. Voor een bredere nationale registratie en analyse van incidenten lijken in Nederland weinig voorstanders te bestaan. Mede in het licht van een tendens binnen internationale gremia om te pleiten voor nationale registraties en zelfs voor de uitwisseling van informatie tussen deze registraties, is ook in Nederland een discussie hierover nodig: bestaat behoefte aan (meer) mogelijkheden voor informatieverzameling op landelijk niveau, en zo ja, om welke informatie zou het daarbij moeten gaan?

Een mogelijk probleem is wel, dat het introduceren van meldingssystemen op afdelingsniveau weliswaar gepaard gaat met enige structurering (vanuit het Sneller Beter project), maar dat ziekenhuizen – en daarbinnen mogelijk zelfs de afdelingen -tot op grote hoogte zelf kunnen bepalen hoe zij het systeem inrichten en uitvoeren. Verschillen tussen ziekenhuizen en/of afdelingen kunnen het in een latere fase lastig, zo niet onmogelijk maken, om afdelings- en/of instellingsoverstijgende data te verzamelen en te vergelijken. Indien in Nederland consensus zou ontstaan over de wenselijkheid of noodzaak van instellingsoverstijgende dataverzameling en –analyse, kan de uitvoering daarvan afstuiten op de onmogelijkheid om gegevens uit verschillende instellingen te bundelen. Het is daarom van belang om dit risico alert te zijn bij het ontwikkelen en invoeren van registratiesystemen.

[Zie nader § 4.4, 7.2.3]

Ad 2

De vraag op welk niveau moet worden gemeld doet zich ook voor in de verhouding tussen incidenten en complicaties. Ook complicaties vallen onder de thans gehanteerde, brede omschrijving van het begrip incidenten. Aldus bezien vallen ook complicaties onder het bereik van meldingssystemen als in dit rapport bedoeld. Door enkele respondenten worden daar echter twee kanttekeningen bij geplaatst. De eerste is dat het zinvoller is om complicaties te registreren op een hoger of ander niveau dan de afdeling (minstens op het niveau van de instelling, bij voorkeur landelijk of per specialisme). De tweede kanttekening is dat een vermenging van complicatieregistratie en veilig incident melden kan leiden tot het teniet doen van de winst die de afgelopen twee decennia is behaald bij de definitie en registratie van complicaties. Tijdens de expertmeeting werd benadrukt dat het feit dát er gemeld wordt het belangrijkste is. Waar wordt gemeld doet minder ter zake. Gepleit werd voor een flexibel systeem: complicatieregistratie en incident melden naast elkaar laten bestaan, met zodanige alertheid in beide kanalen dat meldingen zo nodig gemakkelijk over en weer verwezen kunnen worden. Overigens bestaat er (nog) niet voor alle complicaties een separaat registratiesysteem.

[Zie nader § 6.3]

3.3.3 Melding vrijwillig of verplicht?

Meldingssystemen vallen of staan met de bereidheid van medewerkers in de gezondheidszorg om incidenten te melden. Over de vraag of meldingen vrijwillig of verplicht moeten worden doorgegeven, bestaan ‘strong feelings’ en uiteenlopende opvattingen. Opgemerkt moet worden dat er talrijke voorbeelden zijn te vinden van

verplichtingen. Niet alleen wetsvoorstel 29977 (wijziging Wet luchtvaart) bevat zo'n verplichting, maar ook de modeltoelatingsovereenkomst voor medisch-specialisten, de MIP- en VIM-reglementen van ziekenhuizen, de daarop geënte CAO-bepalingen voor ziekenhuismedewerkers²⁶, de gedragsregels van hulpverleners en uitspraken van de tuchtrechter. Die plicht heeft niet alleen een moreel maar ook een juridisch karakter. Er bestaat dus in veel situaties al een meldplicht. De gedachte dat een werknemer of andere betrokkenen binnen een zorginstelling verplicht is of zou moeten zijn om incidenten te melden, is op zich ook niet onlogisch. Sommigen pleiten ervoor ten aanzien van ernstige incidenten een meldplicht aan te nemen, en bij bijvoorbeeld 'near misses' uit te gaan van vrijwillige melding. Dat laatste heeft als achtergrond dat een meldplicht ertoe kan leiden dat de kwaliteit van de meldingen achteruit gaat. Ook vrijwillige melding kan echter nadelen hebben, vooral in de sfeer van de onderrapportage. Tijdens de expertmeeting werd benadrukt dat een meldplicht de dood in de pot is. "Melden", zo werd vooral benadrukt, "zou geen plicht moeten zijn maar een kwestie van mentaliteit". Of anders gezegd: wel een morele plicht (vanuit de door de hulpverlener ervaren professionele verantwoordelijkheid) maar niet een juridische. Het beeld dat oprijst is dat een discussie over wel of niet verplicht melden niet als erg zinvol wordt beschouwd. Zeker in de eerste fase van de veilig melden ontwikkeling is het bereiken van de in § 3.2.2 genoemde veiligheidscultuur veel belangrijker. Een door instellingen op te leggen meldplicht zou aan de orde kunnen komen op het moment dat de cultuuromslag is gerealiseerd. Maar ook dan, zo stelt menig auteur en respondent, is voorzichtigheid geboden. Te sterk het verplichte karakter van een melding benadrukken kan het voor een goede werking van de meldsysteem benodigde vertrouwen ondermijnen. Daarnaast wordt er zowel in de literatuur als door de respondenten aan getwijfeld of een meldplicht wel handhaafbaar is.

[Zie nader § 5.4]

3.3.4 Elementen van de procedure

Naast aspecten als cultuur en veiligheid is van belang de wijze waarop de procedure voor melding en analyse van incidenten wordt ingericht. Het onderzoek laat zien dat een aantal voorwaarden kan worden geformuleerd. Het gaat daarbij om de volgende aspecten:

- materiële randvoorwaarden;
- gebruiksvriendelijkheid van het systeem;
- de melding als zodanig;
- De selectie van de meldingen;
- de analyse van de melding;
- opslag van gegevens en mate van herleidbaarheid;
- feedback;
- zichtbare verbeteringen;
- doorkoppeling van informatie naar hogere niveaus.

Materiële randvoorwaarden

Er dienen voldoende financiële middelen ter beschikking te worden gesteld om het meldingssysteem goed te kunnen laten draaien (fte's, kosten van systemen en ondersteuning etc.).

Gebruiksvriendelijkheid van het systeem

Het proces van melden, selectie, analyse en rapportage moet voor alle betrokkenen helder, uniform, bekend en controleerbaar zijn. Het meldingssysteem zal zo moeten worden ingericht dat het *gebruiksvriendelijk* is. De meldingsprocedure moet voor alle betrokkenen makkelijk toegankelijk zijn. Belangrijk is dat gemeld kan worden op een eenvoudige wijze,

²⁶ Zie art. 3.2.17 (Fouten en incidenten) van de CAO Ziekenhuizen 2005: "Ten aanzien van de werknemer is in het kader van de functie uitoefening het MIP-/FONA-reglement van toepassing".

die zo min mogelijk tijd kost. Anderzijds zal alle informatie moeten worden gemeld die van belang is voor een goede analyse van de melding. Op dit punt kan enige spanning ontstaan tussen eenvoud en beknoptheid van het meldingsformulier aan de ene kant en de minimale informatiebehoefte met het oog op een goede analyse aan de andere kant. Deze spanning kan worden verminderd door het meldgemak zo groot mogelijk te maken (door logistieke voorzieningen, ICT-applicaties e.d.).

De melding als zodanig

Er moet voor alle betrokkenen duidelijk zijn wat er wel en niet gemeld moet worden en door wie.

De selectie van de meldingen

Vooraf in situaties waarin (relatief) grote aantallen meldingen aan de orde zijn of worden verwacht, is het goed om van te voren na te denken over selectiemechanismen. Het uitgangspunt van incidentmeldingen is dat een zo groot mogelijk aantal meldingen wordt gedaan, onder meer ten behoeve van trendbewaking. Aan de andere kant kan het moeilijk of zelfs onmogelijk zijn om alle meldingen (op dezelfde wijze) te analyseren. Het kan dan nodig zijn meldingen in te delen (naar onderwerp, ernst, frequentie, niveau van de organisatie e.d.) en aan deze indelingen verschillen te koppelen in plaats waar en wijze waarop de melding wordt geanalyseerd. Ook andere oplossingen van eventuele capaciteitsproblemen zijn overigens denkbaar, zoals een keuze voor thematische registraties (“De komende drie maanden is er bijzondere aandacht voor...”).

Analyse van de melding

Voor het en analyseren van (een selectie van de) meldingen zijn inmiddels verschillende systemen ontwikkeld, zoals SIRE en PRISMA.²⁷ Met betrekking tot de analyse van de melding geldt in de eerste plaats dat deze moet plaatsvinden zo dicht mogelijk bij de bron van het gemelde incident. De meest voorkomende aanpak is het inrichten van een afdelingsgebonden commissie. Het analyseren van incidenten met het oog op eventuele verbeteringen van het veiligheidsbeleid vereist specifieke deskundigheid. Deze deskundigheid dient in elk geval waar het gaat om elementaire aspecten binnen de commissie aanwezig te zijn. Dit vereist scholing van de commissieleden. Daarnaast kan ervoor gekozen worden specifieke deskundigheid met betrekking tot oorzakenanalyse (bijvoorbeeld ten aanzien van ernstige en/of complexe incidenten) te concentreren bij een beperkt aantal (ziekenhuis)medewerkers, die beschikbaar zijn voor alle afdelingen waar incidentenmelding plaatsvindt. Tijdens de interviews werd voorgesteld uit te gaan van een roulerend lidmaatschap van de commissie, om het veiligheidsbewustzijn op de afdeling en de betrokkenheid van medewerkers te vergroten. Het in de commissie laten participeren van een leidinggevende kan drempelverhogend werken. Een mogelijk nadelig effect hiervan op de meldingsbereidheid wordt niet denkbeeldig geacht.

Opslag van gegevens en mate van herleidbaarheid

De effectiviteit van het meldingssysteem wordt in belangrijke mate bepaald door de kwaliteit van de gemelde informatie. Zo nodig moet aanvullende informatie kunnen worden opgevraagd. Om dat mogelijk te maken, ligt het voor de hand dat in de initiële fase na de melding valt na te gaan wie de melder was, en op welke patiënt of situatie de melding betrekking had. Om die reden bevatten meldingsformulieren die in de praktijk worden gebruikt identificerende gegevens over de patiënt, de melder en degene die het incident veroorzaakte (indien dit een andere persoon was dan de melder). Is voor de analyse voldoende informatie verzameld dan vervalt de noodzaak om persoonsgegevens in de registratie opgenomen te houden. Deze dienen dan te worden verwijderd. Dit dient zowel het recht op privacy van de patiënt als de veiligheid van de melder.

²⁷ Zie Hoofdstuk 8 en ook Van Everdingen et al (red.) (2006), p. 257-267.

Feedback

Het ontbreken van (duidelijkheid over) feedback wordt gezien als één van de grote minpunten van het al jaren bestaande FONA/MIP-systeem. Is men uit op een leereffect naar aanleiding van meldingen en de analyse daarvan, dan is goede en snelle feedback van groot belang. Dit is een belangrijke factor om de meldingsbereidheid op peil te houden. Bij medewerkers die merken dat er met de melding ook iets gebeurt, neemt de motivatie om te gaan melden en dat te blijven doen toe.

Zichtbare verbeteringen

Snelle en goede feedback alleen is uiteindelijk niet voldoende om – in termen van motivatie - de meldingsbereidheid van hulpverleners op peil te houden. Ook zal zichtbaar moeten zijn dat de analyses van meldingen werkelijk tot verbeteringen op het gebied van patiëntveiligheid leiden.

Doorkoppeling van informatie naar andere afdelingen of hogere niveaus

Er kunnen diverse redenen zijn om informatie uit een afdelingsgeoriënteerd meldingssysteem door te koppelen naar andere afdelingen of naar hogere niveaus binnen de instelling. Zo is voorstelbaar dat problemen die op een bepaalde afdeling naar boven komen, ook op andere afdelingen kunnen optreden. Het is dan van belang de uitkomsten van de incidentanalyse ook aan de andere afdeling kenbaar te maken. Voorts kan er reden zijn op bijvoorbeeld instellingsniveau een registratie aan te leggen van de aanbevelingen die op grond van incidentanalyse worden gedaan en de naar aanleiding daarvan getroffen maatregelen.

[Zie nader § 4.5, 5.5, Hoofdstuk 8]

3.4 Deelvraag 3: De vereiste mate van veiligheid

Eén van de meeste duidelijke uitkomsten van het onderzoek is de behoefte aan veiligheid van de melder. De behoefte aan deze veiligheid is groot. Dat blijkt zowel uit het literatuuronderzoek als uit de interviews en de expertmeeting. De discussie over de veiligheid van de melder is aan de orde in gevallen waarin de melder zelf direct bij het incident betrokken is. Dat is niet altijd zo, omdat een melder ook incidenten kan melden waarbij niet hijzelf maar anderen betrokken waren.

Veiligheid is geen eenduidig begrip. De behoefte aan veiligheid is aan de orde op verschillende niveaus. De uitwerking van de veiligheid kan per niveau verschillen. Daarnaast kent het begrip veiligheid verschillende dimensies. Dit te meer nu het gaat om een context waarin belangentegenstellingen aan de orde zijn of kunnen worden ervaren, bijvoorbeeld tussen het algemene belang van openheid en transparantie en het individuele belang om disciplinaire maatregelen, klachten of claims te voorkomen. De discussie over de veiligheid van de melder houdt verband met het gegeven dat er rond het melden van incidenten belangentegenstelling aan de orde zijn of kunnen worden ervaren (in het bijzonder tussen het algemene belang van openheid over incidenten en het individuele belang om gevrijwaard te blijven van maatregelen, klachten en claims).

Veiligheid is als vertrouwen: het komt te voet, en gaat te paard. In het onderzoek kwamen zowel binnen als buiten de gezondheidszorg verschillende voorbeelden naar voren waarin een enkele casus of incident het gevoel van veiligheid onder medewerkers voor langere tijd deed afnemen, met soms een zichtbare daling van het aantal meldingen als gevolg. Het systeem is dus kwetsbaar. Eén ondoordachte reactie van instellingsmanagement of externe toezichthouder op een melding (of een reactie die als zodanig wordt ervaren) kan de effectiviteit van een veilig melden systeem behoorlijk ondergraven. Het kan dan langere tijd duren voor het vertrouwen en de meldingsbereidheid terug zijn op het oude niveau. De constatering dat juridische procedures tegen hulpverleners, en in het bijzonder strafrechtelijke procedures, maar weinig voorkomen, draagt om de hiervoor genoemde redenen dan ook maar in beperkte mate bij aan een gevoel van veiligheid.

Daar komt nog bij dat er, naast het ontbreken van veiligheid voor de melder, andere redenen kunnen zijn waarom artsen en andere hulpverleners incidenten niet melden (attitude, werkdruk e.d.). Dat betekent dat het realiseren van veiligheid niet automatisch tot meer meldingen hoeft te leiden.

3.4.1 Veiligheid op verschillende niveaus

De behoefte aan veiligheid van de melder kan aan de orde zijn op verschillende niveaus: zowel binnen de eigen instelling, bijvoorbeeld in relatie tot het (afdelings)management, als met betrekking tot externe instanties als de Inspectie of het OM.

Veiligheid binnen de eigen instelling

Melden op afdelingsniveau heeft vanuit een perspectief van patiëntveiligheid voordelen, maar kan ook eigen problemen op het punt van de veiligheid met zich meebrengen. Het is niet ondenkbaar dat melden op de eigen afdeling juist als onveiliger wordt ervaren dan het melden van een incident aan een MIP-commissie op instellingsniveau, bijvoorbeeld omdat alle betrokkenen elkaar kennen en er - juist daardoor - toch meer aandacht uitgaat naar de melder dan naar het gemelde incident. Bepalend is hier in de eerste plaats de bestaande cultuur. Medewerkers van een instelling moeten erop kunnen vertrouwen dat collega's en (afdelings- of instellings)management zorgvuldig omgaan met meldingen en de daarin opgenomen informatie. Dat vertrouwen kan verder worden versterkt door de wijze waarop de procedure is ingericht en door duidelijke afspraken over het beleid en de handelwijze van werkgever c.q. instellingsmanagement. Die afspraken zullen als uitgangspunt moeten hebben dat het melden en analyseren van incidenten enerzijds en het treffen van maatregelen jegens individuen anderzijds gescheiden trajecten zijn.

Dit heeft gevolgen voor de intake van meldingen. Er worden binnen sommige instellingen intakesystemen gebruikt waarin aan de 'poort' wordt geselecteerd tussen meldingen die duiden op een systeemfout en meldingen die duiden op individuele fouten of disfunctioneren. Laatstbedoelde meldingen komen niet in de reguliere procedure voor incidentenmelding, maar worden op andere wijze afgehandeld, in relatie tot de desbetreffende medewerker. Een dergelijk onderscheid kan de meldingsbereidheid negatief beïnvloeden. Dit is een argument om het bevorderen van patiëntveiligheid en het opleggen van maatregelen aan individuen scherp te scheiden, en een selectie aan de poort zoals hiervoor genoemd achterwege te laten. Hiervoor bestond tijdens de expertmeeting veel steun. De gedachte is dat in gevallen waarin achter een melding individueel handelen schuilgaat dat correctie of bestraffing behoeft, die informatie ook wel langs andere kanalen aan het licht komt (klachten van patiënten, functioneringsgesprekken e.d.). Informatie uit de reguliere meldingsprocedure zou daarvoor nooit moeten worden gebruikt.

Het creëren van veiligheid binnen de instelling vergt geen juridische of wettelijke maatregelen. Het gaat er in de eerste plaats om dat de werkgever blijkt geeft van goed werkgeverschap (art. 7:611 BW), door een veiligheidscultuur te doen ontstaan en door een meldingssysteem zo in te richten dat werknemers en andere personen die het systeem moeten toepassen vertrouwen hebben in de veiligheid ervan.

Veiligheid met betrekking tot externe instanties

Hulpverleners en andere betrokkenen zijn vooral bevreesd voor het gebruik van informatie uit meldingen door externe partijen. Dit is geen nieuwe discussie. Ook met betrekking tot gegevens uit het MIP-kanaal is herhaalde malen gediscussieerd over de (on)mogelijkheden om te voorkomen dat deze informatie zou worden gebruikt door externe toezichhouders, zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het Openbaar Ministerie maar ook door patiënten. Over de wenselijkheid om MIP-gegevens af te schermen bestond en bestaat weinig verschil van mening: de opvatting dat die afscherming cruciaal is – in het belang van de meldingsbereidheid - wordt breed gedragen. MIP-reglementen bevatten van oudsher de bepaling dat informatie niet aan derden wordt verstrekt. De vraag is wel hoe hard dit juridisch ligt. Uit het onderzoek komt naar voren dat Inspectie en OM, in elk geval waar het gaat om gegevens die niet tot patiënten te herleiden zijn, inzage in informatie uit

meldingssystemen kunnen verlangen. In het geval van een incident dat tot schade heeft geleid brengt dit risico's voor de melder met zich mee. De ontwikkelingen met betrekking tot veilig incident melden doen het belang van deze discussie toenemen, al was het maar omdat veilig incident melden zoals het er nu naar uitziet veel meer meldingen en informatie zal opleveren dan via de MIP, en de informatiebehoefte van externe partijen inmiddels is toegenomen.

3.4.2 Wel of geen wettelijke bescherming van de melder?

Het staat buiten kijf dat het belangrijk is dat melders van incidenten in de gezondheid een voldoende mate van veiligheid ervaren. Is er reden deze veiligheid een wettelijke basis te geven, zoals is gebeurd in de wetgeving van een aantal andere landen en in Nederlandse wetgeving op aanpalende terreinen (Onderzoeksraad voor Veiligheid, luchtvaartsector)? Dit roept de volgende vragen op:

1. Welke vormen van bescherming zijn mogelijk?
2. Wat zijn de argumenten ten nadele van wetgeving?
3. Wat zijn de argumenten ten gunste van wetgeving?
4. Indien voor wetgeving wordt gekozen, hoe zou die wettelijke regeling eruit kunnen zien?
5. Wel of geen wettelijke bescherming van melders van incidenten in de gezondheidszorg?

Mogelijke vormen van bescherming

In par. 5.3.3 worden de volgende vier mogelijke vormen van bescherming getypeerd:

- immuniteit;
- afschermen van informatie;
- bepalen dat *als gevolg van de melding* tegen de melder geen stappen kunnen worden ondernomen;
- anonieme melding.

In bestaande wettelijke regelingen op dit gebied wordt doorgaans gekozen voor de tweede of de derde vorm, of een combinatie daarvan. De eerste vorm, immuniteit van de melder tegen disciplinaire maatregelen of juridische procedures, komt voor zover bekend nergens voor. Die zeer verregaande vorm van bescherming van de melder wordt als maatschappelijk onaanvaardbaar gezien.

Er is nog een aanvullende vorm van bescherming, en wel het beperken van de eventuele toepasselijkheid op meldingen, of registraties daarvan, van de wetgeving inzake openbaarheid van bestuur. Zowel in buitenlandse wettelijke regelingen over meldingen in de gezondheidszorg als in het recente wetsvoorstel tot wijziging van de Wet luchtvaart komen we een dergelijke beperking tegen.

Argumenten ten nadele van wetgeving

Wetgeving is in het algemeen een uiterst middel, dat wordt ingezet indien minder ingrijpende en minder formele manieren om een bepaald probleem op te lossen niet tot resultaat leiden. Dit uitgangspunt is ook aan de orde bij de vraag of melders van incidenten in de gezondheidszorg wettelijke bescherming behoeven. Uit dit onderzoek blijkt dat de behoefte aan veiligheid van melder breed gedeeld wordt, maar dat niet iedereen wetgeving wenselijk of noodzakelijk vindt. De argumenten tegen wetgeving kunnen als volgt worden samengevat:

- Het behoort tot de professionele verantwoordelijkheid van hulpverleners in de gezondheidszorg om incidenten te melden. Melden moet vanzelfsprekend zijn, en niet afhankelijk worden gemaakt van wettelijke bescherming;
- De vrees van hulpverleners voor disciplinaire of juridische maatregelen naar aanleiding van gemelde incidenten is niet terecht. Dergelijke maatregelen zijn zeer uitzonderlijk, en worden doorgaans genomen in gevallen waarin ook langs andere kanalen dan de melding belastende informatie boven tafel komt;

- Niet vaststaat dat wettelijke bescherming van de melder daadwerkelijk zal leiden tot een hogere meldingsbereidheid en tot meer meldingen. Hulpverleners kunnen ook andere motieven hebben om incidenten niet te melden dan een gebrek aan veiligheid alleen;
- Het ontbreken van wettelijke bescherming staat er niet aan in de weg dat op de werkvloer van de gezondheidszorg bloeiende meldingspraktijken ontstaan. Ook zonder wetgeving wordt er gemeld;
- Het gaat in de gezondheidszorg zowel om het algemeen belang van patiëntveiligheid als om de individuele verantwoordelijkheid van hulpverleners om incidenten en fouten te voorkomen. Wettelijke bescherming van de melder leidt tot erosie van die individuele verantwoordelijkheid;
- Er zijn alternatieven voor wetgeving, zoals het maken van afspraken over de handelwijze van werkgevers, instellingen en externe toezichthouders in het geval van meldingen.

Argumenten ten gunste van wetgeving

Een aantal auteurs en respondenten is van mening dat er wel redenen zijn om tot (enige mate van) wettelijke bescherming van melders van incidenten over te gaan. Hun overwegingen zijn de volgende:

- Meldingssystemen zijn kwetsbaar, één enkele gebeurtenis waaruit melders afleiden dat hun veiligheid in het geding is, kan de meldingsbereidheid langere tijd doen afnemen;
- Het maatschappelijke belang van patiëntveiligheid is groot genoeg om een kleine ‘prijs’ te betalen, in de vorm van (enige) bescherming van de melder;
- De keuze voor wetgeving is inmiddels ook in andere landen en, in andere sectoren, ook in Nederland gemaakt. Ook in beleidsdocumenten en internationale aanbevelingen wordt bescherming van de melder aanbevolen. Hieraan liggen goede motieven ten grondslag. Nu in de Wet luchtvaart is gekozen voor wettelijke bescherming van de melder, ligt het zeer voor de hand dat in de gezondheidszorg ook te doen;
- Niets menselijks is de hulpverlener vreemd. Als er een kans is op juridische problemen, hoe klein ook, zal de meldingsbereidheid daaronder lijden. Wetgeving kan dat enigszins compenseren;
- Het huidige juridische systeem sluit niet uit dat Inspectie of OM in bepaalde gevallen informatie uit het meldingssysteem kunnen opvragen. Beleid van instellingsmanagement om geen informatie aan derden te geven kan doordoor worden overruled. Ook de Wet openbaarheid van bestuur is op dit punt niet waterdicht. Deze ‘gaten’ moeten worden gedicht.

De inhoud van eventuele wetgeving

Indien in Nederland nu of in de toekomst tot wetgeving op dit gebied zou worden overgegaan, wat zou daarvan de inhoud kunnen zijn? Inspiratie kan worden ontleend aan buitenlandse voorbeelden, maar ook aan suggesties die tijdens de interviews en de expertmeeting zijn gedaan. Uitgangspunt daarbij is dat het systeem voor de melding van incidenten strikt moet worden onderscheiden van andere systemen waarin incidenten aan de orde kunnen komen (klachtenbehandeling, extern toezicht en schadevergoeding bij medische fouten). Dit vereist wetgeving waarin is bepaald dat derden geen informatie uit een meldingssysteem kunnen verkrijgen, of alleen in strikt omschreven uitzonderingssituaties. De in dit onderzoek behandelde wetgeving laat verschillende mogelijkheden zien om dit vorm te geven, variërend van inhoudelijke bepalingen (“Informatie mag niet worden gebruikt voor...”) tot meer procedurele oplossingen (wetsvoorstel 29977, art. 11.26: gebruik informatie uit interne bedrijfsregistratie door OM alleen na machtiging van de rechter-commissaris). Voorts dient een wettelijk systeem er niet alleen toe de melder de vereiste bescherming te geven, maar kunnen in de wet ook andere elementen, bijvoorbeeld gericht op de patiëntenrechten, worden opgenomen.²⁸ Te denken valt aan de informatieplicht over fouten en incidenten van de hulpverlener jegens de patiënt en aan het recht van de patiënt op bescherming van diens persoonsgegevens. Een ander onderdeel van de wetgeving kan zijn

²⁸ Zie voor een vergelijkbare, geïntegreerde visie op mogelijke wetgeving: CMO (2003).

een beperking van de toepasselijkheid van de wetgeving inzake openbaarheid van bestuur.²⁹
Zie daarover nader § 3.8.2.

Mogelijke elementen van een wettelijke regeling inzake veilig incident melden:

- Een bepaling gericht op de bescherming van de privacy van de patiënt (gemelde gegevens anonimiseren zodra dat mogelijk is);
- Een bepaling die de hulpverlener of instelling verplicht de patiënt te informeren over op hem betrekking hebbende incidenten (in elk geval voor zover deze de patiënt daadwerkelijk hebben geschaad of nog zouden kunnen schaden);
- Een bepaling die regelt dat informatie uit het meldingssysteem niet toegankelijk is voor derden (patiënt, Inspectie, OM e.d.), mogelijk met een enkele goed omschreven uitzondering;
- Een bepaling die in voorkomende gevallen uitsluit dat informatie uit het meldingssysteem opvraagbaar is door middel van een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur.

Wel of geen wettelijke bescherming van melders van incidenten?

In het voorafgaande zijn de argumenten voor en tegen wettelijke bescherming van de melder van incidenten in de gezondheidszorg genoemd. Dit zijn de argumenten zoals deze uit dit onderzoek naar voren zijn gekomen. Dit onderzoek was er niet op gericht de kracht en validiteit van deze argumenten vast te stellen. Nader onderzoek is hier op zijn plaats, vooral waar het gaat om de vraag wat de relatie is tussen het ontbreken van wettelijke bescherming en de meldingsbereidheid. Dat laat overigens onverlet dat het met betrekking tot de genoemde argumenten in belangrijke mate om een kwestie van appreciatie gaat: hoe zwaar tilt men aan bepaalde belangen en overwegingen? Dit onderzoek levert geen argumenten op die noodzakelijkwijs tot de conclusie leiden dat wettelijke bescherming van de melder onvermijdelijk is. Ook zonder wetgeving ontwikkelt zich thans in de gezondheidszorg een meldingspraktijk en doen zich daarbij geen grote problemen voor. De veiligheid van de melder dient echter afdoende te worden gewaarborgd. Wordt (vooralsnog) niet voor wetgeving gekozen, dan zal dat op andere manieren dienen te geschieden. Daarbij moet worden gedacht aan het beleid van drie partijen:

- De werkgever/instelling van de melder. Aan te bevelen is dat de werkgever/instelling als beleid kiest dat (a) informatie uit meldingen nimmer zal worden gebruikt in het kader van procedures die kunnen leiden tot disciplinaire maatregelen en (b) dat informatie uit meldingen zal nimmer worden verstrekt aan externe partijen. Is er aanleiding om in een bepaald geval hierop een uitzondering te maken, bijvoorbeeld in het kader van de meldplicht van calamiteiten ingevolge art. 4a Kwaliteitswet zorginstellingen, dan moet dit aan alle betrokkenen kenbaar worden gemaakt.
- De Inspectie. Sterk aan te bevelen is dat de Inspectie in haar beleidsregels vastlegt dat in het kader van de Inspectiewerkzaamheden in beginsel geen informatie uit een meldingssysteem zal worden opgevraagd en gebruikt;
- Het Openbaar Ministerie. Sterk aan te bevelen is dat het OM een vergelijkbaar standpunt inneemt: het OM zal in beginsel geen inzage vorderen van gegevens uit een meldingssysteem.

Met betrekking tot de Inspectie en het OM gaat het om het vinden van een balans tussen twee aspecten van het algemeen belang: het belang van toezicht (en van in dat kader te ondernemen stappen en procedures) en het belang van effectieve meldingssystemen. In dat licht gezien is het maatschappelijk ongewenst om bevoegdheden van Inspectie en OM zozeer aan banden te leggen, dat het publieke belang van extern toezicht op de gezondheidszorg in het gedrang komt. Dat sluit echter terughoudendheid van de kant van Inspectie en OM niet uit. Beide instanties kunnen in de eigen beleidsregels bepalen dat geen gegevens uit een meldingssysteem zullen worden gevorderd, behoudens enkele goed omschreven uitzonderingen (zie nader § 3.4.4). Daaraan kan worden toegevoegd dat in situaties waarin wel gegevens uit het meldingssysteem worden benut deze, voor zover het om handelen van de melder zelf gaat, niet als bewijs wordt gebruikt maar alleen als

²⁹ Zie bijvoorbeeld art. 7.2, eerste lid Wet luchtvaart (zoals opgenomen in wetsvoorstel 29977).

sturingsinformatie.³⁰ Met betrekking tot een terughoudende opstelling van Inspectie en OM ten aanzien van het gebruik van informatie uit meldingssystemen is het redelijk te bepalen dat deze terughoudendheid alleen geldt voor instellingen die over een geaccrediteerd veiligheidsmanagementsysteem beschikken en in dat kader een regeling voor het melden van incidenten hebben ingesteld.

[Zie nader § 5.3, 9.2.3]

3.4.3 *Uitzonderingen op de veiligheid van de melder*

Breed gedragen wordt de opvatting dat in afspraken, regelingen of wetgeving neer te leggen bescherming van de melder nimmer absoluut kan zijn. In situaties van opzet of grove onachtzaamheid, of in het geval van incidenten met een zeer ernstige afloop, is het niet aanvaardbaar dat de betrokken hulpverlener aanspraak zou kunnen maken op bescherming tegen maatregelen of procedures. Dit is een voor de hand liggende opvatting, maar ook één waarbij kanttekeningen kunnen worden geplaatst. Immers, als het voor de meldingsbereidheid zo belangrijk is het meldingssysteem strikt te scheiden van op controle gerichte systemen, is elke uitzondering voor die meldingsbereidheid een bedreiging, hoe terecht die uitzondering objectief bezien misschien ook is. Daar komt bij dat informatie over roekeloze of disfunctionerende hulpverleners ook via andere wegen dan de meldingsprocedure boven tafel komt of kan komen.³¹ Deze redenering levert een argument op om in elk geval op instellingsniveau geen uitzonderingen op de veiligheid van de melder te maken. Dit kwam hiervoor in § 3.4.1. al aan de orde. In de situatie waarin een derde (IGZ, OM) toegang zou willen hebben tot informatie uit de meldingsprocedure is verabsoluteren van de veiligheid minder vanzelfsprekend, vanwege het algemeen belang dat aan de taken van deze externe toezichthouders ten grondslag ligt. Ook dan kan besloten worden geen uitzondering op de bescherming van de melder te maken, zoals het geval is in de Rijkswet Onderzoeksraad voor de Veiligheid en in de Deense wet. Zowel het voorstel tot wijziging van de Wet luchtvaart als de Amerikaanse Patient Safety and Quality Improvement Act maken (beperkte) uitzonderingen wel mogelijk. Een thans in Nederland reeds bestaande uitzondering is de in art. 4a Kwaliteitswet opgenomen meldplicht van calamiteiten en seksueel misbruik. In het kader van die melding ontvangt de Inspectie onder meer de persoonsgegevens van de betrokken hulpverlener(s).

{Zie nader § 5.3.4, 9.2.3}

3.5 **Deelvraag 4: Verantwoordelijkheidsverdeling**

Het vraagstuk van de verantwoordelijkheidsverdeling is voor het welslagen van meldingssystemen van groot belang. Duidelijk moet zijn dat alle betrokkenen handelen op een wijze die is gericht op het realiseren van een veiligheidscultuur, en dat door het management de juiste randvoorwaarden voor efficiënt en effectief melden worden gecreëerd. Daarbij gaat het niet alleen om het hiervoor behandelde aspect ‘veiligheid’, maar ook om organisatorische en financiële voorwaarden, zoals:

- een eenvoudige en toegankelijk procedure voor melding (waaronder een makkelijk te hanteren meldingsformulier);
- het beschikbaar stellen van financiële middelen (kosten registratie en analyse, werktijd melders, leden analysecommissie e.d.).

³⁰ Zo ook de benadering van het OM in de vervolgingsaanwijzing zoals deze is ontwikkeld in de context van de wijziging van de Wet luchtvaart, mede in het licht van de rechtspraak van het EHRM. Zie nader § 9.2.3.2.

³¹ Dit is ook de redenering die ten grondslag ligt aan art. 6 van de Deense wet, waarin wordt bepaald dat een melder als gevolg van de melding niet kan worden bestraft of vervolgd (maar wel op grond van het incident als zodanig, bijvoorbeeld doordat een werkgever of toezichthouder daarvan op andere manieren, bijvoorbeeld door een klacht van een patiënt, op de hoogte is geraakt). Zie ook § 5.3.2.2.

Niet alleen het communiceren van de goede boodschap ('Melden moet!') is van belang, maar ook de beschikbaarheid van mensen en middelen en de zichtbaarheid van resultaten. Het gaat om een systeem dat alleen kan worden gerealiseerd door leiderschap van de Raad van Bestuur en het overige management van de instelling.

Met betrekking tot de verantwoordelijkheidsverdeling kan onderscheiden worden tussen vier niveaus:

- hulpverleners;
- afdelingsmanagement;
- Raad van Bestuur;
- Raad van Toezicht.

Daarnaast is van belang de verantwoordelijkheid van de patiënt.

Hulpverlener

De belangrijkste verantwoordelijkheid van de hulpverlener is het signaleren en melden van incidenten. Hiervoor (§ 3.3.3) is al gezegd dat van een meldplicht, hoe logisch deze op zichzelf ook zou zijn, niet veel te verwachten valt. Het belangrijkste aspect is de bereidheid van de hulpverlener om het belang van incidentenmelding te erkennen, en een daarop gebaseerde attitude om daadwerkelijk te melden. Daar hoort ook bij dat de hulpverlener adequaat reageert op meldingen die door anderen worden gedaan, en dat hij bereid is van meldingen (en de analyse daarvan) te leren.

Afdelingsmanagement

Het management van afdelingen zal met betrekking tot patiëntveiligheid blijf moeten geven van leiderschap. Dat houdt in: draagvlak creëren, het realiseren van de juiste condities en zichtbare betrokkenheid, in woorden en daden. Het afdelingsmanagement heeft in dat licht gezien twee belangrijke verantwoordelijkheden. De eerste is het realiseren en onderhouden van een klimaat waarin sprake is van voldoende veiligheid (hetgeen onder meer impliceert aandacht voor de melding en niet voor de melder). De tweede verantwoordelijkheid betreft het inrichten van een meldingssysteem dat in de ogen van de medewerkers goed werkt en effectief en efficiënt is ingezet. Dat omvat aspecten als gebruiksgemak, maatregelen ter compensatie van toegenomen werkdruk, tijdige feedback op meldingen en zichtbare verbeteringen naar aanleiding van de analyse van meldingen.

Raad van Bestuur

De Raad van Bestuur opereert onder de vlag van de algemene instellingsverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid. Ook de Raad van Bestuur zal leiderschap moeten tonen. De Raad van Bestuur zal het beleidskader voor patiëntveiligheid moeten vaststellen en de voorwaarden moeten creëren voor het doen ontstaan van een veiligheidscultuur. Daarbij zijn zowel woorden als daden van belang. Het gaat niet alleen om de boodschap die door de Raad van Bestuur wordt uitgedragen, maar ook om concrete afspraken (zoals de in § 3.4.1 genoemde formele afspraken) en de financiële middelen en de menskracht die ter beschikking worden gesteld. Voorts dient de Raad van Bestuur de verhouding te bepalen tussen bijvoorbeeld meldingssystemen op afdelingsniveau en commissies en systemen die instellingsbreed werken.

Raad van toezicht

De Raad van toezicht in zorginstellingen behoort erop toe te zien dat de Raad van bestuur en andere betrokkenen voldoende activiteiten ondernemen om te komen tot een veiligheids-cultuur en een veiligheidsmanagementsysteem (waaronder een regeling voor de melding en analyse van incidenten).

De patiënt

De patiënt heeft geen verantwoordelijkheden in relatie tot de meldingssystemen van instellingen, maar kan niettemin een rol spelen. De aandacht voor de rol en verantwoordelijkheden van de patiënt in het kader van patiëntveiligheid neemt toe. In dat

kader is het van belang dat ook de patiënt zaken meldt die bij hem twijfel oproepen over de kwaliteit en veiligheid van de aan hem verleende zorg. Deze rol is aanvullend op de meldingen die door hulpverleners zelf worden gedaan.

[Zie nader § 5.5, Hoofdstuk 8]

3.6 Deelvraag 5: De verhouding tussen incidentenmelding en andere kwaliteitssystemen

3.6.1 MIP/FONA

De gedachte dat door middel van het melden en analyseren van incidenten een bijdrage kan worden geleverd aan de kwaliteit van zorg is niet nieuw. Al in de jaren zeventig van de vorige eeuw werden zogenaamde FONA-commissies ingesteld (Fouten, ongevallen en near accidents), later MIP-commissies geheten (Melding incidenten patiëntenzorg). Dit waren in veruit de meeste gevallen commissies op instellingsniveau. De afgelopen decennia hebben de MIP-commissies echter maar een beperkte rol kunnen spelen. Hieraan liggen verschillende oorzaken ten grondslag, waaronder onduidelijkheid in de taakstelling, gebrekkige feedback en een te grote afstand tussen de MIP-commissie en de werkvloer. Onder meer om die redenen wordt van melding en analyse op afdelingsniveau, de thans in gang gezette ontwikkeling, veel meer verwacht. Dat neemt niet weg dat ervaringen die in de afgelopen jaren binnen het FONA/MIP-traject zijn opgedaan, bij de verdere ontwikkeling van meldingssystemen op decentraal niveau een belangrijke rol kunnen spelen. Dat geldt onder meer voor de discussie over de betrouwbaarheid van MIP-gegevens. Die discussie vertoont veel overeenkomsten met het huidige debat over betrouwbaarheid van gegevens en veiligheid van de melder in decentrale systemen.

Welke rol kunnen in een decentrale benadering de (veelal) op instellingsniveau functionerende MIP-commissies blijven spelen? Om te beginnen zouden deze commissies kunnen bewaken dat de meldingssystemen op afdelingsniveau goed functioneren. Op dat punt zou de instellingscommissie ook een adviserende rol kunnen spelen. Daarnaast zouden de vanuit de decentrale systemen op de meldingen gebaseerde aanbevelingen bij de instellingscommissie kunnen worden ingebracht, met het verzoek deze zo nodig onder de aandacht te brengen van andere afdelingen binnen de instellingen, of waar nodig en mogelijk door te koppelen naar externe registraties en gremia. Ook kan worden overwogen de commissie te belasten met de behandeling van (ernstige) incidenten waarbij van meet af aan meerdere afdelingen betrokken zijn. Een aldus aangepaste taakstelling van de traditionele MIP-commissie kan leiden tot een efficiënte verdeling van werkzaamheden en verantwoordelijkheden tussen de afdelingssystemen en de commissie op instellingsniveau.

[Zie nader § 6.2]

3.6.2 Complicatieregistratie

Complicaties vormen een deelverzameling binnen de overkoepelende categorie incidenten. Binnen een aantal geneeskundige specialismen bestaan al sinds jaar en dag zogenaamde complicatieregistraties. De gedachte daarachter is, dat het de moeite waard is complicaties niet alleen op afdelingsniveau te registreren en te analyseren maar (juist) ook op het niveau van de instelling of zelfs landelijk. Daarnaast zijn complicaties vaak meer gerelateerd aan medische factoren dan aan systeemfouten. Het doel en het karakter van de complicatieregistratie vertonen overlap met die van incidenten melden op afdelingsniveau, maar wijken daar ook van af. In de context van een ontwikkeling die is gericht op decentrale meldingssystemen, levert dit een argument op om complicatieregistraties daarvan los te zien, en beide systemen naast elkaar te laten bestaan.

Wat betekent dat voor het melden van complicaties op afdelingsniveau? Om te beginnen is het zo, dat een volstrekte scheiding tussen beide registraties haalbaar noch wenselijk is. Dit betekent dat bij afdelingsgeoriënteerde meldingssystemen ook complicaties kunnen c.q. moeten worden gemeld. Denkbaar is dat de analyse van complicaties minder uitvoerig is dan die van andere incidenten, en alleen maar beperkt hoeft te worden nagegaan of de complicatie verband houdt met systeemoorzaken. Zo ja, dan is verdere analyse binnen het afdelingssysteem aangewezen. Zo neen, dan kan verdere analyse achterwege blijven of worden overgelaten aan de complicatieregistratie. Eén en ander kan betekenen dat een complicatie in twee kanalen aan de orde komt.

Complicatieregistraties bestaan nog niet binnen elk specialisme c.q. voor elke behandelwijze. In gevallen waarin een complicatieregistratie (nog) niet bestaat is het bovengenoemde afbakeningsvraagstuk niet aan de orde. Dan is het melden van complicaties bij het decentrale systeem zonder meer aangewezen.

[Zie nader § 6.3]

3.6.3 *Evaluatiegesprekken*

Er is een ontwikkeling gaande om met artsen regelmatig evaluatiegesprekken te voeren. Het gaat daarbij om een gesprek tussen de arts en een collega, gericht op de kwaliteit van het individuele handelen. Evaluatiegesprekken vormen een aanvulling op al bestaande kwaliteitssystemen binnen de medische beroepsgroep.

In beginsel zijn er weinig verbindingen tussen het houden van evaluatiegesprekken en veilig incident melden. Er is evenwel voorgesteld dat de persoon die als gesprekspartner van de arts optreedt (de ‘appraiser’) in het kader van zijn voorbereiding in het meldingssysteem zou kunnen checken of er door of over de arts is gemeld. In het kader van de discussie over de betrouwbaarheid van de systemen en de veiligheid van de melder moet dit worden ontraden. Juist ook vanwege het doel van de evaluatiegesprekken ligt het veel meer voor de hand dat de appraisor aan de betreffende arts zelf vraagt of deze in de voorbije periode heeft gemeld dan wel bekend is met meldingen over hemzelf.

Het bovenstaande geldt ook voor systemen die (enigszins) met de genoemde evaluatiegesprekken te vergelijken zijn, zoals functionerings- of jaargesprekken met verpleegkundigen en andere hulpverleners.

[Zie nader § 6.4]

3.6.4 *Visitatie*

Hetgeen hiervoor is gesteld met betrekking tot het evaluatiegesprek, geldt voor de visitatie: van relaties met incidentmelding is eigenlijk geen sprake. Dat laat onverlet dat in het kader van de visitatie wel over incidentmelding kan worden gesproken, door na te gaan:

- of de leden van de maatschap participeren in het bestaande meldingssysteem;
- hoe de maatschap en haar leden omgaan met de aanbevelingen die uit meldingen naar voren komen.

Blijkt de gevisiteerde maatschap op een of beide punten niet te voldoen aan hetgeen mag worden verwacht, dan ligt het voor de hand daarover een aanbeveling op te nemen in het visitatierapport. Het nieuwe visitatiemodel, bestaande uit vier professionele kwaliteitsdomeinen, vormt daarvoor een goed kader. Het verdient aanbeveling het in dit model opgenomen onderdeel 1.1.a (complicatieregistratie) te verbreden tot ‘registratie van incidenten (waaronder complicaties)’.

[Zie nader § 6.5]

3.6.5 Klachtenbehandeling

Regelingen voor de behandeling van klachten van patiënten en hun naasten hebben mede tot doel het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Dat is de overeenkomst tussen klachtenbehandeling en meldingssystemen voor incidenten. Het gaat daarbij om twee verschillende kanalen. Denkbaar is dat een en dezelfde gebeurtenis leidt tot zowel de melding van een incident door een hulpverlener als een klacht van een patiënt bij de klachtencommissie. Dat leidt tot twee verschillende producten: een analyse van de melding door de daarmee belaste (afdelings)commissie en een uitspraak over de klacht door de klachtencommissie. Beide instanties zullen in beginsel niet van elkaars opvattingen op de hoogte raken. Het is de verantwoordelijkheid van het management van de afdeling om de eventuele aanbevelingen van de commissie die is belast met de analyse van incidenten respectievelijk de klachtencommissie om te zetten in beleid.

In 2005 is van kracht geworden de meldingsplicht van de klachtencommissie. Deze houdt kort gezegd in dat de klachtencommissie ernstige klachten moet melden aan de Inspectie, in gevallen waarin de zorgaanbieder nalaat de aan de klacht ten grondslag liggende problemen te verhelpen. Hier doet zich mogelijk wel een relatie tussen klachtenbehandeling en incidentenmelding voor. In het geval waarin het feitencomplex dat tot de klacht leidde ook aanleiding is geweest voor een incidentenmelding, zal de klachtencommissie met melden aan de Inspectie in elk geval moeten wachten tot het incident geanalyseerd is en de zorgaanbieder ook heeft gereageerd op de uitkomsten van de analyse. Dan pas is immers duidelijk of de zorgaanbieder wel of niet maatregelen treft. In dat geval moet de klachtencommissie dan wel op de hoogte worden gebracht van het feit dat een incidentenanalyse plaatsvindt.

[Zie nader § 6.6]

3.7 Deelvraag 6: De verhouding tussen meldingssystemen en externe partijen

3.7.1 Inspectie voor de Gezondheidszorg

De Inspectie is op verschillende manieren bij incidenten en melden ervan betrokken. In de eerste plaats door te reageren op meldingen die rechtstreeks bij de Inspectie zelf gedaan worden. Dit kan aanleiding vormen voor activiteiten van de Inspectie. Dit is een van de kerntaken van het overheidstoezicht op de zorg: zo nodig moet de Inspectie optreden om structurele kwaliteits- en veiligheidsproblemen op te lossen of te voorkomen. In de tweede plaats houdt de Inspectie er toezicht op dat instellingen systemen voor incident melden ontwikkelen en toepassen. Het achterwege laten van dergelijke systemen kan voor de Inspectie aanleiding zijn de instelling daarop aan te spreken. In de derde plaats kan de Inspectie, al dan niet in het kader van de hiervoor genoemde activiteiten, belangstelling hebben voor de uitkomsten van incidentanalyses en de daaraan ten grondslag liggende gegevens. Dit is een precair punt. De vertrouwelijkheid van de registratie en de veiligheid van de melder zijn juist ook in relatie tot de Inspectie belangrijke issues. Binnen de Inspectie geldt het ongeschreven beleid dat geen informatie uit incidentmeldingen wordt opgevraagd of gebruikt, om de effectiviteit van het systeem niet te ondergraven. Het verdient aanbeveling dit beleid expliciet in de beleidsregels van de Inspectie vast te leggen, te meer omdat verdedigd kan worden dat in bepaalde gevallen gegevens uit incidentenregistratie wel degelijk aan de Inspectie ter inzage moeten worden gegeven.³²

Met betrekking tot calamiteiten en situaties van seksueel misbruik (een deelverzameling binnen het koepelbegrip incident) heeft de wetgever bepaald dat deze door de instelling aan

³² De Inspectie heeft geen recht om zonder toestemming van de patiënt kennis te nemen van op hem of haar betrekking hebbende gegevens (m.u.v. situaties die onder de Wet Bopz vallen). Dit betekent dat de Inspectie geen toegang heeft tot incidentmeldingen waarin tot de patiënt herleidbare gegevens zijn opgenomen, maar wel tot meldingen waarin die gegevens zijn verwijderd (maar nog steeds duidelijk is om welke afdeling en/of hulpverlener het gaat).

de Inspectie moeten worden gemeld. Hier heeft de wetgever een specifieke afweging gemaakt tussen het belang van vertrouwelijkheid van het systeem enerzijds en het publieke belang anderzijds. De gemelde calamiteit kan voor de Inspectie aanleiding zijn een nader onderzoek in te stellen. Overigens zou in het kader van dat onderzoek de behoefte aan het kennisnemen van informatie over eerdere incidenten kunnen ontstaan. Die informatie zal de Inspectie dan door eigen onderzoek dienen te verkrijgen, en niet door inzage van de incidentenregistratie.

Een specifiek probleem vormt de openbaarheid van gegevens die aan de Inspectie zijn of worden gemeld. De Inspectie valt onder de Wet openbaarheid van bestuur. Dit kan in bepaalde gevallen betekenen dat met een beroep op deze wet de openbaarmaking van aan de Inspectie verstrekte gegevens en rapporten kan worden afgedwongen (zie ook § 3.8.2). De niet in alle gevallen ontorechte vrees hiervoor kan een bedreiging vormen voor de meldingsbereidheid. Dit onderstreept het belang van een expliciet en terughoudend Inspectiebeleid met betrekking tot incidenten die buiten de in de Kwaliteitswet opgenomen meldplicht vallen. Zie hiervoor § 3.4.2.

[Zie nader § 7.2, 7.4.3]

Sinds kort richt ook de Onderzoeksraad voor veiligheid zich op de gezondheidszorg. Deze raad onderzoekt ernstige incidenten. Het kan gebeuren dat een dergelijk incident zowel door de Onderzoeksraad als door de Inspectie wordt onderzocht. De daarvoor geldende wettelijke regimes lopen uiteen. De Rijkswet onderzoeksraad voor veiligheid biedt wettelijke bescherming aan personen die in het kader van een onderzoek van de raad informatie verstrekken. In de wetgeving betreffende de Inspectie is dergelijke bescherming niet opgenomen. De verklaring hiervoor is dat de taken van beide instanties verschillen. De activiteiten van de Onderzoeksraad zijn gericht op het vergroten van de veiligheid, en niet op het vinden of vervolgen van schuldigen. De Inspectie daarentegen heeft met beide doelen te maken, aangezien de Inspectie wel kan besluiten tegen een instelling of een individu maatregelen te treffen (bevel of aanwijzing, klacht bij de tuchtrechter). Het is van belang dat alle betrokkenen zich hiervan bewust zijn.

[Zie nader § 2.5, 9.2.3.3]

3.7.2 Openbaar Ministerie

In de luchtvaartsector ontstond de nodige ophef over een situatie waarin het Openbaar Ministerie op basis van een incidentmelding vervolging instelde tegen enkele luchtverkeersleiders. Dit leidde tot een tijdelijke afname van het aantal gemelde incidenten. Ook in de gezondheidszorg bestaat deze vrees. In de interviews en tijdens de expertmeeting werd gewaarschuwd voor de nadelige effecten op de meldingsbereidheid van een onduidelijk of actief vervolgingsbeleid van het OM. Erkend werd dat Inspectie en OM in het maatschappelijke belang zo nodig actie moet kunnen ondernemen, maar werd er ten aanzien van het gebruik door deze instanties van informatie uit meldingsystemen gepleit voor een zeer terughoudende opstelling.

Heeft het OM recht om informatie uit een incidentenregistratie te vorderen en in te zien? Hierbij moet worden onderscheiden tussen meldingen waarin tot de patiënt herleidbare gegevens zijn opgenomen en meldingen waarbij dat niet het geval is. Bij de eerstgenoemde meldingen overheerst art. 98 Sv, waarin is bepaald dat gegevens die vallen onder het beroepsgeheim, en daarmee onder het verschoningsrecht van de hulpverlener, niet in beslag kunnen worden genomen (behoudens, aldus de Hoge Raad, zeer uitzonderlijke omstandigheden). Incidentmeldingen die zijn ontdaan van tot de patiënt herleidbare gegevens vallen naar moet worden aangenomen niet onder de werking van art. 98 Sv. Deze gegevens kunnen derhalve wel door het OM worden gevorderd. Hetzelfde geldt voor 'aanpalende informatie', zoals de dienstroosters van een ziekenhuisafdeling. Het verdient aanbeveling duidelijkheid te creëren over de bevoegdheden van het OM, teneinde de meldingsbereidheid en de effectiviteit van meldingsystemen niet in gevaar te brengen.

Tijdens de expertmeeting werd van de zijde van het OM aangegeven, dat informatie uit meldingssystemen niet zal worden opgevraagd, maar formeel uitgesloten is dat zoals gezegd niet. Zie hiervoor § 3.4.2.

[Zie nader § 7.3, 7.4.4]

3.8 Deelvraag 7: De verhouding tussen meldingssystemen en andere wetgeving

3.8.1 Rechten van de patiënt

3.8.1.1 Het recht van de patiënt op informatie

Is een eventuele wettelijke bescherming van de melder wel te verenigen met de rechtspositie van de patiënt? Sommigen beantwoorden deze vraag ontkennend, in andere gevallen wordt op zijn minst twijfel geuit.³³ Daarbij gaat het vooral om de vrees dat aan de patiënt informatie wordt onthouden.

De kern van de redenering die wordt gevolgd in landen die inmiddels wel tot wetgeving zijn overgegaan is als volgt. De patiënt behoudt te allen tijde het recht op informatie betreffende zijn individuele situatie, en ook het recht om via een door hem te kiezen procedure een klacht of een claim in te dienen. Ook al heeft de patiënt geen toegang tot de informatie uit het meldingssysteem, dan blijft op basis van langs andere weg verkregen informatie altijd mogelijk. Op dit punt wordt in het Amerikaanse rapport ‘To err is human’ de conclusie getrokken dat het afschermen van informatie:

“does not mean that the plaintiff in a lawsuit could not try to obtain such information through other avenues if it is important in securing redress for harm; it just means that the plaintiff would not be assisted by the presence of a reporting system designed specifically for other purposes beneficial to society”.³⁴

Een regeling op het gebied van veilig melden kan geen afbreuk doen aan het wettelijke recht van de patiënt op informatie, zoals geregeld in art. 7:448 BW. Sterker nog, zowel in (inter)nationale documenten inzake patiëntveiligheid als in de medische en juridische literatuur op dit gebied wordt benadrukt dat het geven van goede informatie aan patiënten een *conditio sine qua non* is voor het implementeren van veilig melden. In dat kader zijn zelfs verschillende voorstellen gedaan om hulpverleners wettelijk te verplichten incidenten die tot schade hebben geleid of nog kunnen leiden met de patiënt te bespreken.³⁵

Het ligt voor de hand in het dossier van de patiënt aan te tekenen dat een incidentenmelding gedaan is. Uit de wet vloeit voort dat in het dossier van de patiënt over een incident alle informatie behoort te worden aangetekend die voor een goede hulpverlening aan de patiënt noodzakelijk is (art. 7:454 BW). Die informatie is voor de patiënt zonder meer beschikbaar. Daarnaast zal de patiënt desgevraagd moeten worden geïnformeerd over de oorzaken van incidenten en fouten (zie ook de volgende paragraaf). Op grond hiervan heeft de patiënt een duidelijk recht op informatie over wat er met hem gebeurd is, wat daarvan de gevolgen (kunnen) zijn en welke klachtmogelijkheden zo nodig benut kunnen worden. Op deze punten heeft informatie uit het meldingssysteem voor de patiënt geen toegevoegde waarde. En voor zover die informatie meer gegevens omvat, zullen die in het algemeen van belang zijn op systeemniveau en niet op het niveau van de individuele patiënt.

Al enige tijd is een debat gaande over de relatie tussen de wettelijke informatieplicht en de polisvoorwaarden van aansprakelijkheidsverzekeraars. Uit deze polisvoorwaarden wordt wel

³³ In de toelichting bij de concept-aanbeveling van de Raad van Europa (zie § 2.4) wordt opgemerkt: “It can seem to be difficult to establish a patient safety reporting system without compromising the legal rights of the patients”.

³⁴ Kohn et al (2000), p. 113.

³⁵ Zie in dat kader ook de Kamervragen die de regering op 6 juni 2006 beantwoordde (Kamerstukken II, 2005-2006, aanhangsel, nr., 1594). Zie nader § 7.4.1.

afgeleid dat hulpverleners (in bepaalde gevallen) geen fouten zouden mogen toegeven. Mede door recente ontwikkelingen in het verzekeringsrecht is het belang van openheid over fouten benadrukt. Aan te bevelen is dat brancheorganisaties en aansprakelijkheidsverzekeraars op dit punt gezamenlijk duidelijke handelingsadviezen voor hulpverleners opstellen.

Een belangwekkend buitenlands document met betrekking tot het recht op informatie van patiënten en hun familieleden is het in maart 2006 gepubliceerde rapport van de Harvard Hospitals³⁶. Hierin wordt uitvoerig beschreven waarover en op welke wijze patiënten het beste kunnen worden geïnformeerd over medische fouten. Het uitgangspunt daarbij is volledige openheid. Onderscheiden wordt tussen drie stadia:³⁷

-Initial communication: what and when;

-Initial communication: who and how;

-Follow-up communication;

In dat kader wordt gewezen op het grote belang –voor zowel de patiënt als de hulpverlener– van het maken van excuses: “Apologizing is an essential aspect of taking responsibility for an injury, even if, as is common, several systems failures are responsible for the error rather than one person”.³⁸ Het document van de Harvard Hospitals kan zonder al te veel aanpassingen ook in de Nederlandse gezondheidszorg als leidraad voor het omgaan met het recht van de patiënt op informatie worden gebruikt.

[Zie nader § 7.4.1]

3.8.1.2 Het recht van de patiënt op privacy

Er is bij meldingssystemen nog een ander patiëntenrecht in het geding, en wel het recht van de patiënt op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer. Dit recht is aan de orde bij het opnemen van patiëntengegevens in het meldingssysteem. Zeker in de eerste fase van de melding en de analyse daarvan is het gebruikelijk dat de melding tot de patiënt herleidbare gegevens bevat. Het kan immers nodig zijn dat de meldingscommissie naar aanleiding van de melding behoefte heeft aan nadere informatie. Dan moet het mogelijk zijn niet alleen de melder te traceren maar ook de patiënt waarop de melding betrekking heeft. De discussie over het recht van de patiënt op privacy in relatie tot meldingssystemen is niet nieuw. Ook bij meldingen in het kader van de FONA- en MIP-procedures was dit vraagstuk aan de orde. Algemeen wordt aangenomen dat relevante patiëntengegevens in de melding mogen worden opgenomen op basis van veronderstelde toestemming van de patiënt. Hiervoor biedt ook steun art. 8 onder f van de Wet bescherming persoonsgegevens, waarin wordt bepaald dat de verantwoordelijke zonder toestemming gegevens mag (laten) verwerken indien deze verwerking noodzakelijk is voor de behartiging van het gerechtvaardigde belang van de verantwoordelijke of van een derde aan wie de gegevens worden verstrekt. Het bewaken van kwaliteit en patiëntveiligheid kan als een dergelijk gerechtvaardigd belang worden gezien. Dat het onvermijdelijk kan zijn in de eerste fase van de melding herleidbare patiëntengegevens op te nemen, wil overigens niet zeggen dat de herleidbaarheid in latere fasen moet blijven bestaan. Het is aan te bevelen de herleidbaarheid weg te nemen zodra voldoende informatie beschikbaar is om de melding te analyseren en tot conclusies en aanbevelingen te komen. Het teniet doen van de herleidbaarheid in deze fase past bij het algemene kwaliteitsbevorderende doel van de melding. Daarnaast ligt het voor de hand in de algemene patiënteninformatie aandacht te besteden aan het doel en de werking van het meldingssysteem.

[Zie nader § 7.4.2]

³⁶ Harvard Hospitals (2006).

³⁷ O.c., p. 6-12.

³⁸ O.c., p. 9.

3.8.2 *De Wet openbaarheid van bestuur (Wob)*

In de Nederlandse literatuur over meldingssystemen in de zorg en in de interviews wordt de Wet openbaarheid van bestuur regelmatig genoemd als bedreiging voor de meldingsbereidheid en de effectiviteit van meldingssystemen. Die zorg is niet helemaal onterecht. Voor veruit de meeste gezondheidszorginstellingen geldt dat deze niet onder de Wob vallen, maar gegevens die in het bezit zijn van de Inspectie en van de 5 publieke UMC's kunnen met een beroep op de Wob worden opgevraagd. Dat geldt in elk geval voor uitkomsten en eindoordelen. De wet bevat uitzonderingen op de plicht gegevens en stukken openbaar te maken, maar deze worden door de rechter beperkt uitgelegd. Door de Wob ontstaan in de praktijk merkwaardige situaties, bijvoorbeeld wanneer de Inspectie te kennen geeft vanwege de Wob informatie liever mondeling dan schriftelijk te ontvangen. Het is in de bestaande wettelijke regelingen rond het melden van incidenten niet ongebruikelijk de toepasselijkheid van wetgeving inzake openbaarheid van bestuur te beperken of uit te sluiten. Niet uitgesloten is dat met een beroep op de Wob gegevens kunnen worden verkregen uit de registratiesystemen van de (overigens weinige) ziekenhuizen die onder deze wet vallen. Om elk misverstand daarover weg te nemen is aan te bevelen, naar analogie met het nieuwe art. 7.2 lid 1 Wet luchtvaart, bij wet te bepalen dat gegevens uit dergelijke systemen niet openbaar zijn.

[Zie nader § 5.3.2, 7.4.3, 9.2.4]

3.8.3 *Strafrechtelijke aangifteplicht*

Met betrekking tot enkele ernstige strafbare feiten, waaronder misdrijven tegen het leven gericht, geldt in beginsel voor burgers van Nederland een aangifteplicht. Bij zeer ernstige incidenten in de gezondheidszorg kan dit aan de orde zijn. De strafrechtelijke aangifteplicht geldt niet voor degenen die zelf verantwoordelijk zijn voor een incident en evenmin voor omstanders van zo'n incident met verschoningsrecht. De professioneel bij incidenten betrokkenen in de zorg zijn dus doorgaans niet aangifteplichtig. Omstanders zonder verschoningsrecht, zoals medepatiënten of bezoekers, zijn dat wel. Of leden van een MIP- of VIM-commissie aangifteplichtig zijn, is niet zeker. Te verdedigen valt dat zij delen in het beroepsgeheim van de hulpverlener die in het kader van het interne systeem een incident meldt. Volkomen 'veilig' is de wettelijke regeling van de aangifteplicht in het strafrecht niet, de vraag is of dit een echt probleem oplevert. Ernstige incidenten die onder de aangifteplicht vallen, zullen reeds op grond van art. 4a Kwaliteitswet als calamiteit aan de Inspectie moeten worden gemeld. Ten opzichte van die meldplicht heeft de strafrechtelijke aangifteplicht geen zelfstandige betekenis.

[Zie nader § 7.4.4]

3.8.4 *Wet op de lijkbezorging*

Voor incidenten die de dood van de patiënt tot gevolg hebben is ook de Wet op de lijkbezorging van belang. Deze wet verplicht de arts om situaties waarin geen sprake is van een natuurlijke dood te melden aan de gemeentelijk lijkschouwer. Dit kan leiden tot bemoeienis van het Openbaar Ministerie. In zoverre vormt de procedure van de Wet op de lijkbezorging een uitzondering op de veiligheid van de melder. Deze uitzondering betreft evenwel uitzonderlijke situaties (niet-natuurlijke dood) en wordt gerechtvaardigd door de ernst van deze situaties.

[Zie nader § 7.4.5]

3.9 Het melden van incidenten in andere sectoren van de gezondheidszorg

De afgelopen jaren hebben de discussies over en de ontwikkelingen inzake het melden van incidenten zich geconcentreerd op de gang van zaken binnen ziekenhuizen. In de ziekenhuissector is inmiddels ook gestart met een tranchegewijze invoering van meldingssystemen op afdelingen van ziekenhuizen, onder de vlag van het 'Sneller beter'-traject. Buiten de ziekenhuissector komen meldingssystemen nog maar sporadisch voor. Vanwege deze ontwikkeling heeft ook dit onderzoek zich vrijwel uitsluitend op ziekenhuizen gericht. Veruit de meeste informatie uit buitenlandse literatuur en over buitenlandse systemen betrof eveneens de ziekenhuissector. De vraag komt op of de op basis van dit onderzoek geformuleerde conclusies en aanbevelingen ook relevant zijn voor andere sectoren van de gezondheidszorg. Zoals gezegd heeft het onderzoek zich niet op andere sectoren gericht. Dit betekent dat enige voorzichtigheid is geboden bij een generalisatie van conclusies en aanbevelingen. Anders geformuleerd luidt de eerdere vraag aldus: valt te verwachten dat de andere sectoren van de zorg zozeer van de ziekenhuissector verschillen dat de conclusies en aanbevelingen uit dit onderzoek in die andere sectoren niet bruikbaar en/of relevant zijn? Op het eerste gezicht kan deze vraag naar de mening van de onderzoekers met 'neen' beantwoord worden. Wel kunnen in andere sectoren specifieke aspecten aan de orde zijn die aanleiding geven tot enige aanpassing van de opzet en inhoud van de meldingssystemen die thans in ziekenhuizen worden ingevoerd. Er zijn evenwel geen aanwijzingen gevonden die erop zouden duiden dat het om grote aanpassingen gaat. Verwacht mag dan ook worden dat het in het kader van het Sneller Beter-programma ontwikkelde 'Draaiboek Veilig Incident Melden (VIM) in Ziekenhuizen' met enkele geringe aanpassingen ook bruikbaar is in andere sectoren van de gezondheidszorg.

Hoofdstuk 4 - Doel en opzet van meldingssystemen

R.M.S. Doppegieter, I. Christiaans-Dingelhoff, J. Legemaate

4.1 Inleiding

Wat wordt nagestreefd met systemen voor het melden van incidenten en hoe zou een daarop betrekking hebbend systeem er qua reikwijdte en opzet uit moeten zien? In dit hoofdstuk staan deze beide vragen centraal. Achtereenvolgens komen aan de orde:

- het doel en de effectiviteit van meldsystemen;
- het niveau van de melding;
- de te melden incidenten;
- de te volgen procedure.

4.2 Doel en effectiviteit van meldingssystemen

4.2.1 Achtergrond en doelstellingen

Meldingssystemen dienen ertoe de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Het meest genoemde doel van meldingssystemen kan kort en krachtig worden omschreven als: leren van eerdere ervaringen.³⁹ De gedachte achter melden is dat het door het analyseren van grotere aantallen gebeurtenissen mogelijk wordt om de onderliggende oorzaken op het spoor te komen en deze oorzaken weg te nemen. Daarbij gaat het vooral om oorzaken die niet zozeer te maken hebben met het handelen van individuen, maar die veeleer zijn toe te schrijven aan organisatorische of systeemproblemen. Benadrukt wordt dat de meeste incidenten niet het gevolg zijn van menselijke vergissingen, maar van een ‘complex amalgaam van menselijke, organisatorische, technische en sociale aspecten en interacties’.⁴⁰ “Most errors are made by good but fallible people working in dysfunctional systems”.⁴¹ De meldingssystemen behoren niet, of bij uitzondering, te zijn gericht op het bestraffen van individuen. Het gaat vooral om het opsporen en repareren van systeemfouten. Daarop dienen zowel de opzet van het meldingssysteem, als de wijze van het analyseren van gemelde informatie te zijn gericht.⁴² Centraal staat een systematische analyse van gegevens: “Many safety problems will become apparent only by tracking errors and adverse events in a systematic fashion”.⁴³ Gestreefd wordt daarbij naar het bewerkstelligen van een cascade-effect “from apparently trivial incidents to near misses and full blown adverse events”.⁴⁴

Binnen het algemene doel van kwaliteitsverbetering wordt nader onderscheiden tussen meer specifieke doelen van meldingssystemen. Dit onderscheid wordt veelal gekoppeld aan het verschil tussen ‘verplichte melding’ en ‘vrijwillige melding’. In de Amerikaanse en Engelse literatuur overheerst sterk de gedachte dat het primaire doel van ‘verplichte melding’ de mogelijkheid tot het corrigeren van hulpverleners of instellingen is. Secundair is dan het doel om te leren van eerdere ervaringen. Het gaat er daarbij om de voor de kwaliteit (eind)verantwoordelijke overheid in de gelegenheid te stellen zo nodig in te grijpen.⁴⁵ Bij ‘vrijwillige melding’, zo wordt betoogd, staat de wens om te leren van eerdere ervaringen

³⁹ Leape (2002), p. 1633; WHO (2005), p. 12 e.v.

⁴⁰ Milligan & Bird (2003).

⁴¹ Pyrek (2004), p. 4.

⁴² Pyrek (2004), p. 4; Weissman et al (2005), p. 1359.

⁴³ Shojanin et al (2002), p. 856.

⁴⁴ Barach & Small (2000), p. 759.

⁴⁵ Zie bijvoorbeeld WHO (2005) p. 17.

voorop, en speelt het bestraffen van individuen niet of nauwelijks een rol. Dit onderscheid tussen ‘accountability systems’ en ‘learning systems’ is één van de kernthema’s van het bekende Amerikaanse rapport *To Err Is Human* (2000), maar wordt ook door tal van andere auteurs gemaakt.⁴⁶

In het licht van het bovenstaande kan een veilig melden systeem worden getypeerd als een systeem waarbinnen hulpverleners in de zorg gestimuleerd worden om onvoorziene en mogelijk schadelijke gebeurtenissen zoals fouten, bijna-fouten, complicaties en incidenten te melden en te bespreken, zonder te hoeven vrezen voor disciplinaire maatregelen of juridische procedures. Het doel van een veilig melden systeem is het vergroten van de kwaliteit van processen binnen de instelling.

4.2.2 Effectiviteit

De discussie over de effectiviteit van meldingssystemen is complex en speelt zich af op verschillende niveaus. Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen de effectiviteit van het systeem op inputniveau (wie stopt welke informatie in het systeem?) en op uitkomstniveau (wat levert de analyse van de gemelde informatie eigenlijk op?). Een beoordeling van de effectiviteit op uitkomstniveau valt buiten de reikwijdte van dit onderzoek. Op dit punt wordt volstaan met twee observaties. De eerste is dat er maar in beperkte mate sprake is van gepubliceerd onderzoek naar de effectiviteit van meldingssystemen in de gezondheidszorg op uitkomstniveau. Vaak is er alleen maar sprake van anekdotische informatie over de effectiviteit.⁴⁷ De tweede is, dat de verwachtingen over de effectiviteit op uitkomstniveau vaak worden ontleend aan ervaringen in andere maatschappelijke sectoren, en in het bijzonder aan ervaringen in de luchtvaartsector.⁴⁸ De effectiviteit op inputniveau valt wel binnen de reikwijdte van deze studie. Daarbij gaat het om de vraag naar de meldingsbereidheid van hulpverleners in de gezondheidszorg, en naar de eventuele redenen om wel of niet te melden. Daarop wordt in Hoofdstuk 5 nader ingegaan.

De algemene verwachting is dat door veilig melden systemen te introduceren de bereidheid van hulpverleners om incidenten of fouten te melden zal toenemen. Daarmee komt veel informatie beschikbaar waarvan hulpverleners en instellingen (veel) kunnen leren. Door gebruik te maken van die informatie kunnen maatregelen genomen worden die zullen leiden tot vermindering c.q. voorkoming van (bijna-) fouten in de toekomst, en daarmee tot vergroting van de patiëntveiligheid en kwaliteit van de te leveren zorg. Naar schatting overlijden er jaarlijks 1500 tot 1600 mensen in Nederlandse ziekenhuizen als gevolg van incidenten die te voorkomen waren geweest.⁴⁹ De Inspectie huldigt het standpunt dat instellingen een grote verantwoordelijkheid hebben bij het creëren van een goed klimaat waarbinnen hulpverleners incidenten en fouten willen melden.⁵⁰

Een enigszins zijdelingse discussie in dit verband gaat over de verhouding tussen een systeembenadering en de individuele verantwoordelijkheid. In de discussie over veilig melden wordt sterk geopteerd voor een benadering die is gericht op het opsporen van systeemfouten en niet op het veroordelen van onjuist individueel handelen. Recentelijk roept dit pleidooi in buitenlandse publicaties ook tegenreacties op, die kunnen worden getypeerd als een oproep om niet door te schieten van het ene uiterste (‘blaming and shaming’) naar het andere (het volledig buiten beschouwing laten van individuele verantwoordelijkheid). Zo wordt betoogd dat een zeer sterke systeemoriëntatie ertoe kan leiden dat individuele

⁴⁶ Onder meer Kohn et al (2000), p. 86-87; Cohen (2000), p. 729

⁴⁷ Leape (2002), p. 1635.

⁴⁸ Barach & Small (2000), p. 762; Walton (2004), p. 163; Marx (2001).

⁴⁹ R. Willems (2004), p. 5.

⁵⁰ Zie IGZ (2004) en Kingma (2003), p.391.

hulpverleners steeds minder hun verantwoordelijkheid nemen.⁵¹ Deze auteurs benadrukken dat het van belang is beide invalshoeken te ontwikkelen: zowel de “systems approach” als de notie van “persoonlijke verantwoordelijkheid”. Deze kritiek kan gevolgen hebben voor de kijk op de mate van bescherming die in een veilig melden systeem aan de melder en/of aan de gemelde informatie geboden wordt: er kan een moment zijn waarop de persoonlijke verantwoordelijkheid zozeer aan de orde komt, dat bescherming tegen individuele repercussies niet meer reëel is. Heeft een meldingssysteem daarvoor geen oog, dan kan de maatschappelijke legitimatie van dat systeem in het gedrang komen, omdat het systeem dan kan worden gezien als een vrijplaats voor disfunctionerende hulpverleners.

Een belangrijke vraag is welke meerwaarde veilig melden, zoals dat thans in Nederland wordt uitgerold, heeft ten opzichte van reeds bestaande registratiesystemen. Te denken valt in het bijzonder aan de MIP-procedure en de complicatieregistratie. Op de verhouding tussen deze beide systemen en veilig melden wordt nader ingegaan in Hoofdstuk 6.

4.3 Wat zou er gemeld moeten worden?

Van belang is de vraag welke gebeurtenissen er gemeld moeten worden en welke niet. In de praktijk en in de regelgeving worden verschillende omschrijvingen gehanteerd. Voorbeelden uit het buitenland zijn:⁵²

- actual events;
- adverse events;
- errors;
- ‘close calls’;
- incidents;
- near misses;
- unsafe conditions;
- no harm events;
- accidents waiting to happen;
- circumstances or events that have the capacity to cause error.

Nadere beschouwing van deze begrippen en omschrijvingen leert, dat deze op uiteenlopende manieren worden gedefinieerd en geïnterpreteerd. Dat geldt bijvoorbeeld voor een begrip als ‘near miss’. Sommige definities leiden ook tot overlap tussen begrippen. Het gevolg laat zich raden: de meldingspraktijk laat grote verschillen zien.⁵³ Het definiëren van begrippen valt niet binnen de reikwijdte van deze studie, alleen al omdat op dat gebied andere activiteiten gaande zijn.⁵⁴ Van belang voor deze studie is wel het antwoord op de vraag of men kiest voor beperkte of ruime definities. Dat antwoord is uit de literatuur duidelijk af te leiden: er is een sterke voorkeur voor ruime (maar heldere) definities. Benadrukt wordt dat het juist belangrijker is om in meldingsystemen de nadruk te leggen op ‘near misses’ en niet (of niet alleen) op gebeurtenissen die daadwerkelijk tot schade bij patiënten hebben geleid (de gebruikelijke typering van ‘adverse events’). ‘Near misses’ worden vanuit een kwaliteitsperspectief als belangrijker beschouwd dan ‘adverse events’.⁵⁵ Daarvoor worden de volgende redenen genoemd:⁵⁶

- bij ‘near misses’ speelt veel minder het vraagstuk van individuele verwijtbaarheid een rol, waardoor het makkelijker is deze gebeurtenissen te melden;
- een meldingssysteem is gebaat bij een zekere kwantiteit van meldingen. In de praktijk doen zich veel meer ‘near misses’ voor dan ‘adverse events’;

⁵¹ McNeill & Walton (2002), p. 224; Latham (2001).

⁵² Enkele van de genoemde begrippen zijn afkomstig uit een e-mailronde van Dr. A. Molendijk onder een aantal buitenlandse collega’s. Zie voorts WHO (2005), p. 19-20.

⁵³ Weissman et al (2005), p. 1364.

⁵⁴ Wagner & Van der Wal (2005).

⁵⁵ Milligan & Bird (2003), Barach & Small (2000), p. 759.

⁵⁶ Shojania et al (2002), p. 857.

- de analyse van ‘near misses’ wordt minder gehinderd door ‘hindsight bias’ dan de analyse van gebeurtenissen die wel tot schade hebben geleid.

In de praktijk is deze benadering overigens nog niet zichtbaar. Naar wordt aangenomen is er in het algemeen sprake van onderrapportage, maar er zijn aanwijzingen dat van de ‘adverse events’ een groter deel gemeld wordt dan van de ‘near misses’.⁵⁷ Nu lijkt dat ook weer niet zo vreemd. Om ‘adverse events’ kan men in veel gevallen niet heen, door de voor alle betrokkenen zichtbare (ernstige) gevolgen en/of door klachten van de patiënt. Niet-melden is dan eigenlijk geen optie meer, waarbij komt dat juist met betrekking tot ‘adverse events’ met name in de VS vaak sprake is van een meldingsplicht. ‘Near misses’ kunnen tot het blikveld van één persoon beperkt blijven, waardoor een veel grotere invloed uitgaat van de bereidheid van die persoon om te melden. Ook is het zo, dat over de vraag of iets een ‘near miss’ is of niet, veel meer onduidelijkheid en discussie kan ontstaan dan over de vraag of er sprake is van een ‘adverse event’ (in de zin van een gebeurtenis met -ernstige- schade voor de patiënt). Naarmate de gehanteerde begrippen vager worden, neemt dit probleem toe. Een “near miss” kan al lastig te bepalen zijn, maar dat geldt mogelijk in nog sterkere mate voor “accidents waiting to happen” of “circumstances or events that have the capacity to cause error”. Er is hier in zekere mate sprake van een paradox. ‘Near misses’ zijn belangrijker in het kader van een meldingssysteem dan ‘adverse events’, maar tegelijkertijd ook lastiger te bepalen en makkelijker te ‘verdonkeremanen’. En het kan ook nog eens zo zijn dat het niet melden van een ‘near miss’ door betrokkene als minder erg en minder risicovol wordt ervaren dan het niet melden van een ‘adverse event’.

Zoals hierboven aangegeven wordt in het Nederlandse debat rond decentraal melden doorgaans gekozen voor een *ruim* meldcriterium, namelijk voor het melden van ‘alles wat niet de bedoeling was’.⁵⁸ Dit wordt ook gedaan om discussies over interpretatieverschillen van definities te voorkomen. Onder ‘alles wat niet de bedoeling was’ vallen fouten, bijna-fouten of bijna-ongevallen (near misses), incidenten, complicaties etc. Het gaat daarbij niet alleen om activiteiten van hulpverleners, maar ook die van andere (ondersteunende) medewerkers, en om problemen in de sfeer van logistieke en organisatorische processen, zoals defecte apparatuur, gladde vloeren, niet vergrendelde bedden waardoor val-incidenten ontstaan etc.⁵⁹ In het project Sneller Beter wordt gesproken over ‘ongewenste gebeurtenissen’.⁶⁰ Daaronder wordt verstaan alle gebeurtenissen of uitkomsten van gebeurtenissen die afwijken van het normale zorgproces, zoals niet-bedoelde uitkomsten van ingrepen, menselijk falen, organisatie en techniek en onduidelijkheid in procedures. Complicaties, incidenten en bijna-ongelukken met patiënten en zorgverleners, maar ook signalen vanuit de patiënt over onveilige situaties, zoals uiting van zorgen over veiligheid of melding van een fout of klacht, vormen binnen dit project de input voor het (reactief) veiliger maken van processen.

Tijdens de interviews werd benadrukt dat omschrijvingen van de te melden gebeurtenissen door alle beroepsgroepen op dezelfde wijze toegepast moeten kunnen worden en niet voor meerdere uitleg vatbaar mogen zijn. Respondenten wezen erop dat het, om verwarring en eigen interpretaties te voorkomen, nodig is dat eenduidige begrippen worden gebruikt. Een algemeen aanvaarde definitielijst kan daarbij uitkomst bieden.⁶¹ In de visie van de respondenten behoort onder het meldcriterium alles te vallen wat direct en indirect de patiënt betreft, waaronder dus ook bijna-fouten. Er dient te worden gekozen voor een breed criterium. Belang wordt gehecht aan het feit dat de definities geen waardeoordeel, zoals schuld of verwijtbaarheid, zouden moeten bevatten. Een neutrale omschrijving heeft een positief effect op het meldgedrag. Bij het definiëren van het begrip “complicatie” heeft men hiermee goede ervaringen opgedaan.

⁵⁷ Vincent et al (1999), p. 13.

⁵⁸ Molendijk (2003), p. 1659.

⁵⁹ De Bekker & Van der Steeg (2004), p. 1526.

⁶⁰ Sneller Beter (2005).

⁶¹ Wagner en van der Wal (2005).

Verskillende respondenten wezen erop dat de reikwijdte van het meldcriterium bepalend is voor het aantal meldingen en de vergelijkbaarheid. Hoe ruimer het meldcriterium, hoe hoger het aantal meldingen. Daarbij dient volgens deze respondenten wel rekening gehouden te worden met de verwerkingscapaciteit van de meldingscommissie (in personele en financiële zin), aangezien de verwerkingscapaciteit invloed heeft op de mogelijkheid feedback te geven. Zij benadrukten dat om die reden overwogen kan worden om thematisch te melden. Een thematische aanpak maakt volgens één van de respondenten bovendien een wetenschappelijke benadering mogelijk, omdat gewerkt kan worden met 'endpoints', bijvoorbeeld het streven naar een 50% daling van bepaalde incidenten. Daartegenover staat dat hoe ruimer het meldcriterium is, hoe minder makkelijk de vergelijkbaarheid tussen afdelingen of instellingen wordt.

Dat veilig melden ook kan inhouden dat men meldt over handelingen van anderen, staat voor de respondenten buiten kijf, hoewel in de huidige praktijk op dit punt verschillende systemen worden gehanteerd, variërend van het alleen mogen melden over eigen incidenten tot systemen waarbij geen beperkingen opgelegd worden en een ieder mag melden over zowel eigen incidenten als over gebeurtenissen waarvan men getuige was of waar men anderszins kennis van heeft genomen. Wel werd erop gewezen dat in het geval van 'melden over anderen' de aanvullende voorwaarde kan worden gesteld dat men de ander eerst informeert over de voorgenomen melding of verzoekt zelf te melden. Aparte aandacht verdienen volgens één van de respondenten de zogenaamde "frustratiemeldingen": meldingen die worden gedaan uit boosheid over of onvrede met het beleid van een collega. Deze meldingen worden vaak aan de melder teruggegeven met het verzoek deze melding eerst zelf met betrokkene te bespreken.

4.4 Het niveau van de melding: lokaal en/of landelijk?

Waar moet er worden gemeld: binnen de instelling waar de hulpverlener werkt en/of bij een externe (regionale of landelijke) organisatie? Enerzijds is het evident dat het ontvangen en analyseren van meldingen eerst en vooral van belang is binnen de setting waar deze zich voordoen, dus in de instellingen zelf. Anderzijds zijn er zowel in de VS als in tal van Europese landen voorbeelden te vinden van vrijwillige of verplichte landelijke meldingssystemen.⁶² In veel gevallen gaat het daarbij om systemen die zich richten op specifieke problematiek: medicatieveiligheid, defecten bij medische hulpmiddelen, problemen bij bloed en bloedproducten. Er zijn echter ook landelijke systemen met een breed bereik. Voorbeelden uit de VS en Europa zijn:

- het 'sentinel event reporting system' van de Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (VS). Dit systeem richt zich op gebeurtenissen die hebben geleid tot de dood van de patiënt, tot ernstige lichamelijke of psychische schade of tot het risico daarop;
- het 'National Reporting and Learning System' van de National Patient Safety Agency (Engeland). In dit systeem kunnen incidenten anoniem worden gemeld die de patiënt bereikt hebben, maar ook 'near misses'. De meldingen kunnen gaan over alle zaken aangaande patiëntveiligheid;
- ook de in 2004 in werking getreden Deense wet voorziet in een breed, instellingsoverstijgend systeem. Meldingen uit ziekenhuizen en andere instellingen die onder de wet vallen moeten worden gedaan aan een regionale voorziening, de zogenaamde 'County council'. Deze meldingen worden doorgesluisd naar een landelijk register, alwaar analyse plaatsvindt en op basis waarvan aanbevelingen worden geformuleerd en gecommuniceerd.

Het voordeel van landelijke registraties is, dat informatie uit meerdere plaatsen en bronnen bijeen wordt gebracht, waardoor de 'pakkans' van systeemfouten wordt vergroot. Bundeling van informatie, zo is de gedachte, geeft veel meer mogelijkheden voor het opsporen en analyseren van problemen en risico's dan het versnipperen van informatie over meerdere

⁶² Een uitvoerig overzicht van landelijke meldingssysteem is te vinden in WHO (2005), p. 38-48.

instellingen.⁶³ Bovendien biedt landelijke registratie en analyse mogelijkheden om aanbevelingen op te stellen die een landelijk bereik hebben, en in alle relevante instellingen kunnen worden toegepast. Vooral in de VS overheerst het besef dat door de schaalgrootte een brede landelijke registratie niet realistisch is.⁶⁴ Het wordt verstandiger geacht landelijke systemen alleen op te zetten als deze gericht zijn op goed af te bakenen specifieke problematiek (zoals medicatiefouten, problemen met implantaten e.d.).

Over de vraag waar incidenten gemeld, geanalyseerd en opgeslagen moeten worden liepen tijdens de interviews de meningen uiteen. Dit hangt samen met uiteenlopende wensen en behoeften: enerzijds de wens om op verschillende niveaus gegevens te verzamelen en te analyseren en anderzijds de wens om het meldgedrag te stimuleren. Bij de respondenten overheerst de mening dat het meldsysteem dicht bij de melders moet staan. Decentraal melden, d.w.z. op de afdeling, leidt naar hun mening tot een toename van het aantal meldingen. Zij wijzen erop dat nu al is waar te nemen dat melden op de afdeling meer meldingen oplevert dan melden bij een centrale meldcommissie. Andere voordelen van decentraal melden die worden genoemd zijn het leereffect, een snellere terugkoppeling en de aanzet voor een cultuuromslag. Daarnaast is toezicht houden op een eventuele meldplicht decentraal beter mogelijk.

Op de vraag of gebruik gemaakt moet worden van een centrale (MIP)commissie naast decentrale meldsystemen (bijvoorbeeld VIM), werd door een aantal respondenten pragmatisch gereageerd. Zonder centrale commissie kan het voor de Raad van Bestuur moeilijk zijn een overall-beeld te krijgen. Daarnaast kan een centrale (MIP)commissie afdelingsoverstijgende incidenten behandelen. Enkele respondenten spraken dan ook hun voorkeur uit voor het behoud van een centrale commissie, zij het dat over de invulling van deze commissie verschillend wordt gedacht: een kenniscentrum, een commissie waar alle meldingen centraal binnenkomen en die deze vervolgens decentraal delegeert of een commissie die een actieve functie heeft bij de registratie en analyse van meldingen. Een centrale commissie, zo stelden zij, kan het overzicht over de instelling houden en vervult een interne intermediaire functie. In een overkoepelend systeem zou het wellicht zelfs mogelijk zijn om ook de klachten van patiënten en complicaties bij dezelfde centrale commissie te melden en/of te registreren.

Eén van de respondenten merkte op dat een complicatieregistratie een goed model is voor landelijke registratie, maar dat de incidentenmelding zich daarvoor niet leent. Omgekeerd achtte de respondent de complicatieregistratie niet geschikt voor ziekenhuis- of afdelingsniveau. VIM leent zich naar zijn mening bij uitstek voor afdelingsniveau en in beperkte mate voor ziekenhuisniveau.

De Inspectie is voorstander van een landelijk meldpunt, waar anoniem gemeld kan worden. De gedachte daarachter is dat anonimiteit het melden makkelijker maakt. De Inspectie kiest er met het oog op de Wob niet voor om zelf een database te beheren. Het is voor de Inspectie, zo meent men, interessanter om te zien wat instellingsbreed gedaan wordt met gegevens en aanbevelingen, dan dat het nodig is om inhoudelijk van alle meldingen kennis te nemen. In plaats van het opvragen van geaggregeerde gegevens, zou de Inspectie volgens enkele respondenten dan ook beter de aanbevelingen kunnen opvragen.

4.5 Elementen van het systeem en de procedure

Van belang is de opzet van het veilig melden systeem en de daarbij behorende procedure. In Nederland ligt het accent momenteel op de introductie van veilig melden binnen ziekenhuisafdelingen. In het *Draaiboek Veilig Incident Melden Sneller Beter pijler 3* worden ter zake, naast het realiseren van een veiligheidscultuur en het verdelen van

⁶³ Weissman et al (2005), p. 1359.

⁶⁴ Leape (2002), p. 1637.

verantwoordelijkheden, de volgende specifieke basisvoorwaarden voor de afdeling genoemd:⁶⁵

- Het instellen van een afdelingscommissie voor meldingen;
- Het beschikbaar stellen van tijd aan leden van de afdelingscommissie voor het opzetten en draaiende houden van het meldingssysteem;
- Het trainen van de leden van de afdelingscommissie om basisoorzaken uit een melding te kunnen analyseren en registreren;
- Het snel (binnen een maand) terugkoppelen van ondernomen acties aan de melder en op afdelingsniveau;
- Volgen van een training op afdelingsniveau om op basis van analyse van meldingen kort cyclisch te leren verbeteren;
- Inzichtelijk maken van verbeteringen die gerealiseerd zijn op basis van meldingen;
- Uitwisselen van urgente meldingen met andere afdelingen en de andere ziekenhuizen die aan het project deelnemen;
- Structureel overleg met de centrale MIP-commissie van het ziekenhuis.

Een vergelijkbare opsomming van basisvoorwaarden is te vinden in het in 2005 door de WHO gepubliceerde rapport:

In de ontwerp-WHO-richtlijnen (WHO, 2005, p.53) worden de volgende 'key messages' genoemd:

- clear objectives;
- clarity about who should report;
- clarity about what gets reported;
- mechanisms for receiving reports and managing the data;
- expertise for analysis;
- capacity to respond to reports;
- a method for classifying and making sense of reported events;
- the capacity to disseminate findings;
- technical infrastructure and data security.

4.5.1 Participatie van alle betrokkenen

Tijdens de interviews werd benadrukt dat systemen voor veilig melden zo moeten worden ingericht dat alle beroepsgroepen eraan deelnemen. Tijdens de interviews werd erop gewezen dat verpleegkundigen de omslag naar een veiligheidscultuur sneller lijken te maken dan artsen. Artsen zijn meer afwachtend en bevreesd voor negatieve gevolgen van meldingen. Dit is een belangrijk punt, omdat dergelijke discrepanties tussen beroepsgroepen juist voorkomen moeten worden. Cruciaal is dat alle medewerkers op de afdelingen gelijk optrekken.

Dat nu in Nederland is gestart met de invoering van veilig incident melden op enkele afdelingen binnen ziekenhuizen, achten enkele respondenten verstandig. Het is goed nu voorzichtig te starten, maar uiteindelijk zal er instellingsbreed moeten worden gemeld. Bij het implementeren is het verkrijgen van draagvlak binnen de afdeling een belangrijke factor. Enkele respondenten wezen erop dat binnen de gezondheidszorg het "not invented here" syndroom sterk aanwezig is. Implementatie van systemen die niet door de eigen afdeling zijn ontwikkeld maar 'top down' worden opgelegd, verloopt niet zelden moeizaam. Op basis van de eerste ervaringen van de nu gestarte afdelingen kan het systeem zo nodig worden aangepast. Deze afdelingen kunnen dan als het ware een consulentfunctie gaan vervullen met betrekking tot afdelingen van het ziekenhuis die later volgen.

⁶⁵ Sneller Beter (2005), p. 6-7. Zie voor een vergelijkbaar overzicht Joustra, Molendijk & Kroeze (2006), p. 116.

4.5.2 Meldingsformulier

Voor het invullen, verwerken en analyseren van de meldingsformulieren is vaak een procedure opgesteld. Om de meldingsformulieren goed te kunnen invullen worden deze met enige regelmaat verfijnd op basis van de praktijk. De melders worden daarbij ook vaak betrokken. Enerzijds moet het meldingsformulier niet te uitgebreid zijn, maar anderzijds ook niet zo beperkt dat naar aanleiding van de melding vaak nadere informatie moet worden opgevraagd. De vragen in de formulieren moeten zo helder en gericht mogelijk worden geformuleerd en de wijze van invulling moet zo eenvoudig mogelijk worden gehouden, dus bijvoorbeeld via elektronische weg.

Tijdens de interviews werd sterk benadrukt dat melden gemakkelijk moet zijn en niet veel tijd mag kosten, zeker niet voor de melders. Het formulier moet eenvoudig te vinden en te versturen zijn (bijvoorbeeld via intranet), de lengte van het formulier dient aangepast te zijn aan het beoogde doel en de tijdsinvestering voor de invuller dient met het te bereiken doel in evenwicht te zijn. Ook de gebruiksvriendelijkheid van de formulieren is belangrijk. Door de wijze waarop de invuller langs de vragen wordt geloodst kan al worden bereikt dat de melder meer inzicht in het voorval krijgt en door een logische opbouw wordt het verwerken van de gegevens voor de commissie vereenvoudigd.

4.5.3 Selectie van de ontvangen meldingen

Omdat de meldingen omvangrijk in aantal kunnen zijn en over een grote hoeveelheid zeer uiteenlopende gebeurtenissen kunnen gaan, wordt binnen de diverse bestaande initiatieven veelal gekozen voor een uniforme selectiemethode van de binnengekomen meldingen. Daarbij wordt veelal gekeken:

- naar *soort* (zoals communicatie, medicatie, apparatuur, voeding, overig) en *ernst* (verschillende graden van ernst van de melding, variërend van geen gevolgen voor de patiënt tot patiënt overlijdt) van de binnengekomen melding. Deze selectiemethode wordt bijvoorbeeld gebruikt binnen de Neonatale Intensive Care Unit (NICU) en de zorggroep Chirurgie van de Isala Klinieken in Zwolle ('*Zwolse model*'), zie § 8.2.2. Ook de meldingen die binnenkomen bij de Stichting Netwerk Gevaarmeldingen (SNG) worden door de technisch experts beoordeeld op basis van de urgentie van de melding, zie § 8.2.8.
- naar *niveau* van de organisatie van behandeling van de binnengekomen melding. Een voorbeeld hiervan is te vinden in de meldingsaanpak in het UMC Utrecht (zie nader § 8.2.5) waarbij gekozen is voor een tweestappen beleid: naast het niveau van de organisatie waar de melding moet worden behandeld wordt ook gekeken of er noodzaak bestaat voor *nadere analyse* van de melding. Met behulp van deze nadere analyse (volgens de SIRE-methode⁶⁶) kan vervolgens worden bekeken welke incidenten van belang zijn voor het treffen van structurele maatregelen voor de hele organisatie. Daartoe wordt in een risicomatrix de ernst van het gevolg van het incident afgezet tegen de frequentie van vóórkomen. In het UMC Utrecht (zie § 8.2.5.) en binnen het project 'Safety First' op de IC van de Kinderchirurgische Groep Erasmus MC Sophia in Rotterdam (zie § 8.2.6) wordt bijvoorbeeld van deze methode gebruik gemaakt.

Hieruit volgt al dat ook een combinatie van selectiecriteria kan worden gebruikt. Binnen de functiegroep radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis in Eindhoven is het meldingssysteem ingebed op afdelingsniveau, maar wordt ook via een risk rate de prioriteit van de (volgens de PRISMA-methode⁶⁷) geanalyseerde melding aangegeven. Binnen het TRIAS-model worden vier verschillende sporen gevolgd die in een logische volgorde maar ook in nauwe

⁶⁶ Van Everdingen et al (2006), p. 257-260.

⁶⁷ Van Everdingen et al (2006), p. 261-267.

samenhang met elkaar staan. Doel van dit model is om samenhang aan te brengen in de gewenste preventieve en curatieve activiteiten rond patiëntveiligheid en als hulpmiddel om inzicht te krijgen in de verdeling van verantwoordelijkheden.⁶⁸ Een belangrijk aspect bij de keuze is dat de selectiecriteria voor alle betrokkenen binnen de organisatie herkenbaar, helder en uniform zijn. Met het oog op het goed kunnen vergelijken en uitwisselen van belangrijke informatie en het treffen van maatregelen die zullen leiden tot vermindering of voorkoming van (bijna-) fouten in de toekomst, is het van belang zoveel mogelijk uniformiteit te betrachten.

Uniformiteit, in de zin van de wens gegevens te kunnen vergelijken, kwam ook tijdens de interviews aan de orde. Respondenten wezen erop, dat informatie globaler wordt naarmate deze op een hoger niveau geaggregeerd wordt. Van te voren moet de afweging plaatsvinden of en met welk doel informatie vergelijkbaar moet zijn, en zo ja, welke informatie en op welk niveau. Om uniform te kunnen registreren zijn classificaties nodig. Uniformiteit van classificaties ten behoeve van de vergelijkbaarheid leidt tot grovere indelingen. Om ziekenhuisbreed uitspraken te kunnen doen, moeten incidenten op dezelfde wijze gemeld kunnen worden, dus moet registratie (deels) uniform geschieden. ICT ondersteuning is wenselijk. Door enkele respondenten werd gedacht aan het registreren op hoofdtrubrieken van de oorzakenanalyse volgens het PRISMA-systeem. Uniformiteit houdt ook in dat de resultaten van analyses binnen de instelling centraal toegankelijk zijn, om overleg en het leren van elkaar mogelijk te maken.

Tegenover de uniformiteit staan individualiteit en spontaniteit. Enkele respondenten wezen erop, dat een stimulerend effect kan uitgaan van de ruimte voor ziekenhuizen en afdelingen om zelf invulling te geven aan het systeem en de procedure. Het voordeel van het zelf ontwerpen en implementeren van een meldsysteem is de betrokkenheid en het draagvlak die dit oplevert en de mogelijkheid om afdelingsspecifieke variabelen toe te passen. Eén van de respondenten benadrukte dat de trend om veilig melden te decentraliseren goed beschouwd haaks staat op de wens om op een hoger niveau (instelling, landelijk) gegevens te verzamelen en te vergelijken.

4.5.4 Deskundige beoordeling van de melding

Over de beoordeling van de binnengekomen melding wordt vrijwel unaniem benadrukt dat dit moet gebeuren door bekwame medewerkers die getraind zijn om op professionele en uniforme wijze een incident te kunnen analyseren.⁶⁹ Door het opleidingscentrum van het UMC Utrecht is bijvoorbeeld een tweedaagse SIRE training opgezet. Deze training is door het CBO ingekocht voor het Sneller Beter programma. Medewerkers van 17 andere ziekenhuizen zijn inmiddels in deze training geschoold. Al sinds najaar 2004 beschikken alle divisies van het UMC Utrecht over twee tot vier medewerkers die bekwaam zijn in deze methodiek. Bij voorkeur wordt SIRE toegepast door iemand uit de divisie waar het incident plaatsvond en iemand uit een andere divisie (zie § 8.2.5). Binnen de Stichting Netwerk Gevaarmeldingen zijn het technische experts die de urgentie van de melding beoordelen. Deze onderhoudt de contacten met de melder en met de leverancier van de bij de melding betrokken medische apparatuur, medisch hulpmiddel of software. Soms heeft de expert ook contact met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) over de vervolgactie van een melding (zie § 8.2.8). Binnen het project 'Safety First' op de IC van de Kinderchirurgische Groep Erasmus MC Sophia in Rotterdam zijn als randvoorwaarden onder meer aangegeven dat er voldoende tijd moet zijn voor het analyseren van de ingevulde formulieren en het vaststellen van actiepunten en dat er een verpleegkundig specialist moet worden aangesteld om dit te doen (zie § 8.2.6). Binnen het NICU project in de Isala Klinieken in Zwolle wordt bewust ieder halfjaar een nieuwe verpleegkundige in de meldingscommissie 'Kind en Veiligheid' geïnstalleerd om 'kokervisies' te voorkomen en het veiligheidsdenken op die manier te verankeren in het collectieve bewustzijn van de afdeling (zie § 8.2.2.1).

⁶⁸ De Bekker & Van der Steeg (2004).

⁶⁹ Leistikow, Van Vught & Blijham (2005), p. 461.

Over de beoordeling van meldingen is tijdens de interviews eveneens gesproken. Alle respondenten hadden een voorkeur voor de beoordeling van meldingen door een multidisciplinaire commissie. Een commissie moet het vertrouwen genieten van de hulpverleners op de afdeling. Bij voorkeur zijn in de commissie diverse beroepsgroepen vertegenwoordigd, zoals artsen en verpleegkundigen. Er zijn redenen om uit te gaan van een roulerend lidmaatschap, aangezien dit het veiligheidsbewustzijn op de afdeling en de betrokkenheid van medewerkers vergroot. Tevens zullen aanbevelingen dan meer draagvlak hebben. In aanvulling op enkele afdelingsmedewerkers kunnen zo nodig anderen lid van de commissie zijn, bijvoorbeeld een kwaliteitsmedewerker van het cluster of de instelling. Ook kan er aanleiding bestaan om medewerkers van andere afdelingen of disciplines, al dan niet ad hoc, aan de commissie te laten deelnemen. Enkele respondenten wijzen erop dat het in de commissie laten participeren van een leidinggevende drempelverhogend kan werken. Een mogelijk nadelig effect hiervan op de meldingsbereidheid wordt niet denkbeeldig geacht. Meldingen zouden dus bij voorkeur geanalyseerd moeten worden door een commissie die bestaat uit medewerkers van de afdeling zelf. Zij zouden geschoold moeten zijn in een model voor oorzakenanalyse, zoals SIRE of PRISMA. Bij een toename van meldingen moet volgens respondenten worden nagedacht over het toepassen van een selectie-instrument, zoals een risicomatrix, aangezien een analyse arbeidsintensief is.

4.5.5 Aanpak op de afdeling, de procedure bij melding, analyse en beoordeling

Uit de diverse Nederlandse VIM-projecten die in Hoofdstuk 8 worden beschreven kan een aantal hoofdlijnen worden aangegeven. Belangrijk is dat aan medewerkers binnen de instelling met behulp van goede informatie vooraf duidelijk wordt c.q. kan worden gemaakt door management of (afdelings/team)hoofd wat de achtergrond van het gekozen meldsysteem is en ook dát melden zinvol is. Medewerkers moeten via werkoverleg en training inzicht verwerven over wat gevaarlijke situaties zijn en hoe ze deze kunnen herkennen. Met name voor de hoofden zorgteam of afdelingshoofden is bij dit laatste een belangrijke rol weggelegd.

Het is volgens respondenten van belang om duidelijke procedurele afspraken te maken. De melding wordt bij voorkeur op één vast meldpunt ingediend, waarna een ontvangstbevestiging volgt. De melding wordt gescreend op ernst (moet actie ondernomen worden?) en mogelijk ook op nalatigheid van betrokkene. Eén van de respondenten pleitte voor een systeem waarin een decentrale commissie de melding beoordeelt op verwijtbare of gevaarlijke situaties en zo nodig hierover de centrale MIP-commissie inlicht. Volgens een andere respondent heeft de centrale (MIP)commissie in deze de functie om structurele zaken en disfunctioneren te beoordelen.

Van de melding, de bevindingen van het onderzoek en eventuele aanbevelingen wordt een verslag gemaakt. Het verslag wordt afhankelijk van de gekozen procedure, toegezonden aan de betrokkene, de leidinggevende en/of de centrale MIP en/of de Raad van Bestuur. De gegevens dienen te worden opgeslagen in een database, waardoor trendbewaking mogelijk is en de mogelijkheid tot evaluatie van verbeterinitiatieven bestaat. Een aandachtspunt is dat het volgens enkele respondenten de vraag is of er gestreefd moet worden naar anonimiteit c.q. onherleidbaarheid van betrokkenen bij het opslaan van de gegevens.

Het bespreken van incidenten of trends op de afdeling zou op vaste momenten moeten worden ingepland. Respondenten deden op dat punt verschillende suggesties. Medewerkers kunnen geïnformeerd worden via een periodieke rapportage van alle meldingen en resultaten. De gegevens kunnen in de vorm van een uitdraai van het bestand worden gegeven, in de vorm van een periodiek journaal en/of door posters met een rangvolgorde van meest voorkomende voorvallen per periode. Het voortdurend aandacht vragen voor melden en informeren is belangrijk om de motivatie voor het melden te stimuleren, maar - zo waarschuwen respondenten - ook arbeidsintensief. Om te voorkomen dat het bespreken van meldingen en aanbevelingen op de afdelingen ten onder gaat in een overvloed van

aanbevelingen, kan prioritering noodzakelijk zijn. Als verbetertrajecten worden ingezet is het volgens respondenten van belang deze te evalueren.

4.5.6 De feedback naar aanleiding van de melding

Zoals in § 4.5 reeds is aangegeven is snelle terugkoppeling aan de melder maar ook feedback van veelvoorkomende incidenten (trends) aan de betrokken afdeling (en) een belangrijk onderdeel van een goed functionerend meldsysteem. De Nederlandse projecten geven aan dat activiteiten als terugkoppeling, werkoverleg en het frequent aangeven van trends en bijbehorende (ook gerealiseerde) verbeteracties het management en de (afdelings)hoofden de mogelijkheid bieden aan de medewerkers te tonen, dat melden ook daadwerkelijk zinvol en dus effectief is.

Uit de interviews blijkt dat een belangrijk element van de in § 4.5 genoemde procedure is dat op zorgvuldige en snelle wijze teruggerapporteerd wordt aan de melder. Dit is volgens respondenten noodzakelijk om de motivatie voor het melden in stand te houden en te bevorderen, zeker nu het gebrek aan feedback gezien wordt als één van de redenen voor onderrapportage. Door een toenemend aantal meldingen kan een capaciteitsprobleem ontstaan, waardoor de feedback in het gedrang komt. Algemeen wordt aangenomen dat een snelle terugkoppeling één van de factoren is, die het succes van veilig incident melden bepalen. De draagkracht voor het implementeren van maatregelen neemt bovendien toe als medewerkers herkennen welke onderliggende meldingen daaraan ten grondslag liggen. Feedback wordt in eerste instantie gegeven aan de melder, aldus een aantal respondenten. Het afdelingsmanagement krijgt eveneens een verslag van de melding, het onderzoek en de conclusies. Verschillende respondenten gaven aan dat incidentmeldingen onderdeel mogen of moeten zijn van een functioneringsgesprek, als de aard van de meldingen daartoe aanleiding geeft.

4.5.7 De doorkoppeling van informatie naar andere afdelingen/niveaus

Voorzover de informatie over meldingen en aanbevelingen op afdelingsniveau worden doorgegeven aan hogere niveaus binnen de instelling (zoals een centrale commissie) zijn de respondenten van mening dat de informatie niet herleidbaar moet zijn naar personen. Het niet goed regelen daarvan kan angst voor misbruik van gegevens in de hand werken. Dit geldt te meer, aldus enkele respondenten, als gekozen wordt voor het doorgeven van instellingsgegevens naar regionale of landelijke databestanden. Eén van de respondenten ziet een duidelijk voordeel in het uitwisselen van informatie op geaggregeerd niveau, waarbij deze, naar mate sprake is van een hoger niveau, steeds abstracter en anoniemer wordt. Daarbij moet het wel om feiten en om kwalitatieve gegevens gaan en niet om kwantitatieve gegevens. Het zal dan vooral om aanbevelingen gaan. Bij domeinoverstijgende uitwisseling zou het meer om (dreigende) calamiteiten moeten gaan. Benadrukt werd ook dat het, om van elkaar te leren, niet per se nodig is om landelijk geaggregeerde gegevens te verzamelen. Dat is ook op andere, minder kostbare en bewerkelijke manieren mogelijk. Eén van de respondenten gaf daarbij aan dat instellingen of afdelingen zelf in staat zijn om gericht informatie op te vragen bij andere instellingen of afdelingen, naar aanleiding van jaarverslagen of, volgens een andere respondent, door bijvoorbeeld jaarlijks symposia te organiseren.

Hoofdstuk 5 - Knelpunten rond het melden

I. Christiaans-Dingelhoff, R.M.S. Doppegieter, J. Legemaate

5.1 Inleiding

Met betrekking tot veilig incident melden kunnen zich verschillende dilemma's en knelpunten voordoen. Deze dilemma's en knelpunten kunnen een negatieve invloed hebben op de bereidheid van hulpverleners om incidenten te melden. Om die reden is het van belang dilemma's en knelpunten te inventariseren en deze bespreekbaar te maken. Daaruit kan blijken welke dilemma's en knelpunten reëel zijn en welke niet. Ook kunnen oplossingen of aanzetten daartoe worden geformuleerd. In dit hoofdstuk worden aspecten besproken die, indien niet goed geregeld, tot een knelpunt rond veilig incident melden kunnen leiden.

5.2 Cultuur

5.2.1 Algemeen

Een belangrijke knelpunt is het ontbreken van een veiligheidscultuur. Zowel Nederlandse als buitenlandse auteurs wijzen erop dat er in de gezondheidszorg (nog) geen sprake is van een veiligheidscultuur.

Er is onder hulpverleners en instellingen (nog) geen breed gedeeld besef dat de kwaliteit van de sector veel te winnen heeft met een zo open en volledig mogelijke melding en bespreking van incidenten en fouten. Dit onderscheidt de gezondheidszorg van andere sectoren, zoals de luchtvaart en de nucleaire en petrochemische industrie, waar door de jaren heen wel een veiligheidscultuur is ontwikkeld.⁷⁰ Een 'veiligheidscultuur' wordt getypeerd als een optelsom van de volgende elementen:⁷¹

- algemene erkenning van het risicovolle karakter van het eigen handelen;
- creëren van een omgeving waarin 'blame free' kan worden gemeld;
- een samenwerking "across ranks" bij het zoeken naar oplossingen voor problemen;
- steun van het management (moreel en materieel) bij het opsporen en wegnemen van veiligheidsproblemen.

In de Engelstalige literatuur wordt hiervoor het begrip 'just culture' gebruikt, in Nederland wordt wel van een 'open cultuur' of een veiligheidscultuur gesproken. De elementen daarvan worden goed samengevat door de volgende typering:⁷²

"A 'Just Culture' refers to a way of safety thinking that promotes a questioning attitude, is resistant to complacency, is committed to excellence, and fosters both personal accountability and corporate self-regulation in safety matters. A "Just" safety culture, then, is both attitudinal as well as structural, relating to both individuals and organizations. Personal attitudes and corporate style can enable or facilitate the unsafe acts and conditions that are the precursors to accidents and incidents. It requires not only actively identifying safety issues, but responding with appropriate action".

In de literatuur worden voor het moeizaam ontstaan van een veiligheidscultuur in de zorg verschillende redenen genoemd. Eén van de belangrijkste is, dat (vooral) artsen zijn en worden opgeleid in een sfeer van eigen verantwoordelijkheid en onfeilbaarheid: "Mistakes

⁷⁰ Marx (2001), Barach & Small (2000), p. 759; Leape (1994), p. 1851; Cohen (2000), p. 729; Sexton et al (2000), p. 747.

⁷¹ Pyrek (2004), p. 5; RGO (2005), p. 39-40.

⁷² European Organisation for the Safety of Air Navigation (2006).

are unacceptable. Physicians are expected to function without error”.⁷³ Dat leidt tot een sfeer waarin openheid en het gezamenlijk bespreken en analyseren van (bijna)fouten eerder worden ontmoedigd dan gestimuleerd. Hetzelfde mechanisme leidt ertoe dat het niet de gewoonte is om “stressor effects” (waaronder vermoeidheid, persoonlijke problemen e.d.) te onderkennen en bespreekbaar te maken. Ontkennen of verdringen is daarbij vaker aan de orde dan erkennen, waardoor hulpverleners te lang met dat soort problemen doorlopen en de kans op door hen veroorzaakte of geïnduceerde incidenten en fouten toeneemt.⁷⁴ Het ontstaan van een veiligheidscultuur kan ook worden vertraagd of belemmerd doordat de betrokken individuen meestal niet dagelijks met incidenten en fouten worden geconfronteerd. Zij hebben een beperkt blikveld, waardoor het beeld kan bestaan dat er geen (groot) probleem is. Sommige veiligheidsproblemen treden immers pas aan het licht bij systematische analyse van een grotere reeks data.⁷⁵ Weer een andere reden heeft te maken met een belangrijk verschil tussen de gezondheidszorg en de industrie. De neiging bestaat tussen beide sectoren parallellen te trekken als het gaat om veiligheid en meldingssystemen, maar er zijn ook verschillen. Eén ervan is, dat in de gezondheidszorg de persoonlijke verantwoordelijkheid en betrokkenheid van een hulpverlener bij een fout vaak groter en intenser is dan die van een werker in de industrie. Om die reden zijn hulpverleners terughoudender met het naar voren brengen van informatie die later mogelijk tegen hen gebruikt zou kunnen worden.⁷⁶ Daar komt bij dat binnen de huidige medische beroeps cultuur een neiging tot “blaming and shaming” bestaat.⁷⁷ Dit laat overigens zien dat het begrip ‘veiligheidscultuur’ een dubbele betekenis heeft: het gaat om het verbeteren van de veiligheid van de zorg voor de patiënt, maar op een wijze die ook (in voldoende mate) de veiligheid van de hulpverlener garandeert.

Cruciaal is derhalve de opstelling van het management, zowel waar het gaat om de cultuur als om concrete maatregelen om gesignaleerde veiligheidsproblemen weg te nemen (“sustained leadership support”⁷⁸). Is er van de kant van het management sprake van desinteresse of wordt er in de ogen van melders niet adequaat genoeg op de resultaten van meldingen gereageerd, dan wordt melden ontmoedigd. Dit betekent dat het management van de instelling zal moeten zorgdragen voor een *werkomgeving en een cultuur* die aanzet tot wederzijds vertrouwen, openheid, eerlijkheid, betrokkenheid, communicatie met direct betrokkenen en bereidheid tot reflectie en aanleren van ander gedrag. Om medewerkers te motiveren veranderingen te accepteren en ermee te werken, is het volgens Leistikow en Plaisier belangrijk, dat de leiding (Raad van bestuur, afdelingshoofd etc.) er zichtbaar achter staat. Een concrete manier om dit duidelijk te maken is de zogenaamde *walkaround*: de leidinggevende loopt regelmatig een uur over de afdeling om mensen te vragen wat er speelt op het vlak van de patiëntveiligheid en waar zij tegenaan lopen. Vervolgens besluit de leidinggevende wat er moet gebeuren en delegeert dit naar iemand die dit kan uitvoeren. De laatste krijgt hiervoor de middelen én de eer als het probleem is opgelost.⁷⁹ Een *mentaliteitsverandering* bij hulpverleners wordt voor een optimale werkomgeving en cultuur in een veilig melden systeem als noodzakelijk gezien. Daarbij gaat het vooral *niet* om de schuldvraag; uitgangspunt moet blijven dat melden wordt beloond en niet bestraft.⁸⁰

Ook tijdens de interviews werd het belang van de juiste cultuur benadrukt. Respondenten wezen erop, dat verreweg de meeste incidenten worden gemeld door verpleegkundigen. De focus zou daarom moeten liggen op het bewerkstelligen van een cultuuromslag bij artsen. Arts-assistenten, zo werd gesteld, bevinden zich in een moeilijke positie; zij zijn bang voor hun opleidingsplek of een sanctie die hun opleiding beïnvloedt. Om te kunnen leren van

⁷³ Leape (1994), p. 1851. In gelijke zin Milligan & Bird (2003).

⁷⁴ Sexton et al (2000), p. 747.

⁷⁵ Leape (1994), p. 1851.

⁷⁶ Kohn et al (2000), p. 109.

⁷⁷ Shojania et al (2002), p. 851.

⁷⁸ Barach & Small (2000), p. 761.

⁷⁹ Leistikow & Plaisier (2005), p. 1311

⁸⁰ Pronk (2005), p. 305; Leistikow (2004), p. 1022; Schellekens (2003), p. 388

incidenten is in de eerste plaats nodig dat erkend wordt dat incidenten voorkomen. Volgens één van de respondenten heerst in de gezondheidszorg een mentaliteit van “niet-zeuren, maar werken”. Het bestaan van de hiervoor al genoemde ‘blame cultuur’ wordt door verschillende respondenten als een groot probleem ervaren. Het lijkt erop, zo werd gesteld, dat er in de maatschappij sprake is van een groeiend schadebewustzijn en een toenemende behoefte aan represailles. Casuïstiek die in de media veel aandacht krijgt, zoals de zaak-Vencken, schrikt af om te melden en open kaart te spelen.

5.2.2 Vrees voor sancties en juridische procedures

Een van de aspecten van cultuur is de veiligheid van de melder. Met name in de buitenlandse literatuur is de vrees voor sancties en/of juridische procedures een belangrijk thema. Van een veiligheidscultuur kan alleen sprake zijn, als het bestraffen van individuele hulpverleners geen regel is maar uitzondering (zie over mogelijke uitzonderingen hieronder § 5.3). De vraag is dan ook “where do you draw the disciplinary line?”⁸¹ Naarmate er naar aanleiding van een klacht of een melding sneller sancties jegens een individuele hulpverlener worden genomen, zal de bereidheid tot melding afnemen. Dat gebeurt niet alleen bij betrokkene, maar ook bij mensen in zijn/haar directe omgeving (en ook in gevallen waarin de betreffende sanctie objectief bezien terecht en proportioneel was). Gaat het bij de hiervoor genoemde ‘vrees voor sancties’ vooral om maatregelen die jegens een individu worden getroffen door de eigen instelling, dan wel een toezichthoudend of accrediterend orgaan, er bestaat ook de mogelijkheid dat tegen de hulpverlener een juridische procedure wordt aangespannen. De vrees dat in zo’n procedure informatie uit het meldingssysteem zou kunnen worden gebruikt, is vooral volgens Amerikaanse auteurs een belangrijke barrière om vrijuit te melden.⁸² Er is echter van verschillende kanten op gewezen dat er veel meer factoren zijn die het meldingsgedrag van hulpverleners negatief beïnvloeden.⁸³ Vrees voor sancties of juridische procedures is slechts één van die factoren. Het staat niet vast dat het wegnemen van die vrees, bijvoorbeeld door de melder (wettelijk) te beschermen, tot een wezenlijke vermindering leidt van de onderrapportage van incidenten. Annas wijst op onderzoek waarop blijkt dat zelfs in ‘veilige’ landen nog steeds van een aanzienlijke onderrapportage sprake is.⁸⁴ In de Amerikaanse literatuur wordt er voorts op gewezen dat de vrees voor sancties en juridische procedures diep geworteld en lastig te ontzenuwen is, ongeacht de mate van bewijs voor het realiteitsgehalte van die vrees: “So long as providers believe they are at risk, their reporting activities will be less than ideal”.⁸⁵ Eerder onderzoek wees al uit dat hulpverleners het risico op een juridische procedure nogal eens overschatten.⁸⁶ De vraag is in hoeverre het gedrag van hulpverleners zal veranderen als wordt aangetoond dat zij zich met betrekking tot de vrees voor sancties en procedures op onjuiste aannames baseren.

Tijdens de interviews werd door een aantal respondenten opgemerkt dat in Nederland de vrees voor juridische procedures, zoals een tuchtrechtelijke klacht of een aansprakelijkheidsstelling, niet op de werkelijkheid is gebaseerd. Dergelijke procedures komen maar weinig voor. Door deze respondenten werd gepleit voor onderzoek naar aard en aantallen van juridische procedures en de uitkomsten daarvan. Dat zou wel eens tot een heel genuanceerd beeld kunnen leiden. Dat neemt niet weg, aldus andere respondenten, dat de impact van een enkele juridische procedure, zeker als deze veel media-aandacht krijgt, niet alleen voor de betrokkene maar voor de gehele beroepsgroep groot kan zijn. Gewezen werd op voorbeelden binnen en buiten de gezondheidszorg, zoals de casus Charlotte Floor, de zaak-Vencken, de procedure tegen Eric O., de procedure van Algemeen Dagblad tot openbaarmaking van de PREZIES-gegevens (zie over het laatste § 7.4.2) en –in de

⁸¹ Marx (2001), Leape (2002), p. 1633.

⁸² Kohn et al (2000), p. 109; Vincent et al (1999), p. 18.

⁸³ Mariner (2001), p. 5-6; Kohn et al (2000), p. 98-99; Department of Health (2001), p. 40.

⁸⁴ Annas (2006), p. 2065.

⁸⁵ Mariner (2001), p. 6.

⁸⁶ Lawthers et al (1992).

luchtvaartsector- het Delta-incident. Eén van de respondenten kan zich de angst voor negatieve gevolgen bij het melden zeer wel voorstellen, nu de aandacht bij melden altijd expliciet uitgaat naar wat niet goed is gegaan. Een kritisch onderzoek voelt dan snel als een beoordeling van de betreffende hulpverlener.

Een andere factor is, zo kwam uit de interviews naar voren, dat hulpverleners het moeilijk vinden om tegenover patiënten incidenten bespreekbaar te maken. Enerzijds omdat de verwachtingen jegens de hulpverleners hoog gespannen zijn en het gevoel bestaat dat in de gezondheidszorg geen 'fouten' gemaakt mogen worden. Anderzijds omdat er volgens respondenten onduidelijkheid bestaat over wat volgens aansprakelijkheidsverzekeraars wel en niet aan de patiënt mag worden verteld. Er bestaat angst om gezichts- en imagooverlies te lijden tegenover collega's. Ook meent men dat een arts een groter imagooverlies heeft te verwachten dan een verpleegkundige, zowel tegenover de patiënt als ten opzichte van collegae. Dit kan volgens één van de respondenten verklaren dat relatief veel meldingen betrekking hebben op incidenten die in welk opzicht dan ook weinig consequenties zullen hebben voor de melder, zoals de valincidenten of meldingen over anderen. Deze respondent noemt dit de "prettige meldingen".

5.2.3 Bureaucratie, onvoldoende feedback, werkdruk

De vraag of een cultuur als getypeerd in § 5.2 bestaat of kan ontstaan, is ook afhankelijk van andere aspecten dan veiligheid alleen. In dat kader zijn vooral de volgende elementen van belang

Organisatorische en financiële voorwaarden

In het algemeen is van belang dat het management ervoor zorgdraagt dat taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden bij het meldingssysteem worden gedefinieerd.⁸⁷ Het proces van melden, selectie, analyse en rapportage moet voor alle betrokkenen helder, uniform, bekend en controleerbaar zijn.⁸⁸ Het meldingssysteem zal zo moeten worden ingericht dat het *gebruiksvriendelijk* is en over het ontstaan en voorkómen van incidenten binnen de instelling of praktijk veel kennis wordt opgedaan, teruggekoppeld en gedeeld. Ook dienen er voldoende financiële middelen ter beschikking te worden gesteld om het meldingssysteem goed te kunnen laten draaien.⁸⁹

Statusverschillen

Onder werkers in de gezondheidszorg is er sprake van statusverschillen: tussen artsen en verpleegkundigen, tussen 'junior doctors' en 'senior doctors' etc. Meldingssystemen betreffen niet alleen meldingen over het eigen handelen, maar ook meldingen over het handelen van anderen, ongeacht ervaring en positie. Het is maar de vraag of een verpleegkundige zal willen en durven melden over een ervaren medisch specialist, en een arts-in-opleiding over zijn opleider of afdelingshoofd.⁹⁰

Geen of onvoldoende feedback

Het ontbreken van feedback op een melding wordt in de literatuur genoemd als een belangrijke reden om niet te melden. Zoals ook in § 4.5.5 is benadrukt, wil de melder zien wat de effecten van zijn actie zijn. Blijven die effecten uit, omdat er met de melding te weinig gedaan wordt, of omdat er niet teruggerepporteerd wordt, dan wordt er minder of niet gemeld.⁹¹ Het melden van (bijna-)fouten wordt juist door het krijgen van feedback voor betrokkenen zinvol.⁹² Meldingen zullen frequent, bijvoorbeeld maandelijks, *besproken* moeten worden binnen een (multidisciplinaire) commissie. De ondernomen acties of

⁸⁷ Sneller Beter (2005)

⁸⁸ Leistikow e.a. (2005), p. 461

⁸⁹ WHO (2005), p. 53-57.

⁹⁰ Bann & Darzi (2004), p. 163; Milligan & Bird (2003).

⁹¹ Leape (2002), p. 1533; Barach & Small (2000), p. 761; Cohen (2000), p. 729.

⁹² Leistikow e.a. (2005), p. 461

verbeteringen moeten naar de melder en naar de afdeling teruggekoppeld worden. Leren van incidenten begint met communiceren tussen en met de direct betrokkenen bij het incident.⁹³

Bureaucratische formulieren en procedures

Een meldingssysteem moet vooral ook 'simple'⁹⁴ zijn. Hieruit vloeit voort dat het melden als zodanig een eenvoudige handeling moet zijn. Dat wijst in de richting van niet al te ingewikkelde formulieren, die elektronisch kunnen worden ingevuld, en die zo min mogelijk (extra) tijd vergen (zie ook § 4.5).

Werkdruk

Er moet voldoende tijd kunnen worden vrijgemaakt voor het zorgvuldig invullen van meldingsformulieren. Ook moet er een financiële basis zijn voor de aanschaf van apparatuur zoals laptops of (de)centrale databases. Maar zelfs als melden op zichzelf een niet al te ingewikkelde en tijdrovende handeling is, kan het nog gebeuren dat een hulpverlener er door drukte e.d. niet aan toekomt, of dat hij het melden vergeet. Hiermee zal bij de communicatie over het meldingssysteem en bij de wijze waarop het systeem in de dagelijkse routine wordt verweven rekening moeten worden gehouden.

Tijdens de interviews gaf een medisch specialist te kennen dat bij vrijgevestigde specialisten de kosten een rol zouden kunnen spelen. De procedure kost immers tijd. Een andere respondent benadrukte dat onderrapportage niet alleen is terug te voeren op een gebrek aan veiligheid of het gevoel van angst. Er is soms sprake van gemakzucht of desinteresse, waarbij ook de bureaucratie rond het invullen van formulieren een rol speelt. Daarnaast blijken onduidelijke meldcriteria, aangevuld met eigen criteria of interpretaties een rol te spelen bij de vraag of een incident al dan niet gemeld wordt. Redenen om niet te melden kunnen zijn dat een voorval de patiënt niet bereikt heeft en derhalve geen schade heeft berokkend of dat het voorval zo uniek geacht wordt, dat melden in termen van preventie niet nuttig wordt geacht. Het valt respondenten op dat vaak situaties worden gemeld die weinig risico hebben voor de melder, zoals valincidenten, de volgens één respondent "veilige meldingen". Een falende respons werd door enkele respondenten gezien als één van de redenen van chronische onderrapportage. Hier blijkt ook een paradox: een goede terugrapportage stimuleert om te melden, maar indien er veel gemeld wordt is de capaciteit onvoldoende om op alle meldingen te reageren. Bij een groot aantal meldingen moeten keuzes gemaakt worden, waarbij het belangrijk is dat dit met de afdeling gecommuniceerd wordt. Reageren op alle individuele meldingen (voortgangsbericht en uitkomst onderzoek) is veel werk.

5.3 De veiligheid van de melder

5.3.1 Overwegingen en opvattingen

Dit aspect kwam in algemene zin eerder in dit hoofdstuk maar ook in voorgaande hoofdstukken al aan de orde. Het belang dat eraan gehecht wordt is groot, zo komt naar voren uit de literatuur en de interviews: "Reporting must be safe for the individuals who report (...) The identities of the patient and reporter must never be revealed to any third party".⁹⁵

In de buitenlandse literatuur wordt het alom als vanzelfsprekend ervaren dat de melder een zekere mate van bescherming geniet c.q. dat de gemelde informatie vertrouwelijk blijft. De vrees voor juridische stappen tegen de melder (of tegen de persoon waarop de melding betrekking heeft als deze niet de melder is) is groot: "[The] potential for litigation may sometimes significantly influence the behaviour of physicians and other health care

⁹³ De Bekker & Van Wijmen (2005), p. 802

⁹⁴ Leape (2002), p. 1635; Barach & Small (2000), p. 761.

⁹⁵ WHO (2005), p. 49-50.

providers”.⁹⁶ ‘Naming, blaming and shaming’ wordt gezien als een belemmering voor de totstandkoming van een op openheid en transparantie gerichte cultuur.⁹⁷ In de discussie hierover in de Verenigde Staten wordt erop gewezen dat in veruit de meeste staten der VS bij wet het zogenaamde ‘peer review privilege’ is geregeld.⁹⁸ Dit houdt in dat informatie die is verzameld in het kader van kwaliteitsbewaking binnen de instelling, in beginsel niet kan worden opgevraagd door derden. De betreffende wettelijke regelingen verschillen qua inhoud en reikwijdte, maar bieden in het algemeen een aanzienlijke mate van bescherming. Oorspronkelijk ging het daarbij om intercollegiale toetsing e.d., maar in de literatuur wordt erop gewezen dat de logica van het ‘peer review privilege’ ook geldt voor binnen een instelling of een ander samenwerkingsverband functionerend meldingssysteem.⁹⁹ Daarnaast worden beschermingsmaatregelen nodig geacht met betrekking tot instellingsoverstijgende c.q. nationale meldingssystemen (zie daarover nader ...). Breed gedeeld wordt de opvatting dat vertrouwelijkheid een kernvoorwaarde is voor de effectiviteit van meldingssystemen. Het kan nodig zijn de vertrouwelijkheid door middel van juridische maatregelen te garanderen. De kern van het probleem is helder verwoord door Hart (2003):

“In my view it is necessary to create and preserve a legal framework which promotes reporting of events and incidents. A hospital internal culture of risk transparency requires external anonymity of personal responsibility. Preservation of anonymity prevents reactive reprimands, but makes preventive avoidance possible. An intervention of liability law would be contra-productive in this field. The discussion is not yet finished but it appears probable that effective and efficient risk management will require the legal protection of such data permitting error identification. I believe that without such data protection risk management (...) will be faced with considerable problems and uncertainties.”

Het gaat er daarbij om een balans te bereiken tussen twee even belangrijke doelen:

“Some balance between absolute confidentiality and total transparency of reporting is undoubtedly desirable in order to accommodate the twin goals of safety improvement and accountability.”¹⁰⁰

Met betrekking tot het melden van incidenten wordt bepleit dat vertrouwelijkheid de regel moet zijn en openbaarheid van informatie de uitzondering.¹⁰¹ Zo’n uitzondering wordt aangenomen met betrekking tot incidenten die hebben geleid tot ernstige schade aan of het overlijden van de patiënt. In vrijwel alle staten van de VS geldt dat deze incidenten verplicht moeten worden gemeld (vgl. de verplichte melding van calamiteiten krachtens de Nederlandse Kwaliteitswet zorginstellingen) en dat het publiek belang zich ertegen verzet dat deze meldingen niet openbaar zijn. Met betrekking tot alle overige meldingen worden wel regelingen omtrent bescherming van melder en/of informatie gehanteerd of bepleit. Dit geldt ook voor gemelde ‘near misses’. Men zou op het eerste gezicht kunnen denken dat een ‘near miss’ niet tot maatregelen of aansprakelijkheid kan leiden en dat gegevens daarover dus niet zullen worden opgevraagd en geen of minder bescherming behoeven. Die conclusie wordt in elk geval in de VS niet gedeeld. Zo zouden immers ten aanzien van een werknemer door of over wie een aantal ‘near misses’ is gemeld, door de werkgever stappen kunnen worden overwogen.

In de VS wordt betoogd dat een eiser in een juridische procedure belang kan hebben bij drie soorten informatie:¹⁰²

1. De naam van de melder (en de naam van de veroorzaker van het incident, als dat een andere persoon is dan de melder):

⁹⁶ Kohn et al (2000), p. 109.

⁹⁷ Bismark & Paterson (2006).

⁹⁸ Mariner (2001), p. 16.

⁹⁹ O.c., p. 119-121.

¹⁰⁰ Mariner (2001), p. 11.

¹⁰¹ Sexton et al (2000), p. 747;

¹⁰² O.c., p. 113.

2. De namen van de personen die de melding hebben geanalyseerd (om hen eventueel te kunnen oproepen als getuige);
3. De gemelde gegevens en de daaruit getrokken conclusies.

Met betrekking tot categorie 3 kan ook informatie over ‘near misses’ belangrijk zijn, bijvoorbeeld om aan te tonen dat een chirurg die een ernstige fout maakte blijkens op hem betrekking hebbende ‘near misses’ al eerder van de standaard afweek. Zelfs wordt niet uitgesloten dat ook geaggregeerde informatie over een instelling of een afdeling daarvan relevant kan zijn in een juridische procedure betreffende de claim van een individuele patiënt.¹⁰³ De juridische risico’s van het melden van ‘near misses’ zullen doorgaans geringer zijn dan de juridische risico’s van het melden van incidenten die de patiënt wel bereikt hebben, maar die eerstgenoemde risico’s kunnen wel degelijk reëel zijn.

Als het gaat om de vraag hoe de gewenste bescherming kan worden gerealiseerd, wordt in de buitenlandse literatuur onderscheiden tussen praktische en juridische maatregelen. De meest gehanteerde praktische maatregelen zijn beloften over vertrouwelijkheid door de instelling die de meldingen ontvangt en analyseert, anonimisering en de-identificatie. Het laatste houdt in dat de melding na het verloop van een bepaalde (korte) periode, die nodig kan zijn om aanvullende gegevens te verkrijgen, worden ontdaan van identificerende persoonsgegevens. Juridische maatregelen kunnen bestaan uit:

- wettelijke beperking van het opvragen van informatie;
- wettelijke beperking van de mogelijkheid om de informatie te gebruiken als aanleiding voor het starten van een juridische procedure tegen de melder of de persoon op wie de melding betrekking heeft (indien deze niet de melder is).

5.3.2 *Buitenlandse wetgeving*

5.3.2.1 *De Verenigde Staten: Patient Safety and Quality Improvement Act*

In aanvulling op reeds bestaande wetgeving op het niveau van de staten, is deze materie sinds 2005 in de VS ook op federaal niveau geregeld, en wel in de Patient Safety and Quality Improvement Act (PSQIA). Deze wet handelt over ‘patient safety work products’ en ‘patient safety work organizations’. De nieuwe wet is door kwaliteitsorganisaties in de VS met veel enthousiasme ontvangen. De Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations reageerde aldus:

“The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, signed by President George W. Bush, will promote cultures of safety across health care settings by establishing federal protections that encourage thorough, candid examinations of the causes of health care errors and the development of effective solutions to prevent their recurrence. Previously, evaluative information about the underlying causes of adverse events was not always considered confidential or protected from lawsuits, a fact that the Institute of Medicine blamed for driving errors underground and slowing progress in improving patient safety. “This bill is a breakthrough in the blame and punishment culture that has literally held a death grip on health care,” says Dennis S. O’Leary, M.D., president, Joint Commission. “When caregivers feel safe to report errors, patients will be safer because we can learn from these events and put proven solutions into place”. The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 provides full federal privilege to patient safety information that is transmitted to a Patient Safety Organization.”¹⁰⁴

Met betrekking tot ‘products’ (waaronder gemelde informatie en analyses daarvan) bepaalt de wet dat deze niet kunnen worden opgevraagd, niet kunnen worden toegelaten als bewijs in een disciplinaire of juridische procedure en niet onderworpen zijn aan de wetgeving inzake openbaarheid van bestuur. De informatie uit meldsystemen mag wel worden gebruikt als de verstrekker daarmee instemt en in situaties waarin de strafrechter oordeelt dat het gaat om cruciale informatie die elders niet te krijgen is. De wet besteedt ook aandacht aan werknemers die melden bij een organisatie buiten de eigen instelling. In gevallen waarin de

¹⁰³ O.c., p. 112.

¹⁰⁴ http://www.jcaho.org/news+room/news+release+archives/nr_7_29_05.htm, geraadpleegd op 21 oktober 2005.

werknemer te goeder trouw meldt, mag de werkgever hem volgens de PSQIA niet straffen. Voorts strekt de wettelijke bescherming zich uit tot 'organizations' die tot doel hebben kwaliteitsinformatie te verzamelen en te analyseren (bijvoorbeeld regionale of landelijke databanken). Deze organisaties kunnen niet worden verplicht gegevens openbaar te maken, ook hier met een uitzonderingsmogelijkheid als de rechter in een concreet geval concludeert dat het om voor een rechtsgeding cruciale informatie gaat die niet elders voorhanden is.

5.3.2.2 Denemarken: Act on Patient Safety in the Danish Health Care System

Op 1 januari 2004 is in Denemarken de 'Act on Patient Safety in the Danish Health Care System' in werking getreden. Het hoofddoel van de wet is het verbeteren van de patiëntveiligheid, door middel van het rapporten van incidenten en (bijna)fouten¹⁰⁵. De inhoud van de wet is vanzelfsprekend afgestemd op de structuur en organisatie van de Deense gezondheidszorg. In deze structuur bestaan zogenaamde 'county councils', welke verantwoordelijk zijn voor het functioneren van een of meerdere ziekenhuizen. Aan die regionale organisatie behoren in ziekenhuizen werkzame hulpverleners incidenten en (bijna)fouten te melden. Het gaat daarbij om een verplichte melding. De toestemming van de patiënt op wiens situatie het incident of de (bijna) fout betrekking heeft, is niet vereist. De 'county council' verzamelt, registreert en analyseert de meldingen, en rapporteert op basis daarvan aan de National Board of Health (NBH). De NBH bepaalt welke meldingen door de 'county councils' moeten worden doorgegeven en op welke wijze. Ook kan de NBH de council naar aanleiding van een melding om nadere informatie verzoeken. De rapportage van de councils aan de NBH geschiedt geanonimiseerd: namen van patiënten en hulpverleners worden niet verstrekt. Op basis van de ontvangen meldingen stelt de NBH ten behoeve van de Deense gezondheidszorg adviezen op inzake patiëntveiligheid.

De wet bepaalt dat de county council informatie over de melder alleen verstrekt aan personen die binnen de council belast zijn met het verwerken en analyseren van de meldingen. Voor alle anderen wordt de identiteit van de melder afgeschermd. Hieruit kan worden afgeleid dat de gemelde informatie niet kan worden opgevraagd ten behoeve van een disciplinaire of juridische procedure, en evenmin toegankelijk is op basis van wetgeving inzake de openbaarheid van bestuur. Cruciaal is art. 6 van de wet, waarin wordt bepaald dat een melder niet *ten gevolge van de melding* onderworpen mag worden aan disciplinaire maatregelen (van werkgever of toezichthouder) of aan maatregelen van de strafrechter.¹⁰⁶

De Deense wet is gebaseerd op het uitgangspunt dat de patiëntveiligheid er vooral mee is gediend dat lokale en regionale gegevens op landelijk niveau worden verzameld en geanalyseerd. In 2004 ontving de NBH in totaal zo'n 6000 meldingen van incidenten en (bijna)fouten. Dit leidde tot ruim 130 openbare adviezen.¹⁰⁷ Het Deense systeem zal worden uitgebreid naar andere sectoren van de zorg, en ook wordt overwogen patiënten in de gelegenheid te stellen te melden.¹⁰⁸

5.3.3 Vormen van veiligheid

In Nederlandse publicaties wordt benadrukt dat belangrijk is dat door de Raad van Bestuur de *garantie* gegeven wordt, dat het melden van een incident geen nadelige gevolgen heeft

¹⁰⁵ "An adverse event shall mean an event resulting from treatment by or stay in a hospital and not from the illness of the patient, if such event is at the same time either harmful, or could have been harmful had it not been avoided beforehand, or of the event did not occur for other reasons. Adverse events shall comprise events and errors known and unknown" (art. 2 lid 1).

¹⁰⁶ Meldt een hulpverlener niet over zichzelf maar over een ander, dan betreft de wettelijke bescherming de melder en niet de persoon over wie hij meldt.

¹⁰⁷ J. Poulsen. The Danish Patient Safety Act. Inleiding tijdens de 'Patient safety – Making it happen'-conferentie, Luxemburg, april 2005.

¹⁰⁸ Informatie ontleend aan de inleiding van J. Hansen, tijdens het IGZ-patiëntveiligheidscongres op 7 juni 2005. Hansen merkte op dat meldingen door patiënten wel de vraag oproepen hoe de vertrouwelijkheid van het meldingssysteem kan worden gegarandeerd.

voor de melder of de betrokkenen. Een uitzondering wordt aangenomen voor opzettelijk wangedrag of grove nalatigheid. Ook *buiten* de instelling moet gegarandeerd kunnen worden dat verklaringen die melders hebben afgelegd in het kader van een incidentenonderzoek, nooit mogen worden gebruikt als bewijs in een strafrechtelijke, tuchtrechtelijke of civielrechtelijke procedure. Ook dat de oplegging van een disciplinaire maatregel of sanctie daarop niet kan worden gebaseerd. Die mogelijkheid bestaat al elders, namelijk voor onderzoek naar rampen, zware ongevallen en incidenten ingevolge de Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid. Gesteld wordt wel dat ook voor de gezondheidszorg een vergelijkbare aanpassing nodig zou zijn, vooral omdat een aantal universitaire medische centra nog onder de Wet Openbaarheid van Bestuur (Wob) valt, en het in die gevallen mogelijk is (weliswaar geanonimiseerde maar vaak toch tot de betrokken medewerkers herleidbare) meldingen. In de praktijk vormt dit een belemmering voor de bereidheid van medewerkers om incidenten te melden. Om die reden wordt voorgesteld deze meldingen buiten de werkingssfeer van de Wob te brengen, uiteraard met uitzondering van incidenten waarbij opzettelijk wangedrag of grove nalatigheid aan de orde is.¹⁰⁹ Vertrouwelijkheid en geheimhouding worden als belangrijke voorwaarden genoemd om in het kader van kwaliteitsonderzoek alle feiten boven water te kunnen krijgen.¹¹⁰

Als wordt gesproken over de veiligheid van de melder is het van belang onderscheid te maken tussen de veiligheid binnen het eigen werkverband of de eigen instelling (interne veiligheid) en de bescherming tegen juridische procedures (externe veiligheid).¹¹¹ Door het (gezamenlijk) maken en vastleggen van heldere afspraken kan *interne veiligheid* gegarandeerd worden. Bijvoorbeeld met als inhoud dat de werkgever of de instelling waarbinnen de hulpverlener op vrijgevestigde basis werkzaam is verklaart, dat naar aanleiding van een melding in beginsel geen maatregelen tegen de melder worden ondernomen. *Externe veiligheid* van de melder kan alleen gegarandeerd worden door middel van een wettelijke regeling waarin wordt vastgelegd dat meldingen geen juridische gevolgen voor de melder hebben. Daarvoor bestaan verschillende varianten die hierna besproken zullen worden. De externe veiligheid van de melder kan op verschillende manieren vorm gegeven worden. De meest genoemde vormen zijn:

- *Juridische immuniteit*

Juridische immuniteit houdt in dat het niet mogelijk is de melder ingrijpende sancties op te leggen of deze juridisch te vervolgen. Deze vorm van bescherming is de meest vergaande die een melder kan krijgen, en komt in de praktijk niet voor.

- *Afscherming van gegevens*

Afscherming van gegevens betekent dat informatie en verklaringen die door een melder zijn ingebracht in een veilig melden systeem niet mogen worden gebruikt in een tegen de melder gerichte juridische of disciplinaire procedure, tenzij deze daarmee instemt. Wordt een dergelijke procedure gevoerd, dan zal daarvoor informatie uit andere bronnen gebruikt moeten worden. In Nederland is deze variant te vinden in artikel 69 van de Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid, en ook de in 2005 tot stand gekomen federale Amerikaanse wet is hierop gebaseerd (zie hiervoor § 5.3.2.1). Artikel 69 van de Rijkswet bepaalt dat verklaringen afgelegd door personen in het kader van een onderzoek van de raad niet als bewijs in een strafrechtelijke, tuchtrechtelijke of civielrechtelijke procedure gericht tegen hen kunnen worden gebruikt. Evenmin kunnen op deze verklaringen disciplinaire of bestuurlijke sancties of een bestuurlijke maatregel worden gebaseerd.

- *Geen procedure als gevolg van een melding*

Een iets andere benadering houdt in dat bij wet wordt bepaald dat *als gevolg van de melding* tegen de melder geen disciplinaire of juridische stappen kunnen worden ondernomen. Deze

¹⁰⁹ Leistikow e.a. (2005), p. 460.

¹¹⁰ Giard (2003), p. 9

¹¹¹ Legemaate (2005a).

variant is te vinden in de Deense wet (zie § 5.3.2.2), maar bijvoorbeeld ook in een Nederlands wetsvoorstel tot wijziging van de Wet luchtvaart (zie § 8.2.3.2).

- *Anonieme melding*

Deze variant komt maar weinig voor. De kern van een veilig melden systeem is juist dat de betrokkenen de meldingen in openheid met elkaar bespreken en zo nodig gezamenlijk tot de conclusie komen het kwaliteitsbeleid aan te passen. Bovendien kan er bij anonieme melding geen aanvullende informatie over de melding worden gevraagd.

In veel voorstellen en regelingen rond veilig melden systemen worden uitzonderingen bepleit of opgenomen op de bescherming van de melder. Van bescherming is dan geen sprake in situaties van bijvoorbeeld opzet of grove nalatigheid. Die uitzonderingen zijn van belang om te voorkomen dat een veilig melden systeem een vluchthaven wordt voor zorgverleners die ernstige en structurele problemen veroorzaken. In dergelijke gevallen, zo wordt algemeen gesteld, moet het mogelijk zijn maatregelen te nemen tegen individuele hulpverleners. Wel is het zo, dat met name niet helder gedefinieerde uitzonderingen op de bescherming van de melder een negatieve invloed hebben op de meldingsbereidheid in het algemeen. Dit laatste risico kan mogelijk beperkt worden door voor de hierboven genoemde tweede variant te kiezen (de optie 'afscherming van gegevens'). Deze optie sluit het nemen van (in ernstige situaties noodzakelijke) stappen tegen de melder niet uit, maar garandeert dat de informatie die daarvoor gebruikt wordt niet de informatie is die de melder in het kader van de incidentenregistratie heeft verstrekt.¹¹²

Veilig melden beoogt niet zozeer de melder te beschermen tegen een procedure van de patiënt, maar vooral tegen het gebruik van bepaalde informatie door de werkgever, instelling, inspectie en justitie.¹¹³ De patiënt heeft en behoudt het (fundamentele) recht om via de klachtencommissie, de tuchtrechter of de civiele rechter een procedure tegen de arts te starten. Een wettelijke regeling voor een veilig melden systeem kan de patiënt dat recht, evenmin als zijn recht op informatie over fouten of complicaties, ontnemen. Ook al kan een wettelijke regeling van een veilig melden systeem ertoe leiden dat ook de patiënt geen toegang heeft tot bepaalde gegevens, er zijn voldoende andere mogelijkheden om gegevens te vergaren zoals het patiëntendossier of getuigenverhoren, eventueel met het oog op een te starten procedure.¹¹⁴

In de interviews werd aangegeven dat het gevoel van veiligheid aangeleerd kan worden. Opleiding speelt hierbij een rol, en ook zijn er voortrekkers nodig. Die voortrekkers hebben een voorbeeldfunctie. Zij moeten twee belangrijke aspecten duidelijk maken: dat het 'not done' is om niet te melden, en dat het 'not done' is om naar aanleiding van een melding een individu onder druk te zetten. Kernbegrippen zijn vertrouwen en vertrouwelijkheid. Beroepsbeoefenaar moeten er op kunnen vertrouwen dat de melding benut wordt waarvoor deze is bedoeld, namelijk voor intern onderzoek, analyse en aanbevelingen, ter verhoging van de patiëntveiligheid en het leereffect en nadrukkelijk niet ten behoeve van interne en externe procedures gericht op disfunctioneren, claims en vervolging. Het gebruik van de gegevens voor dergelijke interne en externe procedures werd door de meeste respondenten getypeerd als misbruik. In de luchtvaart, aldus een van de respondenten, leidde dit al eens tot een significante afname van het aantal meldingen. Een aantal respondenten merkte op dat onduidelijkheid over het gebruik van meldgegevens niet zozeer een meldingsdrempel voor verpleegkundigen vormt, als wel voor artsen en voor instellingen. Daar staat tegenover dat vertrouwelijkheid geen doofpot mag zijn bij verwijtbare zaken. Voor het onderbouwen van een claim of een procedure inzake disfunctioneren is kennisname van de meldingsgegevens volgens respondenten feitelijk ook niet nodig. Bij voorvallen met schade volstaat vaak het raadplegen van een of meer patiëntendossier. De patiënt zelf heeft daarin ook inzage.

¹¹² Legemaate (2005a, 2006a, 2006b).

¹¹³ O.c.

¹¹⁴ O.c.

Respondenten benadrukten dat -vanuit maatschappelijk oogpunt gezien- de beeldvorming moet worden voorkomen dat veilig melden een 'doofpotcultuur' in het leven roept. Op dit punt was er ambivalentie met betrekking tot de positie van de patiënt. Respondenten erkenden het belang van goede informatie richting patiënt, maar merkten ook op, dat onduidelijkheid over hetgeen de patiënt wel en niet te horen krijgt niet zal bijdragen aan een veilig gevoel onder melders/hulpverleners.

Enkele respondenten gaven te kennen wetgeving min of meer als ultimum remedium te beschouwen. De meerderheid van de respondenten was van mening dat een wettelijke regeling die de melder beschermt, in feite niet nodig zou moeten zijn; de hele discussie over blame free melden zou een non-issue moeten zijn. Belangrijker is dat de professionele attitude wordt veranderd, en dat er een mentaliteitsverandering plaatsvindt. Het accent moet liggen bij het 'normaliseren van melden', bijvoorbeeld door aandacht voor het onderwerp tijdens de opleiding. Ook het invoeren van functionerings- en evaluatiegesprekken, waardoor het functioneren en de persoonlijke reflectie daarop beter bespreekbaar wordt, hieraan een bijdrage leveren. Vanuit de luchtvaartsector werd er evenwel op gewezen dat zonder enige vorm van wetgeving het gevoel van veiligheid niet op het gewenste niveau komt en door een enkel incident ook weer snel kan verdwijnen. Unaniem waren respondenten van mening dat als er al wetgeving komt, deze zich primair dient te richten op het voorkomen van misbruik van gegevens en niet zozeer op het be- of afschermen van de persoon op wie de melding betrekking heeft. Eén van de respondenten achtte het voorbarig om een discussie te starten over een wettelijke regeling. Deze respondent stelde dat het beter is om eerst eens uitvoeriger na te gaan in hoeverre het beeld van angst of onveiligheid klopt of reëel is. De aandacht zou dan gericht moeten worden op het rechtzetten van dat beeld en niet op symptoombestrijding door middel van wetgeving.

Wat in de optiek van een aantal respondenten wel wettelijk geregeld zou moeten worden, is het gebruik van meldgegevens buiten de instelling. Deze respondenten meenden dat gegevens die vergaard worden vanuit een kwaliteitsoogmerk niet voor andere doeleinden gebruikt mogen worden. Daarbij zou volgens deze respondenten in elk geval de mogelijkheid om gegevens via de Wob op te vragen moeten worden afgedicht. Voorzover een incident aanleiding is om een juridische procedure te starten en het voorval nader te onderzoeken, dient een van de melding onafhankelijke procedure gevolgd te worden, waarbij de betrokken persoon tijdig geïnformeerd wordt over de status van dit onderzoek en van eventuele gesprekken met Inspectie, OM e.d.

5.3.4 Uitzonderingen op de veiligheid van de melder

Breed gedragen wordt de opvatting dat in afspraken, regelingen of wetgeving neer te leggen bescherming van de melder nimmer absoluut kan zijn. In situaties van opzet op grove onachtzaamheid, of in het geval van incidenten met een zeer ernstige afloop, is het niet aanvaardbaar dat de betrokken hulpverlener aanspraak zou kunnen maken op bescherming tegen maatregelen of procedures. Met betrekking tot de situatie waarin een derde (IGZ, OM) toegang zou willen hebben tot informatie uit de meldingsprocedure is verabsoluteren van de veiligheid niet vanzelfsprekend, vanwege het aan de taken van deze externe toezichthouders ten grondslag liggende algemeen belang. Ook dan kan besloten worden geen uitzondering op de bescherming van de melder te maken, zoals het geval is in de Rijkswet Onderzoeksraad voor de Veiligheid en in de Deense wet, maar bijvoorbeeld het voorstel tot wijziging van de Wet luchtvaart en de Amerikaanse Patient Safety and Quality Improvement Act maken wel (beperkte) uitzonderingen mogelijk. Een thans in Nederland reeds bestaande uitzondering is de in art. 4a Kwaliteitswet opgenomen meldplicht van calamiteiten en seksueel misbruik. In het kader van die melding ontvangt de Inspectie onder meer de persoonsgegevens van de betrokken hulpverlener(s).

5.4 Vrijwillig of verplicht melden?

Met name in de VS heeft een uitvoerige discussie plaatsgevonden over de vraag of het melden van incidenten een verplichting moet zijn of juist niet. Deze discussie vindt plaats

tegen de achtergrond van de doelen van het verkrijgen en analyseren van meldingen. Zoals al is opgemerkt wordt onderscheiden tussen twee doelen: kwaliteitsverbetering en publieke verantwoording.¹¹⁵ Met betrekking tot het tweede doel wordt verplichte melding door een aantal auteurs als een evidentie gezien, vooral als het gaat om ernstige incidenten: zonder verplichte melding zijn de toezichthouders in de zorg niet in staat om maatregelen te nemen ter bescherming van het publiek en het algemeen belang.¹¹⁶ Binnen de Nederlands projecten is een discussie over vrijwillige dan wel verplichte melding niet (dominant) aan de orde, om twee uiteenlopende redenen. De eerste is dat op veel manieren eigenlijk van een meldplicht sprake is: via bepalingen in de CAO, in toelatingsovereenkomsten voor medische specialisten, in MIP- en VIM-reglementen, en in uitspraken de tuchtrechter. Er wordt meer accent gelegd op het feit dat als het management en/of hoofd zorgteam een veilige meldomgeving kunnen waarborgen, de vraag of al dan niet *anoniem* gemeld moet worden geen discussiepunt meer zal zijn.¹¹⁷ Van der Schaaf pleit er voor dat ziekenhuizen zorgdragen voor een veilig kanaal waar medewerkers op vrijwillige basis fouten en incidenten kunnen melden, met als enig doel dat de instelling ervan kan leren. Ook De Bekker en Van Wijmen vinden een meldplicht voor individuele hulpverleners geen goede zaak.¹¹⁸ Afschaffing daarvan zou een eerste stap kunnen zijn om invulling te geven aan een onderdeel van de Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg waarin de instelling verantwoordelijk wordt gesteld voor het bevorderen van een klimaat waarin niet de angst voor schuld of straf regeert, maar de wens om door een gezamenlijke inspanning van hulpverlener en cliënt goede zorg te bieden en onnodige schade te voorkomen.¹¹⁹

Met betrekking tot de relatie tussen verplichte melding en openbaarheid van de informatie bestaan in de VS verschillende meningen. Waar de ene auteur benadrukt dat verplichte melding niet betekent dat de gemelde informatie openbaar wordt¹²⁰, betoogt de andere dat meldingen over ernstige incidenten (“resulting in death or serious harm”) uitgezonderd moeten worden van regels die de veiligheid van de melder en de gemelde informatie regelen¹²¹. Dat laatste wordt niet als een echt probleem gezien omdat ernstige incidenten “easy to identify and hard to conceal zijn” en linksom of rechtsom toch wel in de publiciteit komen. Het afschermen van de informatie over dergelijke incidenten, zo wordt gezegd, is even onzinnig als het afschermen van informatie over een ernstige vliegcrash of een andere ‘publieke’ catastrofe.

Op basis van de (vooral) in de VS bestaande systemen kan onderscheiden worden tussen de volgende opties:

1. Verplichte melding van ernstige incidenten aan een externe instantie (primair doel publieke verantwoording, secundair doel kwaliteitsverbetering);
2. Vrijwillige melding van een bredere ‘range’ van (bijna)fouten aan een externe instantie (doel kwaliteitsverbetering);
3. Verplichte interne melding, gekoppeld aan een audit van de instelling door een externe instantie (doel kwaliteitsverbetering).
4. Openbaarheid van de gegevens die in het kader van optie 1 moeten worden gemeld, kent in de wetgeving van de verschillende staten der VS overigens variaties. Gegevens over de patiënt zijn nooit openbaar, maar die over instellingen en hulpverleners vaak wel. Sommige staten publiceren alleen geaggregeerde gegevens.¹²²

De toon in het debat over de vraag of melden een vrijwillige of een verplichte aangelegenheid zou moeten zijn, werd in 2000 gezet door Cohen, die benadrukt dat meldingssystemen alleen tot iets leiden als hulpverleners zich vrij voelen te melden en als

¹¹⁵ Weissman et al (2005), p. 1359-1360.

¹¹⁶ Leape (2002), p. 1636; Kohn et al (2000), p. 110.

¹¹⁷ Joustra (2005), p. 57.

¹¹⁸ De Bekker & Van Wijmen (2005).

¹¹⁹ CBO (2004), p. 22.

¹²⁰ Leape (2002), p. 1635.

¹²¹ Kohn et al (2000), p. 86 e.v.

¹²² O.c., p. 90-93.

melden in de gezondheidszorg een “culturally accepted activity” wordt.¹²³ In zijn visie heeft het verplicht stellen van melden alleen maar nadelen. Cohen vreest dat verplichte melding ertoe zal leiden dat:¹²⁴

- er een cultuur ontstaat waarin toch meer nadruk ligt op opsporen en bestraffen dan op kwaliteitsverbetering;
- de nadruk te veel komt te liggen op incidenten die de patiënt bereikt hebben, waardoor de waardevolle informatie over ‘near misses’ verloren gaat;
- de kwaliteit van de meldingen achteruit gaat (vanwege motieven van zelfbescherming);
- verwarring ontstaat, omdat bij “multiple system failures” onduidelijk kan zijn op wie de meldplicht rust.

De algemene conclusie van Cohen is dat “non-punitive and confidential voluntary reporting programmes provide more useful information about errors and their causes than mandatory reporting systems”. Een dergelijke verregaande conclusie wordt evenwel lang niet door iedereen getrokken. Andere auteurs wijzen erop dat ook meldingssystemen die in bepaalde gevallen met sancties werken, bijvoorbeeld een sanctie op niet-melden, als “just and justifiable” kunnen worden ervaren.¹²⁵ Wel in de lijn van de benadering van Cohen ligt de opvatting van Shojanin et al. dat het belangrijker is de nadruk te leggen op incentives voor melden dan op sancties bij niet-melden.¹²⁶ Ook zij zien als een mogelijk nadeel van verplichte melding dat er “less robust information” op tafel komt, maar ook vrijwillige systemen hebben naar hun mening nadelen. Het belangrijkste nadeel is naar hun mening onderrapportage.¹²⁷

Tijdens de interviews was er geen uitgesproken voorkeur voor het al dan niet verplicht stellen van het melden van incidenten, maar lieten respondenten zich wel uit over de voor- en nadelen van een meldplicht. Vanuit één ziekenhuis werd nadrukkelijk aangegeven dat de professie zelf bepaalt of zij een voorval meldt, hetzij als complicatie hetzij als incident, en dat hen dat vertrouwen ook moet worden gegeven. Een andere respondent is voorstander van de meldplicht, maar stelt dat een veilige cultuur afgedwongen noch opgelegd kan worden.

Een probleem bij een meldverplichting vormt het toezicht op en de naleving van deze plicht. Controle is effectief, zo blijkt uit de ervaring van één van de respondenten. Zo leidde bij de spoorwegen de invoering van een bij de medewerkers kenbare elektronische controle op het overtreden van een bepaalde norm tot een verdubbeling van het aantal meldingen. Een knelpunt voor een centrale MIP-commissie is dat deze, door de afstand ten opzichte van de afdeling, geen mogelijkheden heeft om te controleren of meldplichtige voorvallen daadwerkelijk gemeld worden. Bij een decentraal systeem kan gemakkelijker toezicht worden gehouden op het melden van meldplichtige voorvallen.

Een mogelijkheid om toezicht te houden is een systeem waarbij medewerkers aan het einde van de dienst verplicht zijn een formulier in te vullen, waarop hetzij een incidentmelding wordt verricht, hetzij aangegeven wordt dat zich geen incident heeft voorgedaan. In de luchtvaart is melden wettelijk verplicht. Het toezicht op de naleving van de meldplicht is niet uitbesteed aan bijvoorbeeld de Inspectie, maar het veld moet dienaangaande zelf met aanbevelingen komen. De Inspectie Verkeer en Waterstaat houdt toezicht op de wijze waarop het veld de aanbevelingen naleeft.

Door twee respondenten werd een kritische kanttekening geplaatst bij het opleggen van een meldplicht. Aangegeven werd dat binnen de gezondheidszorg het “not invented here” syndroom sterk aanwezig is, waarmee bedoeld wordt dat het implementeren van een systeem, dat niet door de eigen afdeling wordt ingebracht maar van bovenaf wordt opgelegd, moeizaam verloopt. Los van een eventuele meldplicht werd opgemerkt dat naarmate het

¹²³ Cohen (2000), p. 729.

¹²⁴ O.c.

¹²⁵ Leape (2002), p. 1636.

¹²⁶ Shojanin et al (2002), p. 857.

¹²⁷ O.c., p. 858-859.

handelen voor anderen meer zichtbaar of openbaar is, het moeilijker zal zijn om zich aan een melding te onttrekken. Er ontstaat dan vanzelf een 'meldplicht'.

De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor het leveren van en toezicht houden op de kwaliteit van zorg. Daarbij past naar de mening van de Inspectie het opnemen van de meldplicht in de arbeids- en toelatingsovereenkomsten met medewerkers.

5.5 Verantwoordelijkheidsverdeling

Met betrekking tot veilig incident melden op decentraal niveau zoals zich dat momenteel in de Nederlandse ziekenhuizen ontwikkelt, is van belang de verantwoordelijkheidsverdeling tussen alle betrokkenen: de meldende hulpverleners, de leidinggevende(n) van de afdeling en het instellingsmanagement. Die verantwoordelijkheden betreffen onder meer de hiervoor aangekaarte cultuuraspecten, de procedure voor het melden en analyseren van incidenten en het zo nodig vertalen van analyses in nieuw beleid. Mede op basis van de literatuur kan de volgende indeling en typering van verantwoordelijkheden worden opgesteld¹²⁸:

De hulpverlener

- voorkomt naar vermogen onbedoelde schade aan de patiënt in het zorgproces;
- is alert op onverwachte en ongewenste gebeurtenissen in de patiëntenzorg;
- meldt incidenten (fouten, bijna-fouten, complicaties, incidenten, calamiteiten en bijbehorende schade aan patiënt) conform de daarvoor op de afdeling bestaande procedure;
- is bereid naar aanleiding van de analyse van incidenten te leren en zijn handelwijze zo nodig aan te passen;
- informeert de patiënt over incidenten waarvan de patiënt schade heeft ondervonden;
- kan hierbij rekenen op een weloverwogen en zorgvuldige behandeling van zijn melding door de leidinggevende en/of de verantwoordelijke medisch specialist en/of het afdelingsmanagement.

Het afdelingsmanagement

- geeft blijk van leiderschap;¹²⁹
- creëert draagvlak voor het melden van incidenten;
- draagt zorg voor de benodigde materiële voorzieningen (fte's en financiële middelen);
- houdt een registratie bij van alle meldingen die op de afdeling worden ontvangen;
- behandelt en onderzoekt iedere melding van een incident of anderszins afwijkende gebeurtenis weloverwogen en zorgvuldig;
- gaat ervan uit dat de zorg/hulpverlener geen blaam treft tenzij het tegendeel is bewezen;
- richt de aandacht op de oorzaken van het incident;
- betreft bij het onderzoek de zorg/hulpverlener zelf en de benodigde multidisciplinaire deskundigheid van andere zorgverleners (het team);
- draagt er zorg voor dat naar aanleiding van de incidentenanalyse zonodig preventieve maatregelen door het behandelteam op de eigen afdeling worden genomen;
- doet in alle gevallen verslag aan de Raad van Bestuur van de gemelde incidenten en de genomen maatregelen. Er kan voor gekozen worden om dit altijd via een melding aan de MIP-commissie te doen;
- meldt aan de Raad van Bestuur rechtstreeks alle incidenten waar naar zijn beoordeling sprake is van calamiteiten of ernstige structurele situaties dan wel opzettelijk wangedrag of grove nalatigheid;
- draagt er zorg voor dat meldingen van (bijna)incidenten en de daarop genomen maatregelen in anonieme vorm (op vrijwillige basis) worden gemeld bij de daarvoor in

¹²⁸ Uitgangspunt hierbij was een door Molendijk opgestelde 'concept code voor veilig melden'. Deze concepttekst is aangevuld op basis van het literatuuronderzoek.

¹²⁹ Zie uitvoerig over de inhoud daarvan in relatie tot patiëntveiligheid Van Everdingen et al (2006), p. 79-82 en p. 87-102.

het leven geroepen specifieke, landelijke registratiebanken. Zij werken met de daarvoor beschikbaar gestelde ICT-faciliteiten en werken daartoe mee aan uniformering van de wijze van melden.

De Raad van Bestuur

- geeft blijk van leiderschap;¹³⁰
- is verantwoordelijk voor het veiligheidsbeleid van de instelling;
- draagt ervoor zorg dat in de instelling een cultuur aanwezig is waarin open over patiëntveiligheid wordt gecommuniceerd en incidenten worden gemeld;
- creëert draagvlak voor het melden van incidenten;
- draagt ervoor zorg dat in de instelling een veiligheidsmanagementsysteem en (in het kader daarvan) een meldingssysteem voor incidenten worden ingevoerd;
- draagt zorg voor voldoende financiële middelen om meldingsystemen adequaat te kunnen laten functioneren (in termen van fte's, technische voorzieningen e.d.);
- is verantwoordelijk voor de registratie van incidenten, de tijdige interne en externe informatie over het aantal meldingen, de te treffen of getroffen maatregelen en de (geaggregeerde) verslaglegging daarvan in het jaarverslag;
- stelt zonodig risicomangers (zorgverleners zoals artsen en verpleegkundigen) aan die gespecialiseerd en getraind zijn in het herkennen en registreren van medische fouten¹³¹;
- bespreekt stelselmatig en grondig de adviezen van het afdelingsmanagement en/of de MIP-commissie;
- bespreekt tijdens het overleg met de divisieleiding of het clustermanagement het veiligheidsbeleid en de ernstige meldingen;
- doet aan het afdelingsmanagement en/of de MIP-commissie verslag van de uitkomsten van de bespreking en de eventuele daarop gebaseerde besluiten of te treffen maatregelen;
- de Raad van Bestuur meldt iedere calamiteit of ernstige structurele situatie die binnen de instelling heeft plaatsgevonden aan de inspectie (wettelijke meldplicht);
- ziet er op toe dat de leidinggevende en/of de verantwoordelijk medisch specialist en/of het afdelingsmanagement ervoor zorgen dat meldingen van (bijna)incidenten en de daarop genomen maatregelen in anonieme vorm (op vrijwillige basis) worden gemeld bij de daarvoor in het leven geroepen specifieke, landelijke registratiebanken.

De Raad van Toezicht

- ziet erop toe dat er in de instelling een patiëntveiligheidsbeleid en een open cultuur bestaat;
- ziet erop toe dat er in de instelling een veiligheidsmanagementsysteem en (in het kader daarvan) een incidentenmelding worden ingevoerd en onderhouden;
- agendeert in haar vergaderingen stelselmatig het onderwerp kwaliteit en patiëntveiligheid in de instelling en toetst het instellingsbeleid aan landelijk opgestelde normen van kwaliteit en veiligheid.

¹³⁰ Zie de vorige noot.

¹³¹ Voorstel gedaan tijdens het IGZ-congres 'Indicatoren van Veilige Zorg', Rotterdam, 7 juni 2005. Zie www.igz.nl.

Hoofdstuk 6 - Relaties met andere (kwaliteits)systemen

R.P. de Roode, I. Christiaans-Dingelhoff

6.1 Inleiding

De nieuwe ontwikkelingen rond het decentraal melden van incidenten in de gezondheidszorg kunnen niet los worden gezien van andere registraties en (kwaliteits)systemen, zoals complicatieregistratie, MIP-registratie, klachtenregeling en dergelijke. Staat de decentrale incidentenmelding op zichzelf of bestaan er relaties tussen dit meldingssysteem en andere registraties en systemen? En als het antwoord op de laatste vraag bevestigend luidt: hebben deze relaties invloed op de werking van de incidentenmelding en zo ja, is deze invloed positief of negatief? Om deze vragen te kunnen beantwoorden wordt in dit hoofdstuk nagegaan hoe de decentrale incidentenmelding zich tot die andere systemen en regelingen verhoudt. Hieronder worden de hoofdkenmerken van deze andere systemen en hun relatie tot veilig melden in kaart gebracht. Aan de orde komen achtereenvolgens:

- MIP/FONA;
- Complicatieregistratie;
- Evaluatiegesprekken;
- Visitatie;
- Klachtenbehandeling.

6.2 MIP/FONA

Sinds enkele decennia beschikken vrijwel alle Nederlandse ziekenhuizen over centraal ingestelde commissies waar ziekenhuismedewerkers incidenten in de zorg kunnen melden. Aanvankelijk werden deze commissies FONA-commissie (Fouten, Ongevallen en Near-Accidents) genoemd. Sinds enige tijd worden zij vaker aangeduid als commissies voor het Melden van Incidenten in de Patiëntenzorg (MIP). In dit hoofdstuk wordt waar mogelijk volstaan met de aanduiding 'MIP'.

6.2.1 Historische achtergrond

In 1970 publiceerde de Nationale Ziekenhuisraad een rapport getiteld 'Ongevallen en fouten in ziekeninrichtingen'. Aanleiding was de constatering dat ziekenhuizen heel verschillend en vaak ook onjuist handelden bij fouten en ongevallen. In het rapport lag het accent op het adviseren van de directie over informatieverstrekking aan derden (familie, Inspectie, justitie)¹³². In 1974 verscheen een vervolgrapport opgesteld door ondermeer de NZR en de Landelijke specialistenvereniging (LSV). Aanbevolen werd om in ieder ziekenhuis een FONA-commissie in te stellen met als vaste kern de medisch directeur en de voorzitter van de medische staf. Iedere fout of ongeval moest via de hiërarchische lijn gemeld worden. Ook de patiënt of diens familie konden incidenten melden (er waren toentertijd niet of nauwelijks klachtencommissies). Tevens werd vermeld het belang van lering trekken uit incidenten. Advisering van de directie over informatieverstrekking aan derden bleef tot de taakstellingen behoren. In de jaren daarna ontplooiden een aantal ziekenhuizen initiatieven om tot het instellen van een FONA-commissie te komen.

In 1984 verschenen de herziene 'Gedragslijnen voor FONA-commissies'¹³³. Daarin werd de commissie veel duidelijker gepositioneerd als kwaliteitsinstrument: het doen van onderzoek naar de feitelijke gang van zaken en advisering van de directie over maatregelen om

¹³² Smalbraak-Schieven (1994), p. 125.

¹³³ LSV (1985), 144-148.

herhaling te voorkomen. De juridische invalshoek - informatie verzamelen ten behoeve van derden (Inspectie, justitie) – werd ondergeschikt. De doelstelling was uitdrukkelijk niet om na te gaan of er een verwijtbare fout was gemaakt. Vandaar ook de voorgestelde naamsverandering: Melding Incidenten Patiëntenzorg (MIP). Als neventaak werd echter wel het adviseren van de directie over de vraag of inschakeling van Inspectie of justitie moet plaatsvinden genoemd. Preventie en het omgaan met concrete gevallen van schade werden dus niet volledig uit elkaar gehouden.

In 1984 werd de FONA-commissie een erkenningseis voor ziekenhuizen op grond van de Ziekenfondswet en de AWBZ en daarmee een wettelijke verplichting. In de periode 1990 – 1996 vond op initiatief van het Academisch Ziekenhuis Leiden een aantal landelijke FONA-dagen plaats waar consensus werd bereikt over doelstelling, taken en verantwoordelijkheden van de FONA-commissie.¹³⁴ In 1996 trad de Kwaliteitswet in werking en kwamen de Erkenningseisen en daarmee de genoemde wettelijke verplichting te vervallen. Toch functioneert vandaag de dag in de meeste ziekenhuizen nog steeds een MIP-commissie.

6.2.2 Doel- en taakstelling

Met name in de beginperiode was sprake van onduidelijkheid over doel- en taakstelling van MIP/FONA-commissies. In 1984 kwam daar – althans op papier – enige verbetering in: volgens de herziene Gedragslijnen was de primaire doelstelling van MIP/FONA uitdrukkelijk gericht op kwaliteitsbewaking, dat wil zeggen op “het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de patiëntenzorg, voor zover deze betrekking heeft op incidenten die de individuele patiëntenzorg betreffen.” Tijdens de tweede landelijke consensusdag in 1992 werden de preventieve doelstellingen als volgt aangescherpt¹³⁵:

- a. het toetsen van de zorgkwaliteit in de organisatie aan de hand van het analyseren van bijna-incidenten en incidenten in de individuele patiëntenzorg;
- b. het doen van aanbevelingen tot preventie aan de daarvoor verantwoordelijken.

Een FONA-commissie had zich - aldus het verslag van deze dag - niet te mengen in de verantwoordelijkheden van de directie. “In het (uitzonderlijke) geval waarin de melder meent dat het Staatstoezicht en/of het Openbaar Ministerie dient te worden ingelicht, zal de commissie de melder krachtig adviseren de directie c.q. de Raad van Bestuur te informeren. Meestal echter zal de directie c.q. de Raad van Bestuur reeds door de melder(s) van het voorval op de hoogte zijn gebracht.”

6.2.3 Reikwijdte van MIP

Ook over de reikwijdte van MIP heerste onduidelijkheid. Tijdens de tweede landelijke consensusbijeenkomst werd vastgelegd dat ‘ieder incident in de patiëntenzorg met een (potentieel) schadelijk gevolg voor de patiënt’, moest worden gemeld. Verder werd besloten de complicatie niet onder het meldingscriterium te laten vallen. Ook klachten, ARBO-incidenten en incidenten met schade aan persoonlijke eigendommen van patiënten en personeel, vallen sindsdien buiten het meldingscriterium.¹³⁶ Incidenten die niets met de individuele behandeling te maken hebben, zoals gladde vloeren en niet sluitende liftdeuren, worden doorgaans wel gemeld.¹³⁷

Hoewel daar ook anders over wordt gedacht¹³⁸, horen calamiteiten (incidenten die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt hebben geleid) formeel ook thuis bij de MIP-commissie. Calamiteiten moeten echter ook aan de directie worden gemeld. Dit om laatstgenoemde in staat te stellen conform haar recent bij wet vastgelegde verplichting (zie § 7.2.3) calamiteiten te melden aan de Inspectie.

¹³⁴ AZL (1992).

¹³⁵ AZL (1992), p. 4.

¹³⁶ AZL (1992), p. 5.

¹³⁷ De Bekker (2006), p. 29.

¹³⁸ De Bekker & Van der Steeg, (2004b), p. 1744.

6.2.4 De samenstelling van de MIP-commissie

Aanvankelijk maakten ook directieleden en leden van het managementteam deel uit van de MIP-commissie. Later werd hier op teruggekomen omdat het de onafhankelijkheid van de commissie ondermijnt, drempelverhogend werkt voor het melden en een belangenconflict genereert.¹³⁹ In de beschrijving van Bekker (2006) varieert de omvang van meldingscommissies sterk, gemiddeld zeven à acht personen uit verschillende disciplines met in ziekenhuizen een sterke vertegenwoordiging van artsen. De directie benoemt de leden met een zittingstermijn van doorgaans drie tot vier jaar en een eenmalige verlenging. De leden nemen deel op persoonlijke titel zonder last of ruggespraak. Soms zijn de taken verdeeld: iemand houdt zich bezig met valincidenten, een ander met medicatiefouten. Volgens De Bekker een valkuil omdat deze leden de neiging zullen hebben zich in te laten met het primaire proces. Vaak is er een ambtelijk secretaris ter ondersteuning. De Bekker vindt verder opvallend dat kwaliteitsfunctionarissen slechts sporadisch deel uitmaken van de commissie.¹⁴⁰

6.2.5 De meldingsprocedure

6.2.5.1 De verplichting tot melden

Melden bij de MIP-commissie is - sinds het vervallen van de Erkenningseisen - niet meer wettelijk verplicht. Wel is in de CAO Ziekenhuizen¹⁴¹, in de Arbeidsvoorwaardenregeling Medisch Specialisten en in veel individuele arbeids- en toelatingsovereenkomsten een verplichting opgenomen. Ook de rechter gaat uit van een verplichting. Zelfs al zou in de toelatingsovereenkomst geen formele meldingsplicht zijn opgenomen, dan nog is sprake van een morele meldplicht.¹⁴²

6.2.5.2 Wie meldt?

Uitgangspunt is dat degene die de fout heeft begaan, zelf meldt.¹⁴³ Het melden door anderen creëert al snel een sfeer van 'verklikken'. Daarnaast moeten fouten en ongevallen gemeld worden aan de direct leidinggevende die medeverantwoordelijkheid draagt. Sommige meldingsprocedures verlangen medeondertekening van het meldingsformulier door de direct leidinggevende. Verplichtstelling daarvan kan echter ongewenste drempels opwerpen.

6.2.6 Problemen met MIP

Op MIP-commissies is veel kritiek geuit. Ondanks verduidelijkingen in taak-, doel- en samenstelling van MIP-commissies en een verplichting om te melden, komt het MIP-beleid niet van de grond. Lang niet alle incidenten worden gemeld en het preventieve effect op de kwaliteit van zorg is daardoor gering. Daarmee draagt MIP nauwelijks bij aan patiëntveiligheid. Artsen melden verhoudingsgewijs weinig aan de MIP, verpleegkundigen veel vaker (90%). Als artsen melden, gaat het meestal over incidenten met ernstige gevolgen voor patiënten.¹⁴⁴ Aan het feit dat de MIP niet van de grond komt, liggen verschillende factoren ten grondslag.

6.2.6.1 Onduidelijkheid in taakstelling

Ondanks aanscherpingen van doel- en taakstelling in de afgelopen decennia blijken MIP-commissies vermijdbaarheid en verwijtbaarheid in de praktijk nog steeds te vermengen. Sommige commissies houden zich (nog steeds) bezig met advisering van de directie over

¹³⁹ De Bekker & Van der Steeg (2004b), p. 1745. Zie ook De Bekker (2006), p. 79-80.

¹⁴⁰ De Bekker & Van der Steeg (2004b), p. 1745.

¹⁴¹ Artikel 3.2.17.

¹⁴² MT Groningen 19 januari 1990, TvGR 1991/21 en MT Den Haag 29 januari 1997, TvGR 1998/27.

¹⁴³ De Bekker (2006), p. 146.

¹⁴⁴ De Bekker (2006), p. 68.

inschakeling van Inspectie en/of justitie.¹⁴⁵ Deze werkwijze veroorzaakt onzekerheid en angst voor represailles bij melders en daardoor onderrapportage. De Bekker en Van der Steeg zien als knelpunt dat de commissie het ook tot haar taak rekent om de feitelijke toedracht van incidenten te onderzoeken. In hun visie is dit de verantwoordelijkheid van het behandelteam (behandelend arts en afdelingsleiding).¹⁴⁶

6.2.6.2 Problemen rond de samenstelling van de MIP-commissie

De Bekker en Van der Steeg (2004) bekritisieren de veelal zware bezetting van de commissie. Deze achten zij weinig rendabel. Niet alle disciplines hoeven volgens hen lid te zijn.¹⁴⁷ Kritiek is er ook omdat de samenstelling van de MIP-commissie onvoldoende garandeert dat incidentenanalyse op een deskundige manier plaatsvindt.¹⁴⁸ Gepleit wordt voor specifieke scholing.¹⁴⁹

6.2.6.3 Problemen rond de kwaliteit van de incidentenanalyse

Ook wordt kritiek geuit op de kwaliteit van de incidentenanalyse. Analyses zijn te simpel voor het huidige complexe karakter van zorgprocessen en leiden daardoor te weinig tot aanpassing daarvan.¹⁵⁰ Dit begint al bij het meldingsformulier. Het standaardformulier dat naast gesloten, ook open vragen stelt, geeft onvoldoende sturing aan het systematisch en zo feitelijk mogelijk achterhalen van oorzaken.¹⁵¹

6.2.6.4 Te ver van de werkvloer

De gebrekkige incidentanalyse wordt mede geweten aan het feit dat de MIP-commissie te ver afstaat van de werkvloer. De afdeling wordt vaak niet bij de analyse betrokken. Dit past niet bij de basisprincipes van integrale kwaliteitszorg waarbij medewerkers zelf -als een normaal onderdeel van hun werk- de primaire verantwoordelijkheid dragen voor patiëntveiligheid.¹⁵² Adviezen worden niet geaccepteerd en zijn ineffectief. Daarom wordt een decentrale werkwijze bepleit. Leistikow c.s. (2005) zijn echter van mening dat coördinatie door een centrale MIP-commissie nodig blijft, zowel om te bepalen op welke wijze (decentraal of centraal) een melding het beste kan worden onderzocht als voor het totaaloverzicht.¹⁵³ De Bekker en Van der Steeg vinden dit een taak voor kwaliteitsfunctionarissen.¹⁵⁴

6.2.6.5 Onvoldoende kwaliteit van de feedback

Kritiek is er op de kwaliteit van de feedback. Hoewel de MIP-commissie geacht wordt advies uit te brengen aan de directie, geeft zij in de praktijk soms (ook) rechtstreeks feedback aan melder of afdelingshoofd terwijl zij niet de bevoegdheid heeft de uitvoering te controleren.¹⁵⁵ De feedback komt vaak laat en is daardoor inefficiënt.

Op geaggregeerd niveau geeft de MIP-commissie feedback door middel van een jaarverslag. De opzet daarvan blijkt gebrekkig en draagt daardoor weinig bij aan de kwaliteit van de zorg.¹⁵⁶ Het verslag beoogt verantwoording af te leggen aan de directie en die bepaalt vervolgens wat in het kwaliteitsjaarverslag van de instelling wordt opgenomen. Het verslag van de commissie is niet openbaar, dat van de instelling wel. In het verslag staan veel grafieken en tabellen maar worden de gegeven adviezen en getroffen maatregelen ter verbetering niet altijd vermeld terwijl het daar nu juist om gaat. Ook bestaat geen uniforme

¹⁴⁵ Smalbraak-Schieven (1994).

¹⁴⁶ De Bekker & Van der Steeg (2004b), p. 1744.

¹⁴⁷ De Bekker & Van der Steeg (2004b), p. 1745.

¹⁴⁸ Casparie (1989), p. 148.

¹⁴⁹ Leistikow e.a. (2005), p. 460.

¹⁵⁰ IGZ (2004) p. 10.

¹⁵¹ De Bekker & Van der Steeg (2004b), p. 1745; De Bekker (2006) p. 130.

¹⁵² De Bekker & Van der Steeg, (2004b), p. 1747.

¹⁵³ Leistikow e.a. (2005), p. 458.

¹⁵⁴ De Bekker & van der Steeg (2004b), p. 1747

¹⁵⁵ De Bekker & van der Steeg (2004b), p. 1746.

¹⁵⁶ De Bekker & van der Steeg (2004b), p. 1746.

manier van terugkoppeling en verslaglegging hetgeen landelijke vergelijking sterk bemoeilijkt.

6.2.6.6 *Problemen rond de vertrouwelijkheid van MIP-gegevens*

Een veel besproken probleem betreft de onduidelijkheid over de mate van vertrouwelijkheid van aan de MIP-commissie verstrekte gegevens. Het gaat daarbij zowel om de grondslag voor het verstrekken van patiëntgegevens aan de commissie als om de geheimhoudingsplicht van de commissieleden en - in het verlengde daarvan - om de mogelijkheden van externen om de hand te leggen op MIP-gegevens.

In de praktijk worden op meldformulieren persoonsgebonden gegevens geregistreerd. Dit achten Leistikow c.s. (2005) strikt genomen niet nodig. Gegevens zouden geanonimiseerd kunnen worden, al garandeert dat niet dat betrokkenen niet worden herkend.¹⁵⁷ De formulieren worden na registratie vaak lang bewaard. Ook dit is niet noodzakelijk. Het verhoogt de kans op problemen als derden de hand proberen te leggen op MIP-informatie.

Algemeen wordt aangenomen dat voor het verstrekken van patiëntgegevens aan de MIP-commissie de toestemming van de patiënt mag worden verondersteld.¹⁵⁸ Soms worden MIP-gegevens (in kopie) aan het patiëntendossier toegevoegd. Dit laatste vond de wetgever echter onnodig en in strijd met de dossierplicht van de hulpverlener op grond van de Wgbo (art. 7:454 lid 1 BW). Een MIP-registratie heeft tot doel lering te trekken uit de fouten en bijna-ongelukken die in de instelling plaatsvinden en is geen activiteit die betrekking heeft op de hulpverlening aan de individuele patiënt. De verrichtingen waarbij de in de FONA-registratie opgenomen incidenten zich voordeden, zullen uiteraard wel in het patiëntendossier hun plaats vinden.¹⁵⁹ Een opmerking over een MIP-melding in het dossier kan echter wel de overdracht aan collega's dienen.¹⁶⁰ MIP-commissies hebben geen recht op inzage in het patiëntendossier.¹⁶¹ De melder bepaalt welke informatie relevant is voor het onderzoek en welke niet.

Bij reglement is veelal vastgelegd dat leden van de MIP-commissie een geheimhoudingsplicht hebben. Dit betreft geen wettelijk geregelde geheimhoudingsplicht zoals die van de arts, maar een afgeleide geheimhoudingsplicht, verband houdende met de taak van de leden van de MIP-commissie.¹⁶² Daarnaast komt veelal de bepaling voor dat MIP-gegevens een strikt vertrouwelijk karakter dragen en door de MIP-commissie noch de directie ter inzage worden gegeven aan derden (Inspectie, OM, de rechter).¹⁶³

Problemen kunnen zich evenwel voordoen als derden toch de hand willen leggen op MIP-gegevens. De MIP-registratie is niet ter inzage aan de patiënt, aldus de toelichting op de Wgbo¹⁶⁴ en, zo kan daar uit worden afgeleid, dus ook niet aan derden. Voor de rechter ligt dit echter anders. Een geheimhoudingsplicht impliceert namelijk nog geen verschoningsrecht. Het verschoningsrecht is een uitzonderingsrecht dat een inbreuk maakt op het belang van de waarheidsvinding. In een strafrechtelijke procedure kunnen van de hulpverleners in de zorg artsen, tandartsen, apothekers, verloskundigen en verpleegkundigen zich op een eigen verschoningsrecht beroepen. Een verschoningsrecht impliceert een ontheffing van de plicht om aangifte te doen van strafbare feiten (zie over de aangifteplicht verder § 7.4.4).

Dat leden van een MIP-commissie een afgeleid verschoningsrecht hebben wordt aangenomen¹⁶⁵, maar is niet helemaal zeker.¹⁶⁶ In 1986 achtte de rechtbank Almelo¹⁶⁷ het

¹⁵⁷ Leistikow e.a. (2005), p. 460.

¹⁵⁸ Onder meer Leenen (2000), p. 242.

¹⁵⁹ Kamerstukken II, 1989-1990, 21 561 nr. 3, p. 35.

¹⁶⁰ De Bekker (2006), p. 167.

¹⁶¹ De Bekker & Van der Steeg (2004b), p. 1747.

¹⁶² Smalbraak-Schieven (1994), p. 135.

¹⁶³ Zie ook het voorbeeldreglement dat als bijlage is opgenomen in De Bekker (2006), p. 221-223 (i.h.b. art. 6 lid 4).

¹⁶⁴ Kamerstukken II, 1989-1990, 21 561 nr. 3, p. 35.

¹⁶⁵ Onder meer Leenen (2002), p. 243 en Smalbraak-Schieven (1994), p. 138.

¹⁶⁶ Kastelein (2004), p. 163.

gebruik van MIP-gegevens in een strafrechtelijke procedure tegen een radiotherapeut namelijk niet onrechtmatig. Deze uitspraak heeft tot veel protest in de literatuur geleid. De gegevens waren weliswaar niet rechtstreeks uit de MIP-registratie verkregen maar gedeeltelijk door de geneeskundig inspecteur en gedeeltelijk door de geneesheer-directeur vrijwillig aan het OM ter beschikking gesteld. Vroom-Kastelein stelde in 1986 dat een vordering tot het verkrijgen van MIP-gegevens niet bij voorbaat gedoemd is te mislukken en dat eenmaal verkregen materiaal in een procedure mag worden gebruikt, zeker als de betrokken patiënt geen beroep doet op zijn geheim maar juist wil dat de betreffende gegevens ter beschikking worden gesteld.¹⁶⁸

MIP-gegevens die onder de Wet openbaarheid van bestuur vallen, vormen een probleem apart (zie nader § 7.4.3). Onduidelijkheid over de vertrouwelijkheid brengt onzekerheid met zich mee voor melders en instellingen. Dit kan het meldgedrag en het beheer van meldingsgegevens in negatieve zin beïnvloeden.

6.2.6.7 *Psychologische problemen*

Onzekerheid over en onbekendheid met doel- en taakstelling van een MIP-commissie, twijfel over de vertrouwelijkheid van aan de commissie gemelde informatie en angst voor represailles veroorzaken een geringe meldingsbereidheid.

Van Wijmen en De Bekker (2005) bekritisieren de meldings*plicht* en pleiten voor afschaffing daarvan. Veel meer heil is te verwachten van een veilige meldomgeving en een cultuur waarin het melden van incidenten wordt gezien als een vanzelfsprekende bijdrage aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

6.2.7 *De interviews*

Tijdens de interviews werd vooral gewezen op de voordelen van een decentraal meldsysteem boven een commissie of procedure op instellingsniveau: een decentrale benadering leidt door een andere werkwijze én doordat de commissie dichterbij de werkvloer staat, tot meer meldingen en verbeterinitiatieven die draagkracht hebben.

Decentraal melden draagt bij aan een cultuuromslag, waardoor open wordt omgegaan met incidenten en het vanzelfsprekend wordt dat het melden van incidenten behoort tot de professionele beroepsopvatting. Van het bewuster met de uitoefening van de functie omgaan, gaat ook een preventieve werking uit. Hetzelfde geldt voor het leereffect dat uitgaat van de melding en analyse van incidenten in de eigen directe werkomgeving.

Aan een decentrale commissie wordt meer gemeld dan aan een centrale MIP-commissie omdat een dergelijke commissie 'dichterbij huis' is. Daarbij komt dat op de afdeling gemakkelijker en op de eigen situatie toegespitste oplossingen kunnen worden gegenereerd en het draagvlak betreffende implementaties groter is als een eigen idee wordt toegepast. De meeste respondenten stelden dat een centrale MIP-commissie te ver af ligt van de werkvloer. De feedback is onvoldoende. Hulpverleners voelen zich daardoor niet betrokken en niet gemotiveerd om te melden en te blijven melden. Respondenten met zowel ervaring op het terrein van centraal als decentraal melden legden hier een koppeling met onderrapportage: dat wil zeggen dat minder incidenten worden gemeld dan zich op de werkvloer voordoen. Een deel van de onderrapportage werd door enkele respondenten geweten aan het niet of pas zeer laat feedback geven aan de melder over wat de resultaten zijn van de melding. Dit terwijl bekend is dat juist een effectieve terugrapportage naar melders de motivatie om te melden stimuleert.

¹⁶⁷ Rb Almelo 5 april 1986, TvGR 1987/12.

¹⁶⁸ Vroom-Kastelein (1986), p. 1208.

6.2.8 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding

Aan de FONA-/MIP-procedure zijn, vooral vanwege de positionering op instellingsniveau, nadelen verbonden voor de effectiviteit.¹⁶⁹ Duidelijk zal echter zijn dat de huidige MIP-procedure dermate veel raakvlakken vertoont met een systeem voor decentrale melding zoals in dit rapport onderzocht, dat moeilijk voorstelbaar is die MIP-procedure en een decentraal systeem structureel naast elkaar te laten functioneren. Meer voor de hand ligt het om de MIP-procedure te laten opgaan in c.q. te modificeren tot decentraal meldingssysteem. Uiteraard moeten de in paragraaf 6.2.6 gesignaleerde gebreken dan wel worden ondervangen. Samenvattend gaat het om het aanscherpen van doel- en taakstelling van de commissie, het toevoegen van decentrale elementen, het uitbreiden en professionaliseren van het totale proces van incidenten melden, analyseren en registreren, deskundigheidsbevordering van de commissie, het verbeteren van de kwaliteit van de feedback, het intensiveren van de voorlichting over doel en resultaten aan medewerkers en meer garanties dat MIP-gegevens vertrouwelijk kunnen blijven voor derden. Denkbaar is wel dat de MIP-commissie blijft functioneren naast een decentraal veilig melden systeem in een andere rol. Zo zou de MIP-commissie kunnen bewaken dat de meldingssystemen op afdelingsniveau goed functioneren en op dat punt een adviserende rol kunnen spelen. Daarnaast zouden de - vanuit de decentrale systemen op de meldingen gebaseerde - aanbevelingen bij de instellingscommissie kunnen worden ingebracht, met het verzoek deze zo nodig onder de aandacht te brengen van andere afdelingen binnen de instelling.

6.3 Complicatieregistratie

6.3.1 Inleiding

In 1999 nam de Orde van Medisch Specialist (OMS) het initiatief voor het landelijk ontwikkelen van systemen voor complicatieregistraties.¹⁷⁰ Binnen het 'Programma Complicatieregistraties' werden standaarden ontwikkeld en sindsdien steunt de OMS wetenschappelijke verenigingen van erkende medisch specialisten bij het opzetten van eigen complicatieregistraties, gebaseerd op het algemene raamwerk. Ook wil de OMS met behulp van het programma stimuleren dat op ziekenhuisniveau complicatieregistraties worden ontwikkeld volgens de landelijke standaard.

6.3.2 Doel van complicatieregistraties

Met een complicatieregistratie wordt primair beoogd om betrouwbare informatie te verzamelen over het vóórkomen van complicaties.¹⁷¹ Dit is van belang voor o.a. richtlijnontwikkeling en patiëntenvoorlichting. Daarnaast heeft de complicatieregistratie een preventieve doelstelling: zij is erop gericht om factoren te vinden die aangrijpingspunten vormen voor het voorkomen van complicaties en het ontwikkelen van een kwaliteitscyclus die gericht is op preventie.

6.3.3 Reikwijdte van complicatieregistraties

De reikwijdte van systemen voor complicatieregistratie worden primair bepaald door de definitie van het begrip complicatie. Om eenduidigheid te bevorderen en onverklaarde variatie zoveel mogelijk te beperken is gekozen voor één, landelijk te gebruiken definitie:

¹⁶⁹ Zie ook Van Everdingen, Molendijk en Van Harten (2006), p. 59, die opmerken: "De FONA-systeematiek is eigenlijk nooit echt van de grond gekomen".

¹⁷⁰ Zie ook: <http://orde.artsenet.nl>

¹⁷¹ Kievit (2001), p. 1777, alsmede Kievit, Stadlander en Marang-Van de Mheen (2006).

‘Een complicatie is een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch handelen, die voor de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade.’

Lichte aandoeningen of bijwerkingen die geen aantoonbaar nadeel opleveren, worden niet geregistreerd. Dit voorkomt dat de registratie gevuld raakt met grote aantallen irrelevante gegevens, waardoor registratiemoeheid optreedt en daarmee kwaliteitsverlies.¹⁷² Omdat deze definitie relatief ruim is, onderscheidt de Landelijke Heelkundige Complicatieregistratie (LHCR), koploper op het gebied van complicatieregistratie, vier opeenvolgende categorieën van ernst¹⁷³:

- komt weer goed zonder heroperatie;
- herstelt pas na heroperatie;
- leidt tot blijvende schade of invaliditeit; en
- heeft de dood tot gevolg.

De reikwijdte van de registratie beperkt zich tot de periode waarin de specialist verantwoordelijk was voor de gezondheid van de patiënt. Deze periode is niet beperkt tot de klinische opname maar kan zich uitstrekken tot de direct daarop volgende poliklinische controle of een andere door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling.

De eventuele aan- of afwezigheid van schuld is *niet* van belang. Beiden, complicaties zonder fouten en complicaties met fouten, worden geregistreerd. Of een complicatie het gevolg is van een fout, is soms eenvoudig vast te stellen, zoals bij het afzetten van het verkeerde been of het achterblijven van een gaas. Veel vaker is dit echter niet eenvoudig. Kievit noemt als voorbeeld de keuze tussen het gevaar van dood door een massale longembolie bij iemand met tromboseneiging als men geen antistolling toedient, en een postoperatieve nabloeding als men dat wel doet.¹⁷⁴

6.3.4 Kenmerken van complicatieregistraties

Om verdere eenduidigheid te bevorderen is een centraal referentiestelsel ontwikkeld waarnaar alle termen kunnen worden vertaald die specialisten gebruiken voor de in hun specialisme voorkomende complicaties. Dit stelsel bestaat uit een Masterclassificatie die structuur biedt en een inhoudelijk model voor het definiëren en classificeren van complicaties. De Masterclassificatie wordt bepaald door drie assen:

- pathologie (wat is de aard van de complicatie);
- lokalisatie (waar in/op het lichaam doet de complicatie zich voor);
- externe factoren en overige kenmerken.

Op deze manier kunnen grote groepen van complicaties, bijvoorbeeld alle infecties of bloedingen, alle abdominale complicaties of alle complicaties bij het gebruik van prothetisch materiaal worden geïdentificeerd en kan steeds verder worden verfijnd bijvoorbeeld tot abdominale infecties bij het gebruik van prothetisch materiaal. Het classificatiesysteem wordt op basis van ervaringen in het gebruik maximaal één keer per jaar bijgesteld.

Gewerkt wordt met één generiek datamodel en een minimum dataset. Dit om voldoende informatie te verzamelen over patiënt, behandelaar, behandeling, context en complicatie. Ook zijn functionele specificaties (prototypes) ontwikkeld voor lokale en landelijke software voor codering, opslag en rapportage. Een landelijke database per specialisme is in ontwikkeling, opdat ziekenhuisoverstijgende analyse van gegevens mogelijk is.

6.3.5 Vertrouwelijkheid van complicatieregistraties

Lokale complicatieregistraties zijn op dit moment niet openbaar. Hetzelfde geldt voor de landelijke databases die door de wetenschappelijke verenigingen worden beheerd en

¹⁷² Kievit et al (1999), p 1363.

¹⁷³ Kievit (2001), p. 1777.

¹⁷⁴ Kievit (2001), p. 1777.

gebruikt om deelnemende maatschappen en vakgroepen van spiegelinformatie te voorzien. Deze worden op verschillende niveaus geanonimiseerd zodat ze niet herleidbaar zijn naar patiënt, specialist of ziekenhuis. Anonimiteit wordt nog steeds wenselijk geacht om te bevorderen dat medisch specialisten meewerken aan de registratie van 'eigen' complicaties zonder bang te hoeven zijn voor represailles of openbaarmaking in de media van registratiegegevens die het imago van een instelling ten onrechte kunnen schaden omdat ze bv. niet zijn gecorrigeerd op zogenaamde *confounders* (variabelen als leeftijd en conditie van de patiëntenpopulatie, moeilijkheidsgraad van de ingreep, et cetera). Anonimiteit bevordert op die manier de betrouwbaarheid van het kwaliteitsinstrument. Of dit altijd zo zal blijven, is echter de vraag. Niet alleen omdat als complicatieregistraties in handen van overheidsorganen komen, de Wet Openbaarheid van bestuur (Wob, zie § 7.4.2) kan dwingen tot openbaarmaking, maar ook omdat de toenmalige minister van VWS in 2002 aankondigde om via de AMvB op grond van de Kwz (het thans in werking getreden artikel 5 lid 3) de inzichtelijkheid van complicatieregistraties te bevorderen via aan het kwaliteitsjaarverslag te stellen eisen.¹⁷⁵ De AMvB is overigens nog niet verschenen.

6.3.6 *Ervaringen met complicatieregistraties*

De OMS is positief over de complicatieregistraties. De ingezette methoden zijn haalbaar en effectief.¹⁷⁶ Eind 2005 was 70% van de wetenschappelijke verenigingen gestart met de ontwikkeling van een complicatieregistratie, 30% had een pilot gestart of voltooid en 10% was begonnen met een landelijke experimentele implementatie.

Het systeem blijkt echter niet geschikt voor alle specialismen, in ieder geval niet voor pathologen, artsen klinische chemie en medisch microbiologen. Voorwaarde is dat sprake is van direct contact tussen medisch specialist en patiënt. Koplopers zijn de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVH) die al in 50 % van alle ziekenhuizen een koppeling wist te maken met het Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS)¹⁷⁷, en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie.

6.3.7 *De interviews*

In de interviews kwam over de complicatieregistratie het volgende naar voren. Gesteld werd dat het nut van de complicatieregistratie is, dat naast het inventariseren van de ongewenste uitkomsten en het leereffect voor de gezondheidszorg, ook een antwoord gegeven kan worden op de concrete vraag van een patiënt, welke risico's een bepaalde behandeling heeft. Als meerwaarde van de complicatieregistratie werd de eenduidige definiëring, de benchmark en het leren van en vergelijken met andere ziekenhuizen genoemd. De complicatieregistratie werd ook beschouwd als een vorm van trendbewaking. Het ontleent zijn waarde aan het hoge aantal meldingen en tendensen, waarmee de complicaties beïnvloed kunnen worden.

Door de respondenten werd gewezen op drie kenmerken van de complicatieregistratie. Een eerste kenmerk was dat complicaties gebruikt worden bij prestatie-indicatoren, zoals de aantallen infecties en postoperatieve wonden. Een ander kenmerk was de 'blamefree' benadering, dat wil zeggen melden zonder dat het er toe doet wie de melder is. Dit gebeurt om het aantal meldingen te verhogen ten behoeve van de verbetering van de kwaliteit. Een derde kenmerk was, dat bij een complicatie de uitkomst (het einde van een proces) bekend is. Bij een incident, en zeker als sprake is van een near miss, is de uitkomst niet altijd bekend. Slechts een enkele respondent meende dat de complicatieregistratie op dit moment geen meerwaarde heeft omdat weinig analyse plaatsvindt en evenmin implementatie op groepsniveau. Complicatieregistratie past in het systeemdenken maar staat in de ogen van deze respondent (nog) te veel af van het bed. Gewezen werd op de mogelijke overlap tussen de verschillende meldsystemen. Zo konden specifieke kwaliteitsprojecten die in het

¹⁷⁵ Kamerstukken II, 2001-2002, 27807, nr. 16, p. 2.

¹⁷⁶ Zie: [http://orde.artsenet.nl/onder:Orde Kwaliteit/complicatieregistratie/wetenschappelijke verenigingen](http://orde.artsenet.nl/onder:Orde%20Kwaliteit/complicatieregistratie/wetenschappelijke%20verenigingen).

¹⁷⁷ Zie: www.tellenenmeten.nl.

ziekenhuis werden georganiseerd, zoals meldingen betreffende decubitus, wondinfecties, medicatieveiligheid e.d. volgens een aantal respondenten ook gezien worden als een onderdeel van bijvoorbeeld een VIM-systeem.

6.3.8 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding

Een complicatie kan het gevolg zijn van een fout maar in veel gevallen is dat niet zo. Daarnaast leiden niet alle fouten tot een complicatie. Het onderscheid tussen een fout en een complicatie is dat een fout een procesmaat is die vertelt dat iets in het proces is verkeerd gegaan, terwijl een complicatie een uitkomstmaat is die vertelt dat de uitkomst ongewenst is.¹⁷⁸

Met complicatieregistraties wordt deels hetzelfde doel nagestreefd als met een systeem voor decentrale melding van incidenten: lering trekken uit incidenten ter verbetering van de kwaliteit van zorg. Complicatieregistraties zijn echter primair opgezet om een totaaloverzicht te bieden van alle vóórkomende complicaties. Preventie is een tweede doel. Ook het karakter is anders. Hoewel complicatieregistraties ook andere factoren registreren, ligt het accent met name op medische factoren. Decentrale meldingssystemen zijn vooral gericht op procesfactoren zoals organisatorische, personele en financiële factoren in de organisatie van de zorg, die hebben bijgedragen aan een incident. Een ander verschil betreft de reikwijdte van beide systemen: complicatieregistraties hebben uitsluitend betrekking op incidenten die zich daadwerkelijk hebben voorgedaan terwijl meldingssystemen ook betrekking hebben op bijna-incidenten. Tenslotte is een verschil dat complicatieregistraties veelal per maatschap of vakgroep worden aangelegd en een veilig meldsysteem veelal op instellings- en/of afdelingsniveau. De landelijke complicatieregistraties functioneren per specialisme en geven dus geen totaalbeeld van alle complicaties die zich in Nederland hebben voorgedaan.

Complicatieregistraties zouden in een meldingssysteem kunnen opgaan als dat op een ruim meldingscriterium wordt gebaseerd. Dat heeft onder andere als voordeel dat het onscherpe onderscheid tussen een complicatie en een fout minder relevant wordt. Dit vergt wel vergaande afstemming van standaarden en classificatiesystemen. Marangh-van de Mheen c.s (2005) noemen als voordeel van het meer geïntegreerd laten verlopen van beide systemen, zowel in het traject naar een melding toe als bij het verspreiden van informatie/kennis vanuit beide trajecten, dat het mogelijk wordt om proces en uitkomst meer in samenhang te bezien. Dit zal in hun visie de kwaliteit van de analyse ten goede komen.¹⁷⁹

Aan complicatieregistraties wordt met name gemeld door artsen, aan decentrale commissies in hoofdzaak door verpleegkundigen. De vraag is welk effect integratie zal hebben op met name het meldgedrag van artsen.

Joustra meent dat het integreren van incidentenregistratie en complicatieregistratie geen meerwaarde heeft in de zin van verbeterde registratie en analyse en slechts leidt tot een administratief ingewikkelder meldingsprocedure.¹⁸⁰

Denkbaar is ook dat veilig meldensysteem en complicatieregistratie naast elkaar blijven bestaan waarbij sommige incidenten in beide systemen zullen worden ingebracht.

6.4 Evaluatiegesprekken/individueel disfunctioneren

6.4.1 Inleiding

Recent pleitte artsenorganisatie KNMG ervoor om individuele artsen jaarlijks evaluatiegesprekken te laten voeren.¹⁸¹ Zij vindt dit een wenselijke en noodzakelijke aanvulling op bestaande kwaliteitssystemen in de zorg. Die zijn slechts in beperkte mate gericht op het individuele functioneren van artsen. Het gaat om jaarlijkse gesprekken met

¹⁷⁸ Marangh-van de Mheen et al, (2005) p. 128.

¹⁷⁹ Marangh-van de Mheen et al, (2005) p. 139.

¹⁸⁰ Joustra (2005), p. 61.

¹⁸¹ KNMG (2005b).

een 'peer-to-peer' karakter d.w.z. met een inhoudelijk deskundige partner die niet in een hiërarchische relatie staat tot de arts om wie het gaat, bijvoorbeeld een collega-arts. Het gesprek is gericht op de persoonlijke ontwikkeling en evaluatie van de arts en op de kwaliteit van de door hem geboden zorg (persoonsgebonden kwaliteitsaspecten). Zonodig worden afspraken gemaakt over verbeterpunten. Deze afspraken worden in het volgende gesprek getoetst. De inhoud van het evaluatiegesprek heeft een vertrouwelijk karakter. Een gunstig neveneffect kan zijn dat disfunctioneren tijdig wordt gesignaleerd en tegengegaan. De OMS installeerde in 2003 een speciale commissie (de Commissie Individueel Functioneren Medisch Specialisten (IFMS)) om een evaluatiesysteem te ontwikkelen.¹⁸²

6.4.2 Doel van evaluatiegesprekken

Primair doel van het systeem van periodieke evaluatiegesprekken is kwaliteitsbevordering en preventie. Het gaat om het verbeteren van de algemene kwaliteit van de zorg en om de persoonlijke ontwikkeling van de betrokken arts. Evaluatiegesprekken zijn niet bedoeld om disfunctioneren op te sporen. Doen zich situaties van disfunctioneren voor, dan moeten die via een separate procedure worden onderzocht. Zonodig moeten maatregelen worden getroffen. Onder disfunctioneren wordt in het KNMG-standpunt verstaan: *een structurele situatie van onverantwoorde zorg waarin een patiënt wordt geschaad of het risico loopt te worden geschaad en waarbij de betreffende arts niet (meer) in staat of bereid is zelf de problemen op te lossen*. Artsen die merken dat een collega disfunctioneert, mogen dat niet negeren en hebben de uitdrukkelijke verantwoordelijkheid de situatie bespreekbaar te maken. Is er van disfunctioneren sprake, dan behoort dit te worden aangepakt via een duidelijke en met zorgvuldigheid omklede procedure.

6.4.3 De interviews

Tijdens de interviews kwam vooral het gebruik van gemelde informatie ten behoeve van het opsporen of beoordelen van disfunctioneren aan de orde. Hierover werd door de respondenten verdeeld geoordeeld. De algemene mening was dat disfunctioneren niet mag worden getolereerd. Onderzoek wijst uit dat circa 5% van de artsen disfunctioneert. Naar de mening van de Inspectie mogen meldingen in het personeelsbestand worden opgenomen noch gebruikt. Wel kan de melding aanleiding zijn om een eigen onderzoek te verrichten en/of met betrokkene een gesprek te voeren. Daarbij kan de melding volgens een enkele respondent een reminder zijn. Dat neemt niet weg dat een aantal respondenten van mening was dat bij een incident ook altijd gekeken zou moeten worden of sprake is van een persoonlijke fout. Volgens respondenten die praktijkervaringen met melden hadden opgedaan, roept een melding over disfunctioneren voor diverse meldingscommissies een dilemma op wat betreft de vertrouwelijkheid tegenover de melder. Een andere respondent vroeg zich daarentegen af hoe erg het is om een zwartboek van disfunctioneren aan te leggen, als een medewerker keer op keer bij problemen betrokken blijkt te zijn.

Enkele respondenten meenden dat voor de beoordeling van disfunctioneren incidentmeldingen niet nodig zijn: of iemand disfunctioneert komt wel op andere manieren aan het licht. Voor een beoordeling daarvan zijn andere instrumenten aanwezig, zoals het functioneringsgesprek.

Voor een groot aantal respondenten stond voorop dat de cultuur zodanig open moet zijn, dat disfunctioneren niet via een incidentenmelding aan de orde wordt gesteld maar in de directe omgeving van de betrokkene besproken wordt voordat e.e.a. kan escaleren. Geconstateerd werd dat procedures voor disfunctionerende artsen en/of gevaarlijke situaties niet altijd aanwezig zijn. Disfunctioneren vergt een andere aanpak en procedure, en moet zoveel mogelijk los worden gezien van de meldingsprocedure voor incidenten. Collega's moeten weten hoe zij met disfunctioneren moeten omgaan en waar zij in voorkomende gevallen terecht kunnen. Voorkomen moet worden, zo stelde één van de respondenten, dat het veilig melden van een incident een dekmantel voor disfunctioneren wordt, waarmee bedoeld wordt

¹⁸² Lombarts et al (2006).

dat geen misbruik gemaakt mag worden van eventuele bescherming van de melder (of diens informatie) onder een veilig melden systeem.

Een melding, of een reeks meldingen, kan uiteraard duiden op disfunctioneren. De commissie die de melding analyseert kan vaststellen dat sprake is van een incident, dan wel bij herhaling signaleren dat sprake is of lijkt te zijn van disfunctioneren. Het is volgens enkele respondenten dan de verantwoordelijkheid van de commissie om dit intern onder de aandacht te brengen.

6.4.4 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding

Omdat fouten en incidenten vaak veroorzaakt worden door ‘het systeem’ moet uitgangspunt zijn dat zij primair in groepsverband worden besproken. Dit bevordert het zo gewenste open klimaat en heeft bovendien als belangrijk voordeel dat alle deelnemers er lering uit kunnen trekken en gezamenlijk verbeterpunten kunnen benoemen en toetsen. Toch kunnen incidenten die een arts heeft gemeld in een veilig meldensysteem, ook onderwerp van bespreking zijn tijdens een evaluatiegesprek. Het evaluatiegesprek ligt dan als het ware in het verlengde van het meldingssysteem. Volgens Geeraerts en Hoofwijk (2006)¹⁸³ heeft de ‘appraiser’ (d.i. de persoon die volgens de in het Maaslandziekenhuis te Sittard geïntroduceerde en uit Groot-Brittannië afkomstige ‘appraisal & assessmenttechniek’ het evaluatiegesprek voert¹⁸⁴) zelfs uitdrukkelijk de mogelijkheid om voorafgaand aan het gesprek informatie over de ‘appraisee’ uit de meldingsregistratie te verkrijgen, een aanpak die overigens veronderstelt dat de informatie in het meldingssysteem niet is geanonimiseerd. Besproken kan worden op welke wijze de arts het incident persoonlijk heeft beleefd, wat hij aan feedback heeft gekregen vanuit het meldingssysteem en welke gevolgen dat heeft gehad voor zijn functioneren. In het evaluatiegesprek kunnen individuele verbeterpunten worden benoemd en getoetst.

Duidelijk zal zijn dat juist in een evaluatiegesprek de interne veiligheid van de melder in het geding is en dat daarom uitgangspunt moet zijn dat incidenten door dat gesprek niet alsnog aanleiding mogen worden voor disciplinaire maatregelen. De hierboven door Geeraerts en Hoofwijk bepleitte actieve rol van de appraiser is in dat licht gezien, onwenselijk. Naar gemelde incidenten kan uiteraard wel worden gevraagd en ook kan daarover – mede op basis van aldus verkregen informatie – tijdens een evaluatiegesprek worden gesproken. Disfunctioneren moet echter duidelijk worden onderscheiden van het maken van fouten. Fouten worden ook gemaakt door artsen die over het algemeen goed functioneren. Wordt disfunctioneren geconstateerd (mede) op basis van gemaakte fouten, dan is het aangewezen de reguliere procedure van de evaluatiegesprekken (tijdelijk) te beëindigen en een separate procedure te starten, gericht op disfunctioneren of vermoedens daarvan.

6.5 Visitatie

6.5.1 Achtergrond van visitatie¹⁸⁵

Visitatie is een beproefde en gewaardeerde vorm van intercollegiale kwaliteitstoetsing van praktijken en maatschappen van medisch specialisten. Visitaties worden door de wetenschappelijke verenigingen georganiseerd en vinden plaats op basis van het principe van ‘peer-review’: inhoudelijk-deskundige beroepsgenoten bezoeken en beoordelen elkaar. Beoordeling vindt plaats op basis van kwaliteitsnormen die steeds worden geactualiseerd. Visitaties vinden al sinds 1948 plaats in opleidingspraktijken in het kader van het verkrijgen of behouden van de opleidingsbevoegdheid. Deze zijn verplicht en vinden periodiek plaats. Zij kunnen in het uiterste geval leiden tot intrekking van de bevoegdheid. Sinds 1989 vinden

¹⁸³ Geeraerts & Hoofwijk (2006), p. 13.

¹⁸⁴ Zie ook: Visser (2005).

¹⁸⁵ Zie: <http://orde.artsennet.nl> onder: Orde Kwaliteit/Visitatie

visitaties ook plaats in niet-opleidingspraktijken, zowel intramuraal als extramuraal. Deze visitaties vinden minimaal eenmaal per vijf jaar plaats en hebben een vrijwillig karakter.

Een visitatie wordt verricht volgens de modellen van het Platform Kwaliteit van de LSV/Orde, waarin de voorzitters van de commissies kwaliteit van alle wetenschappelijke verenigingen zitting hebben. Een visitatiecommissie bestaat uit twee tot drie ad hoc bijeengeroepen praktiserende specialisten uit een andere regio, zonder beroepsmatige relatie met de te visiteren maatschap. De commissie gaat een hele dag op bezoek bij de maatschap. Tijdens een visitatie wordt onder andere nagegaan of diverse kwaliteits- en toetsingssystemen aanwezig zijn en functioneren. De commissie praat met specialisten, verpleegkundigen, regionale huisartsen, ondersteunend personeel, de directie van de instelling et cetera, bekijkt dossiers en maakt een ronde door de kliniek. Onderdeel van de visitatie is de 'Quick Scan': een vragenlijst waarin ieder lid van de maatschap wordt gevraagd naar zijn mening over het functioneren van de maatschap. De scan resulteert in een prioriteitenlijst met aspecten waaraan effectiever, doelmatiger of plezieriger kan worden gewerkt. De dag eindigt met een evaluatie waarbij de eerste indrukken worden teruggekoppeld. Vervolgens wordt een visitatierapport geschreven dat eerst wordt voorgelegd aan de plenaire visitatiecommissie van de wetenschappelijke vereniging. Die beoordeelt of het rapport voldoet aan de algemene eisen. Vervolgens gaat het naar de maatschap, vergezeld van aanbevelingen.

6.5.2 Doel van visitatie

Het doel van de visitatie als kwaliteitsinstrument is primair het beoordelen van de structuur en de organisatie van de medisch specialistische beroepspraktijk en het stimuleren van verbeteringen daarin.

6.5.3 Modernisering van visitaties

De afgelopen jaren hebben de OMS en het Kwaliteitsinstituut CBO samen met een aantal WV-en gewerkt aan de modernisering van het visitatiemodel. Er zijn vier kwaliteitsdomeinen geïdentificeerd waarop de nieuwe visitatie zich moet gaan richten: evaluatie van zorg, professionele ontwikkeling, het maatschapsfunctioneren en het patiëntenperspectief. Voor al deze domeinen zijn instrumenten ontwikkeld, getest en geëvalueerd. De aandacht verschuift van het globaal toetsen van structuren en randvoorwaarden naar een meer specifieke evaluatie van zorgprocessen en resultaten van het (dagelijks) handelen van specialisten en maatschappen. De visitatie blijft maatschapsgericht, waarbij de gezamenlijke verantwoordelijkheid voor het handelen van individuele maatschapsleden wordt benadrukt. Het kwaliteitsbevorderende karakter blijft behouden. De nadruk ligt op zelfevaluatie. Een patiëntenquête maakt eveneens deel uit van het instrumentarium. De visitatiecommissie doet uitspraken over de zorg voor kwaliteit maar zal terughoudend zijn over de kwaliteit van zorg. Door koppeling aan de herregistratie wordt de kwaliteitsvisitatie verplicht voor alle praktijken.¹⁸⁶

6.5.4 Reikwijdte van visitaties

Visitaties richten zich op praktijken van medisch specialisten. Dat wil niet zeggen dat er tijdens visitaties geen aandacht is voor individuele leden van de maatschap of voor de 'omgeving' van de maatschap.

6.5.5 Vertrouwelijkheid van visitatierapporten

Het visitatierapport heeft een adviserend karakter en is in beginsel niet openbaar. Wel vloeit uit de model toelatingsovereenkomst voor medisch specialisten voort, dat een maatschap in

¹⁸⁶ Lombarts et al (2004).

de richting van de Raad van Bestuur geacht wordt enige openheid te betrachten over de resultaten van een visitatie.¹⁸⁷ Deze verplichting is ook terug te voeren op art. 5 Kwz, dat van zorginstellingen eist dat zij in het kwaliteitsjaarverslag verantwoording afleggen over (o.a.) de resultaten van kwaliteitsbeoordelingen. Verder eisen de meeste wetenschappelijke verenigingen uitleg over wat met aanbevelingen uit een visitatie is gedaan. Tenslotte kan in bepaalde gevallen de openbaarmaking van visitatierapporten worden afgedwongen via de Wet Openbaarheid van bestuur (Wob). Dit bleek o.a. uit de Eemland-zaak (zie verder § 7.4.3).

6.5.6 *Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding*

Visitaties onderscheiden zich van een meldingssysteem voor incidenten in de reikwijdte van het instrument: de visitatie richt zich op het functioneren van maatschappen en vakgroepen van medisch specialisten, een incidentensysteem begeeft zich op afdelingsniveau en is gericht op de analyse van concrete incidenten van alle hulpverleners. Raakvlakken kunnen zich voordoen als een incident dat bij een incidentenregistratie gemeld werd, eveneens ter sprake wordt gebracht tijdens een visitatie, bijvoorbeeld als casus voor een *Medical Audit*. Andersom kan het functioneren van de maatschap oorzaak zijn voor het ontstaan van incidenten. Wordt dat bij de incidentenanalyse geconstateerd, dan zal de maatschap als organisatorische entiteit daar lering uit moeten trekken. De visitatie is dan een geschikt (aanvullend) instrument om verbeteringen te stimuleren. Raakvlakken doen zich tenslotte voor als tijdens een visitatie in zijn algemeenheid aan de orde wordt gesteld welke kwaliteitssystemen in de omgeving van de maatschap worden gehanteerd. Een systeem voor het melden van incidenten zal dan zeker aan de orde komen. Beoordeeld kan worden wat de effecten van het systeem zijn op de kwaliteit van door de maatschap geleverde zorg, of de maatschap voldoende lering trekt uit feedback vanuit het meldingssysteem, et cetera. Tijdens de visitatie kan tenslotte ter sprake komen hoe ‘veilig’ het meldsysteem is voor de leden van de maatschap. Is er een klimaat waarin het bespreken van incidenten gebruikelijk is? Of is men bevreesd voor maatregelen vanuit de maatschap? Welke interne bescherming is er geregeld?

6.6 **Klachtenbehandeling**

6.6.1 *Inleiding*

Sinds enkele decennia functioneren in de gezondheidszorg commissies voor de behandeling van klachten van patiënten. Deze ontwikkeling kreeg een belangrijke impuls toen in 1995 de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector (Wkcz) van kracht werd. Op grond van deze wet zijn zorgaanbieders verplicht een klachtencommissie in het leven te roepen of zich bij een bestaande klachtencommissie aan te sluiten. Samenstelling en werkwijze van de commissies moeten voldoen aan een aantal eisen.

6.6.2 *Doel van klachtenbehandeling*

Doel van de Wkcz-regeling is om patiënten een eenvoudig toegankelijke voorziening te bieden voor de behandeling van klachten en om een bijdrage te leveren aan de kwaliteit van zorg. Een klacht is immers een belangrijk signaal dat er iets schort aan de kwaliteit. Uit de evaluatie van de Wkcz bleek echter dat klachten te weinig worden benut voor kwaliteitsdoeleinden. Mede daarom werd in 2004 een Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg ontwikkeld.¹⁸⁸ In een apart hoofdstuk besteedt deze richtlijn uitvoerig aandacht aan de bijdrage die klachten kunnen leveren aan kwaliteitsverbetering.

¹⁸⁷ Van de Klundert et al (2005), p. 58.

¹⁸⁸ CBO (2004).

6.6.3 Reikwijdte van klachtenbehandeling

De Wkcz heeft betrekking op iedere zorgaanbieder die hulp verleent zoals omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet of de Awbz. De Wkcz strekt zich uit tot instellingen en vrij gevestigde beroepsbeoefenaren werkzaam op het terrein van de gezondheidszorg. Daarnaast kunnen onvrijwillig in een psychiatrisch ziekenhuis, verpleeginrichting of instelling voor verstandelijk gehandicapten opgenomen patiënten via de bijzondere klachtenregeling van artikel 41 Wet Bopz klagen over een aantal specifieke onderwerpen zoals dwangbehandeling, middelen of maatregelen en vrijheidsbeperkingen. Voor andere onderwerpen geldt ook voor hen de klachtenregeling op grond van de Wkcz.

6.6.4 Samenstelling klachtencommissie

Over de samenstelling van de klachtencommissie bepaalt de Wkcz alleen dat de commissie moet bestaan uit ten minste drie leden, waaronder een voorzitter die niet werkzaam is voor of bij de zorgaanbieder. Onafhankelijkheid wordt verder nagestreefd door art. 2 lid 2b dat bepaalt dat aan de behandeling van een klacht niet mag worden deelgenomen door een persoon op wie de klacht rechtstreeks betrekking heeft. Voor het overige laat de wet de samenstelling vrij.

6.6.5 De klachtenprocedure

De klachtenprocedure wordt vastgesteld bij reglement (art. 2 lid 1). Door of namens een cliënt kunnen bij de klachtencommissie klachten worden ingediend over gedragingen (handelingen, nalaten of besluiten) van de zorgaanbieder of van voor hem werkzame personen jegens de cliënt. Klachtgerechtigd is de cliënt of diens vertegenwoordiger. Na overlijden hebben nabestaanden zelfstandig klachtrecht over gedragingen jegens de (overleden) cliënt. De klachtencommissie stuurt binnen een bij reglement vastgestelde termijn de uitspraak naar klager en aangeklaagde en - als aangeklaagde niet de zorgaanbieder is - naar de zorgaanbieder. Gaat de commissie de reglementaire termijn overschrijden, dan dient zij dit gemotiveerd te melden aan alle betrokkenen onder vermelding van een nieuwe termijn (art. 2 lid 2d). De uitspraak wordt op schrift gesteld en bevat een gemotiveerd oordeel over de gegrondheid van de klacht en eventueel aanbevelingen (art. 2 lid 2c).

De zorgaanbieder laat binnen één maand daarna schriftelijk aan klager – en als de zorgaanbieder niet zelf de aangeklaagde is – aan de aangeklaagde en aan de klachtencommissie weten of hij maatregelen neemt en zo ja, welke. Kan hij dat niet binnen een maand, dan laat hij weten waarom en vermeldt een nieuwe termijn (uiterlijk binnen twee maanden na ontvangst van het oordeel van de commissie, aanbeveling 5R Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg). Er bestaat geen mogelijkheid om hoger beroep in te dienen tegen een uitspraak van de klachtencommissie. De uitspraak van de klachtencommissie is echter niet bindend.

6.6.6 Geheimhouding

Art. 4 bevat een geheimhoudingsplicht voor een ieder die betrokken is bij de uitvoering van de Wkcz en daarbij de beschikking krijgt over gegevens waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden en voor wie niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift ter zake van die gegevens een geheimhoudingsplicht geldt. Een uitzondering geldt bij een wettelijke plicht tot gegevensverstrekking of als 'uit zijn taak bij de uitvoering van deze wet de noodzaak tot bekendmaking voortvloeit'. Een voorbeeld betreft de hierna in paragraaf 6.6.9 besproken, sinds de wetswijziging van 17 juni 2005 geldende, meldplicht van de klachtencommissie.

6.6.7 Het klachtenjaarverslag

De zorgaanbieder moet jaarlijks vóór 1 juni een schriftelijk verslag uitbrengen aan de minister van VWS, de regionale inspecteur en de regionale patiëntenorganisatie waarin hij beknopt het reglement beschrijft, de manier waarop dit onder de aandacht van cliënten is gebracht, de samenstelling van de klachtencommissie, in welke mate de commissie haar werkzaamheden heeft kunnen verrichten volgens de wettelijke voorschriften, aantal en aard van de behandelde klachten, strekking van de oordelen en aanbevelingen van de commissie en aard van de maatregelen die hij daarop heeft genomen (art. 2 lid 7). Op grond van art. 5 lid 2c van de Kwaliteitswet is de zorgaanbieder ook verplicht om verslag uit te brengen over het vervolg dat hij heeft gegeven aan klachten en meldingen over de kwaliteit van de verleende zorg.

6.6.8 Toezicht en handhaving klachtenprocedure

Sinds kort is de Inspectie expliciet belast met het toezicht op de Wkcz (art. 3a). De minister van VWS kan schriftelijke aanwijzingen geven als een zorgaanbieder zijn verplichtingen op grond van de Wkcz niet nakomt (art. 3) en desgewenst bestuursdwang toepassen (art. 3b). Een bevelsmogelijkheid voor de Inspectie, zoals in de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz), ontbreekt.

6.6.9 Meldplicht klachtencommissie

Vóór de inwerkingtreding van de Wkcz rekende de Inspectie het behandelen van individuele klachten ook tot haar takenpakket. Hoewel geen wettelijke taak, vormde zij een belangrijke bron van informatie over de kwaliteit van zorg. Toen de Wkcz in werking trad, verviel deze taak en daarmee de bron. Uit haar jaarverslagen blijkt dat de Inspectie dit altijd als ongewenst heeft ervaren. Om die reden werd tijdens de behandeling van een wetsvoorstel tot wijziging van de Kwz en de Wkcz¹⁸⁹, een amendement ingediend om de daarin opgenomen *bevoegdheid* voor klachtencommissies om ernstige klachten te melden aan de Inspectie, om te zetten in een *plicht*. Dit voorstel riep echter veel weerstand op bij koepel- en brancheorganisaties uit het veld. Zij meenden dat de klachtencommissie daarmee een ongewenste dubbelrol werd toebedeeld. Het vertrouwen in de klachtencommissie van zowel klagers als aangeklaagden zou ernstig worden aangetast en daarmee de onafhankelijkheid en de kwaliteit van de klachtenbehandeling (KNMG 2004). De kritiek werd overgenomen door de Eerste Kamer, waarop de regering in december 2004 een novelle (een wetsvoorstel tot wijziging van een wetsvoorstel) indiende¹⁹⁰. Daarin werd de meldplicht beperkt tot klachten over 'ernstige situaties met een structureel karakter' en werd voorzien in een getrapte meldingsplicht: de klachtencommissie meldt aan de zorgaanbieder en pas als zij constateert dat die zelf geen maatregelen treft, dan meldt zij de klacht bij de Inspectie.

Onder een klacht over een ernstige situatie wordt verstaan: *een situatie waarbij sprake is van onverantwoorde zorg*. Blijkens de toelichting gaat het niet om incidenten 'hoe ernstig het probleem ook kan zijn'.¹⁹¹ De klachtencommissie moet zich bij het management vergewissen of de situatie daar bekend is, of de klacht aan de Inspectie wordt gemeld en welke maatregelen het management van plan is te nemen.¹⁹² De novelle werd aangenomen en in juni 2005 werd de meldplicht van kracht (art. 2a Wkcz).

De aanpassingen komen enigszins tegemoet aan de kritiek van het veld, maar niet ten principale. Bovendien roept de regeling praktische vragen op.¹⁹³ Blijkens de toelichting moet

¹⁸⁹ Kamerstukken II, 2002-2003, 28489, nrs. 1 en 2.

¹⁹⁰ Kamerstukken II, 2004-2005, 29931, nrs. 1 en 2.

¹⁹¹ Kamerstukken II, 2004-2005, 29931, nr. 3, p. 2.

¹⁹² Kahn & Legemaate (2004), p. 26.

¹⁹³ KNMG (2005), p. 83.

de commissie al melden bij het indienen van de klacht. Hier lijkt ook de Inspectie vanuit te gaan.¹⁹⁴ Op dat moment kan de klachtencommissie echter meestal nog niet beoordelen of sprake is van een structurele situatie. Te snel en ondoordacht melden aan de zorgaanbieder kan het vertrouwen van klager en aangeklaagde schaden en leiden tot aansprakelijkheid. Toepassing van de procedure van art. 2 lid 5 Wkcz ligt het meest voor de hand. Hierin is een termijn opgenomen voor het meedelen door de zorgaanbieder of zij maatregelen treft. Dit zal ertoe leiden dat de melding pas vele maanden na het indienen van de klacht de Inspectie bereikt. Tenslotte ontbreekt in het wetsvoorstel een bepaling op grond waarvan de naam van de klager, met diens toestemming, aan de Inspectie kan worden genoemd en ligt het voor de hand te bepalen dat ook de aangeklaagde over de melding wordt geïnformeerd.

6.6.10 De interviews

Tijdens de interviews werd een rechtstreekse relatie tussen de behandeling van patiëntenklachten en de incidentmelding door hulpverleners niet gezien. De trajecten zijn gescheiden en volgen eigen procedures. Bovendien gaan patiëntenklachten grotendeels over andere gebeurtenissen dan incidentmeldingen. Wel suggereerde een respondent om binnen een ziekenhuis een centraal meldpunt voor alle meldingen, inclusief de patiëntenklachten, in te stellen zodat een goed overzicht bestaat van alles wat er speelt.

Volgens twee respondenten kan van de patiënt een actieve rol gevraagd worden bij het melden van incidenten, vanuit de gedachte dat patiënten ook meldenswaardige zaken zien, en mogelijk zelfs andere dan die waar hulpverleners op letten. In één ziekenhuis worden patiënten gestimuleerd om voorvallen aan te dragen waarvan zij vinden dat die gemeld zouden moeten worden. Er wordt dan gesproken van een signaal, niet van een klacht.

Ook waar het gaat om de nieuwe meldplicht van klachtencommissies, werd door de meeste respondenten geen relatie gelegd met incidentmeldingen. Eerder wordt een relatie gezien met disfunctioneren. Betwijfeld werd of de meldplicht leidt tot een toename van het aantal meldingen. De Inspectie zelf verwachtte geen toename van het aantal meldingen. Andere respondenten wezen er in dat verband op dat klachtencommissies een beoordelingsvrijheid hebben bij de interpretatie of een klacht 'ernstig en structureel' genoeg is om bij de Inspectie te melden. Enkele respondenten bekritiseerden de meldplicht om andere redenen. Een binnen de instelling gepositioneerd orgaan wordt benut voor externe taken. Deze houding van Inspectie en overheid oogt 'politieachtig' en er kan een negatieve uitwerking naar individuele hulpverleners van uitgaan.

6.6.11 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding

Een klachtencommissie behandelt individuele klachten van patiënten en hun familie. Deze kunnen ook gericht zijn tegen incidenten die thuis horen in het veilig meldentraject. De klachtenprocedure is echter primair gericht op het bieden van genoegdoening aan individuele klagers en op het onderzoeken van individuele schuld. Een systeem voor veilig melden is dat uitdrukkelijk niet. Een (wettelijke) regeling voor veilig melden kan echter niets afdoen aan het recht van de patiënt om via klachtencommissie, civiele rechter of tuchtrechter een procedure tegen een arts te starten.¹⁹⁵ Is de patiënt op de hoogte van een incident dat gemeld werd in het kader van veilig melden (zie over de plicht van de hulpverlener om fouten te melden aan de patiënt § 7.4.1), dan kan hij daarover dus ook altijd een klacht indienen bij de klachtencommissie.

De klachtenprocedure heeft met een meldingssysteem gemeenschappelijk dat zij mede gericht is (of althans hoort te zijn) op het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Informatie die beschikbaar komt uit een klachtenprocedure kan – net als een melding – een belangrijke bron van informatie zijn voor de kwaliteit van zorg. In eerdergenoemde Klachtenrichtlijn wordt uitvoerig aandacht besteed aan dit kwaliteitsaspect en worden aanbevelingen gedaan

¹⁹⁴ Dit blijkt uit de circulaire over de wijzigingen in de Kwz en de Wkcz die de Inspectie op 1 december 2005 aan alle beroepsbeoefenaren en instellingen stuurde.

¹⁹⁵ Legemaate (2005a, 2006a, 2006b).

om te komen tot een zekere mate van afstemming tussen klachteninstanties en bij het kwaliteitsbeleid betrokken personen en instanties, onder andere op het niveau van de registratie en het jaarverslag. Dit geldt uiteraard ook voor het veilig meldensysteem. Vanuit een oogpunt van veiligheid voor de melder is anonimiteit gewenst.

Een vraag is hoe klachtencommissies moeten omgaan met een klacht over een incident dat tevens gemeld is in een veilig meldentraject en naar de mening van de klachtencommissie 'meldingsplichtig' is. Hoewel nog wat theoretisch, vergt die situatie zeker nader beleid. De klachtencommissie zal naar onze mening moeten afwachten wat de analyse in het veilig meldentraject oplevert en geïnformeerd moeten worden over de verbetermaatregelen die daarvan het resultaat zijn alvorens een melding te doen aan de Inspectie. Meent de klachtencommissie dat die niet voldoende zijn en dus dat er alsnog reden is voor een melding in de richting van de Inspectie, dan doet zich een situatie voor waarbij de externe veiligheid van de melder in het geding is. De Inspectie zal een dergelijke situatie immers als ernstig aanmerken en een eigen onderzoek instellen (zie § 7.2.7). Ook omdat de meldplicht van de klachtencommissie niet synchroon loopt met de meldplicht van de instelling op grond van de Kwz (die ziet op calamiteiten met dodelijke of ernstig schadelijke gevolgen voor de patiënt, zie § 7.2.3) vormt zij een extra bedreiging voor de externe veiligheid van hulpverleners. Hoe een en ander in de praktijk gestalte krijgt is echter nog onduidelijk en de situatie zal doorgaans ook zó ernstig zijn, dat van externe veiligheid geen sprake meer kan zijn.

Hoofdstuk 7 - Relaties met andere instanties en met bestaande wetgeving

R. de Roode, I. Christiaans-Dingelhoff

7.1 Inleiding

Veilig melden van incidenten op decentraal niveau moet niet alleen worden gezien in relatie tot andere registraties en (kwaliteits)systemen (Hoofdstuk 6), maar ook in relatie tot de taken van externe toezichthouders en de inhoud van wettelijke regelingen. In dit hoofdstuk komt aan de orde hoe decentrale meldingssystemen zich tot die toezichthouders en wettelijke regelingen verhoudt. Aan de orde komen achtereenvolgens:

- De Inspectie voor de Gezondheidszorg
- Het Openbaar Ministerie
- De rechten van de patiënt
- De Wet openbaarheid van bestuur
- De strafrechtelijke aangifteplicht
- De Wet op de lijkbezorging

7.2 De Inspectie voor de Gezondheidszorg

7.2.1 Inleiding

Niet alleen instellingen en beroepsbeoefenaren, maar ook de overheid is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna te noemen: de Inspectie) is belast met de bewaking van de kwaliteit van de gezondheidszorg. In rol en positionering van de Inspectie hebben zich de afgelopen decennia veranderingen voorgedaan. De meest fundamentele vond plaats in de jaren negentig toen een belangrijk deel van de overheidsverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg werd verschoven naar de partijen in het veld.¹⁹⁶ De zorgaanbieder moest primair zélf inhoud gaan geven aan de in de Kwaliteitswet Zorginstellingen (Kwz) verankerde norm van verantwoorde zorg en aan systemen ter bewaking en verbetering van de kwaliteit. De Inspectie kwam op afstand te staan en greep pas in als de zorgaanbieder de toegekende verantwoordelijkheden niet waarmaakte. Deze nieuwe rol werd getypeerd als het houden van ‘toezicht op toezicht’, c.q. gelaagd toezicht. Deze nieuwe rol en positie ondervond ook kritiek. Eén van de problemen die zich voordeden, was het ‘opdrogen’ van belangrijke informatiebronnen voor de Inspectie. Om daaraan tegemoet te komen werd een aantal wetswijzigingen doorgevoerd: de hiervoor (par. 6.6.9) besproken meldplicht van de klachtencommissie en een aanvulling van de Kwz met een meldplicht voor de zorgaanbieder van calamiteiten en seksueel misbruik (zie hierna §. 7.2.3) en een mogelijkheid (art. 5 lid 3) om bij AMvB nadere eisen te stellen aan de kwaliteitsjaarverslagen.

7.2.2 Taken

De in de inleiding genoemde ontwikkeling heeft in 1998 geleid tot aanscherping van de taakomschrijving van de Inspectie in de Gezondheidswet. Artikel 36 van deze wet luidt sindsdien als volgt:

¹⁹⁶ Legemaate (2001).

1. Er is een Staatstoezicht op de Volksgezondheid, ressorterend onder Onze Minister, dat bestaat uit bij algemene maatregel van bestuur¹⁹⁷ aangewezen onderdelen en dat tot taak heeft:
 - a. het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan;
 - b. het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voorzover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmee zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift.
2. Het Staatstoezicht heeft voorts tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister op verzoek of uit eigen beweging met betrekking tot hetgeen het Staatstoezicht op grond van het eerste lid ter kennis is gekomen. (...)

De taakomschrijving onder a betreft de adviestaak van de Inspectie aan de minister van VWS, die onder b de handhavingstaak. Handhaving wordt omschreven als 'het door controle en het toepassen (of dreigen daarmee) van administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of privaatrechtelijke middelen bereiken dat de algemeen geldende rechtsregels en individueel geldende voorschriften worden nageleefd'¹⁹⁸. Deze taak valt uiteen in toezicht en opsporing. Tussen beide handhavinggebieden bestaat echter een vloeiende overgang.

Toezicht wordt gezien als het begin van handhaving van wettelijke voorschriften.¹⁹⁹ Toezichthouders voeren controles uit op de naleving, zonder dat sprake hoeft te zijn van overtreding van een wettelijk voorschrift. Door middel van voorlichting en advies tracht de toezichthouder te voorkomen dat bestuursrechtelijke sancties moeten worden opgelegd of strafvervolgning moet worden ingezet. Toezicht is een bestuurlijke activiteit die genormeerd wordt door de regels van het bestuursrecht.

Bij opsporing gaat het om de strafrechtelijke afdoening van strafbare feiten. Opsporingshandelingen worden verricht omdat er sprake is van een redelijk vermoeden van een strafbaar feit. Niet steeds kan worden aangegeven wanneer een redelijk vermoeden van schuld ontstaat. Dit kan problemen opleveren, met name als een toezichthouder twee petten draagt. Weliswaar moet de Inspectie op het moment dat zij een redelijk vermoeden heeft van een strafbaar feit aan de verdachte meedelen dat hij het recht heeft om te zwijgen (het geven van de 'cautie', art. 29 lid 2 Sv), zij kan het moment waarop een dergelijk vermoeden ontstaat, kunstmatig naar achteren plaatsen. Hierdoor kan zij langer dan wenselijk is, gebruik maken van de (bestuursrechtelijke) medewerkingsplicht ex art. 5:20 Algemene Wet Bestuursrecht (Awb) (zie hierna § 7.2.5). Informatie die verkregen is op grond van toezichtbevoegdheden voordat sprake was van een redelijk vermoeden van schuld, mag in beginsel namelijk worden gebruikt bij de strafrechtelijke afdoening.²⁰⁰ Dit is het meest lastig in situaties waarin een melding slechts aanleiding geeft tot een vaag vermoeden van een strafbaar feit, maar nog veel te weinig gegevens beschikbaar zijn en nader onderzoek is aangewezen.

7.2.3 De meldplicht op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen

Als gezegd (§ 7.2.1.) werd de Kwz recentelijk aangevuld met een wettelijke plicht voor de zorgaanbieder om onverwijld melding te maken bij de Inspectie van calamiteiten en seksueel misbruik (art. 4a Kwz). Achtergrond hiervan was dat bij de inwerkingtreding van de Kwz in 1995 de Erkenningseisen uit 1984 kwamen te vervallen. In de toelichting daarvan was opgenomen dat instellingen verplicht waren om calamiteiten aan de Inspectie te melden. Dit betrof geen formele plicht maar werd wel als zodanig gevoeld. Weliswaar werd ook de Kwz zo geïnterpreteerd dat de plicht tot het leveren van verantwoorde zorg ook de plicht impliceert om ernstige zaken aan de Inspectie te melden, maar deze uitleg werd niet door alle zorgaanbieders gedeeld. Het formaliseren van de meldplicht werd nodig geacht omdat 'het onderzoeken van de voorgevallen gebeurtenis een belangrijke Inspectieverantwoordelijkheid

¹⁹⁷ Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid, Stb. 1998, 646.

¹⁹⁸ Den Ouden & De Die (2000) p. 73; Kamerstukken II, 1980-1981, 16805, nrs. 1-2, p. 5.

¹⁹⁹ Den Ouden & De Die (2000), p. 82.

²⁰⁰ Kamerstukken II, 1994 - 1995, 23700, nr. 5, p. 41 en 50.

is die niet afhankelijk mag zijn van vrijwilligheid of vrijblijvendheid'.²⁰¹ Onder calamiteit wordt in de Kwz verstaan: *iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg²⁰² voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid* (lid 2). Bij seksueel misbruik gaat het om misbruik waarbij een cliënt dan wel een hulpverlener van de instelling is betrokken, uitgezonderd seksueel misbruik tussen hulpverleners onderling. Onder seksueel misbruik wordt verstaan: grensoverschrijdend seksueel gedrag waarbij sprake is van lichamelijk, geestelijk of relationeel overwicht (lid 3). Onder hulpverlener wordt verstaan: iedere medewerker van een instelling (lid 4). Melding is verplicht, niet melden is strafbaar (art. 7a Kwz). Blijkens de Memorie van Toelichting verwijst lid 2 impliciet naar het kwaliteitssysteem van de instelling. 'Het doel van de meldplicht is niet om een persoon aan de schandpaal te nagelen, maar om het disfunctioneren van het kwaliteitssysteem op te sporen teneinde dat te kunnen verbeteren'.²⁰³

7.2.4 Drie vormen van toezicht

De Inspectie onderscheidt haar toezicht in drie vormen:

1. algemeen toezicht
2. crisis - of interventietoezicht
3. thematisch toezicht.

Door middel van *algemeen toezicht* wil zij inzicht verkrijgen in de aanwezigheid van kwaliteitssystemen die erop gericht zijn om vermijdbare risico's zo veel mogelijk uit te sluiten. De Inspectie houdt in het kader van deze taak periodiek Inspectiebezoeken en vraagt informatie op om te beoordelen of de instelling de KWZ voldoende naleeft. Het toezicht vindt gefaseerd plaats. Het Inspectietoezicht vindt niet alleen gelaagd, maar ook gefaseerd plaats. Dat wil zeggen dat op basis van risico-inventarisaties en prioritering een afweging wordt gemaakt over te bezoeken instellingen. De verplichte jaarverslaglegging van de zorgaanbieder op grond van art. 5 KWZ en art. 2 lid 7 WKCZ en de informatie uit prestatie-indicatoren zijn in dit verband eveneens relevante informatiebronnen.

Crisis- of interventietoezicht vindt plaats naar aanleiding van een specifiek gemelde gebeurtenis, bijvoorbeeld na een melding van een calamiteit of van seksueel misbruik op grond van de Kwz (zie § 7.2.3) of een door de klachtencommissie gemelde ernstige klacht (zie §. 6.6.9).

Bij *thematisch toezicht* wordt aan de hand van een onderwerp landelijk of regionaal onderzoek gedaan naar bijvoorbeeld het voorkomen van infecties op OK's. Aanleiding voor deze vorm van toezicht kunnen klachten zijn over falende zorg of risicovolle behandelingen of maatschappelijke aandacht voor onderdelen van de gezondheidszorg.

Het Inspectietoezicht wordt ook wel onderscheiden in preventief en repressief toezicht. *Preventief toezicht* is toezicht op de kwaliteit van de door de instelling of beroepsbeoefenaar geleverde zorg op basis van algemene, periodiek verstrekte informatie die de Inspectie ontvangt zónder dat daar een specifieke vraag of melding aan ten grondslag ligt. *Repressief toezicht* of ingrijpen is toezicht achteraf naar aanleiding van een specifiek signaal over (dreigende) tekortschietende zorg. Het algemene en thematische toezicht zijn te beschouwen als preventief toezicht; crisis - of interventietoezicht is repressief toezicht of - ingrijpen. Algemeen of thematisch toezicht kan aanleiding zijn voor interventietoezicht.

²⁰¹ Kamerstukken II, 2001-2002, 28489, nr. 3, p. 3.

²⁰² In de circulaire over de wijzigingen in de Kwz en de Wkcz van de Inspectie d.d. 1 december 2005, worden als voorbeelden van een 'ernstig schadelijk gevolg' genoemd: heropname in een ziekenhuis, heroperatie en aanzienlijke verlenging van de opnameduur. Na kritiek uit het veld is de toelichting hierop iets aangepast, om de indruk weg te nemen dat er bij elke heropname, heroperatie en verlenging van de opnameduur gesproken zou moeten worden van een aan de Inspectie te melden calamiteit. Zie <http://www.igz.nl/publicaties/circulaire/circulaires2005/15431>.

²⁰³ Kamerstukken II, 2001-2002, 28489, nr. 3, p. 7.

7.2.5 *Bevoegdheden*

Toezichthouders beschikken op grond van de Awb over een pakket standaardbevoegdheden om hun taak te kunnen uitoefenen. Het gaat o.a. om de bevoegdheid om inlichtingen te vorderen, zakelijke gegevens en bescheiden in te zien en hiervan kopieën te maken (art. 5.15 tot en met 5.18 Awb).

De bevoegdheid om zakelijke gegevens in te zien is beperkt tot gegevens die gebruikt worden ten dienste van het maatschappelijk verkeer. De bevoegdheid ziet niet op gegevens van persoonlijke aard. Gegevens die zijn opgenomen in een persoonsregistratie kunnen een zakelijk karakter hebben.²⁰⁴ Voor de inspecteur betekent deze regeling dat bijvoorbeeld de patiëntenadministratie wél maar medische dossiers niet kunnen worden ingezien.²⁰⁵ De Inspectie heeft geen inzage-recht in patiëntendossiers dan met toestemming van de patiënt, tenzij het personen betreft die in hun geestesvermogen gestoord zijn (art. 63 lid 4 Wet Bopz). Zo bezien strekt de bevoegdheid zich tevens uit tot meldingssystemen voor incidenten, voorzover deze informatie bevatten die niet herleidbaar zijn tot de betrokken patiënt(en).

Naast deze standaardbevoegdheden beschikt de Inspectie over een aantal specifieke bevoegdheden op grond van bijzondere wetten. Op grond van art. 7 Kwz kan zij bij acuut gevaar voor de gezondheid of veiligheid zorginstellingen een schriftelijk bevel geven om maatregelen te nemen. Daar moet de instelling binnen 7 dagen aan voldoen. Ook adviseert de Inspectie de minister over het geven van een aanwijzing ex art. 7 Kwz. Voor individuele beroepsbeoefenaren is de Inspectie ex art. 87a Wet Big bevoegd om een bevel te geven. De termijn om daar aan te voldoen mag zij zelf bepalen.

Verder is de Inspectie bevoegd een klacht in te dienen bij het Regionaal Tuchtcollege jegens individuele beroepsbeoefenaren die vallen onder de werkingssfeer van art. 3 wet Big (art. 65 lid 1 onder d Wet Big) en/of een voordracht te doen bij het College van Medisch Toezicht voor een maatregel wegens ongeschiktheid (art. 79 lid 3 Wet Big).

De opsporingsbevoegdheden van de Inspectie zijn terug te voeren op art. 142 Wetboek van Strafvordering (Sv).

Voor de bevoegdheden van de Inspectie is ook art. 5:20 Awb van belang, op grond waarvan een ieder verplicht is de Inspectie alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vorderen bij de uitoefening van haar bevoegdheden. Zij die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift verplicht zijn tot geheimhouding, kunnen het verlenen van medewerking echter weigeren (lid 2).

7.2.6 *Plichten*

De Inspectie hoort bij gebruikmaking van haar bevoegdheden het evenredigheidsbeginsel in acht te nemen (alleen als dat redelijkerwijs noodzakelijk is voor de vervulling van haar taken, art. 5.13 Awb). Dit beginsel brengt o.a. met zich mee dat de inspecteur geen privacygevoelige informatie opvraagt als hij de door hem gewenste informatie kan halen uit neutrale gegevens. Als een inspecteur in het kader van zijn taken op grond van de Kwz, inzicht wil krijgen in verbeteringen die de zorgaanbieder naar aanleiding van klachten heeft aangebracht, is het in de meeste gevallen niet nodig om individuele klachtendossiers in te zien.²⁰⁶

De Inspectie valt als bestuursorgaan onder de Wet Openbaarheid van bestuur (Wob). Daardoor is zij in beginsel verplicht een verzoek om informatie neergelegd in documenten die onder haar rusten, in te willigen, tenzij sprake is van een uitzondering. De Inspectie is in het verleden geregeld geconfronteerd met 'Wob-verzoeken' om gegevens afkomstig uit kwaliteitssystemen. Deze mogelijkheid is potentieel bedreigend voor veilig melden. Op de Wob wordt afzonderlijk ingegaan in par. 7.4.3.

²⁰⁴ Kamerstukken II, 1993-1994, 23700, nr. 3, p. 144.

²⁰⁵ Den Ouden & De Die (2000), p. 75.

²⁰⁶ Den Ouden & De Die (2000), p. 77.

Tenslotte heeft de Inspectie aangifteplicht van een beperkt aantal (opzettelijke) misdrijven en ambtsmisdrijven (art. 160 lid 1 Sv).²⁰⁷ Zie over de aangifteplicht verder § 7.4.4.

7.2.7 *Beleid*

In de praktijk maakt de Inspectie weinig gebruik van haar formele bevoegdheden; zij vaart voor het grootste deel op gezag en vertrouwen. Veel van het Inspectiewerk bestaat uit overleggen, stimuleren en adviseren. De formele bevoegdheden van de Inspectie hebben vooral de functie van stok achter de deur.²⁰⁸ Bij haar toezicht richt de Inspectie zich weliswaar sterker dan voorheen op de risico's in de zorg, maar nog steeds legt zij de primaire verantwoordelijkheid voor het vermijden van veiligheidsrisico's bij het veld.²⁰⁹

Voor de vraag welk beleid de Inspectie hanteert bij meldingen, is nog steeds²¹⁰ de uit 1996 daterende 'Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen' bepalend.²¹¹ In deze Leidraad wordt onder een melding verstaan: *een schriftelijk bericht over het functioneren van een zorginstelling, beroepsbeoefenaar of product*. Een melding wordt onderzocht indien zij:

- wijst op een situatie die voor de algemene veiligheid of gezondheid een ernstige bedreiging kan betekenen, of
- aanleiding geeft te veronderstellen dat de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwz dan wel artikel 40 eerste tot en met derde lid van de Wet Big in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd, of
- vanwege het belang van een goede gezondheidszorg anderszins noodzaakt tot onderzoek.

Een melding wordt – aldus de Leidraad - in elk geval *niet* onderzocht als die betrekking heeft op een éénmalige gebeurtenis die niet van structurele betekenis is voor de kwaliteit van zorg, eerder is onderzocht of het een gebeurtenis betreft die langer dan twee jaar geleden plaatsvond, dit laatste *tenzij* de inhoud van de melding tot onderzoek noopt.

De komst van de wettelijke meldplicht op grond van de Kwz is nog niet verdisconteerd in de Leidraad. Uit de parlementaire geschiedenis van de wetwijziging blijkt wel dat de Inspectie de instelling primair zal verzoeken zelf onderzoek in te stellen en haar daarvan verslag te doen. “Indien er sprake is van een calamiteit met het (acute) gevaar dat deze zich ook in andere instellingen voor kan doen of van een calamiteit waarin aspecten van algemeen belang een rol spelen, of die een grote maatschappelijke onrust veroorzaakt, zal de Inspectie zelf het onderzoek uitvoeren. Melding bij het OM wordt gedaan, wanneer het vermoeden bestaat dat zich strafbare feiten hebben voorgedaan.”²¹²

De Inspectie ‘weegt’ meldingen afkomstig van burgers anders dan meldingen afkomstig van beroepsbeoefenaren.²¹³ Meldingen van *collega*-beroepsbeoefenaren hebben een nog bijzonderder betekenis, zo blijkt uit een uitspraak van de Nationale Ombudsman in een zaak waarbij een collega-huisarts een melding had gedaan bij de Inspectie over een disfunctionerende collega uit dezelfde huisartsengroep. De aangeklaagde huisarts verweet de Inspectie dat zij eerst de validiteit van de melding had moeten beoordelen. De Nationale Ombudsman volgde de Inspectie in de visie dat “bijzondere betekenis toekomt aan meldingen van andere beroepsbeoefenaren. Juist informatie die afkomstig is van dit soort bronnen kan erop duiden dat het belang van een goede gezondheidszorg in het geding is”.²¹⁴

²⁰⁷ Den Ouden & De Die (2000), p. 83.

²⁰⁸ Legemaate (2001), p. 363.

²⁰⁹ IGZ (2004) p. 14.

²¹⁰ Dit blijkt uit de circulaire over de wijzigingen in de Kwz en de Wkcz die de Inspectie op 1 december 2005 aan alle beroepsbeoefenaren en instellingen stuurde. In deze circulaire kondigt zij aan de Leidraad in 2006 te zullen herzien.

²¹¹ Stcrt. 1996, nr. 236, p. 6.

²¹² Kamerstukken II, 2002-2003, 28489, nr. 5, p. 4.

²¹³ Kahn & Legemaate (2004), p. 74.

²¹⁴ Nationale Ombudsman 26 juni 2002/96, verkort weergegeven in MC 2003, nr. 9, p. 356-358.

Wanneer de Inspectie meldingen bereiken van *klachtencommissies* op grond van de nieuwe meldplicht Wkcz (waarbij het per definitie gaat om structurele kwesties), dan zal zij deze (zo vermeldt de toelichting op het wetsvoorstel) op een uniforme, geprotocolleerde wijze behandelen en wel op de volgende manier.²¹⁵ Bij de klachtencommissie zal worden nagevraagd of

- De klachtencommissie een eigen afweging heeft gemaakt inzake de ernst van de situatie;
- De zorgaanbieder is geïnformeerd en is verzocht om actie te ondernemen;
- De zorgaanbieder in de gelegenheid is gesteld de ernstige situatie aan de Inspectie te melden.

Indien blijkt dat deze procedure correct is doorlopen en tot gevolg heeft gehad dat de klachtencommissie zich verplicht achtte de ernstige situatie te melden, zal de Inspectie de melding in behandeling nemen ‘conform de Leidraad’.

De Inspectie wendt zich - aldus de Leidraad - tot het Tuchtcollege indien:

- a. het gaat om een uit feiten en omstandigheden voortvloeiend redelijk vermoeden dat één van de tuchtnormen is overtreden en
- b. het algemeen belang - en derhalve niet het particuliere belang van de rechtstreeks belanghebbende - bij de zaak in overwegende mate betrokken is.

Bij de weging zijn met name de volgende aspecten van belang:

- de ernst van de melding;
- recidive van de zijde van de beroepsbeoefenaar;
- de behoefte aan duidelijkheid rond de normen voor de beroepsuitoefening.

Uit de huidige Leidraad spreekt een grote mate van beleidsvrijheid. Dit geldt in veel mindere mate voor de vraag wanneer de Inspectie het OM inschakelt. Dit zal zij, aldus de Leidraad, doen als zij in enige fase van een onderzoek een redelijk vermoeden krijgt dat sprake is van het plegen van een strafbaar feit. Uitzondering hierop kan worden gemaakt als het OM tevoren te kennen geeft de IGZ te ontheffen van haar plicht om strafbare feiten ter kennis te brengen. De wettelijke aangifteplicht van de Inspectie is beperkt, zie hierboven § 7.2.6.

De Inspectie kan een individuele beroepsbeoefenaar aanspreken, een instelling of beide. Meent zij dat vooral de instelling verantwoordelijk moet worden gesteld, dan zal zij te werk gaan op grond van de Kwz. Betreft het een disfunctionerende beroepsbeoefenaar, dan kan zij overwegen om (eventueel tevens) een tuchtrechtelijke maatregel uit te lokken. Bepalend is welk doel de Inspectie voor ogen staat: preventie of ‘straffen’. In het eerste geval ligt een bevel op grond van Kwz en/of Wet Big voor de hand, in het tweede een tucht- of strafrechtelijke procedure. Voor het maken van een keus is afstemming nodig met andere instanties, zoals het OM. Het belang daarvan werd recentelijk nog eens onderstreept in de zaak Vencken. In deze zaak, over vermeend levensbeëindigend handelen door Vencken, was er zowel sprake van tuchtrechtelijke als strafrechtelijke vervolging. Niet alleen het handelen van het OM (zie § 7.3.4) maar ook dat van de Inspectie werd bekritiseerd, onder meer omdat de handelwijze van OM en Inspectie de meldingsbereidheid van artsen zou kunnen doen verminderen.²¹⁶ Gesteld werd dat als zowel voor tuchtrecht als voor strafrecht wordt gekozen, extra eisen moeten worden gesteld in termen van afstemming en meerwaarde. Legemaate pleit voor formalisering van de afstemming tussen Inspectie en OM, ‘bijvoorbeeld door aanpassing van de Leidraad’.²¹⁷

7.2.8 *Vertrouwelijkheid*

Informatie die de Inspectie ter hand wordt gesteld, valt onder de Wet Openbaarheid van bestuur (Wob). Op grond van die wet is informatie die rust onder de overheid in beginsel openbaar. Uitzonderingen zijn mogelijk, maar lang niet altijd (zie § 7.4.2.4). Informatie die bij de Inspectie rust, kan in veel gevallen dus niet vertrouwelijk blijven. Openbaarheid wordt

²¹⁵ Kamerstukken II, 2004-2005, 29931, nr. 3, p. 2.

²¹⁶ Crul & Legemaate (2005), p. 499.

²¹⁷ Legemaate (2005b), p. 839.

ook ingegeven door de entree van marktprikkels in de zorg. Uit een recente brief van minister Hoogervorst aan de Tweede Kamer blijkt dat de Inspectie bepaalde informatie binnenkort actief en ‘op naam’ openbaar gaat maken via het internet.²¹⁸ Doel daarvan is blijkens de brief drieledig:

1. de patiënt in staat stellen zijn rol in de markt te kunnen spelen;
2. als pressiemiddel op minder presterende instellingen en beroepsbeoefenaren en
3. om nader gestalte te geven aan het algemene belang van transparantie en verantwoording over het overheidsbeleid.

“Het moet duidelijk zijn welke feiten aan de conclusies van een rapportage ten grondslag liggen”. Een uitzondering zal worden gemaakt voor informatie die valt onder de uitzonderingsgronden van de Wob. Sprake zal zijn van een gefaseerde openbaarmaking van zowel organisatie-informatie (meerjaren activiteitenplan, jaarwerkplan en jaarverslag) als van beleidsinformatie. Onder dat laatste vallen onder andere rapporten naar aanleiding van algemeen en thematisch toezicht, rapporten naar aanleiding van een onderzoek bij een individuele instelling, rapporten over interventietoezicht en bevelen en adviezen tot aanwijzingen aan zorginstellingen en/of individuele beroepsbeoefenaren. Onderzoeksrapporten naar aanleiding van meldingen worden niet genoemd, maar worden ook niet uitgesloten. Blijkens de brief realiseert de Inspectie zich dat deze keuze spanning oplevert tussen enerzijds het (algemene) belang van kwaliteitsbevordering en transparantie en anderzijds het individuele belang van het voorkomen van onterechte reputatieschade. Om die reden wordt een aantal zorgvuldigheidseisen in acht genomen. Bij thematisch onderzoek wordt de betrokken zorginstelling tevoren in de gelegenheid gesteld het conceptrapport in te zien en eventueel van eigen commentaar te voorzien, desgewenst op de eigen website. Daarnaast wordt een samenvatting van het rapport 36 uur voor openbaarmaking onder embargo aan koepelorganisaties gestuurd. Bij aanzegging van een bevel of advies tot aanwijzing, wordt de betrokken instelling of beroepsbeoefenaar op de hoogte gesteld. Drie weken daarna vindt openbaarmaking plaats.²¹⁹ Dat het openbaar maken van onderzoeksrapporten niet onomstreden is, blijkt ook uit drie recente beslissingen van het RT Amsterdam waarin dit college uitsprekt dat de Inspectie ‘mogelijk’ in strijd heeft gehandeld met het zorgvuldigheidsbeginsel door het onderzoeksrapport naar de kwaliteit van de zorgverlening aan S.M., een landelijk bekende comédienne, openbaar te maken.²²⁰

7.2.9 De interviews

Tijdens de interviews werd benadrukt dat een melder er op moet kunnen vertrouwen dat de melding benut wordt waarvoor deze is bedoeld, namelijk voor onderzoek, analyse en aanbeveling binnen de instelling. Om toezicht te kunnen houden, moet er een vertrouwensband zijn. Deze komt onder druk te staan als informatie benut wordt voor de handhaving, bijvoorbeeld door het aanhangig maken van een tuchtrechtzaak. Vanuit die optiek wordt met enige achterdocht naar de Inspectie gekeken, als het gaat om het landelijk verzamelen van incidentgegevens. De Inspectie kan meldgegevens niet vergelijken, aangezien er nog geen uniformiteit is in definities en systemen. Eén van de respondenten vroeg zich bovendien af óf ziekenhuizen wel met elkaar vergeleken zouden moeten worden op basis van gemelde gegevens. Een aantal respondenten wees erop dat de Inspectie een duale rol vervult: toezichthouder en opsporingsambtenaar. Deze functies zijn in het optreden van de Inspectie niet te onderscheiden. Het komt voor dat men de Inspectie informatie toevertrouwt in haar rol als toezichthouder, welke informatie door de Inspectie vervolgens gebruikt wordt voor opsporing. Gewezen werd op het volgende citaat: “De verwarring en ook de irritatie bij artsen en ziekenhuizen komt voort uit het feit dat men de inspecteur in

²¹⁸ Kamerstukken II, 2004 - 2005, 29800 XVI, nr. 135.

²¹⁹ Zie ook: Nationale Ombudsman 4 februari 2005, GJ 2005, afl. 3, 49. In deze uitspraak oordeelde de Ombudsman dat de Inspectie in strijd had gehandeld met het in het bestuursrecht geldende beginsel van redelijkheid, door een journalist van de Telegraaf te informeren over haar advies aan de minister om een aanwijzing te geven aan een behandelcentrum voor plastische chirurgie nog voordat de minister op het advies had besloten.

²²⁰ RT Amsterdam 24 mei 2005, GJ 2005, nrs. 68 t/m 70.

*eerstgenoemde (toezichthoudende, red) rol ontvangt, als een soort collega te woord staat en in dat quasi collegiale contact allerlei gegevens verschaft. Men staat er dan niet bij stil dat de inspecteur die gegevens vervolgens kan gebruiken in zijn opsporingsrol”.*²²¹ In de visie van de betreffende respondent draagt de Inspectie op deze manier bij aan een gevoel van onveiligheid. Dit beleid wekt verwarring en wantrouwen in de hand. De Inspectie zelf (h)erkent dit. Vanwege de opsporingsbevoegdheid van de Inspectie kan melden bij deze instantie niet altijd ‘blamefree’ zijn. Uitgangspunt bij een melding aan de Inspectie is eigenlijk dat deze niet vertrouwelijk is. Het zou goed zijn als de medewerkers bij IGZ dat meer benadrukken, zodat geen valse verwachtingen ontstaan. Zo kan volgens een aantal respondenten duidelijk worden gemaakt met welk doel en ter vervulling van welke functie (toezichthoudend of opsporend) de Inspectie inzage in of afgifte van gegevens wil hebben. Overigens hanteert de Inspectie zelf het ongeschreven beleid dat zij meldingsgegevens niet gebruikt of opvraagt. Ten eerste omdat zij meldingsgegevens ziet als onderdeel van een kwaliteitsinstrument. Ten tweede wil de Inspectie, gelet op eerdere ervaringen, voorkomen dat meldgegevens die zij onder zich heeft met een beroep op de Wob worden opgevraagd. Wel maakt de Inspectie gebruik van de aanbevelingen en conclusies van MIP-rapportages. Op de vraag of de Inspectie meldingen moet ontvangen wordt door de respondenten verschillend gereageerd. Het is naar hun mening primair van belang dat de Inspectie toezicht houdt op systeemniveau, bijvoorbeeld door te controleren of een VIM binnen de afdelingen iets voorstelt.

Het merendeel van de respondenten was van mening dat de Inspectie geen inzage moet krijgen in incidentmeldingen. In dat kader wordt gepleit voor een juridische vrijwaring van het gebruik van interne rapporten. Wel staat het natuurlijk de overheid vrij om een eigen onderzoek in te stellen als zij daartoe aanleiding ziet. Volgens één van de respondenten zou een incidentmelding wel de aanleiding kunnen vormen voor verder onderzoek. De Inspectie moet dan echter wel openheid betrachten en aangeven dat zij door middel van een incidentmelding kennis heeft genomen van feiten die zij nader wil onderzoeken, dat zij geen gebruik maken van de incidentmelding als zodanig, maar een eigen onderzoek instelt. Aanbevolen werd dat de Inspectie een richtlijn opstelt, waarin aangegeven wordt dat zij een scheiding aanbrengt tussen de doeleinden waarvoor zij de gegevens benut. Onder de respondenten overheerste echter de mening dat de Inspectie zich beter kan richten op het vergaren van aanbevelingen en het houden van toezicht op de naleving daarvan, dan op het verzamelen van geaggregeerde gegevens. Elke instelling zou periodiek aan moeten kunnen tonen hoe het interne meldsysteem werkt en wat van de meldingen geleerd wordt. Dit kan zo nodig wettelijk worden geborgd. Het uitgangspunt moet blijven dat het veld zelf meldgegevens genereert en analyseert en daar zo nodig beleidswijzigingen aan verbindt. Met betrekking tot bepaalde incidenten, calamiteiten en seksueel misbruik, geldt voor zorginstellingen een wettelijke meldplicht op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Respondenten wezen op de onduidelijkheid betreffende het onderscheid tussen een incident en een calamiteit. Een uitbreiding van wettelijke meldplicht tot incidenten werd niet zinvol geacht. Aangezien de Inspectie geen vertrouwelijkheid kan garanderen en bovendien gelet op de Wob geen MIP-dossiers onder zich wil hebben zal een ruimere meldplicht ten opzichte van de Inspectie dan thans al in de wet opgenomen eenvoudigweg geen effect sorteren, omdat het aantal meldingen zal afnemen.

7.2.10 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding

De Inspectie hecht grote waarde aan de totstandkoming van systemen voor veilig melden.²²² Met name in het kader van haar algemeen en thematisch toezicht zal zij belangstelling hebben voor de manier waarop de instelling het meldingssysteem hanteert ten behoeve van het eigen kwaliteits- en veiligheidsbeleid. De resultaten daarvan zullen moeten worden weergegeven in het kwaliteitsjaarverslag. Ook dienen aan de Inspectie op grond van art. 4a Kwz resp. art. Wkcz meldingen worden gedaan van calamiteiten en seksueel misbruik

²²¹ Mednet Magazine 2005, nr. 14, p. 14.

²²² IGZ (2004) p. 15.

respectievelijk ernstige situaties met een structureel karakter, incidenten die veelal ook in een veilig meldensysteem terecht zullen komen. Dat systeem kan echter pas goed van de grond komen als artsen en andere hulpverleners er op vertrouwen dat de Inspectie zich terughoudend opstelt bij de gebruikmaking van informatie uit meldingssystemen. Zelf trekt de Inspectie de grens bij grove nalatigheid en incompetentie.²²³ Op grond van de Awb heeft zij echter de bevoegdheid om informatie uit meldingssystemen op te vragen, althans als deze zodanig zijn geanonimiseerd dat herleidbaarheid tot de patiënt onmogelijk is (zie par. 7.2.5.). Hoewel de Inspectie reeds de ongeschreven regel hanteert meldingsgegevens niet op te vragen, valt uit een oogpunt van rechtszekerheid te overwegen een (wettelijke) uitzondering te maken op de bevoegdheid van de Inspectie ex art. 5:17 Awb om gegevens uit een meldingssysteem op te vragen. Daarbij gaat het erom dat de Inspectie zich bij het ondernemen van stappen tegen hulpverleners niet baseert op gegevens uit een meldingssysteem, dan wel deze informatie alleen aanwendt als sturingsinformatie.²²⁴ Dit laat uiteraard de mogelijkheden om op basis van langs andere weg verkregen informatie maatregelen te treffen onverlet.

Daarnaast is meer duidelijkheid over het beleid dringend gewenst. De IGZ-Leidraad meldingen uit 1996 besteedt aan deze problematiek geen aandacht. De komst van de genoemde wettelijke meldplichten hebben de noodzaak van helder beleid van Inspectiezijde alleen nog maar versterkt.²²⁵ Deze meldplichten vormen in wezen een 'lek' binnen een veilig meldensysteem. Anonimiseren van gegevens biedt daartegen onvoldoende soelaas omdat herkenning vaak mogelijk blijft.

De noodzaak van beleidsverduidelijking geldt ook voor de samenwerking en afstemming tussen de Inspectie en het OM. De Inspectie moet duidelijker onderscheid maken tussen kwaliteitsbewaking en het 'aanpakken van schuldigen'²²⁶. Waar mogelijk moet zij volstaan met een tuchtklacht. Het strafrecht behoort ook in de zorg 'ultimum-remedium' te blijven.

Ook de vraag of en zo ja, op welke wijze de Inspectie in de openbaarheid treedt met informatie over meldingen op grond van de Kwz of Wkcz, zal in hoge mate van invloed zijn op de bereidwilligheid van hulpverleners om te melden. Nadere explicitering van beleid en een terughoudende opstelling zijn ook op dit punt noodzakelijk.

7.3 Het Openbaar Ministerie

7.3.1 Inleiding

Van het strafrecht wordt in de gezondheidszorg veel minder vaak gebruik gemaakt dan van het tuchtrecht of het civiele recht. De afgelopen anderhalf jaar lijkt echter sprake van een toename.²²⁷ De activiteiten van het OM in de gezondheidszorg treffen vooral handelingen rond het levenseinde, dood of lichamelijk letsel door een medische fout, seksueel misbruik of het buiten noodzaak veroorzaken van schade aan de gezondheid of een aanmerkelijke kans daarop (art. 96 Wet Big). Een strafrechtelijke vervolging heeft op hulpverleners zonder uitzondering enorme impact. Dit gegeven is voor veilig melden van belang. Één strafrechtelijke procedure binnen de luchtvaart had tot gevolg dat het aantal meldingen gedurende enkele jaren drastisch daalde. Het welslagen van systemen voor veilig melden is dus in belangrijke mate afhankelijk van het vervolgingsbeleid van het OM.

7.3.2 Wanneer kan strafrecht worden ingezet?

Een strafrechtelijke vervolging kan in gang worden gezet als aan de volgende voorwaarden is voldaan: het vermoeden bestaat dat een handeling is gepleegd die valt binnen de delictsomschrijvingen van een in Nederland strafbaar gesteld feit (legaliteitsbeginsel, art. 1

²²³ IGZ (2004), p. 16.

²²⁴ Zie met betrekking tot een vergelijkbare positie van het OM § 9.2.3.2.

²²⁵ Legemaate (2001), p. 361.

²²⁶ Legemaate (2005b).

²²⁷ Duijst (2005a), p. 477.

Sr) én het OM vindt het opportuun om vervolging in te stellen (opportuiniteitsbeginsel). Hierin onderscheidt het strafrecht zich van het tuchtrecht en het civiele recht. Deze bestrijken een veel breder en gedifferentieerder gebied en kunnen door verschillende betrokkenen worden ingezet. Het OM heeft in Nederland het vervolgingsmonopolie.

7.3.3 Wanneer is inzet van strafrecht zinvol?

Het opportuiniteitsbeginsel stoelt op de gedachte dat niet op voorhand voor alle gevallen is vast te stellen of strafvervolging zinvol is. Strafvervolging doet soms meer kwaad dan goed terwijl privaatrechtelijk of bestuursrechtelijk optreden soms tot betere resultaten leidt. Anders dan het tuchtrecht, waar het handhaven van de kwaliteit van de zorg centraal staat, is de inzet van het strafrecht gebaseerd op het algemene belang van handhaving van de rechtsorde. Toepassing van het strafrecht is het zwaarste machtsmiddel waarmee kan worden opgetreden tegen een normoverschrijding en moet daarom altijd 'ultimum-remedium' zijn voor situaties waarin andere, minder ingrijpende middelen falen of op voorhand ongeschikt lijken om het na te streven doel te bereiken. Voor het opleggen van straf in gevallen van dood of zware mishandeling door schuld, een categorie misdrijven die in de zorg nogal eens voorkomen en die binnen de discussie over veilig melden als exemplarisch kan worden beschouwd, onderscheidt Smeehuijzen drie doelen²²⁸:

1. speciale preventie;
2. generale preventie;
3. vergelding.

Speciale preventie berust op de gedachte dat het ondergaan van een straf de gestrafte persoon ervan zal weerhouden het feit opnieuw te begaan. *Generale preventie* is de leer die door strafbedreiging derden van het delict probeert af te houden. De theorie van de vergelding tenslotte, gaat er vanuit dat aan de schuldige één of ander leed moet worden toegevoegd, ongeacht de vraag of daarmee in praktische zin een nuttig effect wordt bereikt. Smeehuijzen²²⁹ stelt dat speciale preventie in het algemeen niet voldoet als motief, omdat weinig voorstelbaar is dat beroepsbeoefenaren die fouten hebben gemaakt, grotere zorgvuldigheid aan de dag zullen gaan leggen uit angst voor straf. De verantwoordelijkheid voor een mensenleven is een veel zwaarder motief. Voor generale preventie geldt volgens hem hetzelfde.²³⁰ Strafvervolging werkt volgens hem zelfs averechts, doordat angst voor strafvervolging verkrampend werkt. Tenslotte acht hij vergelding zinloos als de dader berouw toont (hetgeen bij het type misdrijven dat hij beschrijft vaak het geval is). Toepassing van het strafrecht is volgens Smeehuijzen niet zinvol als geen sprake is van roekeloosheid, de dader zijn werk doorgaans zorgvuldig en nauwgezet verricht en berouw en inzicht toont in zijn fout. Inzet van het strafrecht acht hij alleen zinvol als sprake is van roekeloosheid, zowel uit een oogpunt van vergelding als ter preventie: Dit laatste omdat een dader die dood of lichamelijk letsel door roekeloosheid heeft veroorzaakt in de uitoefening van zijn beroep, ongeschikt is voor dat beroep en daar uit moet worden gezet. Art. 309 Sr biedt die mogelijkheid.

7.3.4 Het vervolgingsbeleid van het OM

Met het gebruik van het strafrecht in de zorg moet grote terughoudendheid worden betracht. Deze mening heerst breed in de literatuur, net als de voorkeur voor het tuchtrecht als middel om handelen van hulpverleners te corrigeren.²³¹ Om dat te realiseren, moet het OM een duidelijk vervolgingsbeleid opstellen. Rond veel dossiers heeft het dat gedaan, maar voor de gezondheidszorg lijkt daarvan tot op heden geen sprake.²³² Ook lijkt sprake van

²²⁸ Smeehuijzen (2000), p. 365.

²²⁹ Smeehuijzen (2000), p. 365.

²³⁰ Onder meer door Røling in zijn noot onder het befaamde "Verpleegstersarrest", HR 19 februari 1963, NJ 1963, 512.

²³¹ Sluijters & Feber (1989), p. 40-41; Smeehuijzen (2000), p. 372 en Legemaate (2005b), p. 839.

²³² Smeehuijzen (2000), p. 374 en Duijst (2005), p. 485.

communicatiestoornissen tussen het OM en de medische wereld.²³³ Dit werd onlangs geïllustreerd in de eerdergenoemde Vencken-zaak (zie over de feiten van deze zaak § 7.2.7). Niet alleen de handelwijze van de Inspectie in deze zaak werd bekritiseerd maar ook die van het OM.²³⁴

7.3.5 *Vertrouwelijkheid van gegevens voor het OM*

In hoeverre zijn gegevens uit een meldsysteem veilig als politie en justitie daar beslag op willen leggen? Op deze vraag ziet art. 98 Sv. Volgens deze bepaling zijn gegevens²³⁵ die rusten onder een persoon aan wie een verschoningsrecht toekomt niet vatbaar voor beslag, tenzij de gegevens niet onder het verschoningsrecht vallen of voorwerp zijn van het strafbare feit. Dit betekent dat gegevens uit een meldingssysteem die ontdaan zijn van tot de patiënt herleidbare gegevens in beginsel vatbaar zijn voor beslag.

Voor wat betreft herleidbare gegevens kwam in § 6.2.6.6 aan de orde dat niet zeker is of leden van een MIP-commissie een afgeleid verschoningsrecht hebben, dat een vordering tot het verkrijgen van MIP-gegevens niet bij voorbaat gedoemd is te mislukken en dat eenmaal verkregen materiaal in een procedure mag worden gebruikt, zeker als de betrokken patiënt geen beroep doet op zijn geheim maar juist wil dat de betreffende gegevens ter beschikking worden gesteld. Hetzelfde geldt à fortiori ook voor gegevens uit een decentraal meldingssysteem. Dit zou impliceren dat gegevens over incidenten niet veilig zijn voor beslag door politie of justitie. Gesteld dat de meldingscommissie wél een afgeleid verschoningsrecht toekomt, is het uitgangspunt dat een vordering tot inbeslagneming van meldingsgegevens zal stranden op het beslagverbod van art. 98. Op dat wettelijk beslagverbod zijn echter uitzonderingen mogelijk. Volgens de Hoge Raad²³⁶ kan in zéér uitzonderlijke omstandigheden uitzondering worden gemaakt op het beslagverbod. Daaronder vallen blijkens de rechtspraak veelal juist situaties waarin de verschoningsgerechtigde zélf verdacht wordt van een strafbaar feit. Vereist is daarnaast dat het feit als ernstig kan worden gekwalificeerd. De enkele omstandigheid dat de verschoningsgerechtigde verdacht wordt van een strafbaar feit, is onvoldoende om het beslagverbod te doorbreken. Dit laatste is volgens Duijst²³⁷ gerelateerd aan de strafmaat, aan maatschappelijke gevoelens over wat ernstig is maar ook aan de positie van de verdachte: wie een vertrouwenspositie inneemt zal bij een delict waarbij het vertrouwen van zijn vertrouweling ernstig geschaad wordt, al snel een ernstig strafbaar feit plegen. Volgens deze auteur moet ook de mate van verdenking ernstig zijn. Een lichte verdenking is niet voldoende voor een inbreuk op een groot maatschappelijk belang als de geheimhoudingsplicht van de verschoningsgerechtigde.

In de lagere rechtspraak en ook in een recent arrest van de Hoge Raad²³⁸ wordt het begrip 'zeer uitzonderlijke omstandigheden' ruim uitgelegd. In een zaak waarin de hulpverlener overigens *niet* de verdachte was, oordeelde ons hoogste rechtscollege dat voor de afweging of het beroepsgeheim moet wijken voor het opsporingsbelang vooral bepalend zijn a. de aard van de gegevens (i.c. betrof het NAW-gegevens), b. de vraag of deze elders ook opvraagbaar zijn en c. het feit dat het om een ernstig delict gaat (i.c. betrof het een zedendelict begaan in de instelling waar het slachtoffer verbleef). Het arrest ondervond kritiek o.a. omdat het een bevoegdheid creëert die de wettelijke basis van art. 98 Sv te buiten zou gaan.²³⁹

Het beslagverbod van art. 98 Sv hangt samen met het beroepsgeheim en het verschoningsrecht van de hulpverlener. In gevallen waarin de incidentenmelding is ontdaan

²³³ Duijst (2005a), p. 485 en KNMG (2005a), p. 1409.

²³⁴ KNMG (2005a), p. 1409.

²³⁵ De bepaling ziet op 'brieven en geschriften', waaronder in elk geval alle (ook geautomatiseerde) 'tekstdragers' vallen (HR 15 januari 1991, NJ 1991, 668). Of beeld- en geluidsdragers zoals video's, scans of geluidsopnamen ook onder het beslagverbod vallen, is niet zeker. Zie daarover met name Duijst (2005), p. 94 ev.

²³⁶ HR 1 maart 1985, NJ 1986,173; HR 14 oktober 1986, NJ 1987, 490.

²³⁷ Duijst (2005), p. 99.

²³⁸ HR 29 juni 2004, TvGR 2005/7.

²³⁹ Duijst & Schalken (2004), p. 124 e.v.

van tot de patiënt herleidbare gegevens, is van een beroepsgeheim geen sprake. Het beslagverbod staat dan aan een vordering van het OM om gegevens uit een incidentenregistratie in te zien niet in de weg.

7.3.6 *De interviews*

Voor de respondenten die deelnamen aan de interviews stond vast dat het OM altijd bevoegd is om tot opsporing en vervolging over te gaan en tevens bevoegd is om bepaalde gegevens op te vragen en in te zien. In het kader van het strafrecht kan van anonimiteit van de melder uiteraard geen sprake zijn. Strafrechtelijke vervolging moet kunnen, maar respondenten wijzen er wel op dat het OM belangen moet afwegen, waaronder het mogelijke schadelijke effect dat het opvragen en gebruiken van gegevens kan hebben op de meldingsbereidheid. Een van de respondenten wees erop dat in de luchtvaartsector is aangetoond dat het gebruik van meldgegevens door het OM kan leiden tot een significante daling van het aantal meldingen. Dit herstelt zich pas weer na enkele jaren, met alle nadelen van dien voor de mogelijkheden tot kwaliteitsbewaking. Onder verwijzing naar de snelheid waarmee en de wijze waarop het OM duidelijk aanwezig is na een melding van niet natuurlijke dood, werd aangegeven dat deze werkwijze voor vele artsen een drempel opwerpt om een melding af te geven, mede vanwege de associatie die men legt tussen politie en schuld en vanwege het stigmatiserende karakter.

7.3.7 *Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding*

Duidelijk is dat de gevolgen van een actief of willekeurig vervolgingsbeleid van het OM in de gezondheidszorg, de bereidheid om incidenten te melden niet ten goede komt. In feite geldt hetzelfde als hetgeen gesteld werd met betrekking tot de Inspectie (zie § 7.2.10). Een duidelijk beleid, gebaseerd op een terughoudende, proportionele en zinvolle inzet van het strafrecht is voor de totstandkoming van meldingssystemen een noodzakelijke randvoorwaarde. Het strafrecht kan bij incidenten in de zorg uiteraard niet buiten werking worden gesteld. In bepaalde gevallen is toepassing zelfs uitdrukkelijk gewenst, zoals in geval van grove schuld of opzet. Veilig melden moet niet zo ver gaan dat artsen die roekeloos of opzettelijk handelen, gevrijwaard blijven van strafvervolging.

Een zelfde soort redenering gaat op voor de mogelijkheden van politie en justitie om beslag te leggen op gegevens uit een veilig meldensysteem. Beslag is in elk geval mogelijk met betrekking tot niet tot patiënten herleidbare gegevens. Voor het overige is de reikwijdte van deze opsporingsbevoegdheid - mede door recente rechtspraak - momenteel onduidelijk. Het is wenselijk (eventueel door een wettelijke voorziening) daar duidelijkheid over te scheppen zodanig dat gegevens uit een veilig meldensysteem in beginsel niet gebruikt mogen worden voor opsporing en vervolging, tenzij sprake is van roekeloosheid of opzet, de gegevens noodzakelijk zijn voor het bewijs en niet op andere wijze zijn te verkrijgen.

7.4 De betekenis van bestaande wetgeving

7.4.1 *Het recht van de patiënt op informatie*

7.4.1.1 *Het algemene recht van de patiënt op informatie en inzage*

Op grond van de Wgbo (art. 7:448 BW) is een hulpverlener verplicht zijn patiënt op duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk in te lichten over (onder andere) de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. Daaronder valt ook informatie over fouten en incidenten. In het antwoord op Kamervragen heeft de regering dit recent als volgt geformuleerd:²⁴⁰

²⁴⁰ Kamerstukken II, 2005-2006, aanhangsel, nr. 1594.

“Indien er gedurende een behandeling zaken zijn misgegaan dient de arts de patiënt daarover te informeren, indien deze fout betrekking heeft op de gezondheidstoestand van de patiënt. Dit vloeit voort uit de zorg die een goed hulpverlener in acht moet nemen en uit de informatieplicht uit artikel 7:448 BW. De arts dient in alle openheid over hetgeen mis is gegaan te kunnen spreken”.

Ook in de literatuur is het uitgangspunt dat veilig melden de rechten van de patiënt, zoals diens recht op informatie of het recht om een juridische procedure te starten, onaangetaast laat. Integendeel: (wettelijke) bescherming van melders wordt slechts aanvaardbaar geacht als daar een verregaande informatieplicht richting de patiënt tegenover staat.²⁴¹ Het is een ervaringsgegeven dat openheid over ongevallen en fouten bijdraagt aan vertrouwen en vaak juist voorkomt dat de patiënt een juridische procedure aanspant.²⁴² Zie ook de Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg²⁴³: ‘Ingeval sprake is van een fout of een complicatie, bespreekt de zorgverlener dit uit zichzelf met de cliënt’ (aanbeveling 2C). Algemeen wordt aangenomen dat de informatieplicht uit de Wgbo ook impliceert dat de patiënt wordt geïnformeerd over fouten en ongevallen, zeker als hij daar schade van ondervindt.²⁴⁴ Als een incident heeft plaatsgevonden is het zaak dit zo snel mogelijk met de patiënt te bespreken.²⁴⁵ Volgens De Bekker en Van Wijmen (2005) hoeven bijna-ongevallen niet met de patiënt te worden besproken althans, als deze voor hem geen betekenis hebben en alleen maar bezorgdheid veroorzaken.²⁴⁶ Wel kan bepaalde informatie uit een veilig meldentraject worden afgeschermd voor de patiënt: de informatie waar hij op grond van de wet recht op heeft, moet duidelijk worden onderscheiden van de gegevens die relevant zijn voor de melding en de analyse in een veilig meldentraject. Het gaat om trajecten met uiteenlopende doelen, methoden en rapportagevormen (patiëntendossier resp. meldingsformulier en rapportage). De informatie die voor veilig melden nodig is, kan breder en anders van aard zijn.²⁴⁷ Het in art. 7:456 BW neergelegde recht op inzage van de patiënt, strekt zich niet uit tot gegevens uit een MIP-registratie, aldus ook de toelichting op de Wgbo.²⁴⁸ Het ligt voor de hand in het dossier van de patiënt aan te tekenen dat een incidentenmelding gedaan is. Uit de wet vloeit voort dat in het dossier van de patiënt over een incident alle informatie behoort te worden aangetekend die voor een goede hulpverlening aan de patiënt noodzakelijk is (art. 7:454 BW). Die informatie is voor de patiënt zonder meer beschikbaar. Daarnaast zal de patiënt desgevraagd moeten worden geïnformeerd over de oorzaken van incidenten en fouten (zie ook de volgende paragraaf). Op grond hiervan heeft de patiënt een duidelijk recht op informatie over wat er met hem gebeurd is, wat daarvan de gevolgen (kunnen) zijn en welke klachtmogelijkheden zo nodig benut kunnen worden. Op deze punten heeft informatie uit het meldingssysteem voor de patiënt geen toegevoegde waarde. En voor zover die informatie meer gegevens omvat, zullen die in het algemeen van belang zijn op systeemniveau en niet op het niveau van de individuele patiënt.

7.4.1.2 Informatie over fouten en de aansprakelijkheidsverzekeraar

De patiënt vertellen dat er een fout is gemaakt, is niet voor hulpverleners altijd makkelijk maar wordt nog eens extra bemoeilijkt door de polisvoorwaarden van de medische aansprakelijkheidsverzekering. Een standaard polisvoorwaarde luidt als volgt.

‘De verzekerde is verplicht (...) zich te onthouden van iedere erkenning van schuld of aansprakelijkheid en in het algemeen van alles, wat de belangen van de verzekeringsmaatschappij kan benadelen. Hieronder wordt niet verstaan het verstrekken van feitelijke medische informatie aan de patiënt respectievelijk diens nabestaanden.’

²⁴¹ Legemaate (2005), p. 1205.

²⁴² KNMG (2000), p. 6 en KNMG (2003), p. 17.

²⁴³ CBO (2004).

²⁴⁴ Legemaate (2004), p. 1170. Sluifjters & Biesart (1995), p. 19, Sluifjters (1998), p. 333. Zie ook MT Den Haag 2 april 1986, TvGR 1986/63.

²⁴⁵ Zie Van Veenendaal, Bijl, Binkhorst & Timmers (2006), die op p. 136 ook aandachtspunten noemen voor het (vervolg)gesprek met de patiënt.

²⁴⁶ De Bekker & Van Wijmen (2005), p. 801.

²⁴⁷ Legemaate (2004), p. 1170 en Legemaate (2005a), p. 1205.

²⁴⁸ Kamerstukken II, 1989-1990, 21 561 nr. 3, p. 35. Zie ook: Leenen (2000), p. 260.

Sluijters en Biesart (1995)²⁴⁹ en Sluijters (1998)²⁵⁰ stellen dat verzekeringsvoorwaarden niet aan de informatieplicht kunnen afdoen. Het blijkt echter om een subtiele aangelegenheid te gaan. Zo geeft Legemaate aan dat onderscheid moet worden gemaakt tussen het toegeven van fouten en het erkennen van aansprakelijkheid.²⁵¹ Volgens het Verbond van Verzekeraars is dat onderscheid echter een brug te ver. Artsen mogen wel feitelijke informatie verstrekken, maar mogen alleen fouten toegeven in evidente gevallen zoals links-rechtsverwisselingen. De arts moet zich niet begeven in de interpretatie van een incident, met name als dit ligt in het grijze gebied tussen fouten en complicaties.²⁵² Aansprakelijkheidsverzekeraar MediRisk raadt artsen af het woord ‘fout’ te gebruiken.²⁵³ In het spraakgebruik heeft het de betekenis van schulderkenning, een verwijtbare gebeurtenis, terwijl een tegenvallend behandelresultaat de verzekeraar lang niet altijd tot de slotconclusie brengt dat sprake is van verwijtbaarheid c.q. aansprakelijkheid en dus van een schadevergoedingsplicht. De mededeling ‘hiervoor ben ik verzekerd’ wordt daarom eveneens afgeraden. De arts mag wel erkennen ‘dat iets anders is gelopen dan verwacht’. Openheid met beleid, maar de vraag is of deze subtiliteiten wel werkbaar zijn en artsen niet zullen doen besluiten hun mond dan maar te houden. Dat het beleid van aansprakelijkheidverzekeraars ten aanzien van het verbod om aansprakelijkheid te erkennen moet worden bijgesteld, blijkt ook uit het op 1 januari 2006 in werking getreden art. 7:953 BW. Dit artikel luidt als volgt.

Indien een verzekering tegen aansprakelijkheid bepaalde erkenningen door de verzekerde verbiedt, heeft overtreding van dat verbod geen gevolg voor zover de erkenning juist is. Een verbod tot erkenning van feiten heeft nimmer gevolg.

Deze bepaling laat niet alleen het erkennen van fouten toe, maar in evidente gevallen zelfs van aansprakelijkheid.

Per 1 januari 2006 heeft MediRisk haar polisvoorwaarden aangepast naar aanleiding van het nieuwe art. 7:953 BW. De aanpassing is bedoeld om hulpverleners meer ruimte te geven en luidt (artikel 5.1 c) als volgt:

“(…) c. zich te onthouden van alles wat de belangen van MediRisk zou kunnen schaden. Hieronder worden in ieder geval verstaan uitingen of gedragingen, anders dan het verstrekken van feitelijke medische informatie, waaruit aansprakelijkheid zou kunnen worden afgeleid, tenzij deze aansprakelijkheid ook zou hebben bestaan zonder de betreffende uitingen of gedragingen;”

Of deze aanpassing een wezenlijke verbetering oplevert, valt nog te bezien. De nieuwe tekst is zeker voor hulpverleners nogal ingewikkeld geformuleerd. Het laatste deel van de tweede zin impliceert dat artsen zich slechts volledig gevrijwaard weten van problemen met de verzekeraar als zij ook zeker weten dat zij in ieder geval aansprakelijk zijn. Een dergelijke zekerheid is vrijwel nooit op voorhand aanwezig. De nieuwe polisvoorwaarde zal nog moeten worden vertaald in voor hulpverleners duidelijke handelingsopties.²⁵⁴

7.4.1.3 Ontwikkelingen in het buitenland

Met betrekking tot het recht van de patiënt op informatie over fouten hebben zich in het buitenland eveneens belangrijke ontwikkelingen voorgedaan. In Engeland kwam de discussie hierover op gang naar aanleiding van een in 2003 gepubliceerd rapport van de

²⁴⁹ Sluijters en Biesart (1995), p. 18 noot 6, onder verwijzing naar MT Den Haag 2 april 1986, TvGR 1986/63.

²⁵⁰ Sluijters (1998), p. 333.

²⁵¹ Legemaate (2003), p. 1130.

²⁵² O.c., p. 1131.

²⁵³ Van Dieten-Boot (2004), p. 19.

²⁵⁴ O.c.

Chief Medical Officer (CMO).²⁵⁵ In dit rapport betoogde de CMO dat regelingen die hulpverleners een zekere mate van bescherming bieden bij het melden van incidenten, onvermijdelijk gepaard moeten gaan met volledige openheid jegens de patiënt. Dezelfde benadering wordt verwoord door de Amerikaanse ‘Sorry works coalition’. Deze coalitie is een op nationaal niveau functionerend samenwerkingsverband van artsen, zorginstellingen, patiënten, verzekeraars, onderzoekers en beleidsmakers, dat zich tot doel stelt het realiseren van volledige openheid over fouten en incidenten, door middel van zowel beleidsmaatregelen als wetgeving.²⁵⁶ De informatieplicht voor hulpverleners is ook opgenomen in een in 2005 door de Amerikaanse senatoren Rodham Clinton en Obama ingediend voorstel voor een federale ‘National Error Disclosure and Compensation (MEDiC) Act’ (wetsvoorstel S.1784).²⁵⁷

In maart 2006 publiceerden de Harvard Hospitals een document waarin uitvoerig beschreven wordt waarover en op welke wijze patiënten het beste kunnen worden geïnformeerd over medische fouten.²⁵⁸ Het uitgangspunt daarbij is volledige openheid. Onderscheiden wordt tussen drie stadia:²⁵⁹

- Initial communication: what and when;
- Initial communication: who and how;
- Follow-up communication;

In dat kader wordt gewezen op het grote belang –voor zowel de patiënt als de hulpverlener– van het maken van excuses: “Apologizing is an essential aspect of taking responsibility for an injury, even if, as is common, several systems failures are responsible for the error rather than one person”.²⁶⁰

7.4.1.4 De interviews

Onder de respondenten bestond verschil van mening over de reikwijdte van de informatieplicht ten aanzien van incidenten en ‘near-misses’. Een ruime meerderheid van de respondenten was van mening dat de patiënt over een incident dat de patiënt heeft bereikt én dat tot schade heeft geleid, altijd geïnformeerd moet worden. De respondent uit de kring van de patiëntenorganisaties was daarenboven van mening dat de informatieplicht zich ook uitstrekt tot ‘near-misses’. Daarbij dient dan wel rekening gehouden te worden met wat de patiënt aankan. Deze respondent stelde dat door aan te geven wat had kunnen gebeuren, maar is voorkomen, juist vertrouwen kan worden opgebouwd. Beklemtoond werd het belang van het goed en evenwichtig informeren van de patiënt voorafgaande aan de behandeling, waardoor nadien –als dat nodig is– het geven van informatie over een (bijna)-fout of over tegenvallende resultaten makkelijker wordt gemaakt. Bij het vooraf scheppen of in stand houden van te hoge verwachtingen, zal een tegenvallend resultaat door de patiënt snel als een fout ervaren worden.

Het argument dat men een patiënt niet onnodig wil belasten, is voor de meeste respondenten de reden om patiënt niet te informeren over een near-miss. Wel zullen vragen van de patiënt zelf altijd eerlijk moeten worden beantwoord. Heeft de patiënt recht op alle details? Volgens een van de respondenten heeft de patiënt recht op relevante informatie, niet op alle informatie. In de praktijk, aldus een andere respondent, wil de patiënt vooral weten of passende maatregelen zijn getroffen.

Heeft de patiënt recht op inzage in gegevens uit het meldingssysteem? Als bij een near miss de patiënt niet geïnformeerd hoeft te worden, hoeft ook geen inzage in dat dossier verstrekt te worden. Enkele respondenten meenden van wel, zich baserend op de Wbp respectievelijk de Wgbo. De meeste andere respondenten zagen geen reden voor inzage en vreesden dat inzage gebruikt zou kunnen worden om juridische redenen, met als mogelijk gevolg een

²⁵⁵ CMO (2003) en Legemaate (2006a en 2006b).

²⁵⁶ Zie www.sorryworks.net.

²⁵⁷ Rodham Clinton & Obama (2006).

²⁵⁸ Harvard Hospitals (2006).

²⁵⁹ O.c., p. 6-12.

²⁶⁰ O.c., p. 9.

negatieve invloed op de meldingsbereidheid (onderrapportage of het weglaten van bepaalde informatie in de melding). Er diende volgens een aantal respondenten te worden uitgegaan van gescheiden trajecten: kwaliteitsinformatie en patiënteninformatie. Voor de patiënt relevante informatie, zoals een gebeurtenis met schadelijk gevolg, behoort te worden opgetekend in het medisch dossier en dat is voor de patiënt ter inzage. Heeft een voorval schade berokkend, dan gaan alle gevraagde respondenten er vanuit dat de patiënt geïnformeerd wordt; enkele spraken van een informatieplicht. Het meldingsdossier is in de visie van deze respondenten voor de patiënt niet ter inzage. Wat een MIP- of een decentrale commissie behandelt, is niet bestemd voor juristen. Bij zaken die tot een juridische procedure leiden, is een meldingsdossier volgens de respondenten doorgaans ook niet nodig. Bij de relatie tussen fouten en aansprakelijkheid wijzen sommige respondenten erop dat vaak een gevoelsmatige relatie wordt gelegd tussen het geven van informatie over een incident en de beoordeling van de schuldvraag. Hulpverleners vrezen dat openheid over het voorval leidt tot het indienen van klachten of claims. Deze en andere respondenten betwijfelen echter of deze vrees reëel is. Er is geen bewijs voor in de letselschadepraktijk of tuchtrechtspraak, en evenmin in de literatuur. Daarmee lijkt het eerder te gaan om een hardnekkig gerucht dan om een situatie die op feiten berust. Een steeds terugkerend probleem is de vraag wat een arts aan de patiënt en/of diens familie mag vertellen als zich een onbedoeld voorval voorgedaan. Het standpunt van de aansprakelijkheidsverzekeraar is dat de arts uitgebreid stil mag staan bij de objectieve feiten en mag aangeven wat en hoe iets is gebeurd. In dat kader wordt vooral vanuit de patiëntenorganisatie gewezen op het belang van tijdige en goede voorlichting aan de patiënt. Wat volgens de verzekeraar nadrukkelijk achterwege zou moeten blijven, is het geven van een waardeoordeel over de schuld of de aansprakelijkheid voor het incident. De vraag naar de aansprakelijkheid dient niet door de hulpverlener maar door een jurist beantwoord te worden, aangezien dit geen medische, maar een juridische vraag is.

7.4.1.5 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding

Het is van belang dat artsen hun patiënten zo open mogelijk informeren over incidenten die schade (kunnen gaan) opleveren voor de patiënt. Dit vloeit voort uit het recht van de patiënt op informatie, zoals geregeld in art. 7:448 BW. Ook behoren over incidenten die tot schade hebben geleid of nog kunnen leiden aantekeningen in het patiëntendossier te worden gemaakt, een en ander voor zover noodzakelijk voor een goede hulpverlening. Desgevraagd behoort de patiënt te worden geïnformeerd over de toedracht van incidenten. Al met al geeft dit de patiënt een goede informatiepositie en wordt hij door het afschermen van informatie uit het meldingssysteem niet gehinderd.

Openheid wordt bemoeilijkt door de polisvoorwaarden van aansprakelijkheidsverzekeraars. Deze voorwaarden, en de gangbare uitleg daarvan, maken het woord 'fout' tot een geladen term en het gesprek met de patiënt tot een dermate gewrongen aangelegenheid dat de kans op een klacht of claim wellicht eerder wordt vergroot dan verkleind. In het belang van veilig melden is nodig dat artsen zo open mogelijk met hun patiënten over fouten kunnen spreken. Over aansprakelijkheid dienen artsen zich in beginsel niet uit te laten, hoewel het nieuwe art. 7:953 BW hen zelfs op dat punt enige ruimte geeft.

7.4.2 Het recht van de patiënt op geheimhouding

Het recht van de patiënt op geheimhouding is o.a. geregeld in de Wgbo (art. 7:457 BW) en de Wet Bescherming persoonsgegevens (Wbp). Voor het gebruik van patiëntengegevens door anderen dan rechtstreeks bij de behandeling betrokkenen of vertegenwoordigers is zonder wettelijke plicht tot gegevensverstrekking de toestemming van de patiënt vereist. Aangenomen wordt dat voor het gebruik van patiëntengegevens voor kwaliteitsdoeleinden de toestemming van de patiënt mag worden verondersteld.²⁶¹ Leenen (2000) stelt in zijn bespreking van het gebruik van gegevens voor MIP, de voorwaarde dat de gegevens binnen de MIP-commissie blijven en door de commissie ook geheim worden gehouden. In de

²⁶¹ Leenen (2000), p. 242. Zie ook Kamerstukken II 1989/90, 21567, nr. 3, p. 26.

parlementaire geschiedenis van de Wgbo is slechts een indirecte verwijzing te vinden voor deze vorm van toestemming in het kader van intercollegiale toetsing.²⁶² In het Implementatieprogramma Wgbo zijn nadere eisen gesteld aan het veronderstellen van toestemming voor gebruik van gegevens voor secundaire doelen, zoals kwaliteitsbevordering.²⁶³ Zo moet de patiënt duidelijk op de hoogte worden gesteld van de mogelijkheid van dergelijk gebruik en de gelegenheid hebben daar desgewenst bezwaar tegen te maken. Als het niet nodig is om herleidbare patiëntengegevens te verstrekken, moeten deze gegevens zoveel mogelijk geanonimiseerd worden. Deze kenbaarheids eis krijgt in de praktijk gestalte in voorlichtingsbrochures, waar in algemene zin wordt gewezen op het gebruik van patiëntengegevens voor kwaliteitsdoeleinden.

7.4.2.1 De interviews

Tijdens de interviews werd door een van de respondenten, een jurist, benadrukt dat toestemming van de patiënt nodig kan zijn. Bij gevoelige informatie is naar diens mening expliciete toestemming vereist.

7.4.2.2 Conclusies met betrekking tot incidentenmelding

Op basis van de literatuur kan worden gesteld dat voor het gebruik van patiëntengegevens in het kader van meldingssystemen, de toestemming van de patiënt mag worden verondersteld, tenzij het om uiterst gevoelige gegevens gaat. Voorwaarde is verder dat de meldingscommissie geheimhoudingsplicht heeft en dat zo mogelijk met verstrekking van geanonimiseerde gegevens wordt volstaan. Worden herleidbare gegevens aan de meldingscommissie verstrekt, dan zal de commissie er in ieder geval voor moeten zorgen dat deze gegevens worden geanonimiseerd zodra dat mogelijk is en in ieder geval als zij (intern of extern) rapport uitbrengt. Ook moet het gebruik van patiëntengegevens voor meldingssystemen, in algemene zin kenbaar zijn voor de patiënt, evenals de mogelijkheid om tegen dat gebruik bezwaar te maken. Als de patiënt daadwerkelijk bezwaar maakt, is gebruik niet toegestaan, tenzij de gegevens worden geanonimiseerd.

7.4.3 De Wet Openbaarheid van bestuur

7.4.3.1 Achtergrond

Een wettelijke regeling die een forse bedreiging kan betekenen voor veilig melden, is de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Volgens deze wet zijn documenten die onder overheidsinstanties rusten in principe openbaar en dus niet af te schermen voor derden. Openbaarheid is in een democratische samenleving nodig om overheidshandelen voor burgers inzichtelijk en controleerbaar te maken. Openbaarheid is in de Wob dan ook regel, geheimhouding de uitzondering. Van een uitzondering kan sprake zijn als andere, zwaarwegender, belangen zich tegen openbaarmaking verzetten. De artikelen 10 en 11 van de Wob beschrijven limitatief de gronden op basis waarvan zo'n uitzondering kan worden gemaakt. In paragraaf 7.4.3.4 komen deze nader aan de orde.

De Inspectie wordt geregeld geconfronteerd met verzoeken om informatie op grond van de Wob. Eén van de eerste affaires deed zich voor in 1997. De Nederlandse Vereniging van Gynaecologie en Obstetrie (NVOG) had een visitatierapport opgesteld over de problemen binnen de maatschap gynaecologie van het Amersfoortse Eemland-ziekenhuis. Het rapport kwam in handen van de Inspectie en werd via de Wob opgevraagd door de VARA voor het programma Zembla. De Inspectie wees het verzoek af maar de VARA stapte naar de rechter. De rechter stelde de VARA in het gelijk en het rapport moest openbaar worden gemaakt.²⁶⁴ De uitspraak leidde tot verontruste reacties in de media vanwege de negatieve effecten op de

²⁶² Markenstein (2005), p. 54 en Kamerstukken II, 1990/91, 21561, nr. 6, p. 65.

²⁶³ KNMG (2004a), p. 26.

²⁶⁴ ABRS 16 Oktober 1998, TvGR 1999/49.

bereidheid van hulpverleners om mee te werken aan visitaties. Kwaliteitsbevordering wordt hierdoor ernstig gehinderd.²⁶⁵

7.4.3.2 *De Wob: actieve en passieve informatieplicht*

De Wob verplicht bestuursorganen zowel tot actieve als tot passieve informatieverstrekking. Op grond van hoofdstuk IV van de wet moeten bestuursorganen uit eigen beweging informatie verschaffen over hun beleid, de voorbereiding en de uitvoering daarvan, zodra dat in het belang is van een goede en democratische bestuursvoering. Als gezegd (§ 7.2.8) hanteert de Inspectie om functionele redenen een actief informatiebeleid. Nakoming van de actieve informatieplicht kan slechts worden afgedwongen door een concreet verzoek ex artikel 3 Wob. Daarmee doet men een beroep op de passieve informatieplicht van het bestuur. Artikel 3 van de Wob luidt:

1. Een ieder kan een verzoek om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid richten tot een bestuursorgaan of een onder de verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf.
2. de verzoeker vermeldt bij zijn verzoek de bestuurlijke aangelegenheid of het daarop betrekking hebbende document, waarover hij informatie wenst te ontvangen.
3. Een verzoek informatie wordt ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11.

7.4.3.3 *Reikwijdte van de Wob*

De informatieplicht uit de Wob rust op *bestuursorganen*. Op het terrein van de gezondheidszorg vallen in ieder geval de minister van VWS daaronder, de Inspectie, de Keuringsdienst van Waren, het College voor de Zorgverzekeringen, het College voor Ziekenhuisvoorzieningen, het College ter beoordeling van geneesmiddelen en het College Tarieven Gezondheidszorg hieronder.²⁶⁶ Sinds begin 2004 vallen ook de vijf publieke Universitaire Medische Centra rechtstreeks onder de werkingssfeer van de Wob.

Blijkens art. 3 lid 1 heeft de passieve informatieplicht alleen betrekking op *documenten*. Hieronder wordt volgens artikel 1 sub a verstaan: een bij een bestuursorgaan berustend schriftelijk stuk of ander materiaal dat gegevens bevat. Ook foto's, films en waarschijnlijk ook geautomatiseerde bestanden zijn documenten in de zin van de Wob. Niet relevant voor de reikwijdte van de Wob is of het document ook bestemd was voor het betreffende bestuursorgaan. Bepalend is, of een document daar *feitelijk* in bewaring is.²⁶⁷

Voor de reikwijdte van de Wob is *niet* bepalend of en zo ja, welk belang een verzoeker heeft bij het opvragen van informatie. Iedere burger kan een Wob-verzoek doen. Wel moet in het verzoek de bestuurlijke aangelegenheid of het daarop betrekking hebbende document worden vermeld (art. 3 lid 2). Wordt een te algemeen verzoek gedaan ('alle informatie die betrekking heeft op Inspectieonderzoek in ziekenhuizen'), dan moet het bestuursorgaan behulpzaam zijn bij het nader definiëren van het verzoek. Blijft de vraag algemeen, dan kan het verzoek worden afgewezen. Zoeken naar een alternatieve mogelijkheid om zoveel mogelijk aan het verzoek tegemoet te komen, zoals het voeren van een gesprek, heeft de voorkeur.²⁶⁸ Als de gevraagde aangelegenheid is neergelegd in meerdere documenten maar op eenvoudige wijze kan worden vergaard moet het bestuursorgaan de gegevens bewerken. Deze plicht gaat niet zover dat het bestuursorgaan zelf onderzoek moet doen.²⁶⁹

7.4.3.4 *Uitzonderingsmogelijkheden*

De Wob kent absolute en relatieve uitzonderingsmogelijkheden. De *absolute* zijn neergelegd in het eerste lid van art. 10. Dit artikel luidt voor zover relevant:

²⁶⁵ Zie o.a. Trouw 3 juli 1997: Artsenkoepel boos over opening van zaken Eemlandziekenhuis.

²⁶⁶ De Die & Den Ouden (2001), p. 140.

²⁶⁷ De Die & Den Ouden (2001), p. 140 o.b.v. AB 1987, 525, m.nt. HJdR.

²⁶⁸ De Die & Den Ouden (2001), p. 142.

²⁶⁹ De Die & Den Ouden (2001), p. 142 en de daar genoemde rechtspraak.

Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft achterweg voor zover dit (...)

- c. bedrijfs- en fabricagegegevens betreft die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld;
- d. persoonsgegevens betreft als bedoeld in paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.

De uitzonderingsgrond onder c dient om de concurrentiepositie van bedrijven te beschermen, iets dat door de huidige marktwerking in de zorg aan belang toeneemt. In hoeverre zorginstellingen een beroep kunnen doen op deze uitzonderingsgrond, is nog onduidelijk. Volgens de rechtspraak is sprake van bedrijfs- en fabricagegegevens “indien en voor zover uit die gegevens wetenswaardigheden kunnen worden gelezen of afgeleid m.b.t. de technische bedrijfsvoering of het productieproces, dan wel m.b.t. de afzet van de producten of de kring van afnemers of leveranciers.”²⁷⁰ De Die en Den Ouden wezen er in 2000 al op dat in het kader van kwaliteitszorg in toenemende mate gegevens betreffende het ‘productieproces’ in documenten worden vastgelegd.

De grond onder d betreft gevoelige gegevens in de zin van de Wbp (gegevens over geloof, ras, politieke gezindheid, gezondheid, het seksuele leven of het lidmaatschap van een vakvereniging) en waarborgt dat patiëntgegevens niet zonder toestemming van de patiënt via de Wob op straat komen.

De *relatieve* uitzonderingsgronden zijn opgenomen in het tweede lid van artikel 10. De toepasselijkheid hangt af van een belangenafweging waarbij het belang van openbaarheid gegeven is.²⁷¹ Het verstrekken van informatie kan op grond daarvan o.a. achterwege blijven voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van:

(...)

- d. Inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
- e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;

(...)

- g. het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.

Ad. d Inspectie, controle en toezicht

Deze grond wordt door de Inspectie geregeld opgevoerd en is er blijkens Memorie van Toelichting²⁷² en rechtspraak zowel gericht op het geheim kunnen houden van onderzoeksmethodes als op de bescherming van bronnen.²⁷³ Door de Inspectie voor de Gezondheidszorg werd de grond een aantal maal met name in die laatste betekenis opgevoerd d.w.z. om te voorkomen dat instellingen haar niet meer van informatie zouden voorzien uit angst voor de Wob. Dit speelde bijvoorbeeld in de Eemland-zaak. Als de relatie tussen de wetenschappelijke vereniging en de Inspectie niet langer vertrouwelijk zou zijn, zouden wetenschappelijke verenigingen visitatierapporten niet meer aan de Inspectie overhandigen. Dat zou haar werk ernstig bemoeilijken. Anonimiseren zou deze barrière niet wegnemen omdat herleidbaarheid vaak mogelijk blijft.

De rechter verwerpt deze stellingen, maar niet ten principale: “Indien als gevolg van de openbaarmaking, zoals appellant stelt, de bij de beroepsuitoefening betrokkenen in het vervolg niet meer bereid zullen zijn om op dezelfde wijze als nu het geval is, of op vergelijkbare wijze mee te werken aan het tot stand komen van visitatierapporten, en indien die rapporten, indien zij al worden gemaakt, door de vereniging niet meer aan de Inspectie ter beschikking zullen worden gesteld, en indien voorts de Inspectie haar toezichthoudende taak niet meer goed zal kunnen uitoefenen en de leden van de beroepsgroep door de

²⁷⁰ ARRS 11 juni 1991, KG 1991, 316.

²⁷¹ Kamerstukken II, 1987-1988, 19859, nr. 6, p. 19.

²⁷² Kamerstukken II, 1987-1988, 19859, nr. 3.

²⁷³ ABRS 3 maart 1997, zaaknr. RO3.93.0206, ongepubliceerd, en ABRS 22 maart 2006, zaaknr. 200503197/1, ongepubliceerd.

openbaarmaking zullen worden benadeeld, kan niet worden geoordeeld dat appellant niet in redelijkheid met een beroep op de in de wet genoemde belangen van Inspectie, toezicht en controle en van onevenredige benadeling de verzochte openbaarmaking heeft kunnen weigeren.” Een opening wordt geboden maar de rechter stelt de Inspectie toch in het ongelijk; zij had in casu onvoldoende aannemelijk weten te maken dat betrokkenen door de openbaarmaking in het vervolg niet meer bereid zouden zijn om mee te werken aan visitaties.²⁷⁴

In een vergelijkbare zaak waarin dagblad Trouw bij de Inspectie voor het onderwijs verzocht om openbaarmaking van prestatiegegevens en adressen van scholen, overwoog de rechter ook nog dat de onderwijsinspectie niet afhankelijk is van een vertrouwensrelatie met de scholen omdat zij over meerdere wettelijke instrumenten beschikt om gegevens te verkrijgen. Ook speelde een rol dat het merendeel van de gegevens toch al openbaar was via de krachtens de Wet op het voortgezet onderwijs verplicht ter inzage zijnde jaarverslagen.²⁷⁵

Recent hanteerde de rechter – onder verwijzing naar onder andere de eerder genoemde Awb-bevoegdheid van toezichthouders om inzage te vorderen in zakelijke bescheiden (art. 5:17 Awb, zie § 7.2.5.) – een vergelijkbare redenering. Het Vlietlandziekenhuis te Schiedam stelde een gynaecoloog op non-actief wegens communicatieproblemen binnen de maatschap. Toen het ziekenhuis o.a. op basis van de verslagen van gesprekken die de Inspectie met andere leden van de maatschap had gevoerd, de toelatingsovereenkomst met hem beëindigde, eiste hij de gespreksverslagen bij de Inspectie op met een beroep op de Wob.²⁷⁶

De rechter benadrukte dat voor de toepasselijkheid van de Awb-bevoegdheden de mogelijkheid om gegevens vervolgens op grond van de Wob op te eisen, niet relevant is. Met andere woorden: een toezichthouder die stelt dat zijn taak wordt belemmerd omdat hulpverleners het vertrouwen in hem verliezen door de mogelijkheid van openbaarmaking van gegevens via de Wob, miskent het zelfstandige karakter van zijn bevoegdheid om op grond van de Awb gegevens bij diezelfde hulpverleners op te eisen.

Ad. e De persoonlijke levenssfeer

Een beroep op de persoonlijke levenssfeer moet - als het gaat om gegevens die betrekking hebben op het beroepsmatig functioneren van betrokkenen - sterk gerelativeerd worden t.o.v. het met openbaarheid te dienen belang, aldus de rechtbank Utrecht in de procedure van het Utrechtse UMC (UMCU) tegen het voornemen van de Inspectie tot openbaarmaking van het onderzoeksrapport over de gang van zaken rond de dood van de baby Charlotte Floor.²⁷⁷

Baby Charlotte Floor overleed in 2001 aan de gevolgen van een onjuist uitgevoerde hartoperatie op de afdeling kindercardiologie van het UMCU.²⁷⁸ De kindercardioloog die de operatie uitvoerde, had nauwelijks ervaring met dit soort ingrepen en kreeg geen assistentie van zijn collega terwijl die gold als de specialist op dit gebied. Een conflict tussen de beide artsen lag daaraan ten grondslag. Het UMCU betrachtte direct volledige openheid richting ouders, Inspectie en OM en stelde in overleg met de Inspectie een aparte commissie in om onderzoek te doen naar de toedracht van het incident en de organisatorische en relationele problemen op de afdeling kindercardiologie. De omvang van het verlangde onderzoek ging de mogelijkheden van de reguliere MIP-commissie te boven. De Inspectie zag af van een eigen onderzoek naar de calamiteit mits het UMCU haar op de hoogte zou stellen van de bevindingen van de onderzoekscommissie en van de daarop door haar te nemen maatregelen. Aan de gehoorde artsen werd strikte vertrouwelijkheid beloofd. Het UMCU overhandigde het onderzoeksrapport daarom ook vertrouwelijk aan de Inspectie. Daar werd het rapport vervolgens, met een beroep op de WOB, opgevraagd door de ouders.

²⁷⁴ ABRS 16 oktober 1998, TvGr 1999, 49.

²⁷⁵ Rb Amsterdam 19 augustus 1997, Awb/katern 1997, 74.

²⁷⁶ ABRS 22 maart 2006, zaaknr. 200503197/1, ongepubliceerd.

²⁷⁷ Rb Utrecht 10 oktober 2002, zaaknummer SBR 02-1234, LJN: AE8470.

²⁷⁸ Maassen (2002).

Ad. g. Onevenredige benadeling

Vangnetbepaling van de relatieve uitzonderingsgronden is de onevenredige benadeling. Deze werd in de Utrechtse zaak eveneens ingeroepen. Openbaarmaking van het onderzoeksrapport zou de bereidwilligheid van medewerkers om onregelmatigheden te melden en mee te werken aan het onderzoek, significant doen afnemen waardoor het ziekenhuis haar taken en verantwoordelijkheden op grond van de Kwaliteitswet niet meer zou kunnen waarmaken. De rechtbank verwierp deze stelling. Het rapport was geanonimiseerd en bevatte slechts een samenvatting van de verklaringen die de gehoorde artsen hadden afgelegd. Bovendien hadden zij het rapport tevoren kunnen lezen en had dat niet tot een verstoring van de werksfeer op de afdeling geleid. Er waren volgens de rechtbank geen aanwijzingen dat dat bij openbaarmaking wel zou gebeuren.

Gunstiger voor het veilig melden was in zekere zin de uitspraak van de voorzitter van de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State uit 2004 op het verzoek van het Algemeen Dagblad tot openbaarmaking van alle gegevens over ziekenhuisinfecties uit de periode 1996-2001 uit het Prezies (Preventie van Ziekenhuisinfecties door Surveillance)-netwerk.²⁷⁹ Prezies is een samenwerkingsverband van een aantal ziekenhuizen, het Kwaliteitsinstituut CBO én het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) en valt onder de reikwijdte van de Wob omdat het RIVM een onderzoeksinstituut is van de overheid. De aan het netwerk deelnemende ziekenhuizen verzamelen volgens een standaardmethode gegevens over het vóórkomen van infecties en sturen deze periodiek via het CBO dat de gegevens anonimiseert, aan het RIVM dat de gegevens, afgezet tegen landelijke cijfers, via het CBO weer aan het ziekenhuis terugstuurt. Het doel van Prezies is het bereiken van interne kwaliteitsverbetering bij de deelnemende ziekenhuizen teneinde het aantal ziekenhuisinfecties in Nederland terug te dringen. De rechter wijst het verzoek tot openbaarmaking af, omdat “de in het kader van Prezies verzamelde gegevens (.....) op zichzelf beschouwd en zonder nadere analyse geen betrouwbare informatie [opleveren] over infectieziekten in Nederlandse ziekenhuizen. De hoogte van het infectiecijfer wordt niet alleen beïnvloed door de mate waarin voorschriften inzake hygiëne worden nageleefd, maar ook door factoren als de soort en zwaarte van verrichte operaties en de gezondheid van de patiënt. Voorts zijn de cijfers uit Prezies landelijk gezien niet representatief, aangezien lang niet alle ziekenhuizen eraan deelnemen. Openbaarmaking van deze gegevens zou ertoe leiden dat ten onrechte een negatief beeld ontstaat van bepaalde deelnemende ziekenhuizen en dat daarmee deze ziekenhuizen ten opzichte van andere ziekenhuizen onevenredig benadeeld worden. (...) Nu (...) uit die cijfers bovendien niet kan worden afgeleid of de infecties uit dat ziekenhuis al dan niet door onachtzaamheid worden veroorzaakt, valt niet in te zien dat, zoals appellante betoogt, openbaarmaking van deze gegevens de zorgconsument zou helpen in het maken van een bewuste keuze voor een bepaald ziekenhuis.”

7.4.3.5 De interviews

Uit de interviews bleek dat onder diverse respondenten veel onduidelijkheid bestaat over de reikwijdte en de gevolgen van de Wob: welke ziekenhuizen vallen onder deze wet, zijn meldgegevens opvraagbaar en zo ja welke? Deze onduidelijkheid leidde in de praktijk tot het nemen van voorzorgsmaatregelen die moesten verhinderen dat meldgegevens door derden worden opgevraagd dan wel bij het opvragen te herleiden zijn tot individuen. Voorbeelden die respondenten noemden zijn: het anonimiseren van verslagen, waarbij rapportages aan de Raad van Bestuur door de MIP- of decentrale commissie anoniem worden verstrekt en de afdelingen het verzoek krijgen om de conclusies van de commissie en/of de Raad van Bestuur zelf door te geven aan de betrokkene en het splitsen van databases waarbij persoonsgegevens en meldgegevens apart van elkaar worden opgeslagen. De Inspectie wil geen meldgegevens onder zich houden, om te voorkomen dat zij met een beroep op de Wob gedwongen kan worden de meldgegevens af te staan.

Een principiële reden om gegevens tegen openbaarheid te beschermen, is volgens de respondenten dat de meldgegevens een kwaliteitsinstrument vormen voor intern gebruik. De gegevens worden verstrekt in het vertrouwen dat deze alleen voor dat doel worden gebruikt.

²⁷⁹ ABRS 1 december 2004, LJN: AR6764.

Gebruik van de gegevens voor andere doelen zal resulteren in een vertrouwensbreuk, niet alleen voor betrokkenen maar voor de hele beroepsgroep. Dat zal naar verwachting leiden tot een afname van het aantal meldingen.

De onduidelijkheid over de Wob vormt niet zozeer een drempel voor verpleegkundigen, als wel voor artsen en instellingen. Uit de jurisprudentie leiden enkele respondenten af dat het moeilijk is om openbaarmaking van gegevens tegen te gaan. Dat kan alleen als voor de rechter gemotiveerd kan worden dat het nadeel van openbaarmaking veel groter is dan het voordeel ervan. De verwachting dat door openbaarmaking het kwaliteitssysteem inzakt, is voor de rechter niet snel een reden om openbaarmaking tegen te houden.

De vrees dat het gebruik van gegevens voor andere doelen dan waarvoor ze zijn verstrekt, het systeem van melden ondergraaft, is volgens enkele respondenten niet denkbeeldig. Als voorbeeld wordt de Delta-casus uit de luchtvaart genoemd, waarbij na het vervolgen van betrokkenen het aantal meldingen significant afnam. Ook andere, recente voorbeelden uit de gezondheidszorg, waarbij gegevens met een beroep op de Wob werden opgevraagd, demonstreren volgens enkele respondenten dat de vrees voor de Wob niet denkbeeldig is. Zij wijzen op de casus Charlotte Floor en de hiervoor al genoemde openbaarmaking van ziekenhuisinfecties. Een ander door respondenten genoemd argument om gegevens niet openbaar te maken is, dat voor incidentenmelding en -analyse, anders dan bij de complicatieregistratie, geen landelijke definitie bestaat. Gegevens zijn dan ook niet vergelijkbaar, vaak al niet op afdelingsniveau binnen ziekenhuizen, laat staan op ziekenhuisniveau.

In de visie van een aantal respondenten is het noodzakelijk dat duidelijker wordt op wie de Wob van toepassing is en welke gevolgen de Wob kan hebben. Zolang hierover onduidelijkheden bestaan, zal de angst dat gegevens mogelijk opvraagbaar zijn met een beroep op de Wob, een drempel zijn bij het melden.

7.4.3.6 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding

Als instellingen en hulpverleners zich transparant opstellen in de richting van de Inspectie en gegevens verstrekken over incidenten in de zorg, bestaat de mogelijkheid om met betrekking tot de door de Inspectie ontvangen informatie een Wob-verzoek te doen. Op de vijf publieke UMC's is de Wob zelfs rechtstreeks van toepassing. Een Wob-verzoek kan afkomstig zijn van allerhande derden die de gegevens op ongecontroleerde wijze kunnen gebruiken bv. door ze in de publiciteit te brengen of te gebruiken in een juridische procedure. Van deze mogelijkheid gaat een dreiging uit. De praktijk reageert hierop door zoveel mogelijk mondeling te communiceren met de Inspectie, visitatierapporten niet meer op te sturen²⁸⁰ en complicatieregistraties anoniem te houden²⁸¹ terwijl dat niet wenselijk wordt geacht.

Het uitgangspunt van de Wob is 'openbaarheid, tenzij...'. De rechtspraak over de uitzonderingsgronden in de Wob laat zien dat de rechter in vergelijkbare situaties niet snel het belang van effectieve meldingssystemen laat prevaleren boven dat van openbaarheid. Dat belang zal concreet moeten worden gemaakt, gericht op het document in kwestie.²⁸² Gunstig was in zekere zin de Prezies-zaak, al kan daaruit a contrario ook worden afgeleid dat afscherming van landelijk geaggregeerde gegevens welhaast gedoemd zal zijn te mislukken indien de gegevens wél representatief zijn voor alle instellingen in Nederland. Een beroep op het belang van Inspectie, controle en toezicht biedt nog de meeste kansen, het belang van privacy welhaast de minste. In hoeverre de absolute uitzonderingsgrond voor bouw- en fabricagegegevens soelaas biedt, zou in een juridische procedure moeten worden beproefd.

Voor meldingssystemen betekent de Wob dus een potentiële bedreiging. Daarom valt serieus te overwegen om ofwel de Wob aan te vullen met een meer specifieke absolute uitzonderingsgrond voor gegevens afkomstig uit kwaliteitsbewakende systemen in de zorg, ofwel in andere relevante wetten een bepaling op te nemen die de Wob buiten werking stelt voor gegevens uit incidentenregistraties.

²⁸⁰ Pronk (2002).

²⁸¹ Kievit (2001), p. 1779.

²⁸² De Die & Den Ouden (2001), p. 147.

7.4.4 De strafrechtelijke aangifteplicht

7.4.4.1 Inleiding

Artikel 160 Wetboek van Strafvordering (Sv) legt een ieder die kennis draagt van een aantal misdrijven, de plicht op om daarvan onverwijld aangifte te doen bij een opsporingsambtenaar.

Deze aangifteplicht bestaat voor de volgende misdrijven.

- misdrijven tegen de veiligheid van de Staat;
- geweldsmisdrijven tegen leden van het Koninklijk huis;
- misdrijven waardoor de algemene veiligheid voor personen of goederen in gevaar wordt gebracht voor zover daarmee levensgevaar wordt veroorzaakt;
- misdrijven tegen het leven gericht (moord, doodslag, strafbare euthanasie en hulp bij zelfdoding);
- strafbare zwangerschapsafbreking;
- mensenroof;
- verkrachting;
- gevangenhouding op een niet-wettige plaats.

Poging tot, medeplichtigheid aan en voorbereiding van deze misdrijven valt eveneens onder de aangifteplicht (art. 129 Sv). Niet voldoen aan de aangifteplicht is niet gesanctioneerd. De vraag is in hoeverre deze aangifteplicht van invloed is op veilig melden.

7.4.4.2 Reikwijdte van de aangifteplicht

De aangifteplicht geldt alleen voor degene die *zeker weet* dat een bepaald feit zich heeft voorgedaan en in de redelijke veronderstelling verkeert dat dit feit kan worden gekwalificeerd als een aangifteplichtig misdrijf.²⁸³ Degene die dit slechts vermoedt, is niet verplicht tot aangifte. Verder geldt de aangifteplicht alleen voor opzettelijke delicten, niet voor culpose delicten zoals dood of lichamelijk letsel door schuld. Met name de culpose delicten komen in de gezondheidszorg nogal eens voor.²⁸⁴ Verder is in lid 2 van artikel 160 een belangrijke uitzondering op de aangifteplicht gemaakt. Zij geldt niet voor *'hem die door het doen van aangifte gevaar zou doen ontstaan voor een vervolging van zichzelf of van iemand bij wiens strafvervolging hij zich van het afleggen van getuigenis zou kunnen verschonen.'* Hieruit volgt dat zowel hulpverleners die zelf een aangifteplichtig misdrijf hebben gepleegd als diens collega's die een beroep kunnen doen op een verschoningsrecht, ontheven zijn van de aangifteplicht. Lang niet alle collega's zijn zelfstandig verschoningsgerechtigd. Algemeen wordt echter aangenomen dat personen die uit hoofde van hun aan de geheimhouder dienstbare functie een beroep moeten kunnen doen op dit recht, zoals assistentes of secretaresses, een afgeleid verschoningsrecht hebben.²⁸⁵ Dit geldt ook voor de geneesheer-directeur.²⁸⁶ Of leden van een MIP- of VIM-commissie ook verschoningsrecht hebben, is echter niet zeker.²⁸⁷ Zie ook § 6.2.6.6. Omstanders van een incident zonder verschoningsrecht, zoals medepatiënten of bezoekers, zijn wel aangifteplichtig.

7.4.4.3 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding

De strafrechtelijke aangifteplicht geldt niet voor degenen die zelf verantwoordelijk zijn voor een incident en evenmin voor omstanders van zo'n incident met verschoningsrecht. De professioneel bij incidenten betrokkenen in de zorg zijn dus doorgaans niet aangifteplichtig. Omstanders zonder verschoningsrecht, zoals medepatiënten of bezoekers, zijn dat wel. Of leden van een meldingscommissie aangifteplichtig zijn, is niet zeker. Volkomen 'veilig' is de wettelijke regeling van de aangifteplicht in theorie dus niet. Bedacht moet echter worden dat zowel omstanders als leden van een meldingscommissie lang niet altijd kunnen

²⁸³ Cleiren & Nijboer (2001), p. 549.

²⁸⁴ Smeehuijzen (2000), p. 363-364.

²⁸⁵ Kastelein (2004), p. 163.

²⁸⁶ HR 30 november 1927, NJ 1929, 265.

²⁸⁷ Kastelein (2004), p. 163.

beoordelen of een incident voldoet aan een bepaalde delictsomschrijving. Verder zouden leden van een meldingscommissie er goed aan doen als uitgangspunt te nemen dat zij een afgeleid verschoningsrecht hebben en derhalve niet aangifteplichtig zijn. Bij dit alles moet ook worden bedacht dat op het niet voldoen aan de aangifteplicht, geen straf staat. Tenslotte is van belang dat de strafrechtelijke aangifteplicht uitsluitend betrekking heeft op *opzettelijk* gepleegde levensdelicten. Het is de vraag in hoeverre dergelijke delicten 'veilig' moeten zijn. Uitgaande van het door de Inspectie voorgestelde criterium van grove nalatigheid en incompetentie, kan de conclusie zijn dat de strafrechtelijke aangifteplicht weinig problemen zal opleveren voor veilig melden.

7.4.5 *Wet op de lijkbezorging*

7.4.5.1 *Inleiding*

Een wettelijke bepaling die eveneens invloed kan hebben op veilig melden, is artikel 7 van de Wet op de Lijkbezorging (Wlbz). Op grond van het derde lid van dat artikel moet de behandelend arts - als hij meent niet tot afgifte van een verklaring van overlijden te kunnen overgaan - 'onverwijld' de gemeentelijk lijkschouwer inschakelen. Een verklaring van overlijden kan worden afgegeven door de behandelend arts of de gemeentelijk lijkschouwer (art. 3 Wlbz). De verklaring mag echter alleen worden afgegeven als degene die haar ondertekent, ervan overtuigd is dat de dood het gevolg was van een natuurlijke oorzaak. Het afgeven van de verklaring zonder die overtuiging is strafbaar. De gemeentelijk lijkschouwer moet uiteraard ook worden ingeschakeld als duidelijk sprake is van een niet-natuurlijke dood.

De gemeentelijk lijkschouwer verricht zijn werkzaamheden voor justitie. Als hij meent niet tot het afgeven van een verklaring van overlijden te kunnen overgaan, is hij op grond van art. 10 lid 1 Wlbz verplicht onverwijld de officier van justitie in te schakelen.

Onder een natuurlijke dood wordt in een uit 1994 daterend bulletin van de (toenmalige) Hoofdinspectie voor de Gezondheidszorg²⁸⁸ verstaan: ieder overlijden dat het gevolg is van *uitsluitend* een spontane ziekte en/of ouderdom. Het onderscheid tussen een natuurlijke en een niet-natuurlijke dood kan onduidelijk zijn, bijvoorbeeld bij een overlijden door een medische behandeling. Daarover zegt het bulletin, dat ieder overlijden dat een direct of indirect gevolg is van een *fout* in de beroepsuitoefening, als een niet-natuurlijk overlijden moet worden beschouwd. Complicaties van medisch juist geïndiceerde, juist gedoseerde en technisch juist uitgevoerde handelingen kunnen geacht worden te behoren tot het verloop van de ziekte waarvoor de patiënt werd behandeld en dus als een natuurlijk overlijden, aldus wederom, het bulletin van de Hoofdinspectie. Het begrip 'fout' wordt niet nader gedefinieerd. Die beoordeling is aan de behandelend arts. Het GHI-bulletin merkt hierover op, dat in deze situaties voor de arts geldt, dat er 'een zware wissel getrokken wordt op zijn medisch-ethische normstelling'.

7.4.5.2 *Conclusies met betrekking tot decentrale incidentenmelding*

Artikel 7 Wlbz impliceert dat de behandelend arts verplicht is incidenten met dodelijke afloop te melden aan de gemeentelijk lijkschouwer als

- a. hij zeker weet dat sprake is van een niet-natuurlijke oorzaak;
- b. hij niet zeker weet of sprake was van een complicatie en/of
- c. hij niet zeker weet of er causaal verband bestaat tussen het overlijden en het incident.

In een groot aantal gevallen is de behandelend arts dus verplicht de lijkschouwer te verwittigen waarmee hij zichzelf, maar mogelijk ook anderen, blootstelt aan strafrechtelijke vervolging. De lijkschouwer werkt immers ten behoeve van justitie en is - als hijzelf ook twijfelt aan een natuurlijke oorzaak - verplicht de officier van justitie in te schakelen. Aangenomen mag worden dat aan de lijkschouwer informatie over de toedracht van het incident moet worden verstrekt voor zover hij die nodig heeft om aard, oorzaak en toedracht van het overlijden te kunnen vaststellen. Dit vloeit voort uit de wettelijke plicht van de behandelend arts om de lijkschouwer in te schakelen als hij niet overtuigd is van een

²⁸⁸ GHI (1994), p. 9.

natuurlijke dood. Bedacht moet worden dat de instelling incidenten met dodelijke afloop eveneens moet melden aan de Inspectie. Dit op grond van het recent ingevoerde art. 4a Kwz (zie § 7.2.3). Deze wettelijke plicht ziet niet alleen op fouten met dodelijke afloop, maar ook op complicaties die tot de dood hebben geleid. Een ander verschil met de Wlbz is dat de Inspectie eerst zelf een uitvoerig onderzoek zal instellen en, afhankelijk van de uitkomsten, pas daarna zal besluiten of het OM moet worden ingeschakeld. Als het goed is, grijpt de Inspectie alleen naar het strafrecht als het echt niet anders kan. De Wlbz legt een meer directe link met het strafrecht en vormt daardoor een meer directe bedreiging voor de externe veiligheid. Ook om deze reden is van belang dat het OM haar vervolgingsbeleid in medische zaken expliciteert (zie § 7.3.4).

Hoofdstuk 8 - Voorbeelden uit de Nederlandse praktijk

R.M.S. Doppegieter

8.1 Inleiding

De afgelopen jaren is op een aantal plaatsen in Nederland reeds ervaring opgedaan met het melden en analyseren van incidenten, al dan niet in de vorm van ‘veilig melden’. In dit hoofdstuk worden de belangrijkste projecten beschreven, op basis van de daarover beschikbare literatuur en overige rapportages. Waar mogelijk wordt daarbij ingegaan op de opgedane ervaringen. Sommige van de hieronder beschreven projecten zijn specifiek op veilig melden gericht. In andere gevallen is het melden een onderdeel van een bredere kwaliteitsbenadering. De hieronder gegeven beschrijving heeft tot doel inzicht te bieden in de opzet en variëteit van de belangrijkste projecten die thans in Nederland worden uitgevoerd.

8.2 Het melden van incidenten in de praktijk van de Nederlandse gezondheidszorg

8.2.1 Ervaringen met incidentmelding en -analyse binnen de functiegroep radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis in Eindhoven

Een project met een al wat langere voorgeschiedenis is dat van de functiegroep radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis in Eindhoven. Binnen deze functiegroep zijn sinds 1984 diverse projecten uitgevoerd op het gebied van incidentmeldingen en -analyse. De functiegroep radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis is een van de grotere centra van Nederland. Binnen de functiegroep is in de jaren tachtig gestart met de beschrijving van zorgprocessen en de registratie van fouten. In de jaren negentig werd het huidige incidentregistratiesysteem SMART ontwikkeld en ingevoerd. Tevens is een registratie opgezet voor complicaties. Oogmerk daarvan is op simpele maar doeltreffende wijze niet bedoelde effecten van de behandeling vast te leggen, ter ondersteuning van de evaluatie van behandelprotocollen. Het gaat hier om effecten die vaak pas vijf tot tien jaar na de behandeling gesignaleerd kunnen worden. Hieronder is gebruik gemaakt van de beschrijving door Joustra van de ervaringen binnen de functiegroep radiotherapie in het Catharina-ziekenhuis in Eindhoven.²⁸⁹

In 1984 werd in het ziekenhuis gestart met het beschrijven van onjuist uitgevoerde handelingen, meestal een onjuiste behandeling of een ongeval. De nadruk daarbij lag op *fouten*. Omdat het openlijk beschrijven en bespreken van fouten nog geen normale praktijk was voelden veel medewerkers zich daar ongemakkelijk bij. Voor de voortgang bleek bepalend op welke *wijze* management en artsen met de verkregen informatie omgingen. Van openheid naar derden was nog geen sprake. Binnen de functiegroep radiotherapie werd duidelijk dat een dergelijke incidentregistratie en -analyse niet alleen belangrijke leereffecten kon opleveren maar ook kwaliteitsverbeteringen. In de loop van de jaren zijn vervolgens vier projecten geïnitieerd: FOBO (fouten en bijna ongevallen, 1989), FORS (fouten registratiesysteem, 1995), SMART (System for Monitoring and Analysis in RadioTherapy, 1997) en het Project Patiëntveiligheid (2004-2006) van Maastricht clinic, een samenwerkingsproject op het gebied van radiotherapie waarbij onder meer blame-free melden en incidentenanalyse volgens de Prisma-methode centraal staan²⁹⁰. Het derde project,

²⁸⁹ Joustra (2005), p. 51-64. Zie ook Joustra, Molendijk & Kroeze (2006), p. 117-121.

²⁹⁰ Zie ook Reijnders-Thijssen (2005), p. 75-85.

SMART, dat in 1998 werd geïmplementeerd, is in dit kader met name relevant en zal hierna kort worden beschreven.

Binnen het SMART project wordt geanalyseerd volgens de PRISMA-methode.²⁹¹ Naast meldingen die de patiëntenzorg betreffen worden binnen SMART ook andere gebieden als Zorg, Milieu, Arbo en Financiën betrokken. Nieuw ten opzichte van eerdere registratiesystemen is dat een *risk rate* wordt aangelegd waarmee de prioriteit van de geanalyseerde melding wordt aangegeven. Een aantal voor dit hoofdstuk relevante aspecten die bij het SMART project aan de orde komen zijn: het meldsysteem als leersysteem; veiligheid voor de melder; de vraag of anoniem gemeld moet worden; verschuiven van het accent van fouten naar afwijkingen naar voorvallen; plaats van het systeem in de organisatie en de relatie met de MIP. Met betrekking tot deze aspecten zijn de volgende ervaringen opgedaan.

In het Catharina-ziekenhuis heeft het meldsysteem primair betekenis als leersysteem. Eerste leermoment is dat medewerkers meldingen zelf toetsen op duidelijkheid en volledigheid, daarna worden ze geanalyseerd. Tweede leermoment is dat iedere twee weken de binnengekomen meldingen worden besproken door de SMART commissie. Bekeken wordt of er op korte termijn wijzigingen noodzakelijk zijn en welke oplossing gekozen moet worden. Derde leermoment: terugkoppeling van de analyses naar de betrokken groepen in een werkoverleg. Het vierde leermoment is periodieke screening van veelvoorkomende meldingen of overeenkomstige aanbevelingen en het organiseren van workshops voor gerichte training.

Essentieel is dat de melder zich *veilig* voelt en weet wat er met de gegevens wordt gedaan. Dat betekent dat er op basis van een melding nooit een disciplinair traject ingezet mag worden. Er wordt niet gesproken in termen van *verwijten* maar in termen van *vermijden*. Cultuur is het sleutelwoord om kwaliteitsverbeteringen laag in de organisatie te realiseren. Vooral in de beginperiode moeten leidinggevenden helder maken op welke wijze zij met meldingen omgaan. Als een veilige omgeving daadwerkelijk gecreëerd kan worden is anoniem melden niet meer aan de orde. Betrokkenen moeten inzage hebben in meldingen en analyse, voor anderen moet de informatie worden afgeschermd. Op het verzoek van de MIP-commissie om niet alleen de meldingen betreffende een 'onbedoeld behandelingsresultaat' maar alle meldingen van incidenten te mogen ontvangen, is negatief geantwoord omdat dat gezien zou kunnen worden als een bedreiging van de veiligheid van de melder. Om toch openheid te geven over de SMART activiteiten, is afgesproken dat alle meldingen voor de leden van de MIP-commissie ter inzage liggen. Dit gebeurt dan niet om de inhoud te beoordelen maar, zonodig, om het proces te toetsen.

Omdat binnen de functiegroep radiotherapie ervoor is gekozen de incidentregistratie als leersysteem te gebruiken moet de zorgverlener zelf een grote bijdrage kunnen leveren in het melden, analyseren en terugkoppelen. Daarvoor moet het systeem worden ingebed op afdelingsniveau. Wel is het nuttig meldingen van meerdere afdelingen in een totaal ziekenhuissysteem samen te brengen. Het lijkt zelfs zinvol dit op landelijk niveau te doen. Op het terrein van de neonatologie en radiotherapie zijn al initiatieven in die richting genomen.

Joustra concludeert 'dat uit de resultaten van de hierboven genoemde projecten gebleken is dat de cultuuraspecten de belangrijkste elementen waren in de ontwikkeling van een goed

²⁹¹ PRISMA staat voor Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis. Met deze uit Amerika afkomstige methode kunnen oorzaken van medische fouten achterhaald worden en kan het aantal incidenten verder worden teruggedrongen. Door het opbouwen van een kwantitatieve database van incidenten en procesafwijkingen kunnen conclusies getrokken worden over optimale maatregelen. Daardoor kan daadwerkelijk iets geleerd worden van fouten en bijna-fouten, bij voorkeur ook instellingsoverstijgend. Zie ook Van der Schaaf (1992, 1996) en Van Everdingen et al (2006), p. 261-267.

functionerend incidentregistratie en -analysesysteem. De volgende aanbevelingen worden daarbij gedaan:

- Leg commitment van de leiding ondubbelzinnig vast; maak duidelijke afspraken over rol en inzet van het management.
- Zorg voor een veilige meldomgeving; het management moet voortdurend laten zien dat ze die waarborgen.
- Begin eenvoudig en binnen een relatief kleine groep.
- Laat voortdurend zien wat er met meldingen gedaan wordt.
- Zorg ervoor dat melden en analyseren een vanzelfsprekend onderdeel wordt van werkprocessen.
- Kopiëren kan, maar voor een werkend systeem zal iedere organisatie de ontwikkelstadia moeten doorlopen.

8.2.2 *Werkwijze veilig melden in de Isala Klinieken Zwolle (het Zwolse model)*

8.2.2.1 *De neonatale Intensive Care Unit (NICU): het project NICU Veilig!*

Aanzet voor een nieuwe werkwijze van incidentenmelding op de neonatale Intensive Care Unit (NICU) van de Isala Klinieken in Zwolle was dat zich meer incidenten voordeden dan met de MIP boven tafel kwam.²⁹² De MIP-commissies leken eerder een barrière te vormen voor het doen van meldingen, terwijl ze destijds juist voor analyse daarvan en voor verbetering van kwaliteit zijn ingevoerd. Molendijk geeft daarvoor als verklaring dat ‘enerzijds het melden door de zorgverleners vaak ervaren wordt als een wijze van boetedoening en terechtwijzing (*blaming en shaming*), anderzijds hoort de melder vaak pas laat terug wat er met het bericht is gebeurd. Beide factoren dragen niet bij aan het enthousiast melden van waargenomen potentieel schadelijke voorvallen.’²⁹³ Hieronder is gebruik gemaakt van de beschrijving van het NICU project binnen de afdeling Neonatologie van de Isalaklinieken in Zwolle door Molendijk.²⁹⁴

In januari 2002 werd in het ziekenhuis een patiëntveiligheidscommissie onder de naam ‘Kind en Veiligheid’ (CKV) op de afdeling geïnstalleerd. Naast het afdelingshoofd en een stafverpleegkundige hebben vier geïnteresseerde verpleegkundigen en een neonatoloog zitting in de CKV. Bewust wordt ieder halfjaar een nieuwe verpleegkundige in de meldingscommissie opgenomen om ‘kokervisies’ te voorkomen en het veiligheidsdenken op die manier te verankeren in het collectieve bewustzijn van de afdeling. Belangrijkste kenmerken van deze commissie zijn een ‘blame-free’ (niet-bestrafende) atmosfeer en snelle terugrapportage aan de melder en de werkvloer. Iedere maand worden alle meldingen besproken, ingevoerd in een database en gecategoriseerd naar *soort* (zoals communicatie, medicatie, apparatuur, voeding, overig) en naar *ernst* (verschillende graden van ernst van de melding, variërend van geen gevolgen voor de patiënt tot patiënt overlijdt). Ook worden de omstandigheden vastgelegd waaronder de meldingen al dan niet werden besproken met ouders. Omdat het bestaande MIP-formulier onvoldoende gedetailleerd bleek voor goede analyse werd dit eind 2002 vervangen. Het nieuwe formulier dat in nauwe samenwerking met de medische en verpleegkundige discipline ontwikkeld werd, stelt de melder in staat zelf een eerste analyse te maken. In de praktijk blijkt de melder (doorgaans de ontdekker van het incident) in 95% van de gevallen de verpleegkundige en in 5% de arts.

Per melding wordt bekeken of onmiddellijke actie noodzakelijk is. Daarvoor wordt gekeken naar de ernst van de (te verwachten) schade aan de patiënt alsmede naar de clustering van minder ernstige meldingen met een structurele onderliggende oorzaak. De melding wordt dan geanalyseerd volgens de methode van *Systematische Incident Reconstructie en -Evaluatie* (SIRE).²⁹⁵ SIRE wordt doorgaans op divisie- of afdelingsniveau gebruikt. Met behulp van een database wordt het ontstaan en verloop van incidenten inzichtelijk gemaakt

²⁹² Molendijk, Borst & Van Dolder (2003). Zie ook Joustra, Molendijk & Kroeze (2006), p. 121-124.

²⁹³ Molendijk et al. (2005), p. 37-42.

²⁹⁴ Zie de vorige 2 noten.

²⁹⁵ Leistikow & Blijham (2005), p. 460.

waardoor het mogelijk is gefundeerde maatregelen te nemen ter voorkoming van nieuwe incidenten. SIRE is de Nederlandse vertaling van *Root Cause Analysis* (RCA), in Angelsaksische landen de meest gebruikte methode om incidenten in de zorg te analyseren.²⁹⁶ Na iedere vergadering van de CKV krijgen de melders persoonlijk bericht. Bij voorkeur wordt de melder gevraagd om samen met een of meer commissieleden aan de SIRE te werken. Ieder halfjaar worden eventuele trends in de meldingen geanalyseerd. Als sprake is van een trend, bijvoorbeeld een bepaald type medicatiefouten, vormt dit eveneens aanleiding voor een SIRE.

Het aantal meldingen steeg van gemiddeld 30 in de beginfase tot 186 in 2004. De sterkste toename was in de categorie apparatuur en gebruiksartikelen, communicatie, voeding en medicatie. Het invoeren van een checklist bij de verpleegkundige overdracht vormde de belangrijkste systeemverandering. Hierdoor konden fouten al tijdens de overdracht worden opgemerkt. Een gewenste bijwerking was ook dat het aantal met ouders besproken incidenten aanzienlijk steeg. Een melding werd alleen met hen besproken als de fout ook daadwerkelijk effect had op het patiëntje. De ouders reageerden bijna zonder uitzondering met begrip. Het niet bespreken van de melding bleek niet zozeer een relatie te hebben met de *ernst* van het gebeurde, maar met de *beschikbaarheid* van de ouders binnen afzienbare tijd na het ontdekken van het incident.

Molendijk noemt als belangrijkste *succesfactoren* leiderschap, het nakomen van beloftes en de 'bottom-up' benadering. De eerste succesfactor wordt als volgt toegelicht. Ondanks deelname van het afdelingshoofd in de commissie konden medewerkers ervaren dat meldingen niet betrokken werden in persoonlijke beoordelingen. Daardoor kon men daadwerkelijk 'blame-free' melden en nam het aantal ook toe. Een tweede aspect van de succesfactor 'leiderschap' was, dat de verpleegkundige als voorzitter van de commissie op natuurlijke wijze een sfeer van vertrouwen combineerde met motivatie en implementatie van verbeteringen. Leiderschap op afstand werd vervuld door de neonatoloog met een richtinggevende rol op de achtergrond. Als tweede succesfactor bleek belangrijk dat de commissie zich hield aan beloftes als betrouwbaarheid, veiligheid, snelle terugrapportage, en het zoveel mogelijk inschakelen van de werkvloer bij het analyseren van de meldingen. De derde succesfactor tenslotte, de 'bottom-up' benadering, is onontbeerlijk voor verbetering van patiëntveiligheid. Deze vertaalt zich in directe betrokkenheid van de medewerkers van de afdeling, onder meer bij de behandeling van de melding door de commissie, aanpassing van het meldingsformulier en de terugrapportage van de melding bijvoorbeeld via de wekelijkse 'melding-van-de-week-bespreking'.

Als belangrijkste *valkuil* noemt Molendijk de sterke toename van het aantal meldingen. Hierdoor maar ook door frequente afstemming met de centrale MIP-commissie kan de werklust voor de commissieleden te groot worden.

De gekozen 'bottom-up' benadering volgens het Isala model bleek niet alleen geschikt voor invoering op andere ziekenhuisafdelingen, zoals de Zorggroep Chirurgie (zie nader 8.2.2.2.), de Zorggroep Ouder en Kind Centrum (5 afdelingen naast de neonatologie), het OK-complex en de Intensive Care, maar ook voor invoering binnen andere instellingen. Zo is medio 2004 het NEOSAFE-project gestart, waarbinnen negen Intensive Care Units voor zieke pasgeborenen de Isala-werkwijze hebben overgenomen. Buiten Nederland zijn contacten gelegd met EuroNeoNet, een benchmarking organisatie voor Europese NICU's, om onder de voorlopige werktitel EuroNEOSAFE te onderzoeken of deze werkwijze Europa breed navolging kan krijgen.

8.2.2.2 Pilot Veilig Incident Melden - Zorggroep Chirurgie Isala Klinieken Zwolle

Zoals in de vorige paragraaf werd aangegeven is ook binnen de zorggroep chirurgie in de Isala Klinieken ervaring opgedaan met veilig incident melden (VIM).²⁹⁷ Het management heeft er hier voor gekozen om 'MIP' te vervangen door 'VIM'. Bij deze beslissing speelde

²⁹⁶ Leistikow & Blijham (2004), p. 1022-1024.

²⁹⁷ Informatie verkregen vanuit de betreffende afdeling binnen Isala over de Pilot VIM Zorggroep Chirurgie Isala Klinieken Zwolle, april 2005.

de positieve ervaring met VIM, opgedaan door de Neonatologie Intensive Care (8.2.2.1) een grote rol. Andere belangrijke redenen zijn geweest het leren van de (bijna) incidenten van anderen, daarbij gebruikmakend van ieders competentie en het bespreken van (bijna) incidenten in een multidisciplinaire commissie. Omdat in de vorige paragraaf al een uitgebreide procesbeschrijving van het NICU project is gegeven wordt ten aanzien van dit project binnen de Zorggroep Chirurgie alleen een aantal hoofdlijnen aangegeven.

Uit het project binnen de zorggroep chirurgie is gebleken dat voor het kunnen verbeteren van een zorgproces essentieel is, dat naast de incidenten zelf ook alle risicovolle momenten en potentiële incidenten in kaart worden gebracht. Dit is alleen mogelijk in een organisatie waarin de medewerkers gestimuleerd worden en zich geborgen voelen om gevaarlijke situaties en eigen (bijna) incidenten te melden. Hiervoor zijn drie elementen van groot belang: inzicht bij medewerkers zodat ze in staat zijn gevaarlijke situaties en incidenten te herkennen; een ondubbelzinnig signaal van leidinggevenden dat (tijdig) melden kansen biedt voor het verbeteren van de kwaliteit en dat daarom niet gestraft wordt (*Veilig Incident Melden*) en tenslotte tastbare bewijzen dat melden effect heeft. Volgens het management ligt hierbij de verantwoordelijkheid decentraal en is met name voor de hoofden zorgteam een belangrijke rol weggelegd.

8.2.3 *Veilig Incident Melding onderdeel van het programma Sneller Beter*

Binnen het landelijk programma 'Sneller Beter' wordt - als onderdeel van het veiliger maken van processen - door de deelnemende ziekenhuizen gewerkt aan een laagdrempelig, decentraal meldingssysteem, VIM genaamd.²⁹⁸ Om de ervaringen en resultaten ook bruikbaar en normgevend te laten zijn voor andere Nederlandse ziekenhuizen, evalueert het NIVEL het programma. Doel van het VIM-systeem is lering te trekken uit meldingen van ongewenste gebeurtenissen. Gezien het belang en de complexiteit van het onderwerp en het multidisciplinaire karakter van betrokkenen bij het decentrale meldingssysteem is hiervoor een eigen draaiboek ontwikkeld.²⁹⁹ Hierin wordt aangegeven dat het VIM-systeem is bedoeld om aan de hand van systematische analyse van meldingen (via de SIRE-methode, zie 8.2.2.1.) snel zicht te krijgen op het hoe en waarom van ongewenste gebeurtenissen in het zorgproces. Daarbij staat niet de vergissing van een persoon centraal maar de condities waaronder mensen werken en de wijze waarop de zorg is georganiseerd. Op het moment dat een ongewenste gebeurtenis optreedt vraagt men zich niet af door *wie* het komt, *maar hoe* het komt dat de veiligheidsmechanismen (barrières) van het systeem niet gewerkt hebben. Deze benadering voorkomt een '*blaming*' cultuur, het aan de persoon toeschrijven van een ongewenste uitkomst. De werkwijze binnen Isala zoals beschreven in de vorige paragraaf wordt in het draaiboek VIM als voorbeeldpraktijk genoemd. In het draaiboek zijn veel overeenkomsten met het 'Isala model' te vinden. Daarom worden hieronder alleen de belangrijkste uitgangspunten vermeld.

Voor het op eigen initiatief melden van ongewenste gebeurtenissen is een omgeving nodig waarbinnen de melder bereid is open over deze gebeurtenissen te praten. Daardoor kunnen de oorzaken opgespoord en verbeteracties ingezet worden. Dit moet een vanzelfsprekend onderdeel van het dagelijks werk worden. Een omgeving waar men het vertrouwen en de veiligheid voelt om ongewenste gebeurtenissen te melden is waarschijnlijk het beste op *afdelingsniveau* te realiseren. Een afdeling die VIM introduceert stelt een –decentrale-afdelingscommissie voor meldingen in. Deze commissie maakt met de centrale meldingscommissie afspraken over de werkwijze van de beide commissies ten opzichte van elkaar. Onder meer over welke meldingen op afdelingsniveau en welke op ziekenhuisniveau worden behandeld. De afdelingscommissie analyseert de meldingen en initieert verbeteracties.

²⁹⁸ VIM heeft hier verschillende betekenissen, te weten: Veilig Incident Melden; Vergissen Is Menselijk; Vrijwillige Incidenten Melding en Vanzelfsprekend Incident Melden.

²⁹⁹ Sneller Beter (2005).

Bij voorkeur wordt gestart met twee afdelingen waarna het meldingsstelsel verder wordt uitgerold in het ziekenhuis. Aan de twee gekozen ziekenhuisafdelingen wordt gevraagd de meldingsprocedure en een meldingsformulier te ontwikkelen, aangepast aan de eigen situatie. Deze is veelal met kleine aanpassingen ook voor andere afdelingen bruikbaar. In de bijlagen van het draaiboek VIM zijn voorbeelden van formulieren en aandachtspunten voor de procedure opgenomen. Het is van belang dat niet alleen verpleegkundigen en arts-assistenten, die relatief veel directe patiëntcontacten hebben melden, maar uitdrukkelijk ook medisch specialisten. De Raad van Bestuur van het ziekenhuis dient het belang van VIM voor het verminderen van risico's in de patiëntenzorg en voor het garanderen van de veiligheid van medewerkers te onderschrijven. Op ziekenhuisniveau draagt de Raad van Bestuur zorg voor de randvoorwaarden, zoals commitment van de leiding en het management voor VIM, het garanderen van vertrouwelijkheid van meldingen en het vrijmaken van financiële middelen om een dergelijk stelsel mogelijk te maken. Vooraf moet voorts duidelijk worden vastgelegd waar de verantwoordelijkheden liggen als de oorzaken of de gevolgen afdelingsoverschrijdend zijn.

In 2005 is een eerste groep van acht ziekenhuizen in het kader van 'Sneller Beter' van start gegaan, in 2006 gevolgd door een tweede. Eén van de ziekenhuizen uit de eerste groep die ervaring heeft opgedaan met het VIM-stelsel is het VU medisch centrum (VUmc). De ontwikkelingen daar worden in 8.2.4. beschreven.

Naast het programma Sneller Beter³⁰⁰ waarvan veilig incident melden een onderdeel is, is in het verlengde van het rapport van president-directeur Willems van Shell Nederland over vergroting van de veiligheid in de zorg³⁰¹ op initiatief van de Orde van Medisch Specialisten, NVZ en LEVV gestart met een project 'Veiligheidsmanagementsysteem' (VMS). Incident melden is hier één van de basiselementen. Het project bouwt voort op één van de door Willems gedane aanbevelingen, namelijk dat alle ziekenhuizen in 2008 werken met een gecertificeerd veiligheidsmanagementsysteem dat bestaat uit de basiselementen: pro-actief werken aan veiligheid (prospectieve risico-inventarisatie), incidentenanalyse en managementsysteem om verbeteracties te plannen en te monitoren. Doelstelling van VMS is deze elementen per 1 mei 2007 beschikbaar te hebben zodat alle ziekenhuizen in 2008 deze kunnen invoeren. De beoogde basiselementen van VMS dienen te bestaan uit en aansluiting te vinden bij de elementen die al in ziekenhuizen worden toegepast. Tevens vindt afstemming plaats met bestaande kwaliteitssystemen.³⁰²

8.2.4 Pilot veilig melden in het VU medisch centrum

Medio 2005 is in het kader van Sneller Beter binnen het VUmc een pilot 'veilig melden' van start gegaan op diverse afdelingen³⁰³ binnen het ziekenhuis. Het in 8.2.3. genoemde Draaiboek Veilig Incident Melden Sneller Beter pijler 3 heeft daarbij als basis gediend. Er zijn meldingsformulieren ontwikkeld en er is een database aanwezig voor het decentraal melden van incidenten. De secretaris van de MIP-commissie, die tevens procesbegeleider is van twee van de drie VIM-afdelingen, vervult een centrale rol bij de pilot. In het najaar 2005 is een *concept* reglement voor de VIM-commissies van het VUmc gemaakt. Daartoe is gebruik gemaakt van het bestaande MIP-reglement. In het concept reglement zijn de doel- en taakstelling van de commissies uitgewerkt. De VIM-commissies zijn in het reglement omschreven als afdelingsgebonden meldingscommissies incidenten in de patiëntenzorg. Doelstelling van de commissies is het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de patiëntenzorg voor zover deze betrekking heeft op (bijna-)incidenten. Onder bevorderen wordt ook verstaan het signaleren of voorleggen van (bijna-) incidenten betreffende afdelingsoverstijgende problematiek aan de MIP. Ingevolge het reglement is iedere medewerker verplicht een (bijna-)incident via het daarvoor ontwikkelde meldingsformulier

³⁰⁰ Zie www.snellerbeter.nl

³⁰¹ Zie Willems (2004).

³⁰² Zie Factsheet project Veiligheidsmanagement (2006).

³⁰³ Afdeling geneeskundige oncologie, interne geneeskunde en IC voor volwassenen

te melden bij de commissie. De commissies zijn samengesteld uit een medisch werkplekmanager (voorzitter), hoofd zorgenheid, arts-assistent, twee verpleegkundigen en een apotheek-medewerker. Naast de vaste leden kunnen ad hoc deskundigen worden uitgenodigd. De commissie behandelt de melding en formuleert verbetertips en/of preventieve maatregelen. Afdelingsoverstijgende problematiek wordt voorgelegd aan de centrale MIP. De commissie streeft ernaar elke melder vertrouwelijk te informeren over de resultaten van de behandeling van de melding. De commissie informeert periodiek alle medewerkers van de afdeling over de binnengekomen meldingen en over preventieve maatregelen. De centrale MIP-commissie wordt periodiek geïnformeerd over de binnengekomen meldingen, de oorzaken van de gemelde (bijna)incidenten en over te treffen preventieve maatregelen. Binnen zes weken na behandeling door de VIM commissie kan iedereen die vindt dat de commissie niet juist heeft gehandeld, gemotiveerd beroep aantekenen bij de MIP. Voor de omgang met de gegevens in de decentrale databases is in het reglement een privacyregeling gemaakt waarin doel, gebruik, toegang en opslag van gemelde gegevens zijn vastgelegd. Niet alle zaken die in het concept reglement zijn geregeld, zijn al geïmplementeerd. Het reglement is onder meer besproken in de MIP-commissie en verder aangepast. Onder meer is nu bepaald dat de afdelingsleiding (vertegenwoordigd in de persoon van het 'hoofd zorgenheid') niet (meer) deelneemt in de veiligheidscommissie van de eigen afdeling. De veiligheidscommissie moet de leiding van de afdeling adviseren over het verbeteren van de patiëntveiligheid. Medio 2006 worden de definitieve status van reglement en beleidsnotitie 'Leren van incidenten; van centraal naar decentraal' vastgesteld door de Raad van Bestuur, de programmagroep Kwaliteit en coördinatiegroep patiëntveiligheid. Het streven is erop gericht te komen tot een elektronisch in te vullen meldingsformulier. Nu gebeurt dat nog handmatig.

8.2.5 *Veilig melden in het UMC Utrecht*

In het Universitair Medisch Centrum Utrecht is men van mening dat zorgprocessen pas kunnen worden verbeterd als de risicovolle momenten en potentiële fouten bekend zijn. Dit kan alleen in een organisatie waarin de medewerkers gestimuleerd worden en zich geborgen genoeg voelen om gevaarlijke situaties en eigen (bijna-) fouten te melden. Hiervoor is onder meer van belang dat medewerkers vanuit leidinggevend een ondubbelzinnig signaal krijgen dat (tijdig) melden kansen biedt voor het verbeteren van de kwaliteit en dat daarom niet gestraft wordt: 'veilig incident melden'.³⁰⁴

In het UMC Utrecht is ervoor gekozen de centrale MIP-commissie te behouden. Via het elektronisch meldingsformulier kunnen medewerkers vanaf alle computers (anoniem) melden. Incidenten moeten primair aan de MIP-commissie worden gemeld, zodat de MIP commissie een overzicht behoudt over het totaal aan meldingen binnen de organisatie.³⁰⁵ Voordelen zijn volgens het UMC Utrecht dat hierdoor selectie kan plaatsvinden vanuit een grotere pool meldingen, de kennis over incidenten gemakkelijker kan worden gedeeld en de Raad van Bestuur beter in staat is op veiligheid te sturen. Nadeel is dat de MIP-commissie een grote hoeveelheid meldingen moet beoordelen. Dit heeft de commissie genoodzaakt tot het gedeeltelijk delegeren van haar taken op divisie- en afdelingsniveau. In haar werkwijze is de MIP-commissie dan ook meer nadruk gaan leggen op deze taakaanpassing. De selectie door de MIP-commissie bestaat uit twee stappen. Eerst wordt bepaald of het incident het gevolg is van een systeemfalen of van individueel verwijtbaar handelen (dan wel een melding die op een persoon is gericht). Het Britse National Patient Safety Agency (NPSA) heeft een stroomdiagram uitgedacht waarmee na een incident kan worden beoordeeld in hoeverre er sprake was van systeemfalen of van verwijtbaar handelen door een individu. Indien sprake lijkt van dit laatste, doet de MIP-commissie geen nader onderzoek. De vraag

³⁰⁴ www.patiëntveiligheid.nl

³⁰⁵ Leistikow & Blijham (2005).

of iemand verwijtbaar heeft gehandeld en welke maatregelen hierop genomen moeten worden, dient door de leidinggevenden te worden beoordeeld.³⁰⁶

In de tweede selectiestap wordt bepaald op welk niveau van de organisatie een melding moet worden behandeld en of een melding aanleiding vormt tot nadere analyse. De MIP-commissie bepaalt welke incidenten van belang zijn op ziekenhuis-, divisie- of afdelingsniveau. Een risicomatrix is hierbij een hulpmiddel, waarbij de ernst van het gevolg wordt afgezet tegen de frequentie van vóórkomen. Hiervan kan worden afgeweken, bijvoorbeeld als het gevolg niet ernstig was maar dat wel had kunnen zijn. Alle incidenten die maximaal scoren op de risicomatrix, worden in opdracht van de MIP-commissie geanalyseerd met behulp van de SIRE methode (zie 8.2.2.1). De analyse wordt gedaan door medewerkers op de afdeling c.q. van de divisie die een (tweedaagse) SIRE training hebben gevolgd. Incidenten die lager scoren worden doorgestuurd naar de divisie. De divisie kan zelf ook besluiten om een incident nader te analyseren (al dan niet met behulp van SIRE). Binnen het UMC Utrecht wordt gegarandeerd dat het melden van een incident geen nadelige gevolgen heeft voor de melder of voor betrokkenen. Een uitzondering daarop wordt alleen gemaakt bij genoemd opzettelijk wangedrag of grove nalatigheid.

Kennis van gedegen incidentanalyse is onontbeerlijk voor het op professionele en uniforme wijze kunnen analyseren van een incident. Door het opleidingscentrum van het UMC Utrecht is een SIRE training opgezet die twee dagen duurt. In 2005 heeft het CBO de SIRE training ingekocht voor het Sneller Beter programma en hebben 17 andere ziekenhuizen medewerkers middels deze training in SIRE laten scholen. Sinds oktober 2004 beschikken alle divisies van het UMC Utrecht over twee tot vier medewerkers die bekwaam zijn in deze methodiek. Bij voorkeur wordt SIRE toegepast door iemand uit de divisie waar het incident plaatsvond en iemand uit een andere divisie. De laatste stap van SIRE is het schrijven van een rapport met aanbevelingen voor verbeteringen. Als de MIP-commissie de opdrachtgever is worden de aanbevelingen via de MIP-commissie gerapporteerd aan de divisieleiding of de Raad van Bestuur. Als de divisie of afdeling de opdrachtgever zijn, dan beoordeelt het decentrale management het rapport. Van het divisie management wordt verwacht dat zij schriftelijk beargumenteren welke suggesties uit het SIRE-rapport wel of niet worden overgenomen. Sinds de invoering van SIRE is het aantal meldingen gestegen van 700 (2003) naar 1050 (2005) per jaar. Er is onderzoek gestart om te beoordelen of SIRE ook leidt tot verbetering van de patiëntveiligheid.

8.2.6 *Het Project 'Safety First', Intensive Care Erasmus MC/Sophia in Rotterdam*

Eind 2003 is op de Intensive Care van de Kinderchirurgische Groep Erasmus MC Sophia (IC KCG) gebundeld onder de naam 'Safety First' gestart met drie deelprojecten: 'Critical Nursing Situation Index', 'Blame-free reporting' en 'Complicatieregistratie'. Doel van het project is een bijdrage te leveren aan het vergroten van de patiëntveiligheid en het bevorderen van de kwaliteit van zorg. Het deelproject 'Blame-free reporting' zal hier kort worden beschreven.³⁰⁷

Doel van dit deelproject is kwaliteitsverbetering door meer inzicht in het vóórkomen en voorkómen van incidenten in de patiëntenzorg. Verhoging van de meldingsfrequentie van incidenten is geen doel op zich, maar een middel om het uiteindelijke doel (verbetering van de kwaliteit van zorg) te behalen. Het creëren van een *blame-free* cultuur is hierbij een absolute randvoorwaarde. Deze cultuurverandering dient te leiden tot een verhoging van het veiligheidsbewustzijn, tot meer transparantie en open communicatie, ook richting ouders van opgenomen patiënten.

³⁰⁶ Leistikow & Blijham (2005).

³⁰⁷ Schriftelijke en mondelinge informatie verkregen vanuit de betreffende afdeling binnen IC Erasmus MC - Sophia Rotterdam Projectplan safety first (2004, 2006).

De volgende activiteiten zijn binnen het project ondernomen:

- ontwikkeling van een meldingsformulier met alle potentiële gevaren die op de IC kunnen voorkomen. Het formulier wordt ingevuld door de persoon die het incident ontdekt, aanschouwt of erbij betrokken is;
- van alle FONA meldingen tussen 2000 en 2003 is een overzicht gemaakt om een beeld te krijgen van de incidenten die zijn voorgekomen en gemeld;
- voor het invullen, verwerken en analyseren van meldingsformulieren is een procedure opgesteld;
- via een pilot is het meldingsformulier gedurende drie maanden uitgetest. Het formulier werd geëvalueerd en bijgesteld op basis van deze pilot;
- formulieren zijn ingevuld en verwerkt in een database en (aan de hand van een risicomatrix) is bekeken welke meldingen geanalyseerd moeten worden (zodanig gevolgd door directe actie) en welke actiepunten noodzakelijk zijn met name gericht op de 'top vijf' van incidenten. Hierover heeft terugkoppeling plaatsgevonden naar de betrokken medewerkers;
- analyse heeft plaatsgevonden met behulp van de PRISMA-methodiek (zie ook 8.2.1.) waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen menselijke, organisatorische en technische basisoorzaken.

Als randvoorwaarden voor dit project zijn aangegeven:

- tijd voor een aantal verpleegkundigen om voorbereidend werk te doen;
- geringe toename werkbelasting voor verpleegkundigen door het invullen van de lijst;
- tijd voor het analyseren van de ingevulde formulieren, het vaststellen van actiepunten etc.;
- aanstellen van een verpleegkundig specialist;
- voldoende financiële basis (0,2 fte verpleegkundige en 0,1 fte medisch specialist)
- aanschaf laptop.

In het eerste jaar (2004) zijn 1784 meldingen binnengekomen. Daarbij gaat het niet alleen om medische en/of verpleegkundige fouten, maar ook bijna-fouten, communicatieproblemen etc. Gemiddeld ligt dit aantal 1,5 jaar na de start nog steeds op hetzelfde niveau. De meldingen worden maandelijks geanalyseerd en er wordt een 'top vijf' samengesteld en op de afdeling gepubliceerd om het team op de hoogte te houden van de registratie en bewust te maken van het soort meldingen. Aan de hand van de 'top vijf' worden maatregelen getroffen om herhaling te voorkomen of verminderen.

Ieder half jaar wordt een overzicht van de meldingen naar de MIP-commissie gestuurd. De meldingen hebben o.a. betrekking op medicatie- en infuusincidenten, incidenten met betrekking tot omgevingsfactoren zoals werkdruk of ruimtegebrek en op communicatieproblemen binnen en buiten de afdeling. Net als in het UMC Utrecht worden de meldingen ook geclassificeerd met behulp van een risicomatrix. In deze matrix wordt de kans op het optreden van een incident (in stappen variërend van 'vrijwel zeker' tot 'zeldzaam') afgezet tegen de ernst van de consequentie van het incident (in stappen variërend van 'geen gevolgen' tot 'overlijden'). Met behulp van deze matrix wordt bepaald welke incidenten voor een PRISMA-analyse (§ 8.2.1) in aanmerking komen. Doel van het analyseren van de incidenten is in de toekomst betere structurele maatregelen te treffen om herhaling te voorkomen.

Begin 2005 is men op de afdeling tevens begonnen met het bijhouden van CNSI scores. Een CNSI is een index voor een observeerbare afwijking van de geprotocolleerde (juiste) zorg. In deze scorelijst zijn, verdeeld over een aantal hoofdgroepen zoals basiszorg, lichaamscirculatie, medicatie, infecties etc. bijna 200 items opgenomen. De lijst wordt - voor zover mogelijk - iedere dag 'at random' langsgelopen bij een patiënt. Per dertig scores wordt een 'top drie' bijgehouden, waarin de meest gescoorde items worden genoemd die van de geprotocolleerde zorg afwijken. De nummer één van de top wordt op de afdeling uitgegeven als het 'protocol van de maand'. Het is bedoeld als leermoment, waarbij wordt aangegeven wat de juiste werkwijze moet zijn.

Gaandeweg het 'Safety First' project is als vierde component toegevoegd de 'Crew Resource Management (CRM)' training. Deze tweedaagse training is afkomstig uit de luchtvaart en heeft tot doel een betere samenwerking tussen de teamleden tot stand te brengen waardoor het aantal incidenten zal kunnen verminderen. Binnen de luchtvaart heeft dit zichtbaar tot successen geleid. De afdeling IC kinderchirurgie van Erasmus MC/Sophia heeft als pilot gediend om deze training op bruikbaarheid binnen de gezondheidszorg te testen. Alle teamleden hebben de cursus gevolgd. Deze werd vanuit het centrum 'mens en luchtvaart' gegeven door een piloot en psycholoog die ook piloten bij de luchtmacht trainen. Een aantal knelpunten³⁰⁸ op de afdeling is tijdens de training zichtbaar geworden en wordt inmiddels door de werkgroep CRM ter hand genomen. Ook wordt meer aandacht besteed aan evaluatie na een ingrijpende gebeurtenis op de afdeling.

8.2.7 Een proef met VIM in een gezondheidscentrum

Niet alleen in ziekenhuizen maar ook in de grotere samenwerkingsverbanden binnen de huisartsgeneeskunde is het nuttig gebleken om fouten systematisch te benaderen in een *blame-free* omgeving. Dit blijkt uit verschillende publicaties over dit onderwerp en uit een proef met veilig melden van fouten voorgevallen in een gezondheidscentrum.³⁰⁹ In Australië, Engeland en Canada is men hiermee begonnen. Er is literatuur beschikbaar uit deze landen over onderzoek naar de frequentie van fouten in de huisartsenpraktijk, methoden om fouten te registreren en over de aard van de fouten. Internationale literatuur waarin de stappen van de systematische benadering worden beschreven (oorzakenanalyse van de meldingen en de hieruit volgende preventieve maatregelen), is niet gevonden. Om enig idee te krijgen van frequentie en aard van meldingen in een Nederlandse huisartsenpraktijk werd een proef gedaan met 'veilig incidenten melden' in een gezondheidscentrum met 8250 patiënten. Er werken zes huisartsen, één huisarts in opleiding (aios), zes doktersassistenten en een praktijkondersteuner. Er is een directe samenwerking met een diëtiste, twee maatschappelijk werkers en een eerstelijns psycholoog. Regelmatig houden fysiotherapeuten, een psychiater en een sociaal-psychiatrisch verpleegkundige spreekuur in het gezondheidscentrum. De huisartsen en de doktersassistenten kregen het verzoek 'alles wat niet de bedoeling was' te registreren met de garantie dat dit niet zou leiden tot negatieve gevolgen voor de melder. Er werden redelijk veel meldingen gedaan. Het maakte de deelnemers nieuwsgierig naar meer registratie-experimenten en het opzetten van een databank met alle meldingen. Daarmee kan meer inzicht verkregen worden in de aard en frequentie van (bijna-)fouten. Van systematische analyse - bijvoorbeeld volgens de SIRE-methode (§ 8.2.2.1.) - van veelvoorkomende en/of ernstige meldingen kan de organisatie leren.

De proef in het gezondheidscentrum leerde dat eerst meer discussie en voorlichting over de zin en achtergrond van een dergelijke analyse binnen het centrum nodig was. Daartoe werd een SIRE-analyse toegepast op een incident dat zich na de proef voordeed. Hieruit volgde onder meer dat het onderling overleg nog moet verbeteren. In vervolg op de meldingsproef werd gewerkt aan de opzet van een experiment waarbij de meldingen volgens de SIRE-methode wordt geanalyseerd. Belangrijk voor het verhogen van de meldingsbereidheid en de veranderingsbereidheid is eerst voorlichting te geven over 'hoe fouten kunnen ontstaan' en 'wat een systematische benadering kan betekenen om van fouten te leren'. Een andere belangrijke voorwaarde is het creëren van een *veilige* omgeving om te melden.

8.2.8 Het melden en volgen van gevaarlijke situaties bij het gebruik van medische apparatuur: de Stichting Netwerk Gevaarmeldingen

Al enkele jaren bestaan specifieke incidentregistraties. Dat zijn registraties die niet afdelings- of instellingsbreed zijn opgezet, maar die een specifieke handeling of een specifiek product betreffen, zoals geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Voorbeelden van dergelijke registraties zijn de Centrale Medicatiefouten Registratie, het Landelijke

³⁰⁸ Zoals een niet efficiënte visite, onprettige omgangsvormen, 'ruis' op de afdeling.

³⁰⁹ Zwart & Molendijk (2005).

Registratiesysteem voor Transfusiereacties en de Stichting Netwerk Gevaarmiddelen (SNG). Laatstgenoemde registratie wordt hieronder toegelicht. Daarvoor is gebruik gemaakt van de beschrijving van het project SNG door Hofstra.³¹⁰

De SNG heeft als doelstelling ‘de reductie van incidenten met medische hulpmiddelen in de gezondheidszorg door actieve en doelgerichte ondersteuning van een veilig meldingsproces.’ Het gaat bijvoorbeeld om defecten aan beademings- of röntgenapparatuur, infuus- of dialysepompen, couveuses etc. of aan software. SNG ondersteunt melders van gevaarlijke situaties - vaak zijn dat ziekenhuistechnici of klinisch fysici - bij meldingen van (bijna)incidenten. De meldingen komen ofwel rechtstreeks bij de SNG binnen of (minder vaak) via het NVZ-meldingssysteem Zorgsignaal. De beoordeling van de urgentie van de melding wordt bepaald door de technisch experts van de SNG die soms ook contact hebben met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) over de vervolgactie van een melding. Na een incident moet op zo kort mogelijke termijn duidelijk zijn wat de oorzaak is en hoe herhaling voorkomen kan worden. Voor collegiaal advies en ondersteuning kan dan een beroep gedaan worden op de SNG. Ook kan de melder ondersteund worden bij de analyse en evaluatie van het incident. Tijdige informatie aan andere ziekenhuizen is van belang voor het treffen van maatregelen ter voorkoming van een zelfde soort incident en ter afwending van potentiële claims. De SNG is aanvullend op de bestaande wettelijke verplichting van leveranciers van medische hulpmiddelen om incidenten met hun producten te melden bij de IGZ.

De meldingsbereidheid bij ziekenhuizen is nog gering. Mogelijke oorzaken zijn de administratieve rompslomp van een melding maar ook het feit dat de melder een verwijtbare fout wordt toegedicht, terwijl het er juist om gaat vermijdbare fouten te *voorkomen* zonder schuldigen aan te wijzen. Toch is bij de SNG een kleine toename van het aantal meldingen te zien, ook door leveranciers. De meeste meldingen van de afgelopen jaren gaan over een defect aan de apparatuur of software. Door de complexiteit van samengestelde apparatuur wordt de kans op fouten steeds groter. Dit ondanks het feit dat de apparatuur steeds betrouwbaarder en veiliger wordt door verplichtingen op grond van wet- en regelgeving. Het potentieel aantal meldingen in de toekomst zal daarom mogelijk meer toe- dan afnemen.

Werkwijze, gegevensverzameling en analyse

In eerste instantie moeten (bijna-)incidenten gemeld worden bij de MIP- of FONAC-commissie van het ziekenhuis. Wanneer daarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, wordt de leverancier of fabrikant op de hoogte gesteld. Deze moet vervolgens het incident melden bij de IGZ. De SNG zou willen stimuleren dat (bijna-)incidenten met medische hulpmiddelen ook altijd bij haar worden gemeld. Elke melding geeft een fabrikant immers de mogelijkheid een product te verbeteren of biedt het ziekenhuis nuttige informatie die gebruikt kan worden voor aanpassing van werkinstructies of procedures voor gebruik van medische hulpmiddelen.

Bij binnenkomst van de melding bij de SNG bepaalt de technisch expert de urgentie en maakt een inschatting van de reikwijdte van de melding: gaat het uitsluitend registratie van de melding voor toekomstige evaluatie of is ondersteuning van het betrokken ziekenhuis nodig? Of moeten andere ziekenhuizen geïnformeerd worden over het incident om herhaling te voorkomen? In de meldingsprocedure zijn de acties van de technisch experts beschreven en de termijnen waarop de acties uitgevoerd moeten worden. Van alle meldingen worden de basale gegevens geregistreerd in een database. Van iedere melding wordt een elektronisch dossier gemaakt. Via een checklist wordt de status van de melding bijgehouden. Het verloop van de melding wordt kort samengevat en iedere twee maanden aan de stuurgroep gemeld. In het jaarverslag van de SNG wordt een geanonimiseerde samenvatting van alle meldingen gepubliceerd.

³¹⁰ Hofstra (2005), p. 43-50.

8.2.9 *Analyses van 'Near Misses' in de anesthesiologie*

Ook binnen de anesthesiologie houdt men zich al enige tijd bezig met het analyseren van 'near misses'. Met 'near miss' gebeurtenissen worden gevaarlijke voorvallen zonder schade voor de patiënt bedoeld. Nyst en Van der Schaaf hebben de analysemethodes binnen dit specialisme beschreven.³¹¹ Daarvan wordt in deze paragraaf gebruik gemaakt. In 1999 werd een werkgroep complicatieregistratie van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) opgericht. Doel was een systeem te ontwikkelen voor het registreren van ongewenste uitkomsten van geboden anesthesiologische zorg. Tevens werd een onderzoek gedaan naar 'near miss' gebeurtenissen. De leden van de werkgroep hebben daartoe gedurende drie maanden deze gebeurtenissen gemeld. Deze werden in eigen bewoordingen beschreven en vertrouwelijk behandeld. Door de onderzoekers werd zo nodig om aanvullende informatie gevraagd. De naam van de melder werd vervolgens gescheiden van de melding waaraan een willekeurig nummer werd toegekend. Er zijn slechts 14 meldingen ontvangen die aan de hand van het PRISMA-systeem (zie 8.2.1.) zijn geanalyseerd. Vanwege het geringe aantal is ook een enquête gehouden naar de meldingsbereidheid.

Zowel het geringe aantal meldingen van 'near misses' als de lage respons op de enquête lijken aan te geven, dat melders kennelijk niet overtuigd zijn van het nut om fouten zonder directe schade te melden. Angst om te melden is er niet. De vraag is wel, of dat ook nog geldt als er minder waarborgen voor vertrouwelijkheid zijn bij het melden. Uit de analyses bleek dat in bijna alle gevallen niet één factor maar een combinatie van factoren verantwoordelijk was voor 'near miss' gebeurtenissen. En iedere gebeurtenis kende weer een andere combinatie. Het wordt dan ook weinig zinvol geacht om voor iedere gebeurtenis een nieuwe preventieve maatregel te treffen. Wel is het belangrijk om patronen te herkennen. In een enkel geval kunnen analisten van mening zijn dat een melding toch tot een algemene waarschuwing moet leiden. Nyst en Van der Schaaf concluderen dat de PRISMA-methode toepasbaar is in de anesthesiologie en dat met behulp van een database van (vele) 'near miss' gebeurtenissen op systematische wijze verbeteringen kunnen worden doorgevoerd ten gunste van de patiëntveiligheid. De bereidheid tot melden moet wel bevorderd worden.

³¹¹ Nyst & Van der Schaaf (2005), p. 65-74; Nyst & Van der Schaaf (2003).

Hoofdstuk 9 - De casus luchtvaart

J. Legemaate

9.1 Inleiding

Naast de gezondheidszorg zijn er andere maatschappelijke sectoren waar een discussie gaande is over veilig melden, of waar zelfs al (wettelijke) regelingen over dat onderwerp bestaan. Dat is bijvoorbeeld het geval op het terrein van de transportveiligheid en in de petrochemische industrie. Het gaat ook hierbij om sectoren waarin zich, evenals in de gezondheidszorg, ernstige ongevallen kunnen voordoen. In termen van aantallen slachtoffers zijn er verschillen tussen de gezondheidszorg enerzijds en de andere genoemde sectoren anderzijds. Bij ongelukken in bijvoorbeeld de luchtvaart of op een petrochemisch bedrijfsterrein kan tegelijkertijd een groot aantal doden of gewonden vallen. In de gezondheidszorg is doorgaans sprake van ongevallen ten gevolge waarvan één bepaalde patiënt schade lijdt of overlijdt.³¹² Waar het echter gaat om het totaal aantal slachtoffers van vermijdbare fouten op jaarbasis ontstaat bij vergelijking tussen de genoemde sectoren een ander beeld. De luchtvaart en de petrochemische industrie laten dan relatief goede resultaten zien, terwijl met betrekking tot de gezondheidszorg alleen al in Nederland sprake zou zijn van een jaarlijks aantal van “enkele duizenden doden per jaar” door vermijdbare fouten.³¹³

De ontwikkelingen met betrekking tot veilig melden in andere sectoren, kunnen van belang zijn voor de inhoud en de opzet van de discussie hierover in de gezondheidszorg. Om die reden wordt hieronder ingegaan op de ontwikkelingen in de sector luchtvaart. Deze sector wordt beschreven omdat zich daarin recentelijk belangrijke ontwikkelingen hebben voorgedaan, onder meer op het terrein van de wetgeving. In het parlementaire debat daarover is een aantal malen de parallel met de gezondheidszorg getrokken.³¹⁴ Na een korte typering van deze ontwikkelingen wordt meer specifiek ingegaan op de stand van zaken in deze sector, aan de hand van de in het kader van dit onderzoek gehanteerde aandachtspunten.

9.2 Het melden van incidenten in de luchtvaart

De luchtvaart is een sector waar kleine fouten grote gevolgen kunnen hebben. Doet zich een ongeval voor, dan kan dat leiden tot letsel bij of de dood van een groot aantal personen. In de sector luchtvaart wordt al een groot aantal decennia zeer veel aandacht besteed aan de veiligheid van de dienstverlening. Er gelden strenge wettelijke regels, zowel nationaal als internationaal. Het is voor de sector van groot belang dat er onder medewerkers een goed ontwikkeld veiligheidsbewustzijn is, en dat effectieve systemen voor veiligheidsmanagement worden ontwikkeld en toegepast. Het melden van voorvallen en incidenten is daarvan een belangrijk onderdeel.

Met betrekking tot het melden van voorvallen van incidenten worden in de luchtvaart de volgende niveaus onderscheiden:

- Intern bedrijfsonderzoek naar voorvallen en incidenten;
- Onderzoek naar en beoordeling van ‘lichte’ voorvallen door een externe instantie;

³¹² Er zijn natuurlijk uitzonderingen, waarin wel degelijk schade voor een groep patiënten ontstaat of kan ontstaan. Een voorbeeld is de situatie waarbij het gebruik van een vuile endoscoop leidde tot het risico op besmetting met het aids-virus of hepatitis bij 19 patiënten (Algemeen Dagblad, 7 mei 2005).

³¹³ IGZ (2004), p. 7.

³¹⁴ Handelingen Tweede Kamer 22 november 2005, TK 24-1606 en Handelingen Tweede Kamer 8 december 2005, TK 32-2218.

- Onderzoek naar en beoordeling van ‘ernstige’ voorvallen door de Onderzoeksraad voor veiligheid.

Dát er een intern onderzoek van meldingen plaats vindt (niveau 1) is, in elk geval met betrekking tot de Luchtverkeersleiding, wettelijk verplicht gesteld. De wijze waarop dit onderzoek geschiedt is niet wettelijk geregeld, en wordt bepaald door het interne beleid van de betreffende bedrijven (zoals de KLM, Luchtverkeersleiding Nederland, Luchthaven Schiphol e.d.).

Niveau 2 wordt onderwerp van wettelijke regeling. Daartoe is momenteel bij de Eerste Kamer aanhangig wetsvoorstel 29977. Dit wetsvoorstel strekt tot opnemng in de Wet luchtvaart van de inhoud van EG-richtlijn 2003/42 inzake melding van voorvallen in de burgerluchtvaart. Dit wetsvoorstel voorziet in verplichte melding van ‘lichte’ voorvallen aan het Ministerie van Verkeer en Waterstaat.

Niveau 3 is geregeld in de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid (hierna: Rijkswet Ovv). De wet regelt de taken en bevoegdheden van de in 2005 geïnstalleerde Onderzoeksraad voor veiligheid. Deze raad is de opvolger van de tot dan toe bestaande Raad voor de Transportveiligheid.

De parlementaire behandeling van wetsvoorstel 29977 heeft geleid tot een intensieve discussie binnen de sector luchtvaart over de problematiek van veilig melden. Daarbij stond en staat centraal de vraag of de binnen de sector reeds geldende en nog tot stand te brengen maatregelen voldoende bescherming bieden aan de melders van voorvallen. Twijfel over die bescherming ontstond naar aanleiding van enkele incidenten die hebben geleid tot strafrechtelijke vervolging van de melder. De bekendste hiervan is het zogenaamde ‘Delta-incident’ uit 1998. Dit incident leidde tot de strafrechtelijke vervolging in 2000 en veroordeling in 2002 van drie luchtverkeersleiders. De reactie hierop was een vermindering van de bereidheid binnen die beroepsgroep om incidenten te melden, uit vrees door de (onbeschermd) melding risico’s voor de eigen positie in het leven te roepen. Pas na ongeveer 5 jaar herstelde de meldingsbereidheid zich tot het oude niveau. Naar aanleiding van het Delta-incident werd in een rapport van de Algemene Rekenkamer uit 2004 gepleit voor wettelijke bescherming van de melders van voorvallen en incidenten. In de sector luchtvaart wordt wetsvoorstel 29977 gezien als een stap in de goede richting, maar worden verdergaande maatregelen nodig geacht om de positie van de melder werkelijk te beschermen. Zie nader § 9.2.3.

9.2.1 De effectiviteit en zinvolheid van meldingssystemen

In de sector luchtvaart wordt algemeen aangenomen dat systemen voor veilig melden effectief en zinvol zijn. Dit is ook de achtergrond van EG-richtlijn 2003/42. Deze richtlijn richt zich alléén op het melden van voorvallen. De gedachte hierachter is, dat de bevoegde instanties op basis van een analyse van de meldingen beter in staat zijn anticiperend op te treden en een bijdrage te leveren aan de permanente verbetering van de veiligheid in de burgerluchtvaart.³¹⁵ Belangrijk is daarbij wel dat het melden van incidenten en voorvallen niet op zichzelf staat, maar onderdeel is van een breder veiligheidsmanagementsysteem. Dit systeem is gebaseerd op de gedachte van het cyclische kwaliteitsproces: informatie verzamelen, informatie analyseren, zo nodig verbeteringen aanbrengen etc. In de sector luchtvaart bestaat de vaste overtuiging dat een dergelijk systeem het beste werkt als de personen en instanties zich vrij voelen om incidenten en voorvallen te melden. ‘Zich vrij voelen’ houdt in: niet bevreesd zijn voor maatregelen of sancties tegen de persoon van de melder of tegen de persoon waarop de melding betrekking heeft (indien deze niet de melder

³¹⁵ Kamerstukken II, 2004-2005, 29977, nr. 3, p. 1. In gelijke zin het rapport van de Algemene Rekenkamer uit 2004 (Kamerstukken II, 2004-2005, 29825, nrs 1-2).

is). Zolang op dat punt onzekerheden of onduidelijkheden bestaan, zijn er risico's voor de effectiviteit van het veilig melden systeem.

9.2.2 De primaire kenmerken van meldingssystemen

9.2.2.1 Te melden gebeurtenissen

In de sector luchtvaart gelden verschillende omschrijvingen van de te melden gebeurtenissen. Dit heeft te maken met de hierboven onderscheiden 3 niveaus.

Op het niveau van het interne bedrijfsonderzoek zijn het de betreffende bedrijven die bepalen welke gebeurtenissen moeten worden gemeld. In principe zijn dat alle afwijkingen van het reguliere. Aangezien de luchtvaart zeer sterk procedureel ingerichte werkprocessen kent, zijn afwijkingen doorgaans goed te identificeren: een afwijking van de vliegroute, een afgebroken start en landing, een technische storing etc.

De procedure van wetsvoorstel 29977 (niveau 2) heeft betrekking op 'lichte' voorvallen. In art. 1 onder v wordt een 'voorval' als volgt gedefinieerd: "Een operationele onderbreking, defect, fout of andere onregelmatigheid, waardoor de vliegveiligheid wordt of kan worden beïnvloed, zonder dat sprake is van een ongeval of ernstig incident". Dit is een brede definitie, die kan leiden tot een groot aantal meldingen.

Op het derde niveau bevindt zich de Onderzoeksraad voor veiligheid. Deze raad is in het leven geroepen om ernstige voorvallen te onderzoeken. De definitie van 'voorval' in de op deze raad betrekking hebbende wet heeft dan ook een ander karakter. Art. 1 onder f van de Rijkswet Ovv definieert 'voorval' aldus: "Gebeurtenis die de dood of letsel van een persoon dan wel schade aan een zaak of het milieu veroorzaakt, alsmede een gebeurtenis die gevaar voor een dergelijk gevolg in het leven heeft geroepen". Onder de paraplu van deze definitie van 'voorval' wordt in het op de wet gebaseerde Besluit Onderzoeksraad voor veiligheid nader onderscheiden tussen luchtvaartongevallen en (ernstige) luchtvaartincidenten.

In de situatie waarin naast elkaar de door wetsvoorstel 29977 gewijzigde Wet luchtvaart en de Rijkswet Ovv van kracht zijn, zal er sprake zijn van een 'meldingspyramide'. De brede basis van deze pyramide wordt gevormd door de ruime omschrijving van de in art. 1.1. (nieuw) Wet luchtvaart omschreven voorvallen die gemeld moeten worden aan het Ministerie van Verkeer en Waterstaat. De top van de pyramide bestaat uit de ernstige voorvallen die in aanmerking komen voor onderzoek door de Onderzoeksraad voor veiligheid.

9.2.2.2 Waar moet worden gemeld?

Gaat het om een melding binnen de instelling waar de melder werkzaam is, dan moet worden gemeld bij de daartoe door de instelling aangewezen persoon, afdeling of commissie.

Voorvallen als omschreven in wetsvoorstel 29977 moeten op basis van het nieuwe art. 7.1 lid 1 Wet luchtvaart worden gemeld bij de Minister van Verkeer en Waterstaat. Bij amvb zullen daartoe nadere regels worden gesteld voor het inrichten van het meldsysteem.

Voorvallen als omschreven in de Rijkswet Ovv moeten worden gemeld bij de Onderzoeksraad.

9.2.2.3 Wie moet melden?

De onder 9.2.2.1. bedoelde meldingen rusten op verschillende schouders. De meldplicht zoals geregeld in wetsvoorstel 29977 rust zowel op rechtspersonen als natuurlijke personen (waaronder dus werknemers van luchtvaartmaatschappijen, de luchtverkeersleiding e.d.). Dat laatste betekent dat werknemers op twee niveaus meldingsplichting zijn: in de richting van hun werkgever (op basis van binnen het bedrijf geldend beleid) en in de richting van het

ministerie van Verkeer en Waterstaat (op basis van wetsvoorstel 29977). Praktisch gesproken zal het veelal om één melding gaan, die ten behoeve van twee kanalen wordt gebruikt. Naar mag worden aangenomen staat wetsvoorstel 29977 toe dat de meldingen van individuele werknemers via het bedrijf (en al dan niet gebundeld) aan het ministerie worden voorgelegd. In dat kader is het streven de criteria en procedures voor het interne bedrijfsonderzoek (niveau 1) zoveel mogelijk parallel te laten lopen met de criteria en procedures ten behoeve van de externe melding (niveau 2).

Ook de Rijkswet Ovv regelt de melding door zowel rechtspersonen als natuurlijke personen, maar bevat (in het Besluit Onderzoeksraad voor veiligheid) een beperking van de kring van natuurlijke personen tot gezagvoerders en havenmeesters (art. 4 Besluit Ovv).

9.2.2.4 Vrijwillige of verplichte melding?

Waar het gaat om intern bedrijfsonderzoek is het aan de instelling overgelaten of het doen van een melding verplicht wordt gesteld of niet. Verplichtstelling is mogelijk door aan niet-melden bepaalde (arbeidsrechtelijke) sancties te verbinden.

Wetsvoorstel 29977 gaat met betrekking tot de daarin genoemde voorvallen uit van een systeem van verplichte melding. Het nieuwe art. 7.1 lid 2 Wet luchtvaart voorziet in een amvb waarin de natuurlijke personen of rechtspersonen aangewezen zullen worden die tot melden verplicht zijn. Het niet voldoen aan de meldplicht kan leiden tot het opleggen van een bestuurlijke boete (het nieuwe art. 11.16 Wet luchtvaart). Daarnaast voorziet het systeem in de vrijwillige melding van voorvallen die niet onder de meldplicht vallen, maar die de melder wel als een reëel of mogelijk gevaar beschouwd.

Ook de Rijkswet Ovv voorziet in een meldplicht. De basis hiervoor is te vinden in art. 28 van deze wet, en de uitwerking in art. 9 van het Besluit Onderzoeksraad voor veiligheid. Met betrekking tot een luchtvaartongeval of een ernstig luchtvaartincident rusten er meldplichten op de gezagvoerder van het luchtvaartuig, de exploitant van het luchtvaartuig en de betrokken havenmeester.

9.2.3 De veiligheid van de melder

9.2.3.1 Intern bedrijfsonderzoek

Met betrekking tot de veiligheid van de melder in het kader van het intern bedrijfsonderzoek gelden geen wettelijke regels. De mate van bescherming die de melder geniet wordt overgelaten aan de instelling (= werkgever). In het algemeen geldt dat de werkgever zich redelijk dient op te stellen. Dit vloeit voort uit art. 7:611 BW, de wettelijke bepaling inzake goed werkgeverschap. De werkgever heeft er uiteraard belang bij dat er goed en volledig wordt gemeld. Hierbij passen het creëren van een stimulerend klimaat en het (zoveel mogelijk) uitsluiten van negatieve maatregelen jegens een melder.

Wetsvoorstel 29977 houdt zich niet bezig met procedures en systemen voor intern bedrijfsonderzoek. Toch is daarover tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel uitvoerig gediscussieerd. Organisaties uit de luchtvaartsector betoogden dat het onbeschermd laten van de gegevens uit bedrijfsinterne procedures een bedreiging vormde voor de effectiviteit van het in het wetsvoorstel geregelde meldsysteem. Dit was voor de Tweede Kamer aanleiding bij amendement een bepaling in te voegen die inhoudt dat informatie uit een interne bedrijfsveiligheidsprocedure alleen ten behoeve van een strafrechtelijk onderzoek mag worden gevorderd na machtiging van de rechter-commissaris (nieuw art. 11.26 Wet luchtvaart).

9.2.3.2 Meldten op grond van de (nieuwe) Wet luchtvaart

De bescherming van de melder is een belangrijk onderdeel van de inhoud van en de discussie over wetsvoorstel 29977. Uitgangspunt daarbij is EG-richtlijn 2003-42. De bescherming van de melder is geregeld in het nieuwe art. 11.25 lid 1 Wet luchtvaart en houdt

in dat wanneer uit de melding blijkt van een onopzettelijke of uit onachtzaamheid begane overtreding, de Staat tegen de melder geen civielrechtelijke of bestuursrechtelijke maatregelen zal nemen. Hierop geldt wel een uitzondering: genoemde maatregelen zijn wel mogelijk indien sprake is van 'grove nalatigheid' met betrekking tot het voorval (het nieuwe art. 11.25 lid 2 Wet luchtvaart).

De EG-richtlijn schrijft nog een vorm van bescherming voor, namelijk dat een werknemer niet vanwege het doen van een externe melding (i.c. aan de Minister van Verkeer en Waterstaat) door zijn werkgever mag worden benadeeld. Dit aspect is in wetsvoorstel 29977 niet opgenomen, omdat die bescherming naar de mening van de wetgever al afdoende is geregeld in art. 7:611 BW (goed werkgeverschap).

EG-richtlijn 2003/42 stelt niet de voorwaarde van bescherming tegen strafrechtelijke vervolging, en om die reden besteedt de wetgever daarin in wetsvoorstel 29977 geen aandacht. Wel wordt erkend dat enige bescherming tegen strafrechtelijk ingrijpen van belang is. Het was met name strafrechtelijk ingrijpen dat in de sector luchtvaart tot commotie en tot een daling van de meldingsbereidheid leidde (het Delta-incident, zie hiervoor de inleiding van par. 2). Daarnaast is in deze sector juist de vrees voor strafrechtelijk ingrijpen groot, vanwege het huidige art. 5.3. Wet luchtvaart. Deze bepaling voorziet in een zeer ruime strafbaarstelling: "Het is verboden op zodanige wijze aan het luchtverkeer deel te nemen dan wel luchtverkeersleiding te geven dat daardoor personen of zaken in gevaar worden of kunnen worden gebracht". Om tegemoet te komen aan de vrees binnen de sector luchtvaart voor de negatieve gevolgen van strafrechtelijk ingrijpen, zal in aanvulling op wetsvoorstel 29977 worden voorzien in bescherming van melders tegen strafrechtelijke vervolging. De regering heeft ervoor gekozen wetsvoorstel 29977 strikt te beperken tot onderwerpen die in EG-richtlijn 2003/42 aan de orde komen. Aan strafrechtelijke vervolging besteedt de richtlijn geen aandacht. Om de reden wordt de bescherming tegen strafrechtelijke vervolging wordt niet bij wet geregeld, maar in een door het OM opgestelde 'Aanwijzing opsporing en vervolging bij melding van voorvallen in de burgerluchtvaart'. Deze aanwijzing behelst puntsgewijs het volgende:

- a. Raakt het OM via een melding op grond van het (nieuwe) art. 7.1. Wet luchtvaart op de hoogte van een onopzettelijke of uit onachtzaamheid begane overtreding, dan zal geen vervolging worden ingesteld;
- b. Vervolging is wel mogelijk indien sprake is van opzet of grove nalatigheid (art. 8 lid 3 EG-richtlijn, het nieuwe art. 11.25 lid 2 Wet luchtvaart);
- c. Vervolging is ook mogelijk indien het OM op een andere wijze dan via de melding van art. 7.1 op de hoogte raakt van een voorval (bijvoorbeeld via een anonieme tip);
- d. Indien op grond van b. of c. wel tot vervolging wordt overgegaan, geldt als beperking dat de melding zelf niet als bewijs mag worden gebruikt in een strafzaak tegen de melder.³¹⁶
De melding mag dan echter wel als sturingsinformatie worden gebruikt en als bewijs in strafzaken tegen anderen dan de melder.

Tijdens de plenaire behandeling van wetsvoorstel 29977 in de Tweede Kamer bleek dat de Kamer de in de aanwijzing van het OM neergelegde regels en waarborgen ontoereikend vond. In het bijzonder was de Kamer bezorgd over het gebruik door het OM van informatie uit de interne meldingssystemen van bedrijven. Dit leidde ertoe dat bij amendement, en tegen de zin van de regering, aan het wetsvoorstel een bepaling werd toegevoegd. Zie ook § 9.2.3.1. Dit nieuwe art. 11.26 bepaalt zoals gezegd dat gegevens die bij een intern bedrijfsveiligheidsonderzoek in het kader van een veiligheidsmanagementsysteem zijn verkregen, niet ten behoeve van een strafrechtelijk onderzoek kunnen worden gevorderd dan na machtiging van de rechter-commissaris. "Dit artikel voorziet in een extra zorgvuldige

³¹⁶ Op dit punt verwijst de Aanwijzing van het OM naar een arrest uit 1996 van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens, waaruit wordt afgeleid dat verklaringen die een burger gedwongen is af te leggen (i.c. op grond van art. 7.1 Wet luchtvaart) niet in een later strafproces tegen hem gebruikt mogen worden. EHRM 17 december 1996, NJ 1997, 699 (Saunders tegen het Verenigd Koninkrijk).

toets van de gerechtvaardigheid van gegevensvordering door het OM, gelet op specifieke feiten en omstandigheden”.³¹⁷

9.2.3.3 *Melden op grond van de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid*

De bescherming van de melder in de context van een onderzoek door de Onderzoeksraad voor veiligheid is geregeld in art. 69 Rijkswet Ovv. Deze bescherming heeft de vorm van een verbod om informatie te gebruiken die verkregen is in het kader van een onderzoek door de raad. Meer precies bepaalt art. 69 dat bepaalde informatie niet kan worden gebruikt als bewijs in een strafrechtelijke, tuchtrechtelijke of civielrechtelijke procedure, en evenmin als basis mag dienen voor een disciplinaire maatregel, een bestuurlijke sanctie of een bestuurlijke maatregel. Het gaat daarbij om de volgende bronnen van informatie:

- verklaringen van personen, afgelegd in het kader van het onderzoek van de raad (tenzij met uitdrukkelijke toestemming van degene die de verklaring heeft afgelegd);
- met een technisch hulpmiddel vastgelegde communicatie tussen personen die betrokken zijn geweest bij het laten functioneren van een vervoermiddel, alsmede gegevens ontleend aan vlucht- en voice recorders;
- in het kader van het onderzoek van de raad vastgelegde medische of privé-informatie betreffende personen die betrokken zijn geweest bij een door de raad onderzocht voorval (tenzij betrokkene uitdrukkelijk toestemming geeft);
- meningen, geuit in het kader van het analyseren van het onderzoeksmateriaal;
- door de raad opgestelde documenten.

Art. 69 lid 2 bepaalt dat de hier bedoelde gegevensdragers niet ter inzage kunnen worden gevorderd of in beslag kunnen worden genomen, dit met uitzondering van het door de raad opgestelde en gepubliceerde rapport. In dat rapport worden de door art. 69 beschermde gegevens slechts opgenomen voor zover zij wezenlijk zijn voor de analyse van de toedracht van het voorval of de onderbouwing van de conclusies. Het rapport vermeldt niet de naam, het adres of identificatiegegevens van gelijksoortige aard ten aanzien van de personen die betrokken zijn bij een ongeval of incident (art. 55 lid 3 Rijkswet Ovv). Binnen de luchtvaartsector bestaat overigens twijfel over de effectiviteit van deze beschermingsregels. In een aantal gevallen bleek het OM via het openbare rapport van de Onderzoeksraad toch te kunnen achterhalen om welke individuele personen het ging (bijvoorbeeld door werkkroosters in beslag te nemen).

Art. 69 lid 4 Rijkswet Ovv regelt dat de door art. 69 beschermde informatie evenmin op indirecte wijze kan worden verkregen, door de onderzoeker van de raad op te roepen als getuige of deskundigen. De onderzoeker kan ingevolge art. 69 lid 4 niet als getuige of deskundige opgeroepen worden.

9.2.4 *Relatie met andere wetgeving*

EG-richtlijn 2003/42 schrijft met betrekking tot de in het kader van meldingen verkregen gegevens geheimhouding voor. Deze geheimhouding gaat verder dan de mate van geheimhouding die –met betrekking tot overheidsinstanties- voortvloeit uit de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Om die reden bepaalt wetsvoorstel 29977 in een nieuw art. 7.2 lid 1 Wet luchtvaart dat gegevens ontvangen uit een krachtens art. 7.1 verplichte melding niet openbaar zijn. Art. 7.2 lid 1 is daarmee een *lex specialis* ten opzichte van de Wob.

³¹⁷ Kamerstukken I, 2005-2006, 29977, C, p. 2.

Bijlage 1 - Literatuur

Annas GJ. The patient's right to safety – Improving the quality of care through litigation against hospitals. *New England Journal of Medicine* 2006; 354: 2063-2065.

AZL. Doelstellingen en werkwijze van Fonacommissies, verslag van de resultaten van de landelijke consensusbijeenkomst van 24 april 1992. Leiden: AZL, 1992.

Bann S, Darzi A. A protocol for the reduction of surgical errors. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 162-163.

Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *British Medical Journal* 2000; 320: 759-763.

Bekker J de. Patiënt en incident, de MIP in 100 vragen. Maarssen: Elsevier gezondheidszorg, 2006.

Bekker JMAHMJ de, Steeg HJ van der. Een overzichtelijk traject. *Medisch Contact* 2004(a); 59: 1525-1528.

Bekker JMAHMJ de, Steeg HJ van der. Een som van misverstanden. *Medisch Contact* 2004(b); 59: 1744-1747.

Bekker, JMAHMJ de, Wijmen, FCB van. Leren van incidenten. *Medisch Contact* 2005; 60: 800-802.

Bismark M, Paterson R. Naming, blaming and shaming? *Medicine & Law* 2006; 25: 115-125.

Boekman S. Juridische aspecten van de melding van fouten, ongevallen en near-accidents. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1980; 4: 177-183.

Boer HL de. Open en eerlijk: reactie van het Verbond van Verzekeraars. *Medisch Contact* 2003; 58: 1131.

Casparie AF. Fouten in ziekenhuizen - FONA-commissies moeten zich beperken tot preventie. *Medisch Contact* 1989; 44: 147-149.

CBO. Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg. Utrecht: CBO, 2004.

CMO (Chief Medical Officer). Making amends – A consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS. London: Department of Health, 2003.

Cleiren CPM, Nijboer JF. Tekst & commentaar strafvordering. Deventer: Kluwer, 2001.

Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. *British Medical Journal* 2000; 320: 728-729.

Cornelissen AMH, Lieverdink H. De rol van ziekenfondsen bij de kwaliteit van zorg. Diemen: CTZ, 2003.

Corstens GJM. Het Nederlands strafprocesrecht. Arnhem: Kluwer, 2002.

Crul BVM, Legemaate J. De geloofwaardigheid van de inspectie. Medisch Contact 2005; 60: 499.

Crul BVM, Legemaate J. Eric O. en Peter V. Medisch Contact 2005; 60: 855.

Cuperus-Bosma J, Wagner C, Wal G van der. Patiëntveiligheid in ziekenhuizen. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2005; 149: 2153-2156.

Department of Health (Great Britain). Building a safer NHS for patients – Implementing an organization with a memory. London: Department of Health, 2001.

Die AC de, Ouden W den. Getob met de WOB? De werking van de WOB op het terrein van de gezondheidszorg. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2001; 25: 138-154.

Die AC de. Toezicht op toezicht - Feit of fictie?. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2005; 29: 280-302.

Dieten-Boot ELM. Openheid met beleid: zwijgen of spreken bij fouten. Klachtenmanagement 2004; (nr. 2): 19-21.

Duijst WLJM. Boeven in het ziekenhuis. Een juridische beschouwing over de verhouding tussen het medisch beroepsgeheim en de opsporing van strafbare feiten, Sdu, Den Haag 2005.

Duijst WLJM. Kroniek strafrecht. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2005; 29: 477-485.

Duijst WLJM, Schalken TM. De plicht om af te zien van het verschoningsrecht of: waar het medisch beroepsgeheim moet wijken voor de opsporing. Beschouwingen naar aanleiding van het arrest van de Hoge Raad d.d. 29 juni 2004. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2005; 29: 124-134.

European Organisation for the Safety of Air Navigation. Establishment of 'just culture' principles in ATM safety data reporting and assessment (Draft issue). Eurocontrol, 2006.

Everdingen JJE et al (red.). Praktijkboek patiëntveiligheid. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006.

Everdingen JJE van, Molendijk A, Harten WK van. Waarom zijn ziekenhuizen niet zo veilig als we willen? In: Everdingen JJE et al (red.). Praktijkboek patiëntveiligheid. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006, 51062.

Friele RD, Ruiters C de, Wijmen F van, Legemaate J. Evaluatie Wet klachtrecht cliënten zorgsector. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland, 1999.

Frijns CEM, Mintjens-De Groot AAJ, Schellekens WMLCM. Leiderschap en patiëntveiligheid. In: Everdingen JJE et al (red.). Praktijkboek patiëntveiligheid. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006, 87-102.

Geeraerts GAG, Hoofwijk AGM. Evaluatie van (medische) professionals. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006.

Gevers JKM. Kroniek van het gezondheidsrecht. Nederlands Juristenblad 2005; 80: 510-517.

GHI (Geneeskundige Hoofdingpectie voor de Gezondheidszorg). Bulletin informatie voor artsen met betrekking tot de Wet op de lijkbezorging. Rijswijk: Staatstoezicht op de Volksgezondheid, 1994.

Giard RWM. Meer veiligheid voor patiënten vereist vertrouwelijkheid bij het onderzoek naar medische fouten. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2003; 147: 8-10.

Habraken MMP, Schaaf TW van der, Beusekom BR van, Huygelen C. Beter analyseren van incidenten. Medisch Contact 2005; 60: 940-943.

Hart D. Risk management, clinical guidelines, clinical pathways and health law. European Journal of Health Law 2003; 10: 219-222.

Harten WK van, Schellekens WMLCM, Kievit J, Smorenburg SM. Het veiligheidsmanagementsysteem: de aanpak op organisatieniveau. In: Everdingen JJE et al (red.). Praktijkboek patiëntveiligheid. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006, 75-85.

Harvard Hospitals. When things go wrong – Responding to adverse events. Boston: Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors, 2006.

Hofstra A. Medische hulpmiddelen en incident melden. In: Wagner C, Wal, G van der (red.). Patiëntveiligheid in Nederland. Verbeterinitiatieven en innovaties in de zorg. Assen: Koninklijke Van Gorcum, 2005, 43-50.

IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg). Staat van de gezondheidszorg 2004 - Patiëntveiligheid, de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis. Den Haag: Staatstoezicht op de Volksgezondheid, 2004.

IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg). Eindrapportage meldpunt verpleeghuiszorg. Den Haag: IGZ, 2006.

Joeloem Singh D, Westerouen van Meeteren MA, Edgar PAW. Disfunctionerende beroepsbeoefenaren: meldingsplicht voor artsen? Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2005; 29: 298-302.

Joustra AC. Incidentregistratie: cultuur, element voor succes? SMART, een ontwikkeling van incidentregistratie en –analyse binnen de functiegroep radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis. In: Wagner C, Wal, G van der (red.). Patiëntveiligheid in Nederland. Verbeterinitiatieven en innovaties in de zorg. Assen: Koninklijke Van Gorcum, 2005, 51-64.

Joustra AC, Molendijk A, Kroeze MM. Veilig incident melden (VIM). In: Everdingen JJE et al (red.). Praktijkboek patiëntveiligheid. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006, 113-125.

Kahn Ph S, Legemaate J. Klachtenprocedures in de gezondheidszorg. Den Haag: Sdu, 2004.

Kastelein WR. Het beroepsgeheim in rechte. Zwijgen: recht of plicht? (Preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht op 23 april 2004). Den Haag, Sdu, 2004.

Kievit J. Uit de doofpot - Database voor registraties van complicaties. Medisch Contact 2001; 56: 1777-1779.

Kievit J, Jeekel J, Sanders FBM. Complicaties registreren - Landelijke database voor beter inzicht. Medisch Contact 1999; 54: 1363-1365.

Kievit J, Marang-Van der Mheen PF, Duyn, CD van. Het registreren van complicaties van geneeskundige behandeling, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2003; 147: 1609-1610.

Kingma JH. Primum nil nocere. Medisch Contact 2003; 58: 391.

Kievit J, Stadlander M, Marang-Van de Mheen. Complicatieregistratie. In: Everdingen JJE et al (red.). Praktijkboek patiëntveiligheid. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006, 155-174.

Klundert JLM van de, Kuipers WLR, Verrips RW. Visitatie en het ziekenhuisbestuur. In: Lombarts MJMH, Wijmen FCB van, Klundert, JLM van der (red.). Bezoek of bezoeking? Juridische aspecten van visitatie Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2005, 55-64.

KNMG. Consult Arts en fouten. Utrecht: KNMG, 2000.

KNMG. Kwaliteitsmanifest. Utrecht: KNMG, 2003.

KNMG. Meldplicht bedreigt kwaliteit en onafhankelijkheid van klachtenbehandeling: KNMG betreurt NPCF-standpunt. Medisch Contact 2004; 59: 526.

KNMG. Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 4 Toegang tot patiëntgegevens. Utrecht: Samenwerkingsverband Implementatieprogramma WGBO, 2004. (KNMG 2004a).

KNMG. Aangepaste meldplicht klachtencommissies. Medisch Contact 2005; 60: 83.

KNMG. Vervolgingsbeleid Openbaar Ministerie. Medisch Contact 2005; 60: 1409. (KNMG 2005a).

KNMG. Het functioneren van de individuele arts. Utrecht: KNMG, 2005 (KNMG 2005b).

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.). To err is human – Building a safer health system. Washington: National Academic Press; 2000.

Lawthers AG, Localio AR, Laird NM, Lipsitz S, Hbert L, Brennan TA. Physicians' perceptions of the risk of being sued. Journal of Health, Politics, Policy & Law 1992; 17: 463-482.

Leape LL. Error in medicine. JAMA 1994; 272: 1851-1857.

Leape LL. Reporting of adverse events. New England Journal of Medicine 2002; 347: 1633-1638.

Leenen HJJ. Handboek gezondheidsrecht. Deel 1 Rechten van mensen in de gezondheidszorg. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2000.

Leeuwen W van. Disfunctioneren uit de doofpot -Twee medische staven over Poolse landdagen en achterkamertjes. MediRisk 2004; (oktober): 4-7.

Legemaate J. Verantwoordingsplicht en aansprakelijkheid. Deventer: Tjeenk Willink, 1997.

Legemaate J. Regelgeving in Nederland. In: Kahn PhS, Lens P. (red.). Over de schreef. Over functioneren en disfunctioneren van artsen. Utrecht: Van der Wees, Utrecht 2001, 47- 66.

- Legemaate J. Het toezicht van de Inspectie op de kwaliteit van de gezondheidszorg. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2001; 25: 354-367.
- Legemaate J. Open en eerlijk: omgaan met klachten en fouten (met reactie van het Verbond van verzekeraars). Medisch Contact 2003; 58: 1128-1130.
- Legemaate J. Veilig melden - wettelijk kader zo gek nog niet, mits... Medisch Contact 2004; 59: 1169-1171.
- Legemaate J. Veilig melden van incidenten en (bijna-)fouten: betekenis en mogelijkheden van wetgeving. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2005(a); 149: 1203-1206.
- Legemaate J. Dubbel bestraft. Inconsequenties in de samenloop van tuchtrecht en strafrecht. Medisch Contact 2005(b); 60: 836 – 839.
- Legemaate J. Patiëntveiligheid en patiëntenrechten (oratie Vrije Universiteit). Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006(a).
- Legemaate J. Patiëntveiligheid en patiëntenrechten – Informatie en openheid staan centraal. Medisch Contact 2006(b); 61: 784-787.
- Leistikow IP, Blijham GH. Nieuw licht op incidenten - Een methode voor risico/analyse in de patiëntenzorg. Medisch Contact 2004; 59: 1022-1024.
- Leistikow IP, Plaisier CCM. Op weg naar patiëntveiligheid. Medisch Contact 2005; 60: 1311.
- Leistikow IP, Vught AJ van, Blijham GH. Zinvol melden. Medisch Contact 2005; 60: 458-461.
- Lombarts MJMH, Bik MVC, Klundert JLM van de. Meten bij de maten, Kwaliteitsvisitatie gemoderniseerd. Medisch Contact 2004; 59: 1350-1354.
- Lombarts K, Overeem K, Kremer B. De betere dokter - Collega's en patiënten kunnen medisch specialist het best beoordelen. Medisch Contact 2006; 61: 656-659.
- LSV. Gedragslijnen bij fouten, ongevallen en near-accidents. Medisch Contact 1985; 40: 144-148.
- Lucieer J. De inspectie voor de Gezondheidszorg en de meldingen incidenten patiëntenzorg. Medisch Contact 1997; 52: 536-537.
- Maassen H. Dokter versus advocaat. Dilemma's bij het conflict in Utrecht. Medisch Contact 2002; 57: 1804-1805.
- Marang-van de Mheen PJ, Bockel JH van, Hamming JF, Baas-Thijssen MC, en J. Kievit J. Van complicatieregistratie naar kwaliteitsverbetering - Systematische evaluatie van iedere casus en epidemiologisch onderzoek naar determinanten van complicaties. In: Wagner C, Wal G van der, Tuijn S (red.). Patiëntveiligheid in Nederland. Assen: Koninklijke Van Gorcum, 2005, 127-140.
- Mariner W. Medical error reporting: professional tensions between confidentiality and liability. Boston: Massachusetts Health Policy Forum, 2001.
- Markenstein LF. Tekst en toelichting WGBO- Editie 2006. Den Haag: Sdu uitgevers, 2005.

- Marlet LN. FONA-commissies in ziekenhuizen, preventie of inquisitie? Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1980; 4: 141-149.
- Marx D. Patient safety and the 'just culture'. New York: Columbia University, 2001.
- McNeill PM, Walton M. Medical harm and the consequences of error for doctors. MJA 2002; 176: 222-225.
- Mijn WB van der. Verschoningsrecht: een zaak van zorgvuldig afwegen. Medisch Contact 1986; 41: 1205-1207.
- Milligan F, Bird, D. Adverse health-care events: Part 4, challenge of a blame free culture. Prof Nurse 2003; 12: 705-709.
- Molendijk A, Borst K, Dolder R. van. Vergissen is menselijk. Medisch Contact 2003; 58: 1658-1661.
- Muller HP, Stadlander MC. Het registreren van complicaties van geneeskundige behandeling. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2003; 147: 1610.
- Nyst C, Schaaf T van der. Pilot MERS-an. Verslag van een oriënterende studie naar near miss gebeurtenissen in de anesthesie (Intern rapport) Alkmaar: Medisch Centrum Alkmaar, 2003.
- Nyst CW, Schaaf TW van der. Near miss analyse in de anesthesiologie. In: Wagner C, Wal, G van der (red.). Patiëntveiligheid in Nederland. Verbeterinitiatieven en innovaties in de zorg. Assen: Koninklijke Van Gorcum, 2005, 43-50.
- Ouden W den, Die AC de. Van Gezondheidswet als panacee naar titel 5.2 Awb. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2000; 24: 70-85.
- Poelman AJM. Hebben leden van een FONA-commissie een volstrekte geheimhoudingsplicht? Medisch Contact 1986; 41: 1203-1204.
- Pronk E. Openbaarheid belemmert transparantie - Wet openbaarheid van bestuur botst met controle en kwaliteitssystemen. Medisch Contact 2002; 57: 850-851.
- Pronk E. Waarom het goed ging - Analyse van bijna-missers verbetert de patiëntveiligheid. Medisch Contact 2004; 59: 105-108.
- Pronk E. Klokkenluideregeling voor artsen - Kunstgreep moet leiden tot openheid over fouten. Medisch Contact 2005; 60: 304-305.
- Pyrek KM. Ending the 'blame game'. Infection Control Today (2004), <http://www.infectioncontrolday.com/articles/441feat3.html>.
- RGO (Raad voor Gezondheidsonderzoek). Advies onderzoek patiëntveiligheid. Den Haag, RGO, 2005.
- Rodham Clinton H, Obama B. Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. New England Journal of Medicine 2006; 354: 2205-2208.
- Sande R van der, Mintjens-De Groot AJ, Harten WH van. Patiëntveiligheid in internationaal perspectief. In: Everdingen JJE et al (red.). Praktijkboek patiëntveiligheid. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006, 15-26.

- Schellekens WMLCM, Blijham GH. Deltaplan voor een verborgen probleem. Medisch Contact 2003; 58: 387-390.
- Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. British Medical Journal 2000; 320: 745-749.
- Shojania KG, Wald H, Gross R. Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. Medical Clinics of North America 2002; 86: 847-867.
- Sluijters B, Biesart MCJH. De Geneeskundige behandelingsovereenkomst. Deventer, Kluwer, 1995.
- Sluijters B. Verjaring; twee uitlaatkleppen. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1998; 22: 333.
- Smalbraak-Schieven I. Incidenten en meldingsbereidheid - Fonabeleid als kwaliteitsinstrument in algemene ziekenhuizen. In: Burg, W van der, Ippel P (red.). De Siamese weeling - Recht en moraal in de biomedische praktijk. Assen: Van Gorcum, 1994, 123-141.
- Smeehuijzen JL. Strafrechtelijke vervolging van medisch beroepsbeoefenaren wegens dood of zwaar lichamelijk letsel door schuld: uiterste terughoudendheid gepast. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2000; 24: 362-374.
- Smorenburg S, Schellekens W, Everdingen J van. De patiënt bij ons in veilige handen. ZM Magazine 2005 ; (juli/augustus): 13-21.
- Sneller Beter (Vorbereidingsgroep Veilig Incidenten Melden). Draaiboek Veilig Incident Melden (VIM). Sneller Beter pijler 3.. Utrecht: CBO, BMG, Orde van Medisch Specialisten, 2005.
- Sophia Kinderziekenhuis. Projectplan Safety First. Rotterdam: Erasmus MC/Sophia Kinderziekenhuis, 2004.
- Stokmans D. Functioneel registratiesysteem nog lang niet in zicht. Tijdschrift voor Huisartsgeneeskunde 2005; 22: 32 – 33.
- Touw PPJ. Zijn de meldingscommissies in ziekenhuizen effectief bij het voorkomen van ongewenste gebeurtenissen? Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 1990; 134: 1581-1583.
- Veenendaal H van, Bijl AMJE, Binkhorst T, Timmers MJM. De patiënt en veiligheid van zorg. In: Everdingen JJE et al (red.). Praktijkboek patiëntveiligheid. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006, 127-137.
- Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. Journal of Evaluation in Clinical Practice 1999; 5: 13-21.
- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P et al. How to investigate and analyse clinical incidents. British Medical Journal 2000; 320: 777-781.
- Visser J. Iederéén kan functioneren. Sittardse specialisten over hun functioneringsgesprekken, Medisch Contact 2005;60: 1380-1383.
- Vroom-Kastelein WR. Geheimhoudingsplicht leden FONA-commissies. Medisch Contact 1986: 41: 1208.

Vroom-Kastelein WR, ES JC van. Medische tuchtrechter en FONA-gegevens. Medisch Contact 1987; 42: 25-26.

Wagner C, Wal G van der. Voor een goed begrip – Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities. Medisch Contact 2005; 60: 1888-1891.

Wal G van der. Quality of care, patient safety, and the role of the patient. In: J.K.M. Gevers, E.H. Hondius, J.H. Hubben (eds). Health law, human rights and the Biomedicine Convention. Leiden/Boston, Martinus Nijhoff, 2005, p. 89-91.

Weissman JS, Annas CL, Epstein AM, Schneider EC, Clarridge B, Gatsonis C et al. Error reporting and disclosure systems – Views from hospital leaders. JAMA 2005; 293: 1359-1366.

Wesseling MF, Legemaate J. Kans of risico voor de zorg. Kwaliteitsafspraken bij DBC-contractering. Utrecht: Orde van Medisch Specialisten, 2005.

WHO (World Health Organization). Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva: WHO, 2005.

Wille J, Hof S van den. Openbaarheid geen doel op zich, rechterlijke uitspraak beschermt vrijwilligheid surveillancepost. Medisch Contact 2005; 60: 399-401.

Willems R. Hier werk je veilig of je werkt hier niet. Rotterdam: Shell Nederland, 2004.

Zwart DLM, Molendijk A. Dat ging even mis. Medisch Contact 2005; 60: 981-983.

Bijlage 2 - Samenstelling begeleidingscommissie

De heer dr J.T. Braaksma, ZonMW (voorzitter)
De heer drs B.R. van Beusekom, IGZ (tot en met 2005)
Mevrouw mr G.J. Boshuizen, NVZ
Mevrouw mr R. Buijse, LEVV
J.L.M. van de Klundert, Orde van Medisch Specialisten
Mevrouw drs M.A.P. Mens, NFU
Mevrouw mr A.M.L.M. Nelissen-Hanssen
De heer drs J. Vesseur, IGZ (vanaf 2006)
Mevrouw dr C. Wagner, Nivel

Bijlage 3 - Overzicht geïnterviewden

Drs J. de Bekker , TRIAS-consult incidentmanagement en veiligheid
Mw drs I. van Bennekom, directeur NPCF
Prof. dr M. Berg, iBMG/Erasmus MC
Mw mr A.C. de Die, advocaat kantoor Pels Rijcken, Den Haag
Prof. dr G.W. Blijham, drs I. Leistikow, UMC Utrecht
Drs. J. Brügger, Luchtverkeersleiding Nederland
H. Henschen, directie Medirisk
Prof. mr J.H. Hubben, hoogleraar gezondheidsrecht RU Groningen
Prof. dr J. Kievit, LUMC
Dr H. Molendijk, Isalaklinieken Zwolle/Platform Patiëntveiligheid
Mr H. Plokker, arts, Hoofdinspectie voor de Gezondheidszorg
D. de Ron, hoofdverpleegkundige, afd. Gynaecologie AMC
Mw drs N.E.A.H. Smeets, secretaris MIP-commissie VUMC
Prof. dr D. Tibboel, Erasmus MC
Ir W. Walta, mw drs S.H. Akbar, Onderzoeksraad voor Veiligheid

Bijlage 4 - Itemlijst ten behoeve van de interviews

Veilig melden = een systeem waarbinnen werkers in de gezondheidszorg incidenten (durven te) melden, en daarbij bescherming genieten tegen op hen gerichte maatregelen of sancties, op basis van binnen de eigen instelling gemaakte afspraken, beleidsbeslissingen van overheidsinstanties en/of wettelijke regelingen.

Incident = een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid of had kunnen of zou kunnen leiden.

Thema 1: zinvolheid en meerwaarde van systemen voor veilig melden

- De meerwaarde ten opzichte van bestaande kwaliteitssystemen (algemeen)
- De meerwaarde ten opzichte van de bestaande MIP-procedure (specifiek)
- De meerwaarde ten opzichte van complicatieregistraties (specifiek)
- Verwachtingen omtrent de meldingsbereidheid
- Benodigde cultuur/attitude-verandering

Thema 2: de primaire kenmerken van systemen voor veilig melden

- De omschrijving van de te melden gebeurtenissen (breed of beperkt, melding over jezelf, melding over anderen)
- De reikwijdte van het veilig melden systeem: instellingsbreed, bepaalde (high risk) afdelingen, bepaalde (high risk) behandelingen of zorgprocessen
- Het niveau waarop gemeld en geanalyseerd wordt: de afdeling, de instelling, regionaal, landelijk
- De bij melding te volgen procedure
- De beoordelaar (persoon, commissie, samenstelling)
- De procedure via welke de melding wordt geanalyseerd en beoordeeld
- De feedback naar aanleiding van de melding (naar de melder, naar anderen)
- De doorkoppeling van informatie naar hogere niveaus (van de afdeling naar instellingsniveau, van de instelling naar landelijk niveau)
- De vereiste uniformiteit van de te introduceren systemen

Thema 3: de veiligheid van de melder

- De betekenis van veiligheid
- De aard en mate van bescherming binnen de instelling (welke vorm van bescherming (*), wel/geen uitzonderingen op de bescherming)
- De aard en mate van bescherming in relatie tot overheidsinstanties als IGZ en OM (welke vorm van bescherming, wel/geen uitzonderingen op de bescherming)
- De aard en mate van wettelijke bescherming (welke vorm van bescherming, wel/geen uitzonderingen op de bescherming)
- Andere voorwaarden die kunnen bijdragen aan de veiligheid van de melder c.q. het vertrouwen in het systeem

Thema 4: de verdeling van verantwoordelijkheden binnen het veilig melden systeem

- Verantwoordelijkheid van de melder (meldingsvrijheid of meldingsplicht?)
- Verantwoordelijkheid van de beoordelaar (aard van de analyse/beoordeling van de melding)
- Verantwoordelijkheid van afdelingsmanagement (kwaliteitsbewaking versus individueel functioneren)
- Verantwoordelijkheid van instellingsmanagement (kwaliteitsbewaking versus individueel functioneren)

Thema 5: de relatie met andere systemen (relatie = raakvlak, overlap, positieve of negatieve beïnvloeding)

- De relatie met de MIP-procedure (zie ook thema 1)
- De relatie met de complicatieregistratie (zie ook thema 1)
- De relatie met de visitatie
- De relatie met procedures inzake disfunctioneren
- De relatie met de meldplicht van instellingen jegens de IGZ (calamiteiten en seksueel misbruik)
- De relatie met de wettelijke procedure voor klachtenbehandeling
- De relatie met de meldplicht van klachtencommissies jegens de IGZ (ernstige klachten van structurele aard)

Thema 6: de relatie met de taken en verantwoordelijkheden van partijen buiten de eigen instelling (relatie = raakvlak, overlap, positieve of negatieve beïnvloeding)

- De relatie met de taak en verantwoordelijkheden van de IGZ (zie ook thema 5)
- De relatie met de taak en verantwoordelijkheden van het OM
- De relatie met de taak en verantwoordelijkheden van de zorgverzekeraar
- De relatie met de taak en verantwoordelijkheden van de aansprakelijkheidsverzekeraar
- De relatie met de taak en verantwoordelijkheden van patiëntenorganisaties

Thema 7: de relatie tussen bestaande wetgeving en systemen voor veilig melden

- Wettelijke regels patiëntenrechten (inhoudelijke rechten, zoals informatie, inzage)
- Wettelijke regels klachtrecht en kwaliteit van zorg (meldplichten instelling en klachtencommissie; zie ook thema 6)
- Wettelijke regels aansprakelijkheid en bewijs (incl. verzekeringsrecht)
- Wettelijke regels strafrecht (i.h.b. de aangifteplicht)
- Wettelijke regels openbaarheid van bestuur

Tot slot: nog niet genoemde andere kwesties die relevant zijn?

(*) Onderscheiden worden de volgende vormen van bescherming:

- geen disciplinaire of juridische procedure tegen de melder (op basis van afspraak of wetgeving)
- geen gebruikmaking van info uit het meldsysteem in een disciplinaire of juridische procedure tegen de melder (op basis van afspraak of wetgeving)
- anonieme melding

Bijlage 5 - Deelnemers aan de expertmeeting

De heer J. de Bekker, Trias consult
De heer Prof. dr G. Blijham, UMC Utrecht
Mevrouw mr T. Boshuizen, NVZ
De heer dr J.T. Braaksma, ZonMw
Mevrouw mr R. Buijse, LEVV
De heer drs J. Brüggén, Luchtverkeersleiding Nederland
Mevrouw mr M. van Eijkelen, Landelijk expertisecentrum OM
Mevrouw mr E.M.J. van Eken-De Vos, Landelijk expertisecentrum OM
De heer dr R. Giard, MCRZ/locatie Clara
Mevrouw drs S. van Ginkel, ZonMw
Mevrouw drs A.M. Hamersma, Medirisk
Mevrouw drs M. Houtsma, CBO
Mevrouw ir H.J.M. van der Hoeven, NPCF
Prof. dr J.H. Hubben, Universiteit Groningen
De heer prof dr J. Kievit, LUMC
De heer K. van de Klundert, Orde van Medisch Specialisten
De heer I.P. Leistikow, arts, UMC Utrecht
Mevrouw mr E. Lodeweges-Hulscher, Inspectie voor de Gezondheidszorg
Mevrouw drs M. Mens, NFU
De heer dr H. Molendijk, Isala Klinieken/Platform Patiëntveiligheid
Mevrouw mr A. Nelissen-Hanssen
De heer D. de Ron, AMC
De heer mr A.B. van Rijn, Pels Rijcken Advocaten
Mevrouw drs N.E.A.H. Smeets, VUMC
De heer J. Stappers, Medirisk
Mevrouw A.J. Stolwijk, AMC
Mw drs H. Tijink, CBO
De heer drs J. Vesseur, Inspectie voor de Gezondheidszorg
De heer ir. W. Walta, Onderzoeksraad voor veiligheid

Bijlage 6 - Stellingen ten behoeve van de expertmeeting

1. Veilig melden heeft alleen zin als wordt uitgegaan van een brede omschrijving van de te melden incidenten. Dit levert lastige problemen inzake afbakening en overlap op met andere meldsystemen (zoals de complicatieregistratie, de verplichte melding van calamiteiten e.d.)
2. In Nederland ligt er momenteel te veel nadruk op veilig incident melden of afdelingsniveau. Het belang van het verzamelen van gegevens op hogere niveaus (instelling, landelijk) wordt miskend.
3. Hulpverleners (werknemers, zelfstandig gevestigden) moeten worden verplicht incidenten te melden
4. Er is veel discussie over de benodigde juridische veiligheid van de melder. Deze discussie is minder belangrijk dan wel wordt gedacht en betoogd.
5. Er moet een strikt onderscheid worden gemaakt tussen melden in het belang van kwaliteitsverbetering enerzijds en het aanpakken en zo nodig corrigeren of bestraffen van (structureel) slecht functionerende individuele hulpverleners
6. De implementatie van veilig melden vergt aanpassing van wet- en regelgeving op aanpalende terreinen (zoals het vervolgingsbeleid van het OM, toezicht IGZ, de toepasselijkheid in bepaalde gevallen van de Wet openbaarheid van bestuur)