

knmg

rivm

JURIDISCHE ASPECTEN VAN PERINATALE AUDIT

Robinetta de Roode & Johan Legemaate

Utrecht, mei 2008

Verslag van een onderzoek door het projectenbureau van de KNMG
in opdracht van het RIVM

JURIDISCHE ASPECTEN VAN PERINATALE AUDIT

**Robinetta de Roode
Johan Legemaate**

Utrecht, mei 2008

**Verslag van een onderzoek door het projectenbureau van de
KNMG in opdracht van het RIVM**

INHOUDSOPGAVE

LIJST VAN AFKORTINGEN 7

HOOFDSTUK 1 - ACHTERGROND EN OPZET VAN DIT ONDERZOEK..... 9

1.1 Inleiding 9

1.2 Perinatale audit..... 9

1.3 De perinatale audit is een kwaliteitssysteem 10

1.4 De perinatale audit in relatie tot het veilig melden van incidenten..... 11

1.5 Vraagstelling en aspecten van dit onderzoek 11

1.6 Aanpak en werkwijze..... 12

1.7 Opbouw van dit rapport 12

HOOFDSTUK 2 - OPZET EN INHOUD VAN DE AUDIT..... 15

2.1 Inleiding 15

2.2 Audit op drie niveaus 15

2.3 Dossiervorming en gegevensstromen 15

2.4 De Stichting Perinatale Registratie Nederland 17

2.5 Landelijk Bureau Perinatale Audit..... 17

HOOFDSTUK 3 - TOEPASSELIJKE WET- EN REGELGEVING..... 23

3.1 Inleiding 23

3.2 Kwaliteitswet zorginstellingen (en Wet op de beroepen in de individuele
gezondheidszorg) 23

3.2.1 Betekenis van de Kwz en de Wet Big voor perinatale audit..... 25

3.3 Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst..... 27

3.3.1 Het recht op informatie 27

3.3.2 Recht op informatie over fouten 28

3.3.3 Dossierplicht, inzagerecht..... 28

3.3.4 Het recht van de patiënt op privacy 28

3.3.5 Gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek 29

3.3.6 De betekenis van de Wgbo voor perinatale audit 30

3.4 Wet bescherming persoonsgegevens 33

3.4.1 Algemeen 33

3.4.2 Toepasselijkheid Wbp..... 34

3.4.3 Algemene eisen aan gegevensverwerking 34

3.4.4 Bijzondere gegevens 35

3.4.5 Wbp en Wgbo 36

3.4.6 Rechten van geregistreerden 37

3.4.7 Melding 37

3.4.8 Betekenis van de Wbp voor perinatale audit 37

3.5 Wet klachtrecht cliënten zorgsector 40

3.5.1 Meldplicht klachtencommissie 41

3.5.2 Betekenis van de Wkcz voor perinatale audit..... 42

3.6 De Wet openbaarheid van bestuur 43

3.6.1 Achtergrond 43

3.6.2 De Wob: actieve en passieve informatieplicht..... 43

3.6.3 Reikwijdte van de Wob..... 44

3.6.4 Uitzonderingsmogelijkheden 44

3.6.5 Betekenis van de Wob voor perinatale audit 48

3.7 De Wet op de lijkbezorging 49

3.7.1	Betekenis van de Wlbz voor perinatale audit	50
3.8	Wetboek van Strafvordering	51
3.8.1	De strafrechtelijke aangifteplicht	51
3.8.2	Beslag door justitie op medische gegevens	52
HOOFDSTUK 4 - RELATIES MET ANDERE KWALITEITS- EN MELDINGSSYSTEMEN		55
4.1	Inleiding	55
4.2	Melden van incidenten (VIM en/of MIP)	55
4.2.1	De relatie met perinatale audit	56
4.3	Complicatieregistratie	58
4.3.1	De relatie met perinatale audit	59
4.4	Evaluatiegesprekken met artsen	60
4.4.1	Relatie met perinatale audit	61
4.5	Visitatie	61
4.5.1	Achtergrond van visitatie	61
4.5.2	Relatie met perinatale audit	62
HOOFDSTUK 5 - INTERNATIONALE RICHTLIJNEN EN (BUITENLANDSE) WETGEVING INZAKE VEILIG MELDEN		63
5.1	Inleiding	63
5.2	Richtlijnen van internationale organisaties	63
5.2.1	WHO	63
5.2.2	Raad van Europa	64
5.3	Wetgeving in Nederland	66
5.3.1	De Wet luchtvaart	66
5.3.2	De Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid	69
5.4	Buitenlandse wetgeving	70
5.4.1	Denemarken	70
5.4.2	Engeland en Wales	73
5.4.3	Verenigde Staten (federaal niveau)	75
5.4.4	Australië (federaal niveau)	77
HOOFDSTUK 6 - SYNTHESE, CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN		81
6.1	Inleiding	81
6.2	Het doel van het auditsysteem en de daarbij behorende registraties	81
6.3	Is deelname aan de audit verplicht?	81
6.4	Recht op informatie van zwangere vrouwen over de audit	82
6.5	Toestemming van de zwangere voor het gebruik van gegevens	83
6.6	Verantwoordelijkheden inzake de verwerking, het beheer en de beveiliging van gegevens	85
6.7	Feedback uit de lokale en regionale audit	87
6.8	Het recht van de zwangere c.q. van de ouders op informatie naar aanleiding van de uitkomst van de audit	88
6.9	Overige verantwoordelijkheden voortvloeiend uit de auditresultaten	90
6.10	De veiligheid van de zorgverleners die deelnemen aan de audit	90
6.10.1	De vermelding van de namen van zorgverleners	91
6.10.2	Gebruik van auditresultaten door de raad van bestuur van de instelling	91
6.10.3	Gebruik van de auditresultaten door de Inspectie voor de Gezondheidszorg	92
6.10.4	Justitie eist gegevens uit de perinatale audit op	92
6.10.5	Leden van het auditpanel worden opgeroepen als getuige in een juridische procedure	93
6.10.6	De ouders verzoeken om een afschrift van de auditgegevens	93

6.10.7 Wet openbaarheid van bestuur (Wob)	94
6.10.8 Conclusies met betrekking tot de veiligheid van de zorgverlener	95
6.11 Het klachtrecht van ouders.....	95
6.12 Relatie met VIM/MIP en complicatieregistratie.....	95
6.13 Relatie met de wettelijk verplichte calamiteitenmelding.....	96
6.14 Wijzigingen van de wetgeving?.....	96
6.14.1 Mogelijkheden binnen de thans geldende wetgeving	96
6.14.2 Mogelijkheden tot aanpassing van de huidige wetgeving	97
Bijlage 1 -LITERATUUR	101
Bijlage 2 -DEELNEMERS AAN DE EXPERT-MEETING 17 APRIL 2008	105
Bijlage 3 -OVERZICHT VAN DE AANBEVELINGEN.....	107
Bijlage 4 -OVER DE AUTEURS	111

LIJST VAN AFKORTINGEN

ABRS	Afdeling Bestuursrechtspraak Raad van State
Awb	Algemene wet bestuursrecht
Awbz	Algemene wet bijzondere ziektekosten
Big	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
BW	Burgerlijk Wetboek
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens
CEMACH	Confidential Enquiry into Maternal and Child Health
CQPS	Commonwealth Qualified Privilege Scheme
EVRM	Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens
FONA	Fouten, ongevallen en near-accidents
GGD	Gemeentelijke gezondheidsdienst
HR	Hoge Raad
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNOV	Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen
Kwz	Kwaliteitswet zorginstellingen
LBPA	Landelijk Bureau Perinatale Audit
LHV	Landelijke Huisartsenvereniging
LPAS	Landelijke Perinatal Audit Studie
MC	Medisch Contact
MIP	Meldingen incidenten patiëntenzorg
MT	Medisch Tuchtcollege
NHG	Nederlands Huisartsengenootschap
NICU	Neonatale intensive care unit
NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NJB	Nederlands Juristenblad
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
OM	Openbaar Ministerie
PRN	Stichting Perinatale Registratie
PSQIA	Patient Safety and Quality Improvement Act
Rb	Rechtbank
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne
RTG	Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg
Sr	Wetboek van Strafrecht
Stcrt	Staatscourant
Sv	Wetboek van Strafvordering
UMC	Universitair medisch centrum
VIM	Veilig incident melden
VSV	Verloskundig samenwerkingsverband
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
Wgbo	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
Wkcz	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
WI	Wet luchtvaart
Wlbz	Wet op de lijkbezorging
Wob	Wet openbaarheid van bestuur

HOOFDSTUK 1 - ACHTERGROND EN OPZET VAN DIT ONDERZOEK

1.1 Inleiding

De beroepsbeoefenaren die direct betrokken zijn bij de verloskundige zorg hebben er op aangedrongen dat in Nederland een landelijk systeem van perinatale audit wordt ingevoerd.¹ Om dit te kunnen doen, moet aan een aantal voorwaarden worden voldaan. Een van deze voorwaarden is het bestaan c.q. de ontwikkeling van een duidelijk juridisch kader. Daartoe dient dit rapport, dat de neerslag vormt van een onderzoek naar de juridische vragen en aspecten die samenhangen met perinatale audit. Daarbij gaat het om de uitgangspunten en de kaders zoals deze naar voren komen uit het eindrapport van de Commissie Perinatal Audit van het College voor zorgverzekeringen ('Landelijke Perinatal Audit Studie' (LPAS), 2005) en het rapport van het Centrum Volksgezondheid Toekomst Verkenningen van het RIVM ('Op weg naar de landelijke invoering van perinatale audit', 2007).

1.2 Perinatale audit

Onder perinatale audit wordt verstaan: een op gestructureerde wijze uitgevoerde kritische analyse van de kwaliteit van de perinatale zorgverlening, inclusief de gebruikte procedures voor diagnose en behandeling, het gebruik van voorzieningen en de resulterende uitkomst en kwaliteit van leven van vrouwen en hun kinderen.² Bij de identificatie van eventuele substandaardfactoren worden drie aspecten betrokken: de uitvoering van de zorg, de organisatie van de zorg en het gedrag van de zorgontvanger. De mogelijke relatie tussen de substandaardzorg en de sterfte wordt gekwalificeerd als onwaarschijnlijk, mogelijk/waarschijnlijk of zeer waarschijnlijk. Audit is daarmee een belangrijk instrument om de kwaliteit van de zorg systematisch te bewaken en te verbeteren. Door de geleverde zorg gestructureerd en kritisch te bekijken wordt duidelijk of deze voldeed aan de geaccepteerde standaarden, of eventueel substandaardfactoren in de zorg aanwezig waren en in hoeverre die hebben bijgedragen aan de sterfte. Vervolgens kan gericht gekeken worden welke verbeteracties nodig zijn, bijvoorbeeld uitwerking of implementatie van lokale protocollen, nieuwe (multidisciplinaire) landelijke richtlijnen, specifieke (na)scholing of beleidsveranderingen (preventie, zorgsystemen).

Hoewel de gebruikte definitie geen enkel aspect van de perinatale zorgverlening uitsluit, wordt de term perinatale audit meestal gebruikt voor de audit van de zorgverlening voorafgaand aan perinatale sterfte (verder genoemd: perinatale audit). Centraal staat het onderzoeken van de sterfte van ongeboren of pasgeboren kinderen. Het gaat daarbij om de zorgverlening door en betrokkenheid van verschillende beroepsbeoefenaren, in het bijzonder artsen, verloskundigen en verpleegkundigen. Bekend is dat een deel van de perinatale sterfte gerelateerd is aan substandaardfactoren in de zorg.³ Perinatale audits bieden de mogelijkheden deze factoren te identificeren en te veranderen.

¹ CVZ (2005), p. 6.

² Dunn & McIlwain (eds) (1996).

³ Merkus (2008).

De Commissie Perinatal Audit van het College voor zorgverzekeringen heeft aanbevolen de volgende omschrijving van perinatale sterfte te hanteren:

alle gevallen van:

- * *doodgeboorte (geboren na een zwangerschapduur van ten minste 22 complete weken, of bij onbekende zwangerschapduur vanaf een geboortegewicht van 500 gram, of een kruin-hiellengte vanaf 25 cm);*
- * *neonatale sterfte tot en met de vierde week na de geboorte.*⁴

De vier beroepsgroepen in de verloskundige zorg hebben ieder een eigen (vrijwillige) deelregistratie: de LVR-1 (eerste lijn: verloskundigen), LVR-2 (tweede lijn: gynaecologen), LVR-h (huisartsen) en de LNR (kinderartsen/neonatologen). Deze vier deelregistraties vormen gezamenlijk de Perinatale Registratie. De koppeling van de deelregistraties wordt verzorgd door de afdeling Klinische Informatiekunde van het AMC. Onder verantwoordelijkheid van de Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN) wordt een gemeenschappelijke, direct gekoppelde Landelijke Perinatale Registratie ontwikkeld. Deze zal een belangrijke bron van informatie zijn voor de audits op drie niveaus (lokaal, regionaal en landelijk), maar bijvoorbeeld ook voor epidemiologisch onderzoek.

Het datamodel van deze nieuwe registratie is klaar voor invoering in de verschillende automatiseringssystemen. De nieuwe databank is echter nog niet landelijk dekkend geïntegreerd in de automatiseringsprogramma's van perinatale zorgverleners. De invoering van de nieuwe registratie is begin 2008 gestart, met (web)applicaties voor huisartsen en kinderartsen (LNR lokaal). De eerste gegevens van kinderartsen zijn binnen. Het streven is verloskundigen hun data begin 2009 kunnen aanleveren aan de nieuwe databank. De invoering bij gynaecologen is afhankelijk van de lokale implementatie de nieuwe database in de verschillende ziekenhuisregistratiesystemen⁵ De PRN heeft op verzoek van het RIVM een *web based* applicatie ontwikkeld voor de directe invoer van gegevens in de PRN-database. De ingevoerde gegevens worden opgeslagen in de reguliere, nieuwe perinatale databank van de PRN en zijn via deze database beschikbaar voor gebruik (audit, chronologisch verslag en andere rapportagevormen) en epidemiologische analyses.

1.3 De perinatale audit is een kwaliteitssysteem

Op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Big) en de Kwaliteitswet zorginstellingen zijn beroepsbeoefenaren respectievelijk zorginstellingen verplicht verantwoorde zorg te bieden. Zij dienen te beschikken over systemen die zijn gericht op de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (waaronder begrepen de veiligheid van de zorg). Met betrekking tot perinatale sterfte kan het auditsysteem zoals hierboven beschreven worden aangemerkt als een kwaliteitssysteem zoals dat door beide genoemde wetten vereist wordt. Dit betekent in dit geval⁶ dat de betrokken zorgverleners en –

⁴ CVZ (2005), p. 8; Leeman e.a. (2007), p. 34.

⁵ www.perinatreg.nl/uploads/162/69/nieuwsbrief_11-juli_augustus_2007.doc.

⁶ Gelet op de organisatievorm van de audit (zie ook Hoofdstuk 2) moet de wettelijke plicht tot het hebben van een kwaliteitssysteem worden geïnterpreteerd als een plicht om aan het thans landelijk in voorbereiding zijnde auditsysteem deel te nemen. Het gaat er immers niet om dat elke instelling een eigen auditsysteem gaat ontwikkelen en toepassen.

instellingen in dit systeem behoren te participeren. Het hoofddoel van het auditsysteem is het monitoren en waar nodig verbeteren van de perinatale zorg, ten behoeve van zowel de directe zorgverlening als de publieke volksgezondheid.

1.4 De perinatale audit in relatie tot het veilig melden van incidenten

Het auditsysteem is niet bedoeld en ingericht voor andere maatschappelijke doelen, zoals het onderzoeken van verwijtbaarheid, ‘naming and shaming’ e.d. Op dit punt is er sprake van een analogie tussen het systeem voor perinatale audit en de systemen voor het melden en analyseren van incidenten die, onder de vlag van het veiligheidsmanagementsysteem, momenteel in ziekenhuizen worden geïntroduceerd en geïmplementeerd (‘Veilig incident melden’, VIM). Evenals met betrekking tot deze meldingssystemen het geval is, wordt het van groot belang geacht dat de perinatale audit plaatsvindt in een context die *blame free* is, en waarin situaties kunnen worden besproken zonder dat de gegevens uit de audit kunnen worden benut om maatregelen te treffen tegen de betrokken zorgverleners.⁷

1.5 Vraagstelling en aspecten van dit onderzoek

Dit rapport bevat de neerslag van een onderzoek dat op verzoek van het RIVM is uitgevoerd door het projectenbureau van de KNMG⁸. Het RIVM verzocht om een haalbaarheids- en knelpuntenanalyse betreffende de juridische aspecten van het voorgestelde landelijke systeem van perinatale audit. De algemene vraagstelling luidde als volgt: ‘Welke juridische voorwaarden zijn in het kader van perinatale audit aan de orde en hoe kan het beste aan deze voorwaarden tegemoet worden gekomen?’.

De door het projectbureau van de KNMG uit te voeren analyse diende in elk geval te omvatten:

- Een beschrijving van wetten en regelingen die van toepassing zijn op belanghebbenden en betrokkenen bij perinatale audit;
- Een beschrijving van de raakvlakken, overeenkomsten en verschillen met andere projecten binnen de gezondheidszorg die gericht zijn op kwaliteitsverbetering via melding en/of analyse van kritische incidenten (i.h.b. de complicatieregistratie, de registratie van infectiegegevens en het zogenaamde ‘veilig incident melden’);
- Een beschrijving van de juridische knelpunten en mogelijkheden bij de uitvoering van lokale, regionale en landelijke audits;
- Een beschrijving van de juridische knelpunten en mogelijkheden bij gegevensuitwisselingen tussen de verschillende betrokkenen en niveaus in de audit;
- Een beschrijving van de juridische knelpunten en mogelijkheden bij rapportage over lokale, regionale en landelijke audit;
- Een beschrijving van de juridische knelpunten en mogelijkheden vanwege aanpalende wetgeving (openbaarheid van bestuur e.d.);

⁷ Leeman e.a. (2007), p. 40-41.

⁸ 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 het RIVM.

- Een beschrijving van juridische knelpunten en mogelijkheden inzake de rechtsbescherming van aan de audit deelnemende zorgverleners;
- Een beschrijving van juridische knelpunten en mogelijkheden inzake de rechten van patiënten wier gegevens in de audit worden betrokken;
- Een beschrijving van enkele buitenlandse voorbeelden van voor perinatale audit relevante wetgeving;
- Conclusies en aanbevelingen betreffende de haalbaarheid van het voorgestelde auditsysteem onder de vlag van de thans geldende wetgeving.
- Aanbevelingen over aanpassingen in wetgeving of andere regelingen die nodig zijn om de audit nu en in de komende jaren haalbaar te maken, eventueel voorzien van tussentijdse en tijdelijke oplossingen voor problemen waarvoor een goede oplossing aanpassing van wetgeving vergt.

1.6 *Aanpak en werkwijze*

Dit onderzoek is van start gegaan op 1 december 2007 en werd afgerond in april 2008. 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.

Bij de literatuurstudie kon worden voortgebouwd op het onderzoek dat de auteurs van dit rapport, tezamen met enkele collega's, in 2005 en 2006 in opdracht van ZonMW hebben verricht naar de context en randvoorwaarden van veilig incident melden.⁹ De literatuurstudie ten behoeve van het onderhavige rapport is afgesloten in maart 2008.

Ter aanvulling zijn enkele interviews gehouden met deskundigen op het gebied van de perinatale audit en heeft een van ons (RdR) als toehoorder deelgenomen aan een lokale audit. Ten behoeve van de analyse van de buitenlandse wetgeving zijn vragen voorgelegd aan en beantwoord door de Confidential Enquiry into Maternal and Child Health (CEMACH, Engeland; Shona Golightly), de Danish Society for Patient Safety (Dr. Jørgen Hansen, National Board of Health) en het Department of Health and Ageing van de Australische regering (Katherine Crawford).

Op 17 april 2008 heeft in het kader van het onderzoek een expertmeeting plaatsgevonden. Aan deze expertmeeting nam een selectie van deskundigen en betrokkenen deel (zie voor een overzicht bijlage 2). Tijdens deze expertmeeting zijn de uitkomsten en aanbevelingen van het onderzoek besproken. Deze bespreking heeft op een aantal plaatsen geleid tot aanpassing of aanvulling van dit onderzoeksrapport.

1.7 *Opbouw van dit rapport*

In *Hoofdstuk 2* wordt een beschrijving gegeven van de opzet en inhoud van het auditsysteem, alsmede van de gegevensstromen die in dat kader aan de orde zijn.

⁹ Legemaate, Christiaans, Doppegieter & De Roode (2006) (hierna: Legemaate e.a. (2006)).

In *Hoofdstuk 3* wordt een algemeen overzicht gegeven van de wettelijke regelingen die van belang zijn in het kader van perinatale audit. Daarbij wordt waar nodig ook aandacht besteed aan de aan deze wetgeving gerelateerde rechtspraak en zelfregulering (richtlijnen, gedragscodes e.d.).

In *Hoofdstuk 4* wordt nader ingegaan op de raakvlakken tussen perinatale audit en andere kwaliteitssystemen.

In *Hoofdstuk 5* komen richtlijnen van internationale organisaties aan de orde, alsmede de wettelijke regelingen van enkele andere landen. Bezien wordt in hoeverre aan de internationale richtlijnen en de buitenlandse wetgeving verbeteringsuggesties voor het Nederlandse (wetgevings)beleid zijn te ontleen.

Hoofdstuk 6 bevat conclusies en aanbevelingen met betrekking tot de aspecten van perinatale audit die in meer of mindere mate juridische vragen oproepen. Bij de indeling van dit hoofdstuk wordt zoveel mogelijk het ‘natuurlijke’ verloop van de audit gevolgd.

HOOFDSTUK 2 - OPZET EN INHOUD VAN DE AUDIT

2.1 Inleiding

Dit onderzoek naar de juridische aspecten van de perinatale audit richt zich op het systeem zoals dat momenteel in ontwikkeling is en dat binnen afzienbare termijn in het hele land zou moeten worden geïmplementeerd. In dit hoofdstuk wordt het auditsysteem beschreven, voor zover relevant in het kader van dit onderzoek

2.2 Audit op drie niveaus

De ontwikkeling die thans gaande is, is erop gericht een landelijk systeem van perinatale audit in te voeren, dat bestaat uit drie niveaus:

1. Een lokale audit van alle gevallen van perinatale sterfte, door direct betrokkenen in de perinatale ketenzorg (gynaecologen, kinderartsen, neonatologen, verloskundigen en huisartsen). In principe zal er binnen elk verloskundig samenwerkingsverband of een ander gestructureerd lokaal samenwerkingsverband een dergelijke auditgroep functioneren;
2. Een regionale audit van een selectie van de gevallen van perinatale sterfte. Tijdens de regionale audit komen aan de orde: moeilijke casus (in de ogen van de lokale audit), specifiek bij de lokale audit gekozen casus, casus met bijzondere problemen in de zorgketen eerste-tweede-derde lijn. De regionale audit wordt uitgevoerd door een in omvang beperkt auditpanel (bijv. neonatoloog en gynaecoloog van het perinatologisch centrum, 2^{de} lijns gynaecoloog, 1^{ste} lijns verloskundige, huisarts). Als regio worden aangemerkt de verzorgingsgebieden van de perinatologische centra. Dat zijn er momenteel 10 (de 8 UMC's, alsmede de Isalaklinieken te Zwolle en Maxima Medisch Centrum te Veldhoven);
3. Een landelijke audit aan de hand van thema's die uit de lokale en regionale audits naar voren komen, of van thema's die lokaal of regionaal te weinig voorkomen om patronen te ontdekken of conclusies te trekken.

2.3 Dossiervorming en gegevensstromen

Het vertrekpunt is dat alle zorgverleners in de perinatale zorgketen een dossier bijhouden op de wijze die volgens wetgeving, de gedragsregels van beroepsorganisaties en -verenigingen en de (tucht)rechtspraak is vereist.

Alle zorgverleners worden geacht gegevens in te voeren in de database van de Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN). Sinds 1 januari 2008 is de nieuwe registratie beschikbaar (Dataset perinatale registratie versie 1.0)¹⁰, maar deze is nog niet volledig en landelijk dekkend geïntegreerd in de automatiseringsprogramma's van perinatale zorgverleners. Om toch te beschikken over de juiste en voldoende informatie over perinatale sterfte is een webbased applicatie voor de invoer van gegevens ontwikkeld. In deze dataset is voorzien in identificatie van de vrouw door

¹⁰ Zie: http://www.perinatreg.nl/wat_wordt_geregistreerd?noCache=751;1204558296.

middel van bsn-nr, geboortedatum en postcode. De aanleverende zorgverleners hebben toegang tot elkaars gegevens binnen de PRN-registratie. Op termijn zal er sprake zijn van een doorlopend (keten)zorgdossier.

In het kader van het auditproces worden mensen geautoriseerd om een chronologisch verslag op te stellen, met behulp van de informatie uit de PRN-registratie en – desgevraagd- nadere informatie uit de dossiers van de aanleverende zorgverleners. De persoon die deze autorisatie krijgt, kan in het PRN-systeem wel over alle gekoppelde informatie betreffende dezelfde vrouw c.q. casus beschikken. Deze geautoriseerde persoon kan een zorgverlener zijn die zelf met de casus te maken heeft gehad, maar dat hoeft niet; het kan ook gaan om een andere zorgverlener uit de auditgroep, die zelf met de casus geen bemoeienis had.

Het chronologische verslag wordt uitgedeeld aan het begin van de audit, en na afloop daarvan weer ingenomen. De deelnemers hebben/houden/archiveren dus niet een eigen exemplaar. Tijdens de auditbespreking zullen alleen de bij de casus betrokken zorgverleners en de opsteller van het chronologisch verslag dit kunnen herleiden tot de vrouw die de zorg ontving en tot de betrokken zorgverleners.

Alle chronologische verslagen worden opgeslagen in een separaat onderdeel van de PRN-database. In deze database worden de verslagen versleuteld en op een door PRN gegenereerd nummer bewaard. Deze verslagen zijn slechts herleidbaar door een koppeling te maken tussen nr. en casus. Het chronologisch verslag identificeert wel steeds de betrokken zorgverleners (waardoor het mogelijk is hen om aanvullende informatie te vragen als dat nodig is, bijvoorbeeld in het kader van een landelijke audit). De chronologische verslagen kunnen zo nodig thematisch gekoppeld worden, als dat voor een landelijke audit nodig is.

Voor de registratie van gegevens over de auditbijeenkomsten en de uitkomsten van de audit wordt een Perinataal Audit Registratie Systeem (PARS) ontwikkeld, met twee gescheiden gegevensstromen:

- in PARS 1 worden de (herleidbare) gegevens over de auditbijeenkomsten en de deelnemers aan die bijeenkomsten (waar, wanneer, wie waren aanwezig tijdens een auditbijeenkomst en andere informatie) als aparte gegevensstroom opgenomen. Deze gegevens worden gebruikt voor accreditatie en (geanonimiseerde) procesevaluatie.
- In PARS 2 worden de auditresultaten opgeslagen. Deze database zullen geen (indirect herleidbare) gegevens van patiënten of zorgverleners bevatten.

De uitkomsten van de audit (wel/geen Substandaard Factor (SSF), relatie SSF-sterfte) worden in abstract geformuleerde termen medegedeeld aan alle deelnemers binnen de lokale audit. Deze uitkomsten worden niet-herleidbaar geregistreerd in PARS 2, vooral ten behoeve van landelijke (proces)evaluatie. Meer specifieke formuleringen (“het ouderpaar in kwestie behoort dit te weten...”; “bij nader inzien had de instelling dit als calamiteit moeten melden”) komen in de uitkomst niet voor. De gedachte is dat de aanwezigen tijdens de audit de verantwoordelijkheid op zich nemen om zo nodig naar aanleiding van dergelijke specifieke aspecten actie te ondernemen (= verantwoordelijkheid zorgverleners maatschap e/o instelling, niet van de auditgroep).

Kenmerkend voor de opzet van de perinatale audit zijn de gerichtheid op de gehele zorgketen en de faciliterende rol van PRN (zie par. 2.4.). Dit houdt in dat het niet gaat om een kwaliteitssysteem dat zich in zijn geheel binnen één en dezelfde zorginstelling blijft. Het is inherent aan de gekozen opzet dat er sprake is van gegevensstromen tussen verschillende zorginstellingen/zorgverleners en PRN.

2.4 De Stichting Perinatale Registratie Nederland

In het voorgenomen auditsysteem wordt zoals gezegd gebruik gemaakt van de registratiesystemen van de Stichting Perinatale Registratie Nederland. De stichting is een samenwerkingsverband van NVOG, NVK, LHV en KNOV.¹¹ PRN beheerde de van oudsher bestaande vier deelregistraties (zie par. 1.2) en is verantwoordelijk voor de omvorming daarvan naar een gemeenschappelijke, direct gekoppelde Landelijke Perinatale Registratie. De Stichting kent een bestuur met een voorzitter, een Raad van Advies, een Deelnemersraad en een Privacy Commissie. Laatstgenoemde commissie heeft tot taak het bestuur gevraagd en ongevraagd te adviseren over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de geregistreerden en de eisen die dit aan de registratie stelt. PRN wordt ondersteund door een bureau. In alle overlegorganen van PRN zijn de vier deelnemende beroepsverenigingen evenredig vertegenwoordigd. PRN is gevestigd in Domus Medica te Utrecht.

2.5 Landelijk Bureau Perinatale Audit

Naast de PRN zal er een Landelijk Bureau Perinatale Audit zijn (LBPA). De LBPA zorgt voor de organisatie van het auditproces en ontwikkelt instrumenten ter ondersteuning van de regionale en landelijke thematische perinatale audit. Zij faciliteert en coördineert de beide auditpijlers en bereidt de landelijke thematische audit voor. Zij houdt de invoeringen het verloop van de landelijke perinatale audit in Nederland bij. Gebruikmakend van gegevens die verzameld worden voor de regionale en landelijke perinatale audit doet zij epidemiologisch onderzoek naar de omvang van de perinatale sterfte, doodsoorzaken en de kwaliteit van de zorgverlening.

Het LBPA is een ‘verzamelnaam’ voor een aantal functies, waaronder:

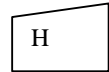
- bureaumedewerkers (het feitelijke bureau) die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het plan van aanpak, de coördinatie van de (implementatie van de) audit, de ontwikkeling van instrumenten en de ondersteuning van:
 - commissies en werkgroepen voor de uitwerking van criteria en procedures en de keuze van thema’s voor de landelijke thematische audit (meerjarenplanning);
 - een panel voor de landelijke thematische audit.
- ontwikkeling van instrumenten zoals handleidingen en formats die een systematische aanpak van de audit mogelijk maken en zorgverleners ondersteunen bij de deelname aan audit;
- samen met PRN: afstemming op het gebied van registratie, gegevensverzamelingen en ontwikkelingen in de IT zodat PRN de zorgverleners en VSV’s kan faciliteren bij het eenvoudig registreren van de gegevens en bij het verwerken van de gegevens tot een chronologisch verslag;

¹¹ Zie nader www.perinatreg.nl.

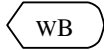
- ontwikkeling (in samenwerking met PRN) en beheer van een beveiligde database op een beveiligde server met gegevens van en voor de regionale en landelijke thematische audit.

De uitkomsten van de lokale en regionale audits worden bewaard door het LBPA, mede met het oog op het kunnen uitvoeren van landelijke audits.

Gegevensstromen perinatale audit



= handmatige invoer



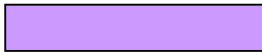
= web based applicatie (invoer + opslag)



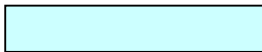
= papier: uitdelen vóór en innemen ná bijeenkomst



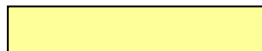
= direct tot persoon herleidbaar



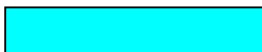
= geanonimiseerd, maar via sleutel terug naar bron



= database met procedures

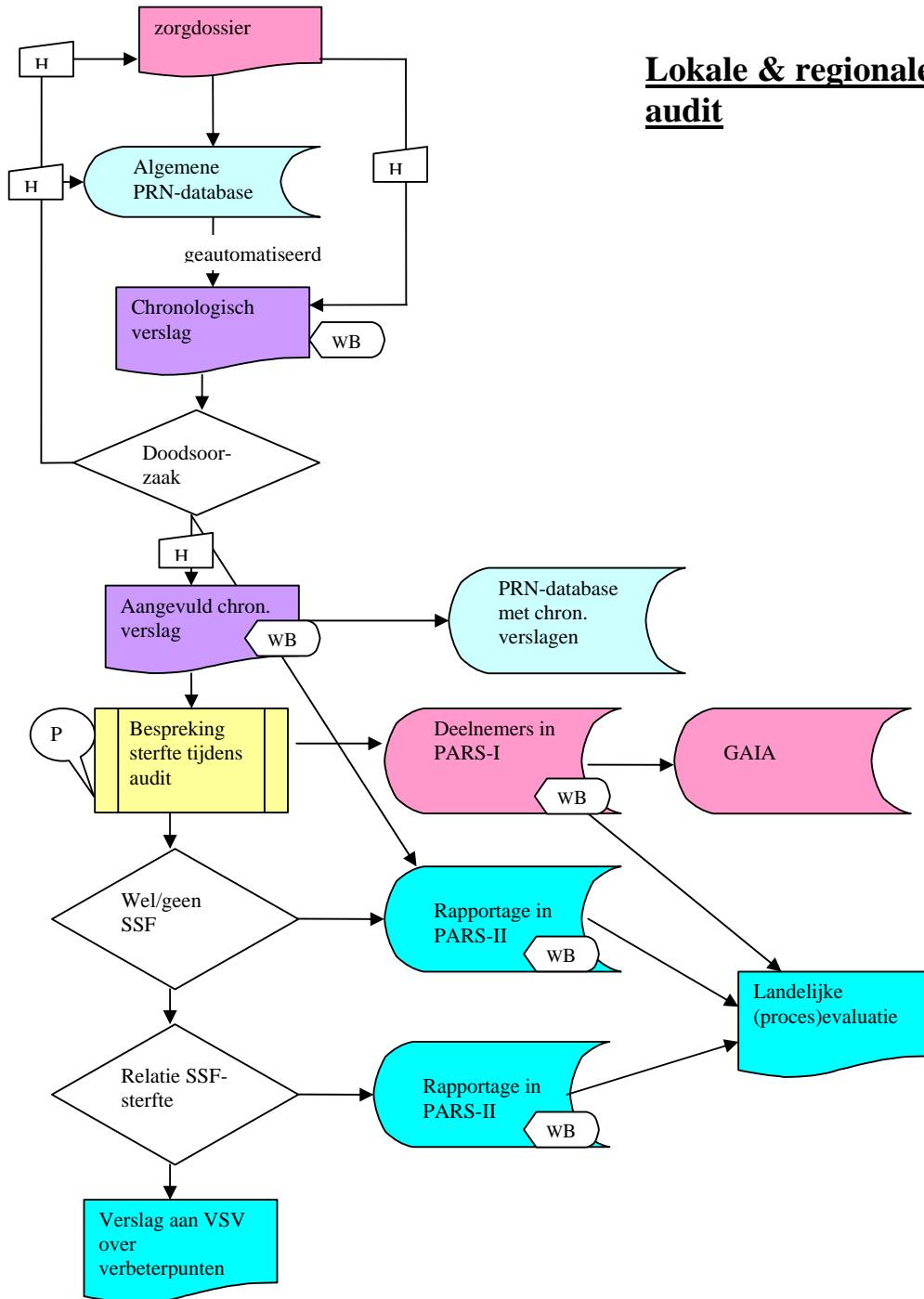


= geanonimiseerd, maar herleidbaar

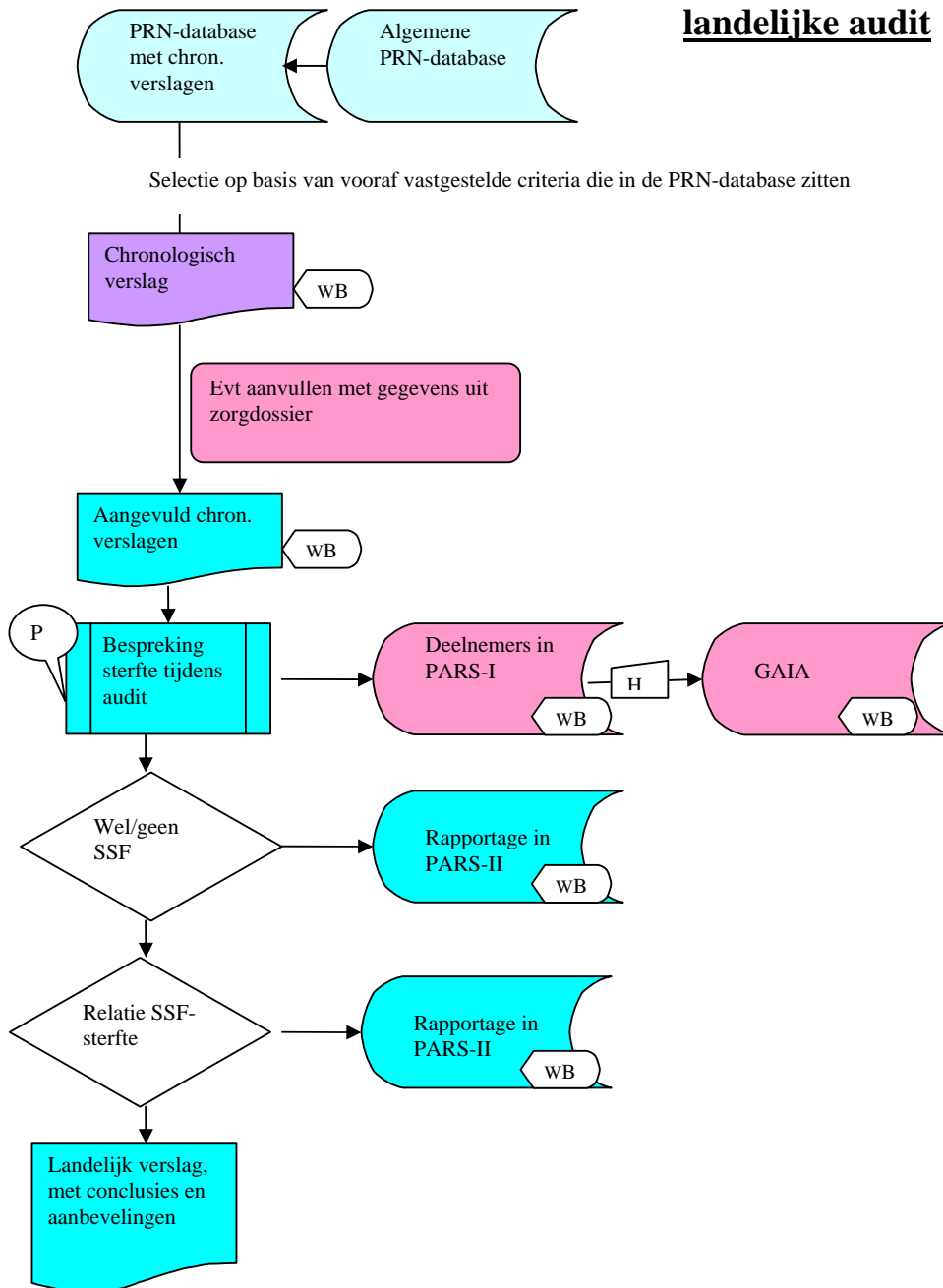


= niet herleidbaar

**Lokale & regionale
audit**



landelijke audit



HOOFDSTUK 3 - TOEPASSELIJKE WET- EN REGELGEVING

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van de op audit toepasselijke regelgeving. In kaart wordt gebracht welke taken en verantwoordelijkheden uit deze regelgeving voortvloeien voor bij audit betrokkenen personen en instanties en wat deze met zich meebrengen voor de organisatie en vormgeving van perinatale audit.

3.2 *Kwaliteitswet zorginstellingen (en Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg)*

Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) zijn zorginstellingen verplicht verantwoorde zorg te bieden (art. 4 Kwz). Zij dienen te beschikken over systemen die zijn gericht op de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (waaronder begrepen de veiligheid van de zorg). De wet stelt niet de eis dat het gaat om een systeem binnen de instelling. Een zorginstelling voldoet ook aan de wettelijke plicht van art. 4 Kwz door te participeren in een ‘extern’ systeem als de perinatale audit. De Kwz is van toepassing op zorginstellingen. Daaronder wordt verstaan: ieder organisatorisch verband dat strekt tot de verlening van zorg als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet of de Awbz. Hieronder vallen (voor zover relevant): ziekenhuizen, gezondheidscentra en verloskundige- en huisartspraktijken waarin twee of meer zorgverleners op basis van nevenschikking werkzaam zijn.¹² Een vergelijkbare bepaling is voor individuele beroepsbeoefenaren opgenomen in art. 40 Wet Big.

Daarnaast kent de Kwz (art. 4a) sinds 2005 een wettelijke plicht voor zorginstellingen om onverwijld melding te maken bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) van calamiteiten en seksueel misbruik.¹³ Melding van calamiteiten aan de IGZ was vóór 2005 ook al verplicht, maar formalisering werd nodig geacht omdat ‘het onderzoeken van de voorgevallen gebeurtenis een belangrijke Inspectieverantwoordelijkheid is die niet afhankelijk mag zijn van vrijwilligheid of vrijblijvendheid’.¹⁴ Naar aanleiding van een melding kan de IGZ nagaan of de zorgaanbieder adequaat en voldoende diepgaand onderzoek heeft gedaan en afdoende maatregelen heeft genomen om herhaling te voorkomen. De IGZ kan besluiten zelf onderzoek te doen en kan ook de Officier van Justitie op de hoogte stellen wanneer het vermoeden bestaat dat er sprake is van strafrechtelijk verwijtbaar handelen of nalaten. Richtsnoer voor het IGZ-optreden is de Leidraad meldingen IGZ 2007.¹⁵ Art. 6 van deze Leidraad bepaalt (voor zover relevant) dat een melding nader wordt onderzocht indien deze:

¹² Bijvoorbeeld een duopraktijk van huisartsen of verloskundigen met een gedeeld patiëntenbestand.

¹³ In het kader van hun vergunning op grond van de Wet bijzondere medische verrichtingen zijn de neonatale intensive care units verplicht jaarlijks een aantal gegevens te verstrekken. Het gaat om de gegevens vermeld in bijlage 2 van de Regeling vergunningsprocedure bijzondere medische verrichtingen. Deze gegevens zijn niet gericht op perinatale sterfte en worden verzameld om een ander doel dan de wettelijke calamiteitenmelding op grond van de Kwz.

¹⁴ Kamerstukken II, 2001-2002, 28489, nr. 3, p. 3.

¹⁵ Stcr 2007, 101, p. 18.

- a. naar het oordeel van de IGZ wijst op een situatie die voor de veiligheid van patiënten of de gezondheidszorg een ernstige bedreiging kan betekenen;
- b. naar het oordeel van de IGZ aanleiding geeft te veronderstellen dat het belang van een goede gezondheidszorg anderszins noodzaakt tot onderzoek
- c. (...)

Blijkens de toelichting hanteert de IGZ de volgende criteria om te bepalen of sprake is van situaties als bedoeld onder a en b:

- a. ernstige mate van afwijking van de geldende professionele standaarden door de individuele beroepsbeoefenaar of andere medewerkers binnen de instelling;
- b. ernstige mate van afwijking van het vigerende kwaliteitssysteem door de individuele beroepsbeoefenaar of andere medewerkers binnen de instelling;
- c. niet aanwezig zijn van een adequaat kwaliteitssysteem;
- d. de ontstane gezondheidsschade is ernstig, met andere woorden een calamiteit als bedoeld in de Kwz;
- e. een grote kans op herhaling van het ontstaan van gezondheidsschade;
- f. veel publiciteit in de media of politieke aandacht rond de melding;
- g. ketenproblematiek.

Onder calamiteit wordt in art. 4a 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 gevolg¹⁶ voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid* (lid 2). 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’¹⁷.

Vanwege onduidelijkheden in het onderscheid tussen veilig incident melden (VIM, zie nader par. 4.2) en de wettelijke calamiteitenmelding heeft de Inspectie onlangs voorgesteld incidenten die onder de wettelijke meldingsplicht vallen uitsluitend in dat kanaal te melden en niet tevens in de interne VIM-procedure.¹⁸ Dezelfde redenering zou dan moeten worden gevolgd in het geval van een situatie van perinatale sterfte die onder de definitie van calamiteit valt: wel melden bij de Inspectie, niet behandelen in de audit. Het is de vraag of dit voorstel moet worden overgenomen. De wettelijke calamiteitenmelding en de perinatale audit hebben doelstellingen die ten dele identiek zijn, maar deels ook uiteen lopen. De wettelijke procedure is niet alleen gericht op algemene kwaliteitsbevordering, maar kan ook tot maatregelen van de Inspectie tegen instelling of individuele beroepsbeoefenaar leiden. Gelet op de kwaliteitsdoelstelling van de audit is er veel voor te zeggen daarin alle gevallen van perinatale sterfte te bespreken.¹⁹

¹⁶ 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>.

¹⁷ Kamerstukken II, 2001-2002, 28489, nr. 3, p. 7.

¹⁸ Van der Wal (2008).

¹⁹ Dit nog afgezien van het feit dat vaak pas na de audit duidelijk is dat er sprake was van een aan de IGZ te melden calamiteit.

3.2.1 *Betekenis van de Kwz en de Wet Big voor perinatale audit*

Perinatale audit als wettelijke plicht

Het hoofddoel van perinatale audit is het monitoren en waar nodig verbeteren van de perinatale zorg, ten behoeve van zowel de directe zorgverlening als de publieke volksgezondheid. De Commissie Perinatale Audit adviseerde om deelname aan de interne perinatale auditbijeenkomsten te beschouwen als een normaal onderdeel van de beroepsuitoefening door deze formeel op te nemen in de basiseisen voor goede verloskundige zorg en zorg voor de pasgeborene.²⁰ Als er binnen de betrokken beroepsgroepen voldoende consensus is dat perinatale audit een belangrijk instrument is om de kwaliteit van de perinatale zorg te verbeteren, dan kan het auditsysteem worden aangemerkt als het kwaliteitssysteem dat door de Kwz en de Wet Big wordt vereist. Dit impliceert dat de zorginstelling verplicht is om aan de audit mee te doen en dat zij haar medewerkers daartoe eveneens dient te verplichten. Het betekent ook dat de uitkomsten van de audit verwerkt moeten worden in het kwaliteitsbeleid van de instelling.²¹

Voor hulpverleners die niet in een instelling werken, geldt dezelfde redenering op grond van art. 40 Wet Big. Het niet-deelnemen aan de audit kan tot maatregelen van de kant van de Inspectie leiden. Met betrekking tot instellingen kan de Inspectie daartoe gebruik maken van het instrumentarium van de Kwaliteitswet door de minister te verzoeken de instelling een aanwijzing te geven.²² Tegen weigerachtige beroepsbeoefenaren kan de Inspectie een tuchtklacht indienen²³, of, indien het gaat om een beroepsbeoefenaar die niet in een instelling werkt, een bevel uitvaardigen op basis van art. 87a Wet Big.

De plicht op grond van de Kwz om calamiteiten te melden

Daarnaast is de vraag hoe omgegaan moet worden met de meldingsplicht uit art. 4a Kwz in het kader van perinatale audit. Kenmerkend voor de problematiek van perinatale audit is, dat het om ketenzorg gaat en dat nu juist centraal staat (en nog onduidelijk is) of de sterfte verband hield met de kwaliteit van zorg of niet. De audit is juist bedoeld om vast te stellen of dat zo is of niet. Het is dus zeer wel denkbaar, dat pas ná de audit duidelijk wordt dat sprake was van een meldingsplichtige calamiteit.

Moet het auditpanel (de voorzitter) daarvan dan melding doen aan de Inspectie?²⁴ Naar onze mening is dat niet de taak van het auditpanel. Calamiteitenmelding is een plicht die rust op de zorginstelling en niet op het auditpanel. Als dat anders was, zou dat de veiligheid van de bij audit betrokkenen (en dus hun bereidheid om mee te werken aan de audit) op het spel zetten. Naar aanleiding van een calamiteitenmelding kan de IGZ zelf een nader onderzoek instellen, het OM inschakelen of een tuchtklacht

²⁰ CVZ (2005), p. 61.

²¹ Art. 4 lid 2 onder c van de kwaliteitswet bepaalt dat de organisatie van de zorgverlening moet worden veranderd als de uitkomst van het kwaliteitssysteem (i.c. de audit) daartoe aanleiding geeft.

²² Er is momenteel een wetsvoorstel in behandeling waarin wordt voorgesteld de aanwijzingsbevoegdheid in handen van de Inspectie zelf te leggen (wetsvoorstel 31122).

²³ De tuchtrechter acht het niet melden van incidenten tuchtrechtelijk verwijtbaar (zie bijvoorbeeld Regionaal Tuchtcollege Eindhoven 19 juni 2006, MC 2007, p. 20). In dat licht gezien is het geenszins denkbeeldig dat ook het niet-deelnemen aan de perinatale audit tot tuchtrechtelijke verwijtbaarheid leidt.

²⁴ Nog daargelaten dat voor discussie vatbaar is of er überhaupt voldoende duidelijkheid voor een dergelijke gevolgtrekking is, als de conclusie uit de audit luidt dat sprake was van substandaardzorg die *mogelijk* verband hield met de sterfte.

indienen. Daarnaast kunnen meldingsgegevens die onder de IGZ rusten via de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) door derden worden opgevraagd (zie daarover verder par. 3.6).

De verantwoordelijkheden van zorginstelling en auditpanel dienen dus duidelijk van elkaar te worden gescheiden. Het is uiteraard wél mogelijk dat het auditpanel bij het terugkoppelen van het verslag met verbeterpunten de lokale auditgroep wijst op het feit dat het sterftegeval naar haar mening valt onder de wettelijke plicht om calamiteiten te melden. Het is de vraag of het auditpanel dat ook tot haar taken moet gaan rekenen. Hoe dat ook zij, het is en blijft de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om een conclusie te trekken over de vraag of een geval van perinatale sterfte meldingsplichtig is of niet en om de melding daadwerkelijk te doen of niet.

Bovenstaande benadering sluit aan bij het standpunt van de IGZ over veilig melden zoals verwoord in een recente brief aan het veld.²⁵ De IGZ vindt dat het melden van incidenten 100% veilig moet zijn en wil dat zorginstellingen niet rechtstreeks informatie aan derden verstrekken uit het Veilig Meldensysteem. Inspecteurs zullen, aldus de brief, nooit informatie verlangen of opvragen die voortkomt uit een melding binnen het Veilig Meldensysteem. Het ‘Veilig Incident Melden’ systeem als intern kwaliteitsinstrument bestaat náást de wettelijke meldingsplicht van calamiteiten bij de inspectie op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen als maatschappelijk verantwoordingsinstrument. In het kader van die maatschappelijke verantwoording verlangt de inspectie van een zorginstelling dat ze aangeeft welk(e) incident(en) tot de calamiteit hebben geleid, welke analyse de zorginstelling heeft gemaakt en tot welke maatregelen die analyse heeft geleid. Die rapportage verlangt de inspectie van het instellingsmanagement. Het is de verantwoordelijkheid van het instellingsmanagement om de informatie te verzamelen en om de rapportage mogelijk te maken. Deze handelwijze heeft als consequentie dat er bij een calamiteit in de praktijk binnen de zorginstelling twee meldings- en onderzoekstrajecten zullen worden uitgevoerd:

1. Één melding direct aan het instellingsmanagement (raad van bestuur of directie), zodat deze kan voldoen aan haar wettelijke plicht in het kader van de calamiteitenmelding aan de inspectie. Onder verantwoordelijkheid van het instellingsmanagement vindt het noodzakelijke onderzoek naar de basisoorzaken plaats en naar de noodzakelijke verbeteringen om herhaling te voorkomen.
2. De melding in het kader van Veilig Incidenten melden conform de interne procedures in het ziekenhuis.

De inspectie adviseert om die reden ook om bij de calamiteitenmelding géén gegevens uit het Veilig Meldensysteem aan haar te verstrekken. De Raad van Bestuur dient een eigen onderzoeksverslag op te stellen, zonodig met behulp van een interne of externe calamiteitencommissie, daar een analyse aan te verbinden en aan te geven welke maatregelen ter aanpassing of voorkoming noodzakelijk zijn. Het voorstel van de Inspectie om calamiteiten alleen bij de IGZ te melden en niet tevens te bespreken in een ander kanaal (VIM of perinatale audit) verdient geen ondersteuning.

²⁵ Brief van IGZ aan Raden van Bestuur van alle algemene ziekenhuizen en UMC's dd. 9 januari 2008, kenmerk IGZ/CG 2008-77269.

3.3 *Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst*

De Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) regelt de rechten van de patiënt in relatie tot zijn hulpverlener. Voor perinatale audit zijn de in de Wgbo opgenomen bepalingen over het recht op informatie (art. 7: 448 BW), de dossierplicht, het recht op inzage en afschrift (art. 7: 456 BW), het recht op privacy (art. 7: 457 BW) en in deze wet geregelde mogelijkheden om zonder toestemming van de patiënt diens gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek (art. 7:458 BW) van belang.

3.3.1 *Het recht op informatie*

Het recht op informatie is een centraal patiëntenrecht. Informatie is nodig om rechtsgeldig toestemming te geven voor een behandeling ('informed consent'). De informatieplicht van de hulpverlener strekt echter verder. Nadat (op grond van informatie) toestemming is verkregen voor bijvoorbeeld een onderzoek, moet de hulpverlener aan de patiënt de bevindingen van het onderzoek meedelen. Ook is informatie vereist over verdere leefwijze en follow-up. Daarnaast is informatie in andere contexten van belang: bij de verwerking van ongunstige diagnoses en bij het nemen van beslissingen over aangelegenheden in de privé-sfeer. Een bijkomend effect van goede informatie is, dat goed geïnformeerde patiënten minder geneigd zijn om klachten en schadeclaims in te dienen.

Het recht op informatie is neergelegd in art. 7:448 BW. De hulpverlener moet de patiënt op duidelijke wijze, desgevraagd schriftelijk, inlichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt.

Het tweede lid van art. 7:448 bepaalt dat de hulpverlener zich laat leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:

- a) de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht, en van de uit te voeren verrichtingen;
- b) de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
- c) andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
- d) de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot de gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

De mate en omvang van de gewenste informatie hangt af van de aard van de verrichting én van individuele omstandigheden. Daarbij geldt het redelijkheidscriterium: het gaat om al die feiten en mogelijkheden die een redelijk mens in de gegeven omstandigheden verwacht mag worden te overwegen alvorens hij een beslissing neemt of die hij nodig heeft voor zijn verdere gedrag. De hulpverlener zal relevante aspecten van onderzoek of behandeling en de consequenties met de patiënt moeten doornemen.

Het recht op informatie van de patiënt houdt ook in het recht op antwoord op vragen.²⁶ Het kan voorkomen dat een arts in zijn voorlichtingsstrategie aan een bepaald punt nog niet toe is en de patiënt over dat punt een vraag stelt. Dan zal de arts in het algemeen naar waarheid moeten antwoorden. Vraagt de patiënt meer informa-

²⁶ Leenen, Gevers & Legemaate (2007), p. 194.

tie, dan moet deze in principe ook worden gegeven. Ook kan de situatie van de patiënt aanleiding zijn tot het verstrekken van meer informatie. Staat die bijvoorbeeld naar de arts weet op het punt zware financiële verplichtingen aan te gaan, dan kan het, tenzij daartegen bezwaren zijn, bij een ernstig vermoeden van een zwaar invaliderende ziekte wenselijk zijn de patiënt daarover in te lichten, ook al is de diagnose nog niet zeker.

3.3.2 *Recht op informatie over fouten*

Algemeen wordt aangenomen dat het recht van de patiënt op informatie, ook betrekking heeft op informatie over fouten. De patiënt heeft recht op informatie over wat er met hem gebeurd is, wat daarvan de gevolgen (kunnen) zijn voor zijn gezondheidstoestand en welke klachtmogelijkheden zo nodig benut kunnen worden. Polisvoorwaarden van verzekeraars staan daar niet aan in de weg.²⁷

Het behoort tot de professionele verantwoordelijkheid van hulpverleners om te voorkomen dat patiënten worden geschaad en om reeds ontstane schade zoveel mogelijk te beperken. Door de patiënt niet of niet tijdig over fouten te informeren kan schade ontstaan of verergeren en neemt de kans op escalatie in de arts-patiëntrelatie toe. De in 2004 tot stand gekomen Klachtenrichtlijn gezondheidszorg bepaalt: "Ingeval sprake is van een fout of een complicatie, bespreekt de zorgverlener dit uit zichzelf met de cliënt".²⁸ Daarbij gaat het om incidenten die voor de patiënt merkbaar zijn of waarvan de gevolgen mogelijk later nog aan het licht kunnen treden. Open met patiënten praten over fouten, is belangrijk en noodzakelijk, evenals het uitspreken van excuses of een spijtbetuiging. Zolang de hulpverlener bij de feiten blijft, zal de verzekeraar tegen openheid over fouten geen bezwaar hebben. Dat kan anders liggen als de zorgverlener speculatieve of onjuiste uitspraken doet.

3.3.3 *Dossierplicht, inzage recht*

Specifieke bepalingen over het aanleggen en bewaren van medische dossiers zijn te vinden in de artt. 7:454-455 BW. Volgens die artikelen moet de hulpverlener een dossier inrichten waarin hij alle gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen moet opnemen 'voor zover voor een goede hulpverlening noodzakelijk'. Het bijhouden van het dossier is niet alleen van belang voor de kwaliteit en continuïteit van hulpverlening, maar ook vanwege verantwoording en toetsbaarheid.²⁹

De patiënt (of diens vertegenwoordiger) heeft recht op inzage en afschrift van die gegevens, tenzij een privacybelang van een ander aan inzage in de weg staat (art. 7:456 BW). De verloskundige status, het baringsverslag, het dossier van de kraamafdeling en de afdeling neonatologie, van al die dossiers kan worden gezegd dat die zijn aangelegd met het oog op een goede hulpverlening aan ouders en kind.

3.3.4 *Het recht van de patiënt op privacy*

In art. 7:457 lid 1 BW is het recht van de patiënt op privacy vastgelegd. Dit recht, dat zijn oorsprong vindt in het beroepsgeheim van de hulpverlener, houdt in dat de hulpverlener aan anderen dan de patiënt geen informatie over - of inzage in het dossier van de patiënt verstrekt dan met diens toestemming. Zonder toestemming kan

²⁷ Zie over die discussie uitgebreider, Legemaate (2003); Legemaate e.a. (2006), p. 105; Legemaate (2007); Legemaate e.a. (2007).

²⁸ Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg 2004, bepaling 2c.

²⁹ KNMG (2004).

alleen tot de patiënt herleidbare informatie aan anderen worden verstrekt als de wet daartoe verplicht. Een voorbeeld van zo'n wettelijke verplichting is de melding van bepaalde infectieziekten aan de GGD op grond van de Infectieziektenwet en de verplichting van de behandelend arts op grond van de Wet op de Lijkbezorging. Zie daarover verder par. 3.7.

Onder 'anderen' zijn, aldus lid 2 en 3 van art. 457, niet begrepen:

- rechtstreeks bij de behandelingsovereenkomst betrokkenen;
- de vervanger van de hulpverlener;
- de vertegenwoordiger(s) van de patiënt.

Voor verstrekking van informatie aan deze categorieën van personen kan de toestemming worden verondersteld voor zover zij gegevens nodig hebben voor hun werkzaamheden in het kader van de behandeling van de patiënt.

3.3.5 Gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek

Op grond van art. 7: 458 BW kunnen zonder toestemming van de patiënt gegevens worden verstrekt door een geheimhoudingsplichtige hulpverlener ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek indien:

1. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
2. het vragen van toestemming, gelet op aard en doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd, en de hulpverlener de gegevens in zodanige vorm verstrekt dat herleiding tot individuele personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

Verstrekking is op deze gronden alleen mogelijk indien het onderzoek een algemeen belang dient, zonder de betreffende gegevens niet kan worden uitgevoerd, én de patiënt tegen de verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.

De Wgbo heeft hiermee een uitzondering op de toestemmingseis gecreëerd om wetenschappelijk onderzoek – en daarmee de volksgezondheid – te bevorderen althans niet onevenredig te belemmeren door de toestemmingseis te vervangen door een 'geen-bezwaar' van betrokken patiënten.

De randvoorwaarden verschillen per situatie.³⁰ Als het vragen van toestemming in redelijkheid *niet mogelijk is* om redenen gelegen aan de kant van de patiënt (overleden, onbereikbaar, kwetsbaar, of psychische schade vanwege de onverhoedse confrontatie), dan moet het onderzoek zo worden uitgevoerd dat de privacy van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad (7:458 lid 1 onder a). Aanvankelijk zag deze bepaling alleen op de situatie dat de patiënt overleden was of onbereikbaar. In de loop van de parlementaire behandeling is deze zo geïnterpreteerd, dat het risico van psychische schade eronder kwam te vallen.³¹ Soms, zo erkende de wetgever, kunnen de gegevens over een voorbije ziekte de patiënt zo bezwaren, dat het vragen van toestemming onkies is. Het nadeel voor de patiënt weegt dan niet op tegen het voordeel van zelfbeschikking. Als het vragen van toestemming *in redelijkheid niet kan worden verlangd* om redenen gelegen in de aard van het onderzoek (zeer grote aantallen of een reële kans op selectieve respons met vertekende resultaten als gevolg), dan moet de hulpverlener de gegevens in zodanige vorm verstrekken dat herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen. De hulpverlener moet de gegevens dan vooraf coderen, opdat de onderzoeker de onderzochte personen zelf niet kan

³⁰ Zie ook Olsthoorn-Heim (1998), p. 94-95.

³¹ Kamerstukken II, 1992-1993, 21561, nr 15, p. 34.

identificeren (art. 7:458 lid 1 onder b). In de Code Goed Gedrag³² wordt nader uitgewerkt wanneer van bovenstaande uitzonderingssituaties sprake is. Tenslotte moet de hulpverlener van elke verstrekking op grond van dit artikel een aantekening maken in het dossier.

3.3.6 De betekenis van de Wgbo voor perinatale audit

Dossierplicht, inzage recht en informatieplicht

Een belangrijke vraag is wat de betekenis is van de dossierplicht, het recht op inzage en het recht op informatie zoals geregeld in de Wgbo, voor perinatale audit. Hier ligt een duidelijke analogie met de discussie over het recht op informatie over- en inzage in gegevens uit veilig melden registraties en MIP- en FONA-gegevens.

De kern van de redenering die wordt gevolgd in landen die inmiddels tot wetgeving voor veilig melden zijn overgegaan, is als volgt. De patiënt behoudt altijd het recht op informatie en inzage in gegevens betreffende zijn individuele situatie, en ook het recht om via een door hem te kiezen procedure een klacht of een claim in te dienen, maar hij heeft geen toegang tot de informatie in het veilig meldensysteem. Langs andere weg kan hij altijd de informatie krijgen waar hij recht op heeft. 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”.*³³

Veiligheid van het meldingssysteem kan dus geen afbreuk doen aan het wettelijk recht van de patiënt op informatie als neergelegd in de Wgbo. Sterker nog, in (inter)nationale documenten inzake patiëntveiligheid en in de medische en juridische literatuur op dit gebied wordt benadrukt dat het geven van goede informatie aan patiënten een essentiële voorwaarde is voor het implementeren van veilig melden.

Een vergelijkbare redenering gaat op voor de dossierplicht van de hulpverlener en het recht op inzage van de patiënt. Iedere behandelaar dient zorg te dragen voor een adequaat dossier dat alle informatie bevat die relevant is voor goede hulpverlening (art. 7:457 BW). De patiënt heeft recht op inzage in dat dossier en kan alleen inzage in auditgegevens worden onthouden, als de dossierplicht zorgvuldig wordt nageleefd.³⁴ In dit kader kan ook gewezen worden op een recente uitspraak van de Rechtbank Zwolle-Lelystad³⁵, die een vergelijkbare redenering volgde. De rechtbank wees een verzoek om inzage in de MIP-registratie van een instelling, afkomstig van de nabestaanden van een overleden patiënt, toe omdat de instelling geen adequaat patiëntendossier had bijgehouden.

Wat betekent dit nu voor de manier waarop met dossierplicht, inzage recht en informatieplicht uit de Wgbo moet worden omgegaan bij perinatale audit? De audit

³² Een gedragscode van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, zie www.fmwv.nl.

³³ Kohn e.a. (2000), p. 113.

³⁴ Zie ook Leenen (1996), p. 216.

³⁵ Rechtbank Zwolle-Lelystad 20 december 2007, MC 2008, p. 231-232.

kan informatie opleveren die relevant kan zijn voor de gezondheid, zoals informatie die van belang kan zijn voor een toekomstige zwangerschap. Dit kan met name het geval zijn als tijdens de audit substandaardfactoren bij de zorgontvanger worden gesignaleerd die (mogelijk, waarschijnlijk of zeer waarschijnlijk) verband hielden met de sterfte, maar eventueel ook als de audit uitwijst dat er sprake was van ‘substandaard zorg’, dat wil zeggen zorg die niet voldoet aan richtlijnen of standaarden, afspraken tussen beroepsbeoefenaren of aan de gebruikelijke zorg.³⁶

Informatie die relevant kan zijn voor een toekomstige zwangerschap behoort tot de dossier- en informatieplicht van de betrokken hulpverlener. Doorgaans maakt deze hulpverlener deel uit van het auditpanel, waardoor hij in staat is dergelijke informatie ook daadwerkelijk op te nemen in het desbetreffende dossier en de zwangere zo nodig ook actief te informeren.

Wat te doen met de tweede categorie van informatie: substandaardfactoren in de zorg die verband houden met sterfte? Bij deze categorie van informatie kán het gaan om substandaardzorg die als ‘fout’ in de zin van een vermijdbare, verwijtbare gebeurtenis kan worden aangemerkt. Vanuit de gewenste veiligheid van de audit ligt het niet in de rede het auditpanel verantwoordelijk te maken voor het terugkoppelen van fouten aan ouders. Wel kan worden gesteld dat de individuele zorgverlener op grond van zijn informatieplicht naar de zwangere cq. de ouders dat moet doen. Als gezegd behoort het ook tot de informatieplicht van de hulpverlener om patiënten over (op termijn) merkbare fouten te informeren. Een individuele zorgverlener dient vanuit dat perspectief te besluiten ouders te vertellen dat er een relatie was tussen de gesignaleerde substandaardfactoren en de sterfte van het kind. Ook wanneer het minder duidelijk is of er een relatie was met de sterfte, is denkbaar dat de hulpverlener besluit ouders die informatie toch te verstrekken, bijvoorbeeld omdat een eerlijk antwoord grote psychische verlichting kan geven en kan bijdragen aan rouwverwerking. Vanuit het belang van openheid lijkt het verstandig ook dan niet te terughoudend te zijn. Perinatale sterfte is een dermate ingrijpende gebeurtenis, dat openheid doorgaans meer goed dan kwaad doet. Met rouwverwerking als motief moet overigens terughoudend worden omgegaan. Het is een vaag en subjectief criterium en een te ruime uitleg kan ertoe leiden dat de veiligheid van het auditsysteem te zeer onder druk komt te staan. Ook is een vraag wanéér informatie over audituitkomsten verstrekt moet worden. Het antwoord is eenvoudig: zodra er voldoende duidelijkheid is. Ouders moeten informatie die kan bijdragen aan een verantwoorde beslissing over een eventuele volgende zwangerschap zo vroeg als mogelijk vernemen.

Duidelijk moet echter zijn dat het verstrekken van informatie over fouten niet de taak van het auditpanel is, ook niet om de hulpverlener ertoe aan te zetten dit te doen. Perinatale audit is uitdrukkelijk niet bedoeld voor ‘blaming and shaming’ maar voor kwaliteitsverbetering. Uitgangspunt is dat de patiënt geen recht heeft op informatie over – en inzage in auditgegevens cq. conclusies. Dat is van belang voor de veiligheid van bij audit betrokken hulpverleners en dus voor het welslagen van perinatale audit als kwaliteitsinstrument.

³⁶ Vredevoogd e.a. (2001); CVZ (2005); Alderliesten (2006).

Het recht op privacy van de patiënt

Een belangrijke vraag is op welke manier vorm moet worden gegeven aan het recht op privacy van de patiënt bij het gebruik van zijn gegevens voor perinatale audit. Daarbij is het uitgangspunt, dat de audit (in elk geval op lokaal en regionaal niveau) geen wetenschappelijk onderzoek is in de zin van art. 7:458 BW, maar kwaliteitsborging, waardoor de uitzonderingsmogelijkheid op het toestemmingsvereiste van art. 7:458 niet van toepassing is. Kwaliteitsborging is een verplichting van de hulpverlener en de patiënt kan hier geen bezwaar tegen maken.³⁷

Naast de Wet Bescherming Persoonsgegevens (Wbp) die de verwerking van persoonsgegevens regelt (zie verder par. 3.3) speelt ook de Wgbo een rol bij het gebruik van patiëntengegevens. De Wgbo heeft het beroepsgeheim van de hulpverlener als uitgangspunt, de Wbp de verwerking van persoonsgegevens.

Van belang is dat de Wbp en de Wgbo alleen van toepassing zijn op het gebruik van herleidbare patiëntengegevens. Gebruik van anonieme gegevens valt buiten de werkingssfeer van beide wettelijke regelingen en mag onbeperkt plaatsvinden.

Er is niet snel sprake van anonimiteit. Volgens de Wbp is een gegeven slechts dan niet herleidbaar als een onevenredige hoeveelheid tijd, geld en mankracht nodig is om herleiding tot een individuele persoon mogelijk te maken. Er is uitsluitend sprake van verwerking van niet herleidbare gegevens als degene die van de gegevens gebruik maakt, op geen enkele moment beschikt over de mogelijkheid om de gegevens tot de persoon te herleiden. Er moeten dus ofwel geen identificerende gegevens worden verzameld, ofwel er moet zijn voorzien in een strikte scheiding tussen degene die over de gegevens beschikt en degene die over de identificerende gegevens en de sleutel tot een code beschikt.

Uitgangspunt is dat gedurende het auditproces steeds - in meer of mindere mate - sprake is van herleidbaarheid (zie figuur gegevensstromen). Immers, ook al worden audituitkomsten uiteindelijk anoniem opgeslagen, tot aan dat moment wordt gebruik gemaakt van gegevens die – weliswaar ontdaan van identificerende gegevens als naam, adres en woonplaats – herleidbaar blijven voor de opsteller van het chronologische verslag die zelf lid is van het auditpanel. Bovendien blijft de casus herkenbaar voor de leden van het auditpanel die destijds bij het geval betrokken waren. De gegevens worden soms tijdens de audit zelfs nog aangevuld door deze zorgverleners.³⁸ De kans op spontane herkenning door niet bij de zorg betrokken panelleden is evenmin uitgesloten omdat het bij audit (in elk geval bij de lokale audit en waarschijnlijk ook bij de regionale audit) om kleine aantallen gaat en ook om relatief kleinschalige samenwerkingsverbanden.

Dat het onvermijdelijk is om in sommige fasen van het auditproces herleidbare patiëntengegevens te gebruiken, wil niet zeggen dat de herleidbaarheid in alle fasen

³⁷ Dit wordt onderstreept door de toelichting op hoofdstuk 1 van de Code Goed Gedrag van de Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) en door hoofdstuk 5 Vragen en antwoorden bij de Codes Goed gebruik en Goed Gedrag van het FMWV, versie 20 december 2004, www.fmwv.nl.

³⁸ Dit laatste brengt overigens met zich mee, dat niet alleen de opsteller van het verslag, maar alle panelleden in dat geval weten welke zorgverleners bij het sterfgeval betrokken waren. Dat maakt de auditbespreking ook tot zo'n gevoelig instrument.

moet blijven bestaan. Het is aan te bevelen de herleidbaarheid weg te nemen zodra dat mogelijk is. Dit past in het algemene kwaliteitsbevorderende doel van de audit.

Hoewel voor verstrekking van herleidbare patiëntengegevens dus in beginsel expliciete toestemming van de patiënt noodzakelijk is, wordt aangenomen dat voor verstrekking voor kwaliteitsdoeleinden, zoals MIP-/FONA en veilig melden-registraties, de toestemming van de patiënt mag worden verondersteld.³⁹ Voorwaarde daarvoor is echter, dat betrokkenen zijn geïnformeerd over het gebruik van hun gegevens voor dit doel en over de mogelijkheid om daar bezwaar tegen te maken, dat een toetsingscommissie geheimhoudingsplicht heeft en dat gegevens geanonimiseerd en geaggregeerd worden zodra dat mogelijk is. Uitgangspunt van het concept van veronderstelde toestemming voor het gebruik van gegevens voor kwaliteitsdoeleinden, is echter óók dat de gegevens binnen de muren van de eigen instelling blijven.⁴⁰ Dat is bij perinatale audit niet het geval. Er worden bij audit gegevens bijeengebracht ‘over de muren van instellingen heen’. In het licht van de Wgbo ligt dan ook voor de hand het gebruik van patiëntengegevens voor perinatale audit te baseren op expliciete toestemming. Denkbaar is deze te koppelen aan de toestemming zoals blijkt uit de tekst in de folder ‘Zwanger’⁴¹ voor het opnemen van gegevens in de PRN wordt gevraagd. In de folder wordt overigens reeds melding gemaakt van het gebruik van gegevens voor onderzoek naar oorzaken van perinatale sterfte en kwaliteitsbevordering. Zie ook hieronder paragraaf 3.4. Tenslotte wijzen wij erop dat – wat betreft het omgaan met (mogelijk) herleidbare auditgegevens – niet alle participanten van de lokale auditgroep gebonden zijn aan een beroepsgeheim. Te denken valt aan eventuele ondersteuners en mogelijk de voorzitter. Om die reden is aan te bevelen alle participanten eenmalig een geheimhoudingsverklaring te laten ondertekenen die betrekking heeft op deelname aan de auditgroep en op de informatie die in dat kader wordt gewisseld.

3.4 Wet bescherming persoonsgegevens

3.4.1 Algemeen

De Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) regelt de zogenaamde ‘informatieprivacy’; de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij het verwerken, vastleggen en verstrekken van persoonsgegevens. Ook geeft de wet regels over het recht op inzage en verbetering van gegevens. Bij informatieprivacy geldt een aantal beginselen. In de eerste plaats dat de patiënt zeggenschap over zijn gegevens heeft en dat de geheimhoudingsplicht van de arts blijft bestaan. In art. 9 lid 4 Wbp is dat uitdrukkelijk neergelegd. Hieruit vloeit ook voort dat een arts gegevens over een patiënt alleen in informatiesystemen mag opnemen, als hij de overtuiging heeft dat het geheim van de patiënt er voldoende is beschermd. Een tweede beginsel houdt in dat niet meer mag worden geregistreerd dan voor het doel van de registratie noodzakelijk is. In de gezondheidszorg moeten gevoelige persoonsgegevens onder druk van de omstandigheden worden prijsgegeven en om die reden moet de inbreuk op de privacy zo klein mogelijk blijven. Daaruit vloeit een derde beginsel voort, namelijk dat het doel van het vastleggen, bewaren en gebruiken van gegevens aanvaardbaar moet zijn en duidelijk moet zijn omschreven en dat de gegevens niet mogen worden gebruikt voor een ander doel dan waarvoor zij zijn verzameld.

³⁹ Leenen (2002) p. 232; Kamerstukken II, 1989-1990, 21567, nr. 3, p. 26.

⁴⁰ Doppegieter (2002), p. 8.

⁴¹ NVOG, KNOV, NHG, LHV, VVAH, Erfocentrum en RIVM, 2007.

3.4.2 Toepasselijkheid Wbp

Voor de toepasselijkheid van de Wbp is een belangrijke vraag welke gegevens als persoonsgegevens moeten worden beschouwd. Een persoonsgegeven is als gezegd (par. 3.3) een gegeven dat herleidbaar is tot een individu; art.1 Wbp spreekt van 'elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon'. Een gegeven is niet herleidbaar als een onevenredige hoeveelheid tijd, geld en mankracht nodig is om herleiding tot een individuele persoon mogelijk te maken.

De reikwijdte van de Wbp is omschreven in art. 2 lid 1: de wet is van toepassing op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, alsmede de niet geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen. Van belang in deze omschrijving is - naast de begrippen 'persoonsgegevens' en (in mindere mate) 'bestand'⁴² - vooral het begrip 'verwerking'. Blijkens de definitie in art. 1 omvat verwerken alle handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, van verzamelen tot vernietigen.

3.4.3 Algemene eisen aan gegevensverwerking

De Wbp bevat een aantal algemene bepalingen voor de verwerking van persoonsgegevens (artt. 6-15). Voor een belangrijk deel vindt men daarin de uitgangspunten terug zoals hierboven genoemd. Zo schrijft de wet onder meer voor:

- o dat sprake moet zijn van behoorlijke en zorgvuldige verwerking en in overeenstemming met de wet;
- o dat voor verwerking een in de wet genoemde grondslag aanwezig moet zijn (genoemd worden o.a. toestemming van de betrokkene, uitvoering van een overeenkomst met betrokkene, behartiging van een publiekrechtelijke taak of een gerechtvaardigd particulier belang);
- o dat persoonsgegevens alleen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden verzameld mogen worden;
- o dat persoonsgegevens niet verder verwerkt mogen worden op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze zijn verzameld;
- o dat persoonsgegevens slechts verwerkt worden voorzover ze in verband met die doeleinden toereikend, relevant, juist, nauwkeurig en niet bovenmatig zijn;
- o dat persoonsgegevens niet langer bewaard worden dan nodig is gelet op die doeleinden.

Van belang is ook art.13 WBP dat betrekking heeft op beveiliging van gegevens tegen onrechtmatige toegang. Volgens dit artikel dient de verantwoordelijke (in de gezondheidszorg veelal de instelling of de zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaar) 'passende' technische en organisatorische maatregelen te nemen om persoonsgegevens te beschermen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking. Die maatregelen moeten, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van tenuitvoerlegging, een passend beveiligingsniveau garanderen gelet op de risico's die de verwerking en de aard van de te beschermen gegevens met zich meebrengen. De maatregelen moeten er mede op gericht zijn onnodige verzameling en verdere

⁴² Volgens art.1 Wbp is een bestand: elk gestructureerd geheel van persoonsgegevens, ongeacht of dit geheel van gegevens gecentraliseerd is of verspreid is op een functioneel of geografisch bepaalde wijze, dat volgens bepaalde criteria toegankelijk is en betrekking heeft op verschillende personen. Zie ook HR 3 juni 2005, MC 2005, p.1130-1131 (een dossier over disfunctioneren van een specialist viel niet onder de Wbp omdat het een afzonderlijk dossier was dat niet was geautomatiseerd en evenmin deel uitmaakte van een bestand in de zin van de wet).

verwerking van persoonsgegevens te voorkomen; in dit laatste is weer het uitgangspunt van noodzakelijkheid te herkennen.

Net als veel overige verplichtingen uit de Wbp, rust de verplichting tot beveiliging op de 'verantwoordelijke'; dat is degene (natuurlijke of rechtspersoon) die formeel-juridisch de zeggenschap over de gegevensverwerking heeft, die bevoegd is doel van - en middelen voor de gegevensverwerking vast te stellen. Dat laat onverlet dat het feitelijk beheer over de gegevensverwerking aan een ander kan zijn gemandateerd. De ratio is dat de betrokkene kan weten bij wie hij zijn rechten desgewenst kan uitoefenen. De rechtspersoon is daartoe de juridische entiteit in het recht.⁴³ In de gezondheidszorg is veelal te denken aan de directie of raad van bestuur van de instelling of diensten van waaruit curatieve of preventieve zorg wordt verleend, of aan individuele beroepsbeoefenaren indien van zelfstandige vestiging en praktijkvoering sprake is. Vaak zullen er medeverantwoordelijken en eindverantwoordelijken zijn. Zo is binnen een instelling de directie of de Raad van Bestuur doorgaans eindverantwoordelijk voor het beheer en het instandhouden van het informatienetwerk en de gegevensbestanden. De artsen die binnen de instelling werkzaam zijn, zijn medeverantwoordelijk voor het verwerken van de patiëntgegevens. Binnen een zelfstandige (huisartsen- of verloskundigen)praktijk zullen de artsen of verloskundigen gezamenlijk 'verantwoordelijke' zijn.

De 'bewerker' is een persoon of organisatie buiten de praktijk of instelling aan wie de 'verantwoordelijke' (een deel van) de gegevensverwerking heeft uitbesteed. De 'bewerker' bewerkt volgens instructies en onder uitdrukkelijke verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke. Voorbeelden van bewerkers zijn een externe netwerkbeheerder, een servicebureau of een administratiekantoor. Wanneer er een hiërarchische relatie bestaat tussen verantwoordelijke en bewerker is er sprake van (intern) beheer en niet van een bewerker. De bewerker is, naast de verantwoordelijke, aansprakelijk voor eventuele nadelen die iemand ondervindt omdat de privacyeisen niet zijn nagekomen. De bewerker en zijn medewerkers hebben een geheimhoudingsplicht.

3.4.4 *Bijzondere gegevens*

Voor een aantal bij voorbaat als gevoelig beschouwde gegevens voorziet de Wbp in een afzonderlijk regiem, neergelegd in het tweede deel van hoofdstuk 2 (artt.16-24). De wet spreekt in dit verband van bijzondere gegevens; daartoe behoren ook gegevens betreffende iemands gezondheid. Voor die gegevens geldt een verbod van verwerking (art.16), tenzij een van de daarop volgende bepalingen, die zien op de verwerking van bepaalde soorten bijzondere gegevens (voor gezondheidsgegevens is dat art.21), dan wel de algemene restbepaling van art. 23 dat verbod opheft. In feite is sprake van een extra rechtmatigheidstoets: eerst moet worden nagegaan of de verwerking van gezondheidsgegevens gelet op de artt.16-24 überhaupt is toegestaan; vervolgens moet getoetst worden aan de voorwaarden voor verwerking die voor alle persoonsgegevens gelden (artt. 6-15).

Voor de gezondheidszorg is van belang of dit bijzondere regiem geen gegevensverwerkingen blokkeert, die binnen deze sector gebruikelijk zijn en maatschappelijk aanvaard worden. Art. 21 lid 1 heft het verwerkingsverbod op voor een groot

⁴³ Hooghiemstra (2003), p. 42 - 43.

aantal gangbare vormen van verwerking van gezondheidsgegevens, bijvoorbeeld door hulpverleners en instellingen voor gezondheidszorg (voorzover noodzakelijk voor de behandeling of verzorging van betrokkene of het beheer van instelling of beroepspraktijk), door verzekeringsinstellingen (voorzover nodig voor beoordeling van het te verzekeren risico resp. de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst). Volgens lid 2 van dat artikel vinden dergelijke verwerkingen alleen plaats door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht. Blijkens de toelichting dient het begrip ‘beheer’ beperkt te worden uitgelegd. Het begrip ziet echter ook op het waarborgen van de kwaliteit van de zorg bijvoorbeeld door middel van intercollegiale toetsing.⁴⁴

Aangezien de vele en uiteenlopende verwerkingen van gezondheidsgegevens met geen mogelijkheid zijn te overzien, zal in veel a-typische situaties een beroep op de restbepaling van art. 23 nodig zijn waarin enkele algemene ontheffingsgronden zijn neergelegd van het verbod van art. 16. Daarvan zijn voor de gezondheidszorg met name van belang de mogelijkheid om - onverminderd het bepaalde in art.21 – gezondheidsgegevens te verwerken op basis van uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene, dan wel op basis van een specifiek wettelijk voorschrift of ontheffing door het College bescherming persoonsgegevens.

3.4.5 *Wbp en Wgbo*

Op onder de Wbp vallende verwerking van patiëntgegevens is als gezegd ook de Wgbo van toepassing. Het algemene kader van de Wbp biedt ruimte voor bijzondere invulling resp. aanvulling met sectorgebonden regels. Waar beide soorten regelingen eenzelfde punt verschillend regelen, wordt aangenomen dat de bepaling die de betrokkene het meest beschermt, voorgaat. Geeft ook dat geen oplossing, dan geldt de regel dat de bijzondere wet voorgaat. In eerder genoemde Gedragscode Goed Gebruik⁴⁵, worden niet alleen de normen uit de Wgbo, maar ook die uit de Wbp nader uitgelegd. Deze Gedragscode is goedgekeurd door het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP).

In het kader van de Wbp is verstrekking van persoonsgegevens aan derden te beschouwen als een vorm van gegevensverwerking die moet blijven binnen de door de wet gestelde randvoorwaarden resp. zal moeten voldoen aan de wettelijke eisen. Verwerking van gezondheidsgegevens is slechts geoorloofd, als zij op grond van art. 21 of 23 is toegestaan. Vervolgens zal ook moeten worden voldaan aan de algemene eisen voor rechtmatige verwerking van persoonsgegevens (artt. 6-14); daartoe behoort de regel neergelegd in art. 9 lid 4, dat verwerking achterwege blijft als een geheimhoudingsplicht uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift daaraan in de weg staat. Ook onder de WBP blijft het verstrekken van medische gegevens dus onverkort beheerst door de regels van het beroepsgeheim. Dat betekent dat in beginsel toestemming moet worden gevraagd aan de patiënt maar die toestemming kan (zie par. 3.2) worden verondersteld als het gaat om hulpverleners die rechtstreeks bij de actuele behandeling betrokken zijn (art.7: 457 lid 1 en 2 BW) en (onder omstandigheden) bij gegevensverstrekking voor kwaliteitsdoeleinden.

⁴⁴ Hooghiemstra (2003), p. 95.

⁴⁵ Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, zie www.fmwv.nl.

3.4.6 Rechten van geregistreerden

In de Wbp voorzien de hoofdstukken 5 (informatieverstrekking; artt. 33 - 34) en 6 (rechten van de betrokkene; artt. 35 - 42) in de rechten van geregistreerden. Behalve dat betrokkenen het bestand van verwerkingsmeldingen (zie hierna par. 3.4.7) kunnen raadplegen, moeten zij door de verantwoordelijke ook actief geïnformeerd worden. Art. 33 ziet op de situatie dat gegevens worden verkregen bij de betrokkene (denk aan de vele reguliere hulpverleningscontacten, maar bijvoorbeeld ook aan wetenschappelijk onderzoek door het stellen van vragen of directe waarneming). Dan moet deze vóór het moment van verkrijging geïnformeerd worden over de identiteit van de verantwoordelijke, de doeleinden van de gegevensverzameling, en andere informatie voorzover de zorgvuldigheid dat gelet op de omstandigheden meebrengt. Als de gegevens langs andere weg worden verkregen moet vergelijkbare informatie worden verstrekt, zij het dan op het moment van vastlegging of - als de gegevens bestemd zijn te worden verstrekt - uiterlijk op het moment van eerste verstrekking, aldus art. 34. In dit artikel is bovendien een uitzondering opgenomen die men niet bij art. 33 aantreft: de informatie hoeft niet verstrekt te worden als mededeling aan de betrokkene onmogelijk is of een onevenredige inspanning kost. Dan heeft de verantwoordelijke wél de plicht de herkomst van de gegevens vast te leggen.

De informatieverplichting uit hoofde van art. 33 of 34 geldt niet 'als de betrokkene reeds op de hoogte is'. Volgens de toelichting is het afhankelijk van de omstandigheden wanneer men mag aannemen dat daarvan sprake is. Bij behandeling in een ziekenhuis mag aangenomen worden dat de patiënt op de hoogte is van registratie van gegevens voor de behandeling en administratieve verwerking daarvan.

Het recht op inzage zoals ook neergelegd in de Wgbo, is in de Wbp verwoord als een recht op mededeling over opgenomen gegevens (art. 35 Wbp). Het recht op inzage omvat het recht op afschrift of kopie. Het inzagerecht richt zich tot de houder van de gegevens (de 'verantwoordelijke' in het kader van de Wbp). Dat hoeft niet de hulpverlener te zijn. In het dossier of andere vorm van registratie dienen alle gegevens te worden opgenomen welke volgens de professionele standaard dienen te worden genoteerd. In het inzagerecht zijn wel begrepen brieven en berichten van derden over de patiënt zoals de gegevens afkomstig van andere artsen.

3.4.7 Melding

De Wbp kent - anders dan de vroegere Wet persoonsregistraties - geen reglementplicht meer. Daarvoor in de plaats is er een plicht tot melding van een verwerking van persoonsgegevens. Die melding dient te geschieden aan het College bescherming persoonsgegevens, of (als men daarvoor kiest) aan een door een (organisatie van) verantwoordelijke(n) benoemde en voor hem (hen) werkzame functionaris voor de gegevensbescherming (art. 62 Wbp). Deze houden een voor eenieder toegankelijk register bij van aan hen gemelde verwerkingen. Van de meldingsplicht kan overigens vrijstelling worden verleend; zie daarvoor het Vrijstellingsbesluit. Belangrijke uitzonderingen in de gezondheidszorg zijn beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg (art. 16) en verpleeg- en verzorgingshuizen (art. 17), die – onder bepaalde voorwaarden – van melding van gegevensverwerkingen zijn vrijgesteld.

3.4.8 Betekenis van de Wbp voor perinatale audit

De eisen die uit de Wbp voortvloeien voor de gang van zaken bij perinatale audit, zijn omvangrijk. Om te beginnen is van belang dat aan het begin van het auditproces

herleidbare patiëntengegevens worden verzameld. Dat betekent dat Wbp en Wgbo van toepassing zijn, inclusief het regiem voor verwerking van bijzondere gegevens uit de Wbp (artt. 21 ev.).

Wie is verantwoordelijke?

De Wbp legt aan de verantwoordelijke een aantal verplichtingen op, zoals een meldingsplicht, een informatieplicht en een beveiligingsplicht. Van belang is dat vastgesteld wordt wie kan worden aangemerkt als verantwoordelijke van perinatale audit in de zin van de Wbp. Zowel PRN als het LBPA nemen aan de verwerking van gegevens voor perinatale audit deel. Het LBPA geeft opdracht tot vaststelling van het doel van de nieuwe databank, beheert de uitkomsten van de audit en draagt de jaarlijkse kosten van de databank. PRN heeft als rechtspersoon formeel-juridisch de zeggenschap over de gegevensverwerking voor perinatale audit, stelt de middelen vast en bewaart de chronologische verslagen. Het ligt daarom voor de hand PRN aan te merken als verantwoordelijke in de zin van de Wbp en het LPBA als medeverantwoordelijke. De opsteller van het chronologisch verslag kan worden aangemerkt als bewerker in de zin van de Wbp, door PRN geautoriseerd om gegevens voor de audit te verzamelen. Ook dient de opsteller - niet per definitie een bij de casus betrokken zorgverlener – door PRN contractueel gebonden te worden aan een geheimhoudingsplicht.

Doel van de verwerking

Uit de Wbp vloeit voort dat duidelijk wordt vastgesteld voor welk doel gegevens worden verwerkt. Deze transparantie-eis heeft als functie dat óók duidelijk kan worden als gegevens worden verwerkt die buiten de reikwijdte van dat doel vallen (bovenmatig) zijn. PRN dient als verantwoordelijke in de zin van de Wbp het doel van perinatale audit: (kwaliteitsbewaking en bevordering), duidelijk vast te leggen.

De grondslag voor verwerking tbv perinatale audit

Het doel van perinatale audit is kwaliteitsbewaking en -bevordering. Weliswaar biedt art. 21 Wbp een ontheffing van het verbod om bijzondere gegevens te verwerken voor kwaliteitsdoeleinden, de algemene norm uit art. 9 Wbp, dat verwerking van persoonsgegevens achterwege blijft voor zover een geheimhoudingsplicht uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift daaraan in de weg staat, brengt met zich mee dat de Wgbo (art. 7:457 BW) moet worden nageleefd en dat dus in beginsel toestemming voor gegevensverwerking voor perinatale audit moet worden gevraagd. Als gezegd (par. 3.3.6) laat de Wgbo de mogelijkheid open om toestemming te veronderstellen voor gebruik van gegevens voor kwaliteitsdoelen, maar die mogelijkheid beperkt zich tot verwerking van gegevens binnen de instelling. Bij perinatale audit gaat het om verzameling van gegevens over de muren van instellingen heen. Dat betekent naar onze mening dat, ook gezien vanuit de optiek van de Wbp, om expliciete toestemming voor gebruik van gegevens voor de audit moet worden gevraagd door iedere individuele zorgverlener uit de perinatale keten.

Voor expliciete toestemming als basis voor gegevensverwerking voor perinatale audit, pleit óók dat PRN, mede naar aanleiding van een onderzoek van het CBP naar deze registratie⁴⁶ al gekozen had voor expliciete toestemming als grondslag voor gegevensverwerking. Van belang is uiteraard wel, dat deze ook echt wordt gevraagd. Om die reden is aan te bevelen dat de zorgverlener zich van deze toestemming, bij

⁴⁶ Krabben (2005).

patiënt of verwijzer, vergewist en daar een aantekening over maakt in zijn/haar dossier.⁴⁷

Rechten van betrokkenen

Informatie

Als gezegd moeten betrokkenen over gegevensverwerkingen worden geïnformeerd. Deze plicht geldt niet als betrokkene reeds op de hoogte is. Het verzamelen van patiëntengegevens voor kwaliteitsdoeleinden is geen voor de handliggende vorm van gegevensverzameling. Op dergelijke verwerkingen zullen betrokkenen ingevolge art. 34 WBP dus expliciet moeten worden gewezen, bijvoorbeeld met behulp van een informatiefolder. Mede in verband met de toestemming voor het gebruik van herleidbare persoonsgegevens in het kader van de audit (zie hiervoor par. 3.3.6) is het van belang dat zwangere vrouwen zo goed mogelijk worden geïnformeerd over het auditsysteem. Deze informatie dient betrekking te hebben op:

- het doel van het auditstelsel;
- de gevallen waarin een audit plaatsvindt;
- de registratie door PRN van gegevens, en de doelen daarvan (audit en/of wetenschappelijk onderzoek);
- de omvang, mate van herleidbaarheid en moment van anonimisering van deze gegevens;
- de rechten van de vrouw/ouders ter zake;
- het niet-opvraagbaar zijn van de audituitkomsten;
- de eventuele terugkoppeling naar de ouders van resultaten uit de audit (zie nader par. 3.3.6).

Deze informatie is thans reeds voor een belangrijk deel opgenomen in de door de gezamenlijke (beroeps)organisaties ontwikkelde folder ‘Zwanger!’. Enkele van de hiervoor genoemde aspecten zouden daarin explicieter of uitvoeriger moeten worden aangestipt. Te overwegen valt om met betrekking tot de audit en daarmee samenhangende kwesties een aparte voorlichtingsfolder te ontwikkelen, naast het beschikbaar maken van informatie hierover via websites en andere media. Dit is een taak van PRN als ‘verantwoordelijke’ in de zin van de Wbp.

Inzage

Het is wenselijk duidelijk te maken dat gegevens over perinatale audit niet voor inzage in aanmerking komen en dat kennis kan worden verkregen over relevante informatie door inzage te nemen in het eigen dossier. Zie over deze discussie vooral paragraaf 3.3.6.

Anonimiseren zodra het kan

Om de privacy van betrokkenen zoveel mogelijk te beschermen, is van belang de herleidbaarheid van gegevens zoveel mogelijk weg te nemen. Bij het opvragen van gegevens uit PRN en uit de zorgdossiers van betrokken zorgverleners, is directe herleidbaarheid noodzakelijk. Tijdens bespreking in het auditpanel is weglating van NAW-gegevens in het chronologisch verslag mogelijk en dus ook wenselijk, en bij de opslag in de PRN-database is versleuteling gewenst. Bij terugrapportage aan de lokale

⁴⁷ Het is niet nodig dat elke zorgverlener uit de perinatale keten om deze toestemming vraagt. Voor de hand ligt dat de zorgverlener die het eerst met de zwangere contact heeft dit doet en daarvan aantekening maakt ten behoeve van latere zorgverleners in de keten. Zie par. 6.5.

auditgroep en bij rapportage aan PRN is volledige anonimiteit mogelijk en moet ook worden gewaakt dat in algemene bewoordingen wordt teruggekoppeld. Omdat men echter gedurende het hele auditproces terug moet kunnen vallen op individuele zorgdossiers, blijven sleutels aanwezig en beschikbaar voor de opsteller van het chronologisch verslag, zelf lid van het auditpanel en daarmee dus voor het hele auditpanel. Met name bij de landelijk audit, kan met technieken worden gewerkt waardoor – ook bij ‘terugvragen’ aan individuele zorgverleners - herleidbaarheid sterk kan worden teruggedrongen cq. volledig kan worden weggenomen.⁴⁸

Beveiliging

Als gezegd dient de verantwoordelijke te zorgen voor passende organisatorische beveiligingsmaatregelen tegen verlies of onrechtmatige verwerking. Niet alleen betekent dit dat PRN moet zorgen voor technische beveiliging van haar gegevensbestanden middels het gebruik van log-in namen, wachtwoorden, versleuteling van gegevens en andere privacybevorderende technieken, zij moet ook bewerkerscontracten afsluiten met lokale en regionale auditpanels over zaken als het opleggen van een geheimhoudingsplicht aan de leden van ieder auditpanel en de omgang met chronologische verslagen op lokaal en regionaal niveau (niet verspreiden per e-mail, na afloop van de bespreking weer innemen, in afgesloten ruimtes bewaren et cetera).

Melding

De verwerking van gegevens voor perinatale audit is ontegenzeggelijk meldingsplichtig in de zin van de Wbp. Hiervoor zal PRN als verantwoordelijke zorg moeten dragen.

3.5 Wet klachtrecht cliënten zorgsector

Op grond van de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector (Wkcz) zijn zorgaanbieders verplicht een klachtencommissie in het leven te roepen of zich bij een bestaande klachtencommissie aan te sluiten om patiënten een eenvoudig toegankelijke voorziening te bieden voor de behandeling van klachten. Klachtenbehandeling heeft als primair doel genoegdoening voor de klager maar kent ook een tweede doel: kwaliteitsverbetering. Een klacht is immers ook een belangrijk signaal dat er iets schort aan de kwaliteit. Uit de evaluatie van de Wkcz bleek dat klachten te weinig worden benut voor kwaliteitsdoeleinden. Mede daarom werd in 2004 een Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg ontwikkeld. In een apart hoofdstuk besteedt deze richtlijn uitvoerig aandacht aan de bijdrage die klachten kunnen leveren aan kwaliteitsverbetering.

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.

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

⁴⁸ Zie daarvoor met name Krabben (2005), p. 26-27.

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. De zorgaanbieder laat vervolgens 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.

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 besproken meldplicht van de klachtencommissie.

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.

3.5.1 Meldplicht klachtencommissie

Sinds juni 2005 rust op klachtencommissies een plicht om klachten over 'ernstige situaties met een structureel karakter' te melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (art. 2a Wkcz). 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'.⁴⁹ Het gaat om een getrapte meldplicht: 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.⁵⁰ Voldoet het management niet aan die plicht, dan meldt de klachtencommissie de klacht zelf aan de Inspectie. De regeling roept de nodige praktische vragen op.⁵¹ Blijkens de toelichting moet de commissie namelijk al melden bij het indienen van de klacht. Hier lijkt ook

⁴⁹ Kamerstukken II, 2004-2005, 29931, nr. 3, p. 2.

⁵⁰ Kahn & Legemaate (2004), p. 26.

⁵¹ KNMG (2005a), p. 83.

de Inspectie vanuit te gaan.⁵² 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.

3.5.2 *Betekenis van de Wkcz voor perinatale audit*

De klachtencommissie behandelt individuele klachten van patiënten en hun familie. Deze kunnen ook gericht zijn op een geval van perinatale sterfte. De klachtenprocedure is echter primair gericht op het bieden van genoegdoening aan individuele klagers en op het onderzoeken van de gegrondheid van een klacht. De perinatale audit is daar uitdrukkelijk niet voor bedoeld. Het bestaan van de perinatale audit kan – net als een veilig meldensysteem, niets afdoen aan het recht van de patiënt om via klachtencommissie, civiele rechter of tuchtrechter een procedure tegen een arts te starten.⁵³ Over een geval van perinatale sterfte kunnen de ouders dus ook altijd een klacht indienen bij de klachtencommissie.

De klachtenprocedure heeft met het auditsysteem gemeenschappelijk, dat zij (mede) gericht is op het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Informatie die beschikbaar komt uit een klachtenprocedure kan ook een bron van informatie zijn voor de kwaliteit van zorg. In eerdergenoemde Klachtenrichtlijn wordt uitvoerig aandacht besteed aan dit kwaliteitsaspect en worden aanbevelingen gedaan 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 zou ook kunnen gelden voor het auditsysteem. Vanuit een oogpunt van veiligheid voor de betrokken zorgverleners is anonimiteit uiteraard noodzakelijk.

Een vraag is hoe klachtencommissies moeten omgaan met een klacht over een geval van perinatale sterfte dat naar de mening van de klachtencommissie ‘meldingsplichtig’ is. Een andere vraag is hoe auditgroepen moeten omgaan met gevallen waarover reeds een klachtenprocedure is gestart.

Anders dan bij meldingen in het kader van een veilig meldensysteem, kan de klachtencommissie voor wat betreft de eerste vraag, niet afwachten wat de analyse in de audit oplevert en geïnformeerd worden over de verbetermaatregelen die daarvan het resultaat zijn, alvorens een melding te doen aan de Inspectie. De uitkomsten van de audit worden niet op casusniveau en alleen aan de lokale auditgroep teruggekoppeld. De klachtencommissie kan dus nooit een verband tussen de klacht en de audit leggen en zal zelf een inschatting moeten maken. Het betreft kortom, gescheiden procedures.

⁵² 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.

⁵³ Legemaate (2005, 2006a, 2006b).

Voor wat betreft de tweede vraag, hoe moeten auditgroepen omgaan met sterftegevallen waar een klacht over is ingediend, is dat gescheiden karakter eveneens van belang. De klachtenprocedure heeft niet alleen kwaliteitsbevordering als doel maar (en zelfs primair) genoegdoening van de klager. Er is geen reden om met de audit te wachten totdat de klachtencommissie een uitspraak heeft gedaan en al helemaal niet om de audit überhaupt na te laten als al een klacht is ingediend.

3.6 De Wet openbaarheid van bestuur

3.6.1 Achtergrond

Volgens de Wet openbaarheid van Bestuur (Wob) 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 de regel, geheimhouding is 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.

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 voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) had een visitatierapport opgesteld over de problemen binnen een maatschap gynaecologie. 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.⁵⁴ De uitspraak leidde tot verontruste reacties in de media vanwege de negatieve effecten op de bereidheid van hulpverleners om mee te werken aan visitaties. Kwaliteitsbevordering wordt hierdoor ernstig gehinderd.⁵⁵

3.6.2 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. De Inspectie hanteert om functionele redenen een actief informatiebeleid. Nakoming van de actieve informatieplicht kan door een ieder 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:

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. De verzoeker vermeldt bij zijn verzoek de bestuurlijke aangelegenheid of het daarop betrekking hebbende document, waarover hij informatie wenst te ontvangen. Een verzoek om informatie wordt ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11.

⁵⁴ ABRS 16 Oktober 1998, TvGR 1999/49.

⁵⁵ Zie bijvoorbeeld Trouw 3 juli 1997: Artsenkoepel boos over opening van zaken Eemlandziekenhuis.

3.6.3 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 zorgverzekeringen, het College voor Ziekenhuisvoorzieningen, het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de Nederlandse Zorgautoriteit hieronder.⁵⁶ Sinds begin 2004 vallen ook de zes publieke Universitaire Medische Centra⁵⁷ rechtstreeks onder de werkingssfeer van de Wob.

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.⁵⁸ 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.⁵⁹

3.6.4 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:

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."⁶⁰ 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

⁵⁶ De Die & Den Ouden (2001), p. 140.

⁵⁷ Er zijn acht Universitaire Medische Centra in NL: AMC, AZM, Erasmus MC, LUMC, UMCG, UMC St Radboud, UMC Utrecht en VUMC. Zes daarvan zijn publieke instituten: het AMC, het AZM, het Erasmus MC, het LUMC, het UMCG en het UMCU. Het UMC St. Radboud en het VUMC zijn private rechtspersonen.

⁵⁸ De Die & Den Ouden (2001), p. 142.

⁵⁹ De Die & Den Ouden (2001), p. 142 en de daar genoemde rechtspraak.

⁶⁰ ARRS 11 juni 1991, KG 1991, 316.

van een vakvereniging) en waarborgt dat herleidbare patiëntengegevens 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.⁶¹ 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 uitzonderingsgrond wordt door de Inspectie geregeld opgevoerd en is er blijkens Memorie van Toelichting⁶² en rechtspraak zowel op gericht onderzoeksmethodes geheim te kunnen houden als op de bescherming van bronnen.⁶³ 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 eerdergenoemde Zembla-zaak. Als de relatie tussen de wetenschappelijke vereniging en de Inspectie niet langer betrouwbaar 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 appelland 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 openbaarmaking zullen worden benadeeld, kan niet worden geoordeeld dat appelland 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 dat geval onvoldoende aannemelijk weten te maken dat betrokkenen door de openbaarmaking in het vervolg niet meer bereid zouden zijn om mee te werken aan visitaties.⁶⁴

Recent hanteerde de rechter – onder verwijzing naar de bevoegdheid van toezichthouders op grond van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) om inzage te vorderen in zakelijke bescheiden (art. 5:17 Awb) – 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

⁶¹ Kamerstukken II, 1987-1988, 19859, nr. 6, p. 19.

⁶² Kamerstukken II, 1987-1988, 19859, nr. 3.

⁶³ ABRS 3 maart 1997, zaaknr. RO3.93.0206, ongepubliceerd, en ABRS 22 maart 2006, zaaknr. 200503197/1, ongepubliceerd.

⁶⁴ ABRS 16 oktober 1998, TvGR 1999/49.

de verslagen van gesprekken die de Inspectie met andere leden van de maatschap had gevoerd, de toelatingsovereenkomst met hem beëindigde, eiste hij met succes de gespreksverslagen bij de Inspectie op met een beroep op de Wob.⁶⁵ 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.

Interessant in dit verband, is een advies van de VWS-bezwaarschriftencommissie Awb in de bodemprocedure van een zaak waar de Rechtbank Dordrecht recentelijk (bij wijze van voorlopige voorziening) een verzoek om inzage in een wettelijke calamiteitenmelding bij de IGZ op grond van de Wob toewees.⁶⁶

Het verzoek was afkomstig van de broer van een patiënt die zich had gesuïcideerd in een psychiatrisch ziekenhuis. Het ziekenhuis had een wettelijke calamiteitenmelding gedaan op grond van art. 4a Kwz en de broer deed met een beroep op de Wob bij de IGZ een verzoek om inzage in de meldingsgegevens. Het ziekenhuis vond dat de persoonlijke levenssfeer daarmee te zeer werd geschaad maar de rechter vond dat met het weglakken van de naam van de overledene dat belang voldoende was ondervangen. Alleen de broer wist om wie het ging, maar daarvoor kon de toestemming van de overledene worden verondersteld. In de bodemprocedure die ten tijde van het opstellen van dit rapport overigens nog liep, oordeelde de VWS-commissie bezwaarschriften namelijk anders dan de rechter. De commissie stelt in haar advies onder andere dat het Wob-verzoek óók had kunnen worden geweigerd op grond van het belang van inspectie, controle en toezicht als bedoeld in art. 10 lid 2 onder d van de Wob. Door openbaarmaking van de stukken wordt de vertrouwensrelatie tussen de inspectie en de beroepsgroep, welke onontbeerlijk is voor het kunnen uitoefenen van effectief toezicht op de beroepsuitoefening, geschonden, aldus de commissie. “Indien op grond van angst voor openbaarmaking van stukken vrijwillige meldingen, waarvan in het onderhavige geval sprake is, niet meer zouden worden gedaan, wordt de inspectie in ernstige mate belemmerd in haar wettelijke taken. Het is cruciaal dat hulpverleners en instellingen ook daadwerkelijk melden. De vrees voor openbaarmaking kan de meldingsbereidheid (het zogenaamde ‘blamefree reporting’) beïnvloeden”, aldus de commissie. Overigens is de vraag hoe in het uiteindelijke oordeel zal worden omgegaan met het feit dat het – anders dan de adviescommissie stelt – bij een calamiteitenmelding om een wettelijke verplichting gaat. Voor de principiële stellingname - vertrouwen tussen melders en inspectie - zou dit overigens niet uit moeten maken. Meldingen dienen uitvoerig te zijn, ook dat brengt het belang van inspectie met zich mee.

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

⁶⁵ ABRS 22 maart 2006, zaaknr. 200503197/1, ongepubliceerd.

⁶⁶ Rb Dordrecht 4 december 2007, MC 2008, p. 122-124.

de Inspectie tot openbaarmaking van het onderzoeksrapport over de gang van zaken rond de dood van de baby Charlotte Floor.⁶⁷

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, met succes opgevraagd door de ouders.

Ad. g. Onevenredige benadeling

Vangnetbepaling van de relatieve uitzonderingsgronden is de onevenredige benadeling. Deze werd in bovengenoemde 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 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.⁶⁸ 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

⁶⁷ Rb Utrecht 10 oktober 2002, zaaknummer SBR 02-1234, LJN: AE8470.

⁶⁸ ABRS 1 december 2004, LJN: AR6764.

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.”

3.6.5 Betekenis van de Wob voor perinatale audit

De Wob is voor op verschillende manieren van betekenis voor de diverse bij het proces van perinatale audit betrokken partijen. 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 voor de veiligheid van bij de audit betrokken hulpverleners, althans als het om niet-herleidbare patiëntengegevens gaat. Voor herleidbare patiëntengegevens geldt namelijk een absoluut uitzonderingsverbod (art. 10 lid 1 onder d Wob). Hieronder worden de gevolgen besproken voor bij perinatale audit betrokken zorginstellingen, voor de IGZ en voor PRN en LBPA.

Instelling

De Wob heeft het meest directe gevolgen voor een bij perinatale audit betrokken instelling en de daar werkzame hulpverleners, als het een van de zes publieke UMC's betreft dat geconfronteerd wordt met een verzoek tot openbaarmaking van onder haar rustende niet-herleidbare (lokale) auditgegevens. Dat zou bijvoorbeeld kunnen gaan om chronologische verslagen die via de opsteller herleidbaar zijn tot individuele patiënten. Verdedigd kan daarom worden dat een Wob-verzoek moet afstuiten op de absolute uitzonderingsgrond van art. 10 lid 1 onder a Wob. Worden deze gegevens echter als niet-herleidbaar beschouwd, dan is de kans dat een Wob-verzoek stand houdt - gegeven de beperkte ruimte die de rechter voor het maken van een uitzondering op het principe van openbaarheid laat – aanwezig en is de veiligheid van bij audit betrokken hulpverleners wel degelijk in het geding. Overigens is vooral aan te bevelen dat instellingen geen eigen verzameling van chronologische verslagen aanleggen; dit is ook niet de bedoeling.

IGZ

De Wob heeft ook gevolgen als niet-herleidbare gegevens over perinatale audit in handen van de Inspectie komen. De Inspectie is een bestuursorgaan en valt rechtstreeks onder de Wob. Auditgegevens kunnen in handen van de Inspectie komen in het kader van de wettelijk verplichte calamiteitenmelding, al is dat niet de bedoeling en zal de Inspectie auditgegevens voor dat doel ook waarschijnlijk nooit opeisen (zie par. 3.2). In het voorkomende geval biedt een beroep op het belang van Inspectie, toezicht en controle door de IGZ enige kans op afwijzing van het verzoek door de rechter, maar zeker is dat niet en veilig dus evenmin. De praktijk reageert hierop door zoveel mogelijk mondeling te communiceren met de Inspectie⁶⁹ terwijl dat niet wenselijk wordt geacht.

⁶⁹ Pronk (2002); Kievit (2001).

PRN en LBPA

Met betrekking tot gegevens die worden beheerd door PRN of het LBPA is van toepassing van de Wob geen sprake. Beide organisaties zijn (of worden) particuliere rechtspersonen, die niet onderhevig zijn aan de Wob.

Voor perinatale audit vormt de Wob samengevat maar een zeer beperkte bedreiging. De Wob zou kunnen worden toegepast ten aanzien van niet-herleidbare auditgegevens die in het bezit zijn van een van de zes publieke UMC's en (niet-herleidbare) auditgegevens die bij de IGZ terecht komen. Dat laatste kan worden voorkomen door deze gegevens nimmer aan de Inspectie te verstrekken.

3.7 De Wet op de lijkbezorging

Een andere wettelijke regeling die relevant is voor perinatale audit, is de Wet op de Lijkbezorging (Wlbz). Deze wet regelt de gang van zaken na overlijden en is van toepassing op alle kinderen (ook doodgeborenen) die na een zwangerschapsduur van vier en twintig weken ter wereld komen, art. 2 lid 1). Op grond van art. 7 lid 3 Wlbz moet de behandelend arts 'onverwijld' de gemeentelijk lijkschouwer inschakelen als hij meent niet tot afgifte van een verklaring van overlijden (het A-formulier) te kunnen overgaan. Een verklaring van overlijden kan worden afgegeven door de behandelend arts of de gemeentelijk lijkschouwer (art. 3 Wlbz) en mag 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 Gezondheidszorg⁷⁰ 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'.

De verklaring van overlijden is bedoeld voor de ambtenaar van de burgerlijke stand. Als de behandelend arts de verklaring van overlijden afgeeft, dan moet hij ook het zogenoemde B-formulier (ook wel het doodsoorzakenformulier genoemd) invullen. Dit (geanonimiseerde) formulier wordt gebruikt voor de statistiek door het CBS.

⁷⁰ GHI (1994), p. 9.

Uitzondering op die regel is de situatie dat door behandelend arts noch gemeentelijk lijkschouwer een verklaring van overlijden afgegeven wordt. In zo'n geval zal de lijkbezorging pas plaatsvinden nadat de officier van justitie het lijk heeft 'vrijgegeven'. Het formulier voor de statistiek moet dan worden ingevuld door een 'arts, aangewezen door de officier van justitie'. Die arts kan bijvoorbeeld de gemeentelijk lijkschouwer zijn of de patholoog die de obductie heeft verricht.

Op termijn zal de procedure uit de Wlbz voor minderjarigen worden gewijzigd en aangevuld met de zogenaamde 'NODO-procedure', een procedure voor Nader Onderzoek naar de Doods Oorzaak bij onverklaard overlijden van minderjarigen. In 2006 werd een wetsvoorstel tot wijziging van de wet op de lijkbezorging ingediend dat daarvoor de wettelijke basis moet gaan bieden. Een protocol werd reeds door het veld ontwikkeld, maar kan pas in gebruik worden genomen na inwerkingtreding van genoemd wetsvoorstel.⁷¹ De inwerkingtreding laat overigens op zich wachten, mede door indiening van een initiatiefwetsvoorstel van het lid Arib, dat erop gericht is de lijkschouw standaard te laten verrichten door een lijkschouwer bij overlijden van een minderjarige.⁷² Hoe dit zal uitpakken is ongewis, maar de NODO-procedure voorziet in elk geval een standaard overleg tussen behandelend arts en lijkschouwer. Als de lijkschouwer het overlijden niet kan verklaren, initieert hij een niet-justitieel onderzoek door een gespecialiseerd forensisch geneeskundige (de NODO-FG). De NODO-FG werkt samen met een kinderarts en een kinderpatholoog, beschikt over bevoegdheden om informatie in de behandelende sector op te vragen en kan - ook zonder toestemming van ouders - een (niet-gerechtelijke) sectie gelasten. Het streven is om binnen 3 dagen een voorlopig oordeel over doodsoorzaak en aard van overlijden te geven. De definitieve conclusie volgt in principe binnen 7 dagen.

3.7.1 *Betekenis van de Wlbz voor perinatale audit*

Artikel 7 Wlbz impliceert dat de behandelend arts verplicht is perinatale sterfte te melden aan de gemeentelijk lijkschouwer als het om een zwangerschapsduur ging van meer dan 24 weken en

- a. hij zeker weet dat sprake is van een niet-natuurlijke oorzaak;
- b. hij niet kan uitsluiten dat sprake was van een niet natuurlijke oorzaak, bijvoorbeeld als niet is uitgesloten dat er causaal verband bestaat tussen het overlijden en de geboden zorg.

Hoewel nog niet duidelijk is wanneer de NODO-procedure wordt ingevoerd en hoe deze er uiteindelijk uit zal gaan zien, zal deze procedure in ieder geval betekenen dat de behandelend arts standaard contact moet opnemen met de gemeentelijk lijkschouwer bij overlijden van een minderjarige.

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 wordt dat de behandelend arts aan de lijkschouwer informatie over de toedracht van het overlijden moet verstrekken voor zover deze die informatie nodig heeft om aard, oorzaak en toedracht te kunnen vaststellen. Dit vloeit voort uit de wettelijke plicht van de behandelend arts om de

⁷¹ Kamerstukken II, 2005-2006, 30696, nrs. 1-3 en 5.

⁷² Kamerstukken II, 2005-2006, 30564, nrs. 1-3.

lijkschouwer in te schakelen als hij niet overtuigd is van een natuurlijke dood. De Wlbz legt dus een link met het strafrecht en vormt daardoor een zekere bedreiging voor de veiligheid van de bij audit betrokkenen.

Denkbaar is ook dat aanvankelijk een natuurlijke dood werd aangenomen, maar dat de audit uitwijst dat toch sprake was van een niet-natuurlijke dood. In dat geval dient de behandelend arts de lijkschouwer daarvan alsnog te verwittigen.

3.8 *Wetboek van Strafvordering*

3.8.1 *De strafrechtelijke aangifteplicht*

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.

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.⁷³ 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.⁷⁴ 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 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.⁷⁵ Dit geldt ook

⁷³ Cleiren & Nijboer (2001), p. 549.

⁷⁴ Smeehuijzen (2000), p. 363-364.

⁷⁵ Kastelein (2004), p. 163.

voor de geneesheer-directeur.⁷⁶ Of leden van een MIP- of VIM-commissie ook verschoningsrecht hebben, is echter niet zeker.⁷⁷ Omstanders van een misdrijf zonder verschoningsrecht, zoals medepatiënten of bezoekers, zijn wel aangifteplichtig.

Betekenis van de aangifteplicht voor perinatale audit

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 auditpanel aangifteplichtig zijn, is niet zeker maar het ligt voor de hand hen op één lijn te stellen met zorgverleners die uit hoofde van hun beroepsgeheim een verschoningsrecht hebben. De leden van het auditpanel zijn ook allen zorgverleners en hebben in elk geval een van de direct betrokken zorgverleners afgeleid verschoningsrecht. Volkomen 'veilig' is de wettelijke regeling van de aangifteplicht echter in theorie niet. Bedacht moet echter ook worden dat zowel omstanders als leden van het auditpanel lang niet altijd kunnen beoordelen of een incident voldoet aan een bepaalde delictsomschrijving en 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 perinatale audit.

3.8.2 Beslag door justitie op medische gegevens

In het Wetboek van Strafvordering is een regeling opgenomen over het inbeslagnemen van voorwerpen (artt. 94 e.v. Sv) die de waarheid aan het licht kunnen brengen in een strafrechtelijke procedure. Ook medische gegevens zijn vatbaar voor beslag door justitie. Volgens art. 98 Sv mogen politie en justitie echter geen beslag leggen op 'brieven en geschriften'⁷⁸ die rusten onder personen aan wie een verschoningsrecht toekomt, tenzij

- met toestemming van de verschoningsgerechtigde;
- de gegevens niet onder het verschoningsrecht vallen;
- de gegevens voorwerp zijn van het strafbare feit.

Niet tot de patiënt herleidbare gegevens vallen niet onder het beroepsgeheim en dus ook niet onder het verschoningsrecht. Zij zijn daarmee vatbaar voor justitieel beslag. Voor wat betreft herleidbare gegevens hangt een en ander af van de vraag of degene onder wie de gegevens rusten, een (afgeleid) verschoningsrecht heeft. Gesteld dat deze wél een (afgeleid) verschoningsrecht toekomt, is uitgangspunt dat een vordering tot inbeslagneming van meldingsgegevens zal stranden op het beslagverbod van art. 98. Op dat wettelijk beslagverbod kan volgens de Hoge Raad⁷⁹ slechts in zéér uitzonderlijke omstandigheden uitzondering worden gemaakt. Daaronder vallen

⁷⁶ HR 30 november 1927, NJ 1929, 265.

⁷⁷ Kastelein (2004), p. 163.

⁷⁸ 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.

⁷⁹ HR 1 maart 1985, NJ 1986,173; HR 14 oktober 1986, NJ 1987, 490.

blijkens de rechtspraak situaties waarin de verschoningsgerechtigde zelf verdacht wordt van een strafbaar feit. Ook moet het feit als ernstig kunnen 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 Duijst⁸⁰ 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. Slechts in één geval werden zeer uitzonderlijke omstandigheden aangenomen terwijl de verschoningsgerechtigde niet zelf verdachte was van een strafbaar feit.⁸¹ In latere arresten lijkt de Hoge Raad weer terughoudender met betrekking tot het aannemen van zeer uitzonderlijke omstandigheden.⁸²

Betekenis van de beslagbevoegdheid voor perinatale audit

Het beslagverbod van art. 98 Sv hangt samen met het beroepsgeheim en het verschoningsrecht van de hulpverlener. In gevallen waarin de auditgegevens volledig zijn ontdaan van tot de patiënt herleidbare gegevens, is van een beroepsgeheim geen sprake meer. Dan zijn zij in beginsel vatbaar voor beslag door justitie en kan de veiligheid van de betrokken zorgverlener dus in het geding zijn. Overigens zal het dan gaan om beslag door justitie op auditgegevens die rusten bij het LBPA, omdat daar auditgegevens worden opgeslagen die volledig ontdaan zijn van herleidbare gegevens. Zijn auditgegevens nog wel herleidbaar, dan ligt het in de rede te redeneren via een van de betrokken zorgverlener(s) afgeleid verschoningsrecht van degene bij wie de gegevens op dat moment rusten. In dat geval is het echter alleen in zeer uitzonderlijke omstandigheden denkbaar dat een justitieel beslag succesvol zal zijn. 100 % zekerheid kan echter alleen worden verkregen door een wettelijke bepaling die de mogelijkheid van justitieel beslag uitsluit.

⁸⁰ Duijst (2005), p. 99.

⁸¹ HR 29 juni 2004, NJB 2004, 1554-1555.

⁸² Zie Bannier e.a. (2008) p. 24 en de aldaar aangehaalde rechtspraak.

HOOFDSTUK 4 - RELATIES MET ANDERE KWALITEITS- EN MELDINGSSYSTEMEN

4.1 Inleiding

Naast perinatale audit bestaan er tal van andere kwaliteitssystemen, in het kader waarvan dezelfde casus aan de orde zouden kunnen komen. Dit roept de vraag op hoe de verhouding is tussen perinatale audit en deze andere kwaliteitssystemen. Is het mogelijk dat een en dezelfde casus zowel in de perinatale audit aan de orde komt als in een andere kwaliteitssysteem, en zo ja, hoe moet over het bespreken van één en dezelfde casus in meerdere kwaliteitssystemen worden geoordeeld? Om deze vragen te kunnen beantwoorden wordt in dit hoofdstuk nagegaan hoe de perinatale audit zich tot andere kwaliteitssystemen verhoudt. Aan de orde komen achtereenvolgens:

- Melden van incidenten (VIM en/of MIP);
- Complicatieregistratie;
- Evaluatiegesprekken;
- Visitatie.

Het thans geldende beleidsuitgangspunt is, dat alle gevallen die binnen de in Hoofdstuk 1 genoemde definitie van perinatale sterfte vallen aan een audit zullen worden onderworpen. Het gaat in dit hoofdstuk dan ook niet om de vraag of andere kwaliteitssystemen in plaats zouden kunnen komen van de perinatale audit, maar om de vraag of deze systemen ten opzichte van de perinatale audit een aanvullende rol kunnen of moeten hebben.

4.2 Melden van incidenten (VIM en/of MIP)

Als onderdeel van het veiligheidsmanagementsysteem wordt elk ziekenhuis geacht een systeem voor het melden en analyseren van incidenten te hebben. Dergelijke systemen bestaan al enkele decennia, in de vorm van centraal ingestelde commissies waar ziekenhuismedewerkers incidenten in de zorg kunnen melden. Aanvankelijk werden deze commissies FONA-commissie (Fouten, Ongevallen en Near-Accidents) genoemd. De laatste jaren worden zij vaker aangeduid als commissies voor het Melden van Incidenten in de Patiëntenzorg (MIP). De meest recente ontwikkeling is, dat de meldingssystemen worden 'verplaatst' van het centrale ziekenhuisniveau naar afdelingsniveau. Hiervoor bestaan verschillende redenen, die vooral te maken hebben met het stimuleren van de meldingsbereidheid van medewerkers en het creëren van betere voorwaarden voor een goede feedback en voor het treffen van verbetermaatregelen naar aanleiding van een melding.⁸³ Het melden van incidenten op afdelingsniveau staat veelal bekend als 'Veilig incident melden' (VIM). De verwachting is dat het accent de komende jaren nadrukkelijk komt te liggen bij melden op afdelingsniveau en dat de MIP-commissies, voor zover deze gehandhaafd worden, een andere taakstelling krijgen (behandelen van afdelingsoverstijgende incidenten, monitoren van de afdelingssystemen e.d.)

⁸³ Legemaate e.a. (2006) en de aldaar aangehaalde literatuur.

Sinds 1984 was de doelstelling van de FONA-procedure “het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de patiëntenzorg, voor zover deze betrekking heeft op incidenten die de individuele patiëntenzorg betreffen.” In 1992 werden de preventieve doelstellingen als volgt aangescherpt⁸⁴:

- 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.

De doelstellingen van de hedendaagse VIM-systemen zijn nog steeds dezelfde. Om deze doelstellingen te bereiken, wordt het van belang geacht om uit te gaan van een brede definitie van de te melden incidenten. In de MIP-FONA-periode werd aanbevolen ‘ieder incident in de patiëntenzorg met een (potentieel) schadelijk gevolg voor de patiënt’ te melden. Complicaties (zie hieronder par. 4.3) werden geacht daar niet onder vallen, evenmin als klachten van patiënten, ARBO-incidenten en incidenten met schade aan persoonlijke eigendommen van patiënten en personeel.⁸⁵ Incidenten die niets met de individuele behandeling te maken hebben, zoals gladde vloeren en niet sluitende liftdeuren, werden doorgaans wel in de MIP-FONA-procedure gemeld.⁸⁶ Met betrekking tot VIM geldt eveneens een brede omschrijving van de te melden incidenten: alles dat niet gegaan is zoals de bedoeling was.⁸⁷

Melden bij de MIP- of VIM-commissie is - sinds het vervallen van de Erkenningseisen voor ziekenhuizen in 1996 - niet meer wettelijk verplicht. Wel is in de CAO Ziekenhuizen⁸⁸, in de Arbeidsvoorwaardenregeling Medisch Specialisten en in veel individuele arbeids- en toelatingsovereenkomsten een verplichting tot het melden van incidenten opgenomen. Ook de tuchtrechter gaat ervan uit dat uit de professionele verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar een verplichting tot melden voortvloeit.⁸⁹

4.2.1 *De relatie met perinatale audit*

VIM en perinatale audit komen qua doelstelling en manier van analyseren overeen, maar verschillen qua context. Enkele duidelijke verschillen tussen het VIM-systeem en de perinatale audit zijn:

- VIM strekt zich uit tot een zeer breed en omvangrijk scala van grotere en kleinere incidenten (waaronder bijna-fouten), perinatale audit van sterfte betreft een relatief kleine groep van ernstige incidenten (sterfte);
- Meldingen in het kader van VIM worden doorgaans geanalyseerd door een commissie waaraan niet wordt deelgenomen door de melder c.q. de persoon waarop de melding betrekking heeft. Bij perinatale audit op lokaal niveau is het heel goed mogelijk dat de bij de casus betrokken zorgverleners deel uitmaken van de groep die de audit uitvoert;
- In het kader van VIM zal er slechts zelden sprake zijn van nieuwe informatie die van belang is voor en wellicht bekend zou moeten worden aan de patiënt op wiens situatie de melding betrekking heeft. Bij perinatale audit is de kans

⁸⁴ AZL (1992), p. 4.

⁸⁵ AZL (1992), p. 5.

⁸⁶ De Bekker (2006), p. 29.

⁸⁷ Molendijk, Borst & Van Dolder (2003).

⁸⁸ Artikel 3.2.17.

⁸⁹ MT Groningen 19 januari 1990, TvGR 1991/21; MT Den Haag 29 januari 1997, TvGR 1998/27; RTG Eindhoven 19 juni 2006, MC 2007, p. 20.

op dergelijke informatie groter, bijvoorbeeld als de auditinformatie belangrijke gezondheidswinst kan opleveren voor het ouderpaar of informatie die van belang kan zijn voor een toekomstige zwangerschap⁹⁰;

- Bij VIM is het maar de vraag of alle incidenten ook werkelijk worden gemeld. Weliswaar zijn er aanwijzingen dat de meldingsbereidheid de afgelopen jaren sterk is toegenomen⁹¹, maar van een 100% meldingsgraad is geen sprake (zo dat al realistisch is). Met betrekking tot perinatale audit is het gemakkelijker om te garanderen dat alle binnen de definitie vallende gevallen van perinatale sterfte in de audit betrokken worden;
- Incidenten in het kader van VIM en MIP betreffen situaties waarin er iets mis gegaan (vermijdbaar) of gedaan (verwijtbaar) is, bij perinatale sterfte is dat niet altijd zo.

In een aantal gevallen van perinatale sterfte is er geen sprake van een incident dat (ook) dient te worden gemeld in het kader van een VIM- of MIP-procedure. Het is dan ook niet de gewoonte om alle gevallen van sterfte in het ziekenhuis (of daarbuiten) als incident te melden in een VIM- of MIP-procedure. Gebeurtenissen die op grond van de omstandigheden van het geval, en in het bijzonder de medische situatie van de ongeborene of het kindje, redelijkerwijs te verwachten waren, zullen niet als een te melden incident worden opgevat. Dit sluit overigens niet uit dat latere audit van de casus substandaard factoren aan het licht kan brengen, die in relatie kunnen staan tot het overlijden. Rijzen er op het moment van de sterfte wel vragen over de relatie met de geboden zorg, dan zou een melding binnen een VIM- of MIP-procedure moeten worden gedaan. In zo'n situatie komt de vraag op, welke van de twee volgende situaties te prefereren valt:

1. De situatie wordt gemeld in het kader van VIM of MIP, en los daarvan ook besproken in de perinatale audit;
2. Omdat de situatie aan de orde komt in de perinatale audit, wordt ervan afgezien ook een MIP- of VIM-melding te doen.

Het ligt voor de hand om dubbel werk te voorkomen, en alleen te kiezen voor de eerstgenoemde optie als de analyse van de casus in beide kanalen (VIM/MIP en audit) een duidelijke meerwaarde heeft.⁹² De vraag of van meerwaarde sprake kan zijn, valt in het kader van deze studie niet te beantwoorden. Dat hangt onder meer af van de focus die binnen de perinatale audit wordt gehanteerd. Hoe breder die focus is (substandaardfactoren, relatie met sterfte, rol zorgorganisatie, rol zwangere/patiënt) hoe meer kans er bestaat op overlap tussen perinatale audit en VIM/MIP.

Valt geen meerwaarde te verwachten van 'dubbele toetsing', dan ligt het voor de hand te bepalen dat situaties van perinatale sterfte uitsluitend aan de orde komen in de audit, en niet behoeven te worden ingebracht in een VIM- of MIP-kanaal.

⁹⁰ De audit kan bijvoorbeeld ook substandaard factoren aan de kant van de zorgontvanger opleveren, zoals roken of obesitas (CVZ (2005), p. 48).

⁹¹ Molendijk, Legemaate & Leistikow (2008).

⁹² Hetzelfde geldt met betrekking tot de relatie tussen perinatale audit en het binnen de NICU's bestaande NEOSAFE-project (zie www.neosafe.nl).

4.3 Complicatieregistratie

In 1999 nam de Orde van Medisch Specialisten (OMS) het initiatief voor het landelijk ontwikkelen van systemen voor complicatieregistraties.⁹³ Binnen het 'Programma Complicatieregistraties' werden standaarden ontwikkeld en sindsdien steunt de OMS wetenschappelijke verenigingen van erkende medisch specialismen 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.

Met een complicatieregistratie wordt primair beoogd om betrouwbare informatie te verzamelen over het vóórkomen van complicaties.⁹⁴ 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. 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:

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 registratiemoedigheid optreedt en daarmee kwaliteitsverlies.⁹⁵ Omdat deze definitie relatief ruim is, onderscheidt de Landelijke Heelkundige Complicatieregistratie (LHCR), koploper op het gebied van complicatieregistratie, vier opeenvolgende categorieën van ernst⁹⁶:

- 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.

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);

⁹³ Zie ook: <http://orde.artsennet.nl>.

⁹⁴ Kievit (2001), p. 1777.

⁹⁵ Kievit e.a. (1999), p. 1363.

⁹⁶ Kievit (2001), p. 1777.

- 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.

De OMS is positief over de complicatieregistraties. De ingezette methoden zijn haalbaar en effectief.⁹⁷ 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)⁹⁸, en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie.

Met complicatieregistraties wordt deels hetzelfde doel nagestreefd als met een VIM- of MIP-systeem: 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. VIM- en MIP-systemen 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 'near-misses'. Tenslotte is een verschil dat complicatieregistraties veelal per maatschap of vakgroep worden aangelegd en een VIM- of MIP-systeem op instellings- respectievelijk afdelingsniveau functioneert.

4.3.1 De relatie met perinatale audit

Het is zeer wel denkbaar dat een situatie van perinatale sterfte kan vallen binnen de hierboven genoemde definitie van complicatie. Ervan uitgaande dat de perinatale audit –als specifieke voorziening- centraal staat, is dan wederom de vraag aan de orde: wordt de situatie van perinatale sterfte alleen binnen de audit besproken, of wordt deze situatie –indien van toepassing- ook opgenomen in de complicatieregistratie? Ook dan is relevant of 'dubbele toetsing' meerwaarde kan hebben. Is dat niet het geval, dan ligt het voor de hand af te spreken dat perinatale

⁹⁷ Zie: <http://orde.artsennet.nl> onder: Orde Kwaliteit/complicatieregistratie/wetenschappelijke verenigingen.

⁹⁸ Zie: www.tellenenmeten.nl.

sterfte buiten het systeem van complicatieregistratie valt. Dat laatste ligt te meer voor de hand nu alle gevallen van perinatale sterfte elders geregistreerd en geanalyseerd worden.

4.4 Evaluatiegesprekken met artsen

In 2005 pleitte de artsenorganisatie KNMG ervoor om individuele artsen jaarlijks evaluatiegesprekken te laten voeren.⁹⁹ De KNMG 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 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.¹⁰⁰ Deze Commissie heeft, mede op basis van een aantal pilots, in april 2008 een eindrapport uitgebracht. De bedoeling is dat binnen afzienbare termijn alle medisch specialisten deelnemen aan reguliere 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.

Met betrekking tot andere zorgverleners dan artsen die betrokken zijn bij de perinatale audit, in het bijzonder verloskundigen, is vooralsnog van een systeem met betrekking tot evaluatiegesprekken als hiervoor genoemd geen sprake. Ook binnen de medische beroepsgroep is overigens van ‘tempoverschillen’ sprake. De medisch specialisten staan op het punt een systeem in te voeren.¹⁰¹ Andere artsgroepen, zoals huisartsen en verpleeghuisartsen, zijn zover nog niet, of leggen de prioriteit bij andere vormen van kwaliteitsbewaking.

⁹⁹ KNMG (2005b).

¹⁰⁰ Lombarts e.a. (2006).

¹⁰¹ Orde van Medisch Specialisten (2008).

4.4.1 Relatie met perinatale audit

Regelmatige evaluatiegesprekken als hierboven geschetst moeten geheel los worden gezien van de perinatale audit. Evaluatiegesprekken zijn gericht op het functioneren en de ontwikkeling van een individuele zorgverlener, terwijl het bij de perinatale audit gaat om het functioneren van de gehele zorgketen. Voor zorgverleners die zowel te maken hebben met evaluatiegesprekken als met een perinatale audit, gaat het om van elkaar te onderscheiden systemen, die zeer wel naast elkaar kunnen bestaan. Wel is het voorstelbaar dat audituitkomsten kunnen dienen als input voor een evaluatiegesprek, maar alleen als de betreffende zorgverlener daarmee instemt.

4.5 Visitatie

4.5.1 Achtergrond van visitatie¹⁰²

Visitatie is een beproefde en gewaardeerde vorm van intercollegiale kwaliteitstoetsing van praktijken en maatschappen van medisch specialisten. De wetenschappelijke verenigingen kennen twee soorten visitatie: opleidingsvisitaties en kwaliteitsvisitaties. Het doel van de kwaliteitsvisitatie is primair het beoordelen van de structuur en de organisatie van de medisch specialistische beroepspraktijk en het stimuleren van verbeteringen daarin.

Kwaliteitsvisitaties 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. De kwaliteitsvisitaties vonden aanvankelijk alleen plaats in niet-opleidingspraktijken, maar worden thans ook uitgevoerd in opleidingspraktijken. Deze visitaties vinden minimaal eenmaal per vijf jaar plaats en hebben een vrijwillig karakter.

Een kwaliteitsvisitatie wordt verricht volgens vaststaande modellen.¹⁰³ 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, verloskundigen, 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 verschillende soorten aanbevelingen.

De kwaliteitsvisitatie richt zich op vier kwaliteitsdomeinen: evaluatie van zorg, professionele ontwikkeling, het maatschapsfunctioneren en het patiëntenperspectief.

¹⁰² Zie: <http://orde.artsenet.nl> onder: Orde Kwaliteit/Visitatie.

¹⁰³ Zie het in 2005 tot stand gekomen ‘Kwaliteitsvisitatie nieuwe stijl – Handboek voor wetenschappelijke verenigingen’.

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 maatschap- dan wel vakgroepgericht, waarbij de gezamenlijke verantwoordelijkheid voor het handelen van individuele leden wordt benadrukt. Het kwaliteitsbevorderende karakter blijft behouden. De nadruk ligt op zelfevaluatie. Een patiëntenenquête 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 met de herregistratie wordt de kwaliteitsvisitation verplicht voor alle praktijken.¹⁰⁴

Ook binnen de KNOV wordt gewerkt aan vergelijkbare systemen voor kwaliteitsbewaking op groepsniveau. Daarbij wordt samenwerking gezocht met het NHG. De afgelopen jaren heeft de KNOV een kwaliteitssysteem voor verloskundepraktijken ontwikkeld dat bestaat uit een interne en een externe component. De interne component van het KNOV-kwaliteitssysteem bestaat uit de onderdelen analyse, verbeterplan en uitvoering van het verbeterplan. Voor de analyse zijn voor de eerstelijns verloskundige praktijk twee instrumenten ontwikkeld. Met het Praktijk Analyse Instrument (PAI) kan een praktijk zelf beoordelen in welke mate zij voldoet aan de gestelde kwaliteitsnormen. De externe component van het KNOV-kwaliteitssysteem bestaat uit visitatie en accreditatie en is vanaf 2009 belegd bij de onafhankelijke uitvoeringsorganisatie van de huisartsen, de NPA (NGH Praktijk Accreditatie). Het up-to-date houden van instrumenten en procedures, het opleiden van visiteurs en het ontwikkelen van een instrument voor toetsing van het verloskundig/medisch handelen, vindt plaats binnen dit werkprogramma. Invoering van dit kwaliteitssysteem bij alle verloskundepraktijken is voorzien vanaf 2009.¹⁰⁵

4.5.2 *Relatie met perinatale audit*

Evenals voor evaluatiegesprekken geldt dat visitatie een eigenstandig kwaliteitssysteem is, dat los staat van de perinatale audit. Ook hier gaat het om ‘en-en’, en niet om ‘of-of’. Duidelijker dan bij evaluatiegesprekken kan er inhoudelijk natuurlijk wel sprake zijn van een relatie, in zoverre dat de uitkomsten van de perinatale audit van belang zouden kunnen zijn in het kader van de kwaliteitsvisitation van een maatschap. Hoewel het de bedoeling is de uitkomsten van een audit op geaggregeerd niveau op te stellen (dwz in abstract geformuleerde termen), laat het zich denken dat die uitkomsten verbeterpunten bevatten die alleen op maatschapsniveau kunnen worden gerealiseerd. In dat licht gezien is het voor een commissie die een bij de perinatale audit betrokken zijnde maatschap of vakgroep visiteert, van belang om te weten of de leden deelnemen aan perinatale audit, met welke gevallen van perinatale sterfte de maatschap of vakgroep is geconfronteerd, tot welke audituitkomsten dit heeft geleid, en wat –indien van toepassing– met die uitkomsten is gedaan.

¹⁰⁴ Lombarts e.a. (2004).

¹⁰⁵ www.verloskundigeninederland.nl

HOOFDSTUK 5 - INTERNATIONALE RICHTLIJNEN EN (BUITENLANDSE) WETGEVING INZAKE VEILIG MELDEN

5.1 Inleiding

In de opdracht van het RIVM aan het projectenbureau van de KNMG was onder meer een vraag opgenomen naar de relevantie met betrekking tot de perinatale audit van zowel richtlijnen van internationale organisaties als wetgeving uit andere landen. Hieraan lag de gedachte ten grondslag dat deze richtlijnen en wettelijke regelingen een bron van inspiratie kunnen zijn voor het beleid in Nederland. In dit hoofdstuk worden de in aanmerking komende richtlijnen en wettelijke regelingen geanalyseerd. In de eerste plaats wordt nader ingegaan op richtlijnen van de Raad van Europa (RvE) en de World Health Organization (WHO). Vervolgens komt de wetgeving aan de orde: enkele wettelijke regelingen uit Nederland, en vervolgens wetgeving uit Denemarken, Engeland/Wales, de Verenigde Staten en Australië.

5.2 Richtlijnen van internationale organisaties

De afgelopen jaren hebben enkele internationale organisaties richtlijnen of aanbevelingen opgesteld over de regulering van activiteiten op het gebied van kwaliteit en patiëntveiligheid. Genoemd kunnen worden de richtlijnen van de WHO over “adverse event reporting” en Aanbeveling Rec(2006)7 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa “on the management of patient safety and prevention of adverse events in health care”. Deze beide publicaties hebben geen kracht van wet. Zij hebben de status van een advies aan nationale overheden en – indien van toepassing- NGO’s. Deze adviezen kunnen elementen bevatten die goed zouden kunnen passen in het Nederlandse (wetgevings)beleid of die al in gang gezet beleid kunnen ondersteunen. Met het oog daarop worden beide adviezen hieronder behandeld.

5.2.1 WHO

In de context van de World Alliance for Patient Safety publiceerde de World Health Organization (WHO) in 2005 “Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems”. Aan de richtlijnen liggen enkele belangrijke uitgangspunten ten grondslag, waaronder:¹⁰⁶

- 1. The fundamental role of patient safety reporting systems is to enhance patient safety by learning from failures of the health-care system”;*
- 2. Reporting must be safe. Individuals who report incidents must not be punished or suffer other ill-effects from reporting.”*

In Hoofdstuk 6 van de WHO-richtlijnen wordt het tweede uitgangspunt nader uitgewerkt, aan de hand van de begrippen “non-punitive” en “confidential”. Het aspect *non-punitive* wordt door de WHO gezien als “the most important characteristic for success” van een meldingssysteem voor incidenten en fouten. *Non-punitive* betekent dat melders noch de personen op wie de melding betrekking heeft mogen

¹⁰⁶ WHO (2005), p. 10.

worden gestraft “as a result of reporting”. Alleen in dat geval, zo is de redenering van de WHO-richtlijnen, zullen mensen fouten willen melden die ze kunnen verbergen. De beste manier het meldingssysteem *non-punitive* te maken is naar de mening van de WHO het garanderen van de vertrouwelijkheid van de informatie (“confidential”). Daarover neemt de WHO een duidelijk standpunt in: “The identities of the patient and reporter must never be revealed to any third party. At the institutional level, confidentiality also refers to not making public specific information that can be used in litigation”.¹⁰⁷

De WHO benadrukt ook het belang van een goede privacybescherming. Waar het volgens de WHO binnen zorginstellingen niet altijd verstandig of mogelijk is gegevens volledig te ontdoen van informatie die herleidbaar is tot een patiënt of een zorgverlener, dient dat voorafgaand aan het verstrekken van gegevens aan een externe instantie zoveel mogelijk wel te gebeuren (op het moment van het verstrekken van de gegevens of onmiddellijk na het afsluiten van follow-up onderzoek door de externe instantie). Aanvullend wordt opgemerkt: “Data encryption methods are essential for web-based reporting systems. Data security systems also should have a mechanism for identifying breaches of security”.¹⁰⁸

De standpunten en aanbevelingen van de WHO sluiten goed aan bij de gangbare opvattingen ter zake, zoals deze ook naar voren komen uit de hieronder nog te bespreken aanbevelingen en richtlijnen, alsmede uit de literatuur.¹⁰⁹ Opvallend is dat de WHO er nadrukkelijk voor pleit de juridische bescherming met betrekking tot het melden van incidenten niet alleen van toepassing te verklaren op de melder van een incident, maar ook op de persoon of personen waarop de melding van toepassing is. Die brede benadering wordt niet overal vanzelfsprekend gevonden.¹¹⁰

5.2.2 Raad van Europa

Aanbeveling Rec(2006)7 van de Raad van Europa “on the management of patient safety and prevention of adverse events in health care” werd aangenomen op 24 mei 2006 en heeft als achtergrond het “basis right” van elke burger op een veilige gezondheidszorg. In de preambule van de Aanbeveling wordt gewezen op het grote belang van het leren van incidenten en fouten voor de algemene kwaliteit en veiligheid van de zorg. Het realiseren van patiëntveiligheid dient in de ogen van de Raad van Europa de “cornerstone” van het beleid te zijn. Elk land, aldus de Aanbeveling, behoort systemen te ontwikkelen die ertoe kunnen bijdragen dat incidenten en fouten zoveel mogelijk worden voorkomen. Daarbij gaat het erom een zodanige veiligheidscultuur te realiseren dat er voluit kan worden geleerd van incidenten en fouten.

Met betrekking tot systemen voor het melden en analyseren van incidenten en fouten noemt onderdeel III van de Aanbeveling de volgende vereisten:

- “This system should be:*
a. be non-punitive and fair in purpose;

¹⁰⁷ O.c., p. 50.

¹⁰⁸ O.c., p. 56-57.

¹⁰⁹ Zie Legemaate e.a. (2006).

¹¹⁰ Zie bijv. par. 5.3.1.

- b. *be independent of other regulatory processes;*
- c. *be designed in such a way as to encourage health-care providers and health-care personnel to report safety incidents (for instance, wherever possible, reporting should be voluntary, anonymous and confidential);*
- d. *set out a system for collecting and analyzing reports of adverse events locally and, when the need arises, aggregated at a regional or national level, with the aim of improving patient safety; for this purpose, resources must be specifically allocated;*
- e. *involve both private and public sectors;*
- f. *facilitate the involvement of patients, their relatives and all other informal caregivers in all aspects of activities relating to patient safety, including reporting of patient-safety incidents”.*

Deze algemeen geformuleerde aspecten worden in een bijlage bij de Aanbeveling nader uitgewerkt. Deze uitwerking is opgenomen in het kader op de volgende bladzijde.

De Aanbeveling ziet wetgeving als een belangrijk instrument om de beoogde doelen op het gebied van kwaliteit en veiligheid te realiseren. Met betrekking tot de juridische aspecten worden in bijlage J van de Aanbeveling (“Legal framework”) de volgende aspecten ter overweging gegeven:

- (ii) Verplicht alle zorgaanbieders om incidenten en fouten te melden en te analyseren, ter verbetering van de kwaliteit en veiligheid;
- (iii) Garandeer dat functionarissen/instanties die zijn belast met activiteiten op het gebied van kwaliteit en veiligheid vrijelijk informatie kunnen uitwisselen, ook als daarin tot personen herleidbare gegevens zijn opgenomen;
- (v) Houdt zoveel mogelijk rekening met regels betreffende beroepsgeheim en privacybescherming, bijvoorbeeld door zoveel mogelijk te werken met geanonimiseerde informatie;
- (vi) Garandeer de vertrouwelijkheid van de meldingsprocedure, door de identiteit van de zorgverlener en de patiënt te beschermen tegen openbaarmaking; op lokaal niveau kan het nodig zijn gegevens kunnen worden herleid tot de betreffende zorgverlener;
- (vii) Garandeer de juridische bescherming van meldende zorgverleners, en wel zodanig dat tegen de melder geen stappen kunnen worden ondernomen “as a sole result of such reporting”;
- (b) Garandeer dat patiënten onmiddellijk worden geïnformeerd over een “adverse event” en over elk incident dat in het patiëntendossier wordt aangetekend.

In het algemeen wordt in de Aanbeveling nog het volgende opgemerkt:

“It may appear difficult to establish a patient-safety reporting system without compromising patients’ rights. However, if the public is ready to accept the presence of a confidential, anonymous, non-punitive reporting system the public must be assured that its legal and financial rights will be protected. The existence of a fair and open complaints system, a just and adequate

compensation system and an efficient and reliable supervisory system will certainly make the process easier and politically more acceptable. Promoting a “no blame” culture is not intended to diminish the effective legal protection of patients.”

De belangrijkste elementen van de Aanbeveling kunnen als volgt worden samengevat:

- Een verplichting tot het melden van incidenten en fouten;
- Gegevens die nodig zijn voor kwaliteitsactiviteiten zoveel mogelijk anonimiseren, maar waar nodig ook toestaan dat tussen functionarissen die zijn belast met kwaliteitsactiviteiten herleidbare gegevens mogen worden uitgewisseld;
- Bescherming van de melder van incidenten tegen procedures en maatregelen die enkel zijn gebaseerd op de inhoud van de melding;
- Erkenning van het recht van de patiënt op informatie over “adverse events”;
- Wettelijke maatregelen om de hiervoor genoemde punten te realiseren.

5.3 Wetgeving in Nederland

De wetgeving die betrekking heeft op het melden van incidenten in de gezondheidszorg is zeer beperkt. De enige directe wettelijke bepaling is art. 4a Kwaliteitswet zorginstellingen (Kzi), waarin is geregeld dat instellingen verplicht zijn om ernstige incidenten, in de wet calamiteiten genoemd, bij de Inspectie te melden.¹¹¹ Deze wetsbepaling bevat een definitie van het begrip calamiteit, maar laat alle andere aspecten ongeregeld (procedure, omvang van de te melden informatie, eventuele bescherming van de melder e.d.). Er is de afgelopen jaren voor gepleit een verdergaande wettelijke regeling betreffende het melden van incidenten te treffen, die (onder meer) zou moeten voorzien in een zekere mate van bescherming van de melder. De gedachte hierachter is, dat het bieden van wettelijke veiligheid een belangrijke bijdrage kan leveren aan de meldingsbereidheid van zorgverleners.¹¹² Tot op heden is de wetgever hiertoe niet bereid gebleken.¹¹³ In andere sectoren is wel wetgeving gerealiseerd. Onder meer om qua benadering en uitwerking een vergelijking mogelijk te maken met de hierna te beschrijven buitenlandse wetgeving, volgt hieronder een uiteenzetting over de twee bestaande Nederlandse wettelijke regelingen: de Wet luchtvaart en de Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid. Laatstgenoemde wet kan ook op situaties in de gezondheidszorg van toepassing zijn.

5.3.1 De Wet luchtvaart

De Wet luchtvaart regelt onder meer de taken en verantwoordelijkheden van personen en organisaties die betrokken zijn bij de luchtvaart (ondernemingen die een luchthaven beheren, luchtvaartmaatschappijen, luchtverkeersleiding, cockpit- en boordpersoneel). De doelstellingen van deze wet zijn de bescherming van de openbare veiligheid bij het gebruik van het luchtruim en de bevordering van de veilige afwikkeling van het vliegverkeer. Teneinde te voldoen aan een richtlijn van de Europese Unie zijn in 2006 aan de Wet luchtvaart bepalingen toegevoegd over het

¹¹¹ Zie nader par. 3.2.

¹¹² Meyst-Michels & Tiems (2007); NPCF (2007); Molendijk, Legemaate & Leistikow (2008); Legemaate (2008); De Die (2008).

¹¹³ Zie laatstelijk het antwoord van de minister van VWS d.d. 3 maart 2008 op Kamervragen van het CDA (Aanhangsel Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 2007/2008, nr. 1509).

melden van ‘voorvallen’. Deze bepalingen voorzien in de bescherming van de melder van voorvallen.

In art. 1.1 onder v van de Wet luchtvaart (Wl) wordt het begrip voorval als volgt omschreven: “Een operationele onderbreking, defect, fout, of andere onregelmatigheid, waardoor de vliegveiligheid wordt of kan worden beïnvloed”. De personen en organisaties die bij algemene maatregel worden aangewezen, zijn op grond van art. 7.1 lid 1 Wl verplicht voorvallen te melden bij de minister van Verkeer en Waterstaat. Art. 7.1 lid 3 opent voorts de mogelijkheid tot het vrijwillig melden van tekortkomingen welke niet verplicht gemeld moeten worden, maar die de melder als een reëel of mogelijk gevaar beschouwt.

De op grond van art. 7.1 lid 1 door het ministerie ontvangen meldingen worden opgenomen in een register. Bij het registreren worden geen namen en adressen van individuele personen opgenomen (art. 7.2 lid 3). Iedere instantie met regelgevende bevoegdheid op het gebied van de veiligheid in de burgerluchtvaart of met onderzoeksbevoegdheid voor ongevallen en incidenten heeft toegang tot de gegevens in de registratie (art. 7.2 lid 2). Gegevens die het ministerie uit een melding ontvangt, zijn niet openbaar, aldus art. 7.2 lid 1. Deze gegevens kunnen dus niet via de Wet openbaarheid van bestuur worden opgevraagd.

Het melden van voorvallen wordt nader uitgewerkt in de Regeling melding voorvallen in de burgerluchtvaart.¹¹⁴ Deze regeling bepaalt dat voorvallen binnen 72 uur moeten worden gemeld bij het Analyse Bureau Luchtvaartvoorvallen (ABL) van de Inspectie Verkeer en Waterstaat. In de bijlagen I en II van de regeling is een uitvoerige opsomming opgenomen van de voorvallen die in elk geval moeten worden gemeld. Een verplichte melding dient de volgende gegevens te bevatten:

- naam, adres en woonplaats of werkadres van de verplichte melder;
- de functie in het kader waarvan de verplichte melder de melding doet;
- tijdstip en plaats van het voorval;
- een korte beschrijving van het voorval.

Voorvallen waarbij zowel een meldingsplichtige natuurlijke persoon als een meldingsplichtige rechtspersoon zijn betrokken, mogen gezamenlijk worden gemeld. In het geval van een vrijwillige melding bepaalt art. 4 van de Regeling dat het ABL uit de ingediende melding alle persoonlijke bijzonderheden met betrekking tot de melder verwijderd, en ook de technische bijzonderheden die ertoe kunnen leiden dat de identiteit van de melder, of van derden, uit de informatie wordt opgemaakt.

De bescherming van melder komt aan de orde in de artt. 11.25 en 11.26 Wl. Art. 11.25 lid 1 bepaalt, dat een onopzettelijke of uit onachtzaamheid begane overtreding van een wettelijk voorschrift waarvan kennis is gekregen via een melding als bedoeld in art. 7.1 niet mag leiden tot een rechtsvordering van de staat of een bestuurlijke sanctie van een bestuursorgaan. Deze bescherming is niet van toepassing indien sprake is van grove nalatigheid (art. 11.25 lid 2). Art. 11.26 betreft de situatie waarin het OM naar aanleiding van een melding als bedoeld in art. 7.1 een strafrechtelijk onderzoek doet. Wil het OM in dat kader gegevens gebruiken die zijn verkregen bij een intern bedrijfsveiligheidsonderzoek in het kader van een gecertificeerd veiligheidsmanagementsysteem, dan vereist art. 11.26 daarvoor een machtiging van

¹¹⁴ Regeling van 12 december 2006, Stcrt 2007, 1.

de rechter-commissaris. Deze laatste bepaling is op uitdrukkelijk verzoek van de Tweede Kamer in de wet opgenomen. De Kamer achtte de mate van wettelijke bescherming van de melding in het oorspronkelijke wetsvoorstel te gering.

In het verlengde van de artt. 11.25 en 11.26 WI heeft het Openbaar Ministerie een Aanwijzing opsporing en vervolging bij melding van voorvallen in de burgerluchtvaart opgesteld.¹¹⁵ Deze aanwijzing houdt in dat vervolgingen door het OM zich in beginsel zullen beperken tot gevallen waarin er sprake is van opzet of grove nalatigheid. De Inspectie voor Verkeer en Waterstaat en het OM hebben met elkaar afgesproken dat de Inspectie meldingen die aan deze criteria voldoen, doorgeleidt naar het OM. Ook in die gevallen geldt evenwel dat gegevens uit de melding niet als bewijs mogen worden gebruikt in een strafzaak tegen de melder. Wel is het mogelijk deze gegevens te gebruiken als sturingsinformatie, d.w.z. als mogelijkheid om te worden geattendeerd op andere bronnen van informatie die als bewijs tegen de melder kunnen dienen.¹¹⁶ De gegevens uit de melding kunnen wel zonder beperking worden gebruikt als bewijs in een procedure tegen een ander dan de melder. Overigens kan het OM ook buiten een melding om in actie komen, bijvoorbeeld naar aanleiding van een (anonieme) tip over een voorval.

In vergelijking met de situatie in de gezondheidszorg vallen de volgende aspecten op:

- In de gezondheidszorg geldt voor instellingen een wettelijke meldplicht van calamiteiten (art. 4a Kzi). In de Wet luchtvaart is van een bredere meldplicht sprake. Deze betreft zogenaamde ‘voorvallen’. De definitie daarvoor is aanzienlijk ruimer dan die van het begrip calamiteit. In de gezondheidszorg bestaat als het ware een systeem op twee niveaus. Het melden en analyseren van incidenten in brede zin behoort tot de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders, slechts de ernstige incidenten (calamiteiten) behoren bij de overheid te worden gemeld;
- De meldplicht inzake voorvallen als geregeld in de Wet luchtvaart betreft zowel rechtspersonen als natuurlijke personen. De meldplicht van calamiteiten uit art. 4a Kzi is alleen van toepassing op instellingen als bedoeld in deze wet;
- In de Wet luchtvaart is geregeld dat het OM toegang heeft tot gegevens uit de meldingen aan de Inspectie voor Verkeer en Waterstaat. Met betrekking tot de wettelijke calamiteitenmelding in de gezondheidszorg is zoiets niet geregeld. Ervan uitgaande dat een calamiteitenmelding aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg onder het beroepsgeheim vallende gegevens bevat zou dat ook niet kunnen, aangezien het OM in beginsel geen recht heeft dergelijke gegevens in te zien.¹¹⁷

¹¹⁵ Stcrt 2006, 235, Aanwijzing geldig tot 30 november 2010.

¹¹⁶ Hierbij speelt een rol art. 6 EVRM, welke verdragsbepaling er in beginsel aan in de weg staat dat informatie die een persoon verplicht is te melden, in een strafrechtelijke procedure tegen hem wordt gebruikt. De gemelde gegevens gebruiken als sturingsinformatie mag wel. De Aanwijzing van het OM verwijst hier naar de Saunders-uitspraak van het Europese Hof uit 1996 (17 december 1996, NJ 1997, 699).

¹¹⁷ Dit vloeit logischerwijs voort uit art. 98 Sv, welke bepaling inbeslagneming bij geheimhouders verbiedt. Aangenomen moet worden dat deze wetsbepaling zich er teven tegen verzet dat het OM de in het kader van de calamiteitenmelding aan de Inspectie gemelde, en onder het beroepsgeheim vallende gegevens mag inzien. Dit laat mogelijk onverlet dat de Inspectie het OM in algemene zin wel informeert over een mogelijk strafbaar feit, en het OM via eigen onderzoek gegevens tracht te verkrijgen die als bewijs kunnen dienen. Overigens aanvaardt de Hoge Raad in zeer uitzonderlijke omstandigheden wel eens een uitzondering op art. 98 Sv. Zie ook par. 3.8.2.

- In de gezondheidszorg bestaat nogal eens de vrees dat het OM de gegevens uit een melding zal gebruiken om de melder te vervolgen. In de Aanwijzing opsporing en vervolging burgerluchtvaart wordt dit door het OM uitgesloten. Gaat het om een zaak tegen de melder, dan kunnen de gegevens uit de melding niet als bewijs worden gebruikt, maar slechts als sturingsinformatie. Dit is een juridisch relevant onderscheid, maar ook een onderscheid dat mogelijk op zorgverleners een kunstmatige of theoretische indruk kan maken.

5.3.2 *De Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid*

De Onderzoeksraad voor Veiligheid is een bij wet ingesteld zelfstandig bestuursorgaan, dat onafhankelijk, integraal onderzoek doet naar oorzaken en mogelijke gevolgen van rampen, zware ongevallen en incidenten op een breed werkgebied.¹¹⁸ De Onderzoeksraad heeft de wettelijke bevoegdheid om voorvallen te onderzoeken. Art. 1 onder f van de Rijkswet Ovv omschrijft een voorval als volgt: “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”. Deze omschrijving is minder breed dan die welke is opgenomen in de Wet luchtvaart, maar breder dan de wettelijke omschrijving van calamiteit in de Kzi. De Onderzoeksraad beweegt zich op verschillende terreinen, waaronder weg- en railverkeer, lucht- en scheepvaart, bouw en dienstverlening, defensie en gezondheidszorg. Ten tijde van het afronden van dit onderzoek was een eerste onderzoek van de Raad op het gebied van de gezondheidszorg afgerond (casus hartchirurgie UMC St. Radboud¹¹⁹) en liepen er nog twee andere onderzoeken (brand in het Twenteborg Ziekenhuis en een themastudie naar aanleiding van een aantal concrete gevallen van kindermishandeling met fatale afloop).

Het is de taak van Onderzoeksraad om verbetermaatregelen te identificeren, en niet om schuld, verwijtbaarheid of aansprakelijkheid te bepalen. Dit laatste is expliciet geregeld in art. 61 van de Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid (Rijkswet Ovv), waarin met betrekking tot het rapport van de Onderzoeksraad wordt bepaald: “Een conclusie of aanbeveling behelst niet een vermoeden van schuld aan of aansprakelijkheid wegens een voorval”.

In het kader van onderzoeken die door de Onderzoeksraad worden uitgevoerd, is het van groot belang dat alle relevante informatie boven water komt. Informanten van de Raad moeten zich vrij voelen om te spreken. Tegen die achtergrond moet art. 69 Rijkswet Ovv worden gezien, waarin de bescherming is geregeld van mensen die een verklaring afleggen in het kader van een onderzoek van de Raad. Deze bescherming heeft de vorm van een verbod om informatie te gebruiken die verkregen is in het kader van een onderzoek door de raad. Art. 69 bepaalt dat deze 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);

¹¹⁸ Zie www.onderzoeksraad.nl.

¹¹⁹ Rapport gepubliceerd in april 2008, zie de in de vorige noot genoemde website.

- 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, waaronder het openbare rapport dat de Raad naar aanleiding van een onderzoek uitbrengt.

Art. 69 lid 2 regelt 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). Dit sluit overigens niet helemaal uit dat het rapport andere toezichthoudende of opsporingsinstanties aanknopingspunten biedt voor bewijsvergaring, bijvoorbeeld door aan de hand van de in het rapport genoemde data werkroosters in beslag te nemen en zo te achterhalen welke personen op een bepaald moment dienst hadden.

Art. 69 lid 4 Rijkswet Ovv regelt dat de door art. 69 beschermde informatie evenmin op indirecte wijze kan worden verkregen, door een 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.

5.4 *Buitenlandse wetgeving*

De afgelopen jaren hebben een aantal landen wettelijke regelingen getroffen met betrekking tot het gebruik van patiëntgegevens voor kwaliteitsdoeleinden in het algemeen of de bescherming van de melders van incidenten in het bijzonder. In deze paragraaf worden de wettelijke regelingen uit vier landen besproken: Denemarken, Engeland, de Verenigde Staten en Australië.

5.4.1 *Denemarken*

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 rapporteren van ‘adverse events’ (AE): “The purpose of the reporting system is to learn, not to punish”.¹²⁰ De wet omschrijft AE als volgt: “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).

De Deense wet kwam tot stand onder invloed van algemene ontwikkelingen op het gebied van de patiëntveiligheid. Deze ontwikkelingen leidden in de eerste plaats tot de oprichting van de Danish Society for Patient Safety (DSPS). Deze organisatie

¹²⁰ Zie www.dpsd.dk.

maakte zich sterk voor een wettelijke regeling inzake ‘adverse events’. Voorafgaand aan de wet was er in Denemarken geen sprake van het melden van incidenten. De totstandkoming van de wet was politiek mogelijk doordat de rechten van de patiënt goed geregeld waren, in wetgeving betreffende het toezicht op de zorg, de behandeling van klachten van patiënten en de vergoeding aan patiënten van schade (no fault regeling).¹²¹ Zonder deze context was er voor de ‘Act on Patient Safety’ onvoldoende draagvlak geweest. Wat ook bevorderlijk was voor de totstandkoming van de wet was het gegeven dat ook patiëntenorganisaties deel uitmaakten van de DSPS.

De inhoud van de wet is 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. In dat licht moet ook art. 6 van de Deense wet worden gezien, 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. De bescherming van de melder in de Deense wet betreft dus bescherming tegen acties, op grond van de melding, van de werkgever van de melder of van toezichthoudende en opsporingsinstanties. De tekst van de wet kan de indruk wekken dat de bescherming van art. 6 alleen de melder betreft en niet andere personen die bij een incident betrokken zijn (en die niet de melder zijn). Dat is echter niet juist. De wettelijke bescherming strekt zich niet alleen uit tot de melder, maar tot alle betrokkenen.

Art. 6 van de Deense wet heeft als achtergrond dat melden wettelijk verplicht is. De redenering is dat als melden verplicht is, de bescherming maximaal moet zijn. Daarbij heeft de Deense wetgever ook art. 6 EVRM betrokken¹²². Geen enkele partij heeft

¹²¹ Een vergelijkbare passage in de tekst van Aanbeveling Rec(2006)7 van de Raad van Europa (zie par. 5.2.2) is aan de Deense ervaringen ontleend.

¹²² De Deense wetgever interpreteert art. 6 EVRM kennelijk beperkter dan het Nederlandse OM, aangezien in Denemarken ook het gebruik van gemelde gegevens als sturingsinformatie niet is toegestaan (zie voetnoot 115). De Deense Justitie heeft op geen enkele manier toegang tot de gemelde gegevens.

toegang tot de gemelde gegevens, ook de Deense Justitie niet. Voor de Deense Justitie was dat overigens geen punt van discussie,¹²³ maar voor de Deense zorginstellingen aanvankelijk wel. De zorginstellingen waren bevreesd dat het wettelijk systeem ertoe zou leiden dat zij disfunctionerende werknemers niet meer zouden kunnen aanpakken. Het verzet van de werkgevers tegen de wet werd later ingetrokken.

De maximalisering van de wettelijke bescherming met betrekking tot het melden van incidenten houdt in Denemarken ook in dat er geen sprake is van een wettelijke plicht om calamiteiten te melden bij de toezichthouder in de gezondheidszorg, te vergelijken met de Nederlandse regeling van art. 4a Kwz.

De Deense wet bevat voorts een bepaling die handelt over het gebruik van patiëntengegevens voor kwaliteitsdoeleinden. Art. 5 bepaalt ter zake dat meldingen van AE die betrekking hebben op specifieke personen (“which may be attributed to specific individuals”) zonder toestemming van de betreffende patiënt of zorgverlener mogen worden uitgewisseld tussen de personen die binnen de County Council zijn belast met taken op het gebied van de kwaliteitsbewaking en –verbetering. Dergelijke meldingen mogen voorts zonder toestemming worden opgenomen in databases en registers die zijn gericht op “documentation and quality development within the patient safety area” (art. 5, laatste volzin).

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.¹²⁴

In 2006 heeft een evaluatie van de Deense wet plaatsgevonden.¹²⁵ De hoofdconclusie van deze evaluatie is dat de doelstelling van de wet in belangrijke mate is gerealiseerd. De wet heeft de “awareness” met betrekking tot patiëntveiligheid aanzienlijk vergroot en heeft geleid tot een nog steeds stijgend aantal meldingen. Meer dan de helft van de geënquêteerde artsen en verpleegkundigen geeft aan dat de wet hun opvattingen over het rapporteren van AE heeft veranderd. Driekwart van de respondenten meent dat een cultuuromslag is gerealiseerd. Hoewel veel vertrouwen bestaat in het systeem, zijn er nog steeds zorgverleners die bang zijn dat een melding kan leiden tot persoonlijke repercussies. 15-18% van de respondenten gaf aan om die reden het melden van AE (nog) achterwege te laten. In de Deense situatie gaat het daarbij niet zozeer om de vrees voor actie van Justitie, maar om de vrees voor maatregelen van werkgevers.

Momenteel is een discussie gaande over het melden van incidenten door patiënten zelf.¹²⁶ De gedachte daarachter is dat patiënten incidenten kunnen zien of ervaren die zorgverleners over het hoofd zien. De Deense wetgever overweegt het meldrecht van patiënten in de wet op te nemen. De discussie daarover betreft onder meer de vraag of de meldende patiënt recht heeft op individuele feedback. Deze vraag wordt

¹²³ Er is in Denemarken niet of nauwelijks sprake van bemoeienis van Justitie met het handelen van zorgverleners en zorginstellingen.

¹²⁴ J. Poulsen. The Danish Patient Safety Act. Inleiding tijdens de ‘Patient safety – Making it happen’-conferentie, Luxemburg, april 2005.

¹²⁵ Vestergaard e.a. (2006).

¹²⁶ Deze mogelijkheid wordt ook genoemd in het Nederlandse Beleidsdocument veilig melden.

vooral nog ontkennend beantwoord: het is de bedoeling dat de patiënt wel het recht krijgt om te melden, maar dat de vertrouwelijkheid van het systeem gehandhaafd blijft en er geen specifieke feedback naar de meldende patiënt komt.

In relatie tot de situatie in Nederland kunnen de volgende punten worden genoemd:

- De Deense wet bevat een meldplicht voor incidenten in brede zin, en legt deze meldplicht op de beroepsbeoefenaar. In Nederland is er zoals hiervoor aan de orde kwam alleen sprake van een wettelijke meldplicht inzake calamiteiten, welke meldplicht op instellingen rust;
- De bescherming van de melder in het Deense systeem houdt in dat er tegen de melder of een andere betrokkene bij het incident geen procedure mag worden gestart op basis van de melding alleen;
- In dat kader kent de Deense wet een absolute vertrouwelijkheid van gemelde gegevens. Anderen dan de met kwaliteitszorg belaste medewerkers van de County Council hebben geen inzage in deze gegevens. Ook de Deense Justitie niet;
- De Deense wet regelt niet alleen de vertrouwelijkheid van informatie over de melding ten opzichte van derden, maar ook de mogelijkheid tot het uitwisselen van herleidbare informatie zonder toestemming van patiënt of hulpverlener, als die uitwisseling plaatsvindt in het kader van een kwaliteitssysteem.

5.4.2 Engeland en Wales

In Engeland functioneert al enige tijd een systeem voor perinatale surveillance, in de vorm van de zogenaamde Confidential Enquiry into Maternal and Child Health (CEMACH). Het doel hiervan is “to improve the health of mothers, babies and children by carrying out confidential enquiries on a nationwide basis and by widely disseminating findings and recommendations”. Daartoe verzamelt CEMACH in een landelijk register informatie over alle gevallen van perinatale sterfte (vanaf de 22^{ste} week van de zwangerschap tot 28 dagen na de geboorte). Ten behoeve van de registratie vult de zorgverlener¹²⁷ een formulier in, dat tal van persoonsgegevens bevat (NHS-nr, naam, adres, geboortedatum van de moeder en, indien van toepassing, de baby). Deze gegevens worden nodig geacht voor het completeren van de informatie uit verschillende dossiers en voor “duplicate checking”.

Er mogen aan CEMACH zonder toestemming tot patiënten herleidbare gegevens worden verstrekt. Dit is mogelijk op basis van art. 60 van de Engelse Health and Social Care Act 2001. Art. 60 voorziet in de mogelijkheid om zonder toestemming van de patiënt tot hem of haar herleidbare¹²⁸ gegevens aan anderen te verstrekken, als dat nodig is “in the interests of improving patient care” (art. 60 lid 1 onder a). Organisaties die op dergelijke wijze gegevens willen hebben, kunnen de overheid verzoeken om een zogenaamde “Section 60 approval”. Deze kan worden gegeven na een positief advies van de Patient Information Advisory Group (PIAG). CEMACH heeft een dergelijke ‘approval’ gekregen. Toepassing van art. 60 houdt in dat voor het verstrekken van herleidbare gegevens geen toestemming van de patiënt nodig is. Voor het overige blijven de wettelijke regels inzake privacybescherming (in Engeland: Data

¹²⁷ Elk ziekenhuis heeft een lokale CEMACH-coördinator aangesteld, die verantwoordelijk is voor het doorgeven aan CEMACH van alle gevallen van perinatale sterfte.

¹²⁸ De Health and Social Care Act spreekt van “confidential patient information”. Hiermee wordt bedoeld informatie, afkomstig is van een geheimhouder, die rechtstreeks of in combinatie met andere, in het bezit van de verkrijger zijnde gegevens mogelijk maakt de identiteit van de patiënt vast te stellen.

Protection Act) van kracht. “The overall aim of Section 60 is to balance the need for confidentiality and individual consent with the need to run an efficient and quality health service for the public good”.¹²⁹

De art. 60-vergunning van het CEMACH voor vertrouwelijk gebruik van identificerende gegevens van patiënten zónder dat de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven geldt voor drie specifieke doelen die in het belang zijn van patiënten en *public health*:

1. Voor een zo compleet mogelijk beeld van perinatale, moederlijke en kindersterfte is het CEMACH toegestaan data uit verschillende bronnen te koppelen en te gebruiken;
2. Voor zo compleet mogelijke informatie over een bepaalde casus kan CEMACH bij incomplete gegevens nadere informatie opvragen bij de behandelaar(s);
3. Ter ondersteuning van de audit kan CEMACH aanvullende aantekeningen (‘case notes’) opvragen.

In Engeland is jaarlijks sprake van ongeveer 6000 gevallen van perinatale sterfte. CEMACH heeft er op grond van een viertal redenen vanaf gezien gegevens te verzamelen op basis van individuele toestemming:

- *herleidbare gegevens worden alleen gebruikt om de registratie van de casus zo compleet mogelijk te krijgen. Is alle informatie verkregen, dan wordt de casus in de CEMACH-registratie geanonimiseerd;*
- *het verkrijgen van voorafgaande toestemming, bijvoorbeeld gedurende een eerder moment tijdens (de dan nog normaal verlopende) zwangerschap stuit op praktische problemen en kan leiden tot de weigering om aan de registratie deel te nemen;*
- *in een geval van perinatale sterfte zijn de omstandigheden er niet naar om de ouders toestemming te vragen voor gegevensverstrekking;*
- *vragen van toestemming op een later moment (enige tijd na de sterfte) zou leiden tot lange vertraging bij het verzamelen en analyseren van de gegevens.*

Art. 60 maakt dus een wettelijke uitzondering mogelijk op het beroepsgeheim van de zorgverlener die, bijvoorbeeld aan CEMACH, gegevens verstrekt (art. 60 lid 2 onder c). De ‘Section 60 approval’ heeft nadrukkelijk de positie van een uitzondering op de gangbare regels (zoals het vragen van toestemming). Dat blijkt uit twee nadere bepalingen. De eerste houdt in dat de ‘approval’ alleen kan en mag worden gegeven als het redelijkerwijs niet mogelijk (“practicable”) is om die gangbare regels te volgen, “having regard to the cost and technology available for achieving that purpose” (art. 60 lid 3). Een tweede bepaling luidt dat een verkregen ‘approval’ jaarlijks dient te worden gecheckt op de noodzaak tot verlenging. Art. 60 is vooral bedoeld voor de korte termijn. Met betrekking tot de langere termijn dient zoveel mogelijk te worden gekozen voor oplossingen die een ‘Section 60 approval’ overbodig maken, zoals toestemming van de patiënt of anonimiseren van de gegevens. Met betrekking tot CEMACH zal de art. 60-vergunning naar verwachting structureel zijn, omdat voor de gekozen benadering (gegevensverstrekking zonder toestemming in de beginfase; na completering van de gegevens deze anonimiseren) geen goed alternatief voorhanden is. CEMACH streeft er wel voortdurend naar de afhankelijkheid van herleidbare gegevens zoveel mogelijk te beperken.

¹²⁹ Guidance Notes Section 60, p. 4.

Vereist om een ‘Section 60 Approval’ te krijgen is het positieve advies van de hiervoor genoemde Patient Information Advisory Group (PIAG), geregeld in art. 61 van de Health and Social Care Act. Deze commissie heeft een aantal uitgangspunten opgesteld die worden gehanteerd bij het beoordelen van art. 60-verzoeken (“PIAG principles”). Tot deze uitgangspunten behoren onder meer:¹³⁰

- Art. 60 is een uitzonderingsmaatregel, voor de gevallen waarin het vragen van toestemming niet mogelijk is, en er niet kan worden volstaan met geanonimiseerde data;
- Een organisatie welke direct contact heeft met een patiënt, behoort diens toestemming te verkrijgen voor het verstrekken van gegevens aan derden;
- Het is nimmer nodig om voor een onderzoek of kwaliteitsproject 100% deelname te hebben. De mogelijkheid van ‘opting out’ van deelnemers aan wie om toestemming wordt gevraagd, is geen argument voor een art. 60-approval;
- Een organisatie die een art. 60-approval heeft gekregen, behoort patiënten daarover in een folder te informeren.

Met betrekking tot het laatstgenoemde uitgangspunt is de geldende opvatting dat het bezwaar van een patiënt tegen gegevensverstrekking (bijvoorbeeld aan CEMACH) moet worden gehonoreerd. Een art. 60-approval biedt geen basis om zo’n bezwaar te overrulen.¹³¹ Dit komt in de praktijk zelden voor.

Bij beschouwing van de wetgeving in Engeland valt in vergelijking tot de situatie in Nederland vooral op dat het voor zorgverleners onder omstandigheden mogelijk is om herleidbare gegevens zonder toestemming te verstrekken voor kwaliteitsdoeleinden. In Nederland bestaat een dergelijke regeling wel voor gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (art. 7:458 BW), maar niet waar het gaat om kwaliteitssystemen. In Engeland is er geen wettelijke regeling inzake veilig melden.

5.4.3 Verenigde Staten (federaal niveau)

Een groot aantal staten binnen de VS heeft wetgeving met betrekking tot het gebruik van patiëntengegevens voor kwaliteitsdoeleinden en/of de bescherming van de melder van incidenten. In 2005 is ook op federaal niveau wetgeving van kracht geworden, in de vorm van de Patient Safety and Quality Improvement Act (PSQIA). Deze wet kan worden gezien als een reactie van de Amerikaanse wetgever op het rapport *To Err Is Human* (Institute of Medicine, 1999). De PSQIA is bedoeld om bij te dragen aan het ontstaan van een veiligheidscultuur binnen de Amerikaanse gezondheidszorg. In de visie van de Amerikaanse wetgever bevat de wet “an appropriate balance between encouraging the reporting of valuable information, which will be used to save lives, and safeguarding the ability of individuals to access necessary information to seek judicial redress when appropriate”.¹³²

“[The PSQIA] would assure doctors and other health professionals that if they voluntarily report information to expert patient safety organizations, that information will be used for health care quality improvement efforts and will be kept privileged and confidential. This protection will encourage health care

¹³⁰ Guidance Notes Section 60, p. 4-5.

¹³¹ Guidance Notes Section 60, p. 5.

¹³² Congressional Record – House of Representatives 27 juli 2005, p. H6676.

*professionals to report and will result in the creation of valuable new information that can be used to identify best practices for eliminating errors and improving patient outcomes. We believe the bill will also help reduce the number of lawsuits resulting from medical errors. Information from medical records and other existing data sources will continue to be available for injured plaintiffs to pursue their claims in court, just as that information is available today”.*¹³³

Centraal in deze wet staat de zogenaamde ‘Patient Safety Organization’ (PSO). Dit is een door de overheid erkende publieke of private organisatie, die zich bezighoudt het activiteiten op het gebied van de algemene kwaliteit en veiligheid van de zorg. Daarnaast voorziet de wet in de totstandkoming van een netwerk van databanken op het gebied van patiëntveiligheid, die tezamen een “interactive, evidence-based management resource” vormen ten behoeve van zorgaanbieders, PSO’s en andere instanties.

De PSQIA introduceert “privilege and confidentiality protections”. Deze zijn van toepassing op gegevens die een zorgaanbieder aan een PSO verstrekt, en op de gegevens die een PSO zelf tot stand brengt. Het moet daarbij gaan “patient safety activities” zoals die in art. 921 lid 1 van de wet nader worden omschreven. De wettelijke bescherming is daarbij gericht op “identifiable” gegevens, waarmee wordt bedoeld: gegevens waaruit kan worden afgeleid om welke zorginstelling en/of welke beroepsbeoefenaar het gaat. De wettelijke bescherming houdt het volgende in:

- De betreffende gegevens mogen niet worden opgevraagd in een civiele, strafrechtelijke of bestuursrechtelijke procedure tegen de zorginstelling/beroepsbeoefenaar en mogen in een dergelijke procedure evenmin als bewijs dienen;
- De betreffende gegevens mogen niet worden gebruikt in een disciplinaire of tuchtrechtelijke procedure tegen een beroepsbeoefenaar;
- De betreffende gegevens vallen niet onder de wetgeving inzake openbaarheid van bestuur (Freedom of Information Act).

De hieruit voortvloeiende bescherming is niet absoluut. Art. 922 bevat een aantal uitzonderingen. Zo is het mogelijk “identifiable” gegevens te gebruiken in een strafrechtelijke procedure, maar alleen nadat een rechter heeft bepaald dat deze gegevens bewijs bevatten, onmisbaar zijn voor de zaak en redelijkerwijs niet op andere manieren kunnen worden verkregen. Een andere uitzondering is dat de verstrekker van de gegevens (bijvoorbeeld een zorginstelling) zelf kan besluiten deze openbaar te maken (art. 922 lid c onder 1). Daarnaast staat het elke houder van “identifiable” gegevens vrij deze te verstrekken aan het Openbaar Ministerie als de houder redelijkerwijs tot de mening kan komen dat de gegevens noodzakelijk zijn voor het opsporen van een strafbaar feit (art. 922 lid c onder 2). “Non-identifiable” gegevens zijn niet wettelijk beschermd.

De PSQIA bevat een bepaling die een melder van gegevens expliciet beschermt ten opzichte van diens werkgever. Art. 922 lid e regelt namelijk de zogenaamde “reporter protection”. Deze houdt in dat een werkgever geen maatregelen mag treffen tegen een werknemer op de grond dat deze in goed vertrouwen een melding heeft gedaan aan of

¹³³ Statement of Administration Policy, 27 juli 2005. Zie <http://www.whitehouse.gov/omb/legislative/sap/109-1/s544sap-h.pdf>

ten behoeve van een PSO. Negeert de werkgever deze wettelijke bepaling door toch maatregelen te nemen tegen de melder, dan kan deze op grond van art. 922 lid f onder 4 compensatie eisen van de werkgever (“including reinstatement, back pay and restoration of benefits”).

Art. 922 lid g bepaalt dat de PSQIA niet van toepassing is in gevallen waarin andere wetgeving van toepassing is, bijvoorbeeld wetgeving op statenniveau, die de melder c.q. zorginstelling meer bescherming biedt.

Art. 923 van de PSQIA regelt de het hiervoor al genoemde “network of patient safety databases”. Het is de wettelijke taak van het ministerie van Volksgezondheid om dergelijke databanken te faciliteren en te onderhouden. In deze databanken kunnen “non-identifiable” gegevens worden opgenomen en verwerkt, die op basis van vrijwilligheid worden verstrekt door PSO’s, zorginstellingen of andere instanties. De databanken mogen deze gegevens gebruiken “to analyze national and regional statistics, including trends and patterns of health care errors” (art. 923 lid c).

In art. 924 komen de criteria voor de erkenning van een Patient Safety Organisation (PSO) aan de orde. Een dergelijke erkenning kan ook worden gegeven aan een onderdeel van een organisatie, mits er geen conflict van belangen ontstaat tussen de wettelijke doelstelling van de PSO (“to improve patient safety and the quality of health care delivery”) en die van organisatie als geheel en er geen “confidential” gegevens vanuit het PSO-deel wordt verstrekt aan andere organisatieonderdelen.

In vergelijking tot de situatie in Nederland kunnen de volgende punten worden genoemd:

- De PSQIA regelt expliciet de wettelijke bescherming van instellingen en beroepsbeoefenaren die meldingen van incidenten doen ten behoeve van de algemene verbetering van kwaliteit en veiligheid;
- Een uitzondering op de bescherming is mogelijk in het geval van een strafrechtelijke procedure, op grond van een beslissing van de rechter;
- De Amerikaanse wet bevat een op werkgevers gerichte bepaling, en geeft werknemers het recht compensatie te eisen indien de werkgever in strijd met de wet maatregelen heeft getroffen na het melden door de werknemer van een incident;
- Gegevens waarop de wettelijke bescherming betrekking heeft, vallen niet onder de wetgeving inzake openbaarheid van bestuur (vgl. de Nederlandse Wet luchtvaart);
- Anders dan de Deense wet bevat de PQSIA geen meldplicht. De wet betreft gegevens die vrijwillig worden gemeld bij een PSO.

5.4.4 Australië (federaal niveau)

In Australië bestaat sinds 1992 wetgeving die beoogt te bevorderen dat beroepsbeoefenaren en zorginstellingen zonder aarzeling kunnen deelnemen aan activiteiten gericht op het verbeteren van de algemene kwaliteit en veiligheid van de zorg. Daartoe regelt de Health Insurance Act (HIA) van 1973 het zogenaamde ‘Commonwealth Qualified Privilege Scheme’ (CQPS):¹³⁴

¹³⁴ Onderdeel VC van de Health Insurance Act 1973 (“Quality assurance confidentiality”).

*“The Commonwealth Qualified Privilege Scheme provides important safeguards for health care professionals who engage in effective quality assurance activities. This is important for all Australians – health care providers, patients, their carers and the community, as it helps to ensure the highest quality of our health care system”.*¹³⁵

*“To improve the safety and quality of health care, it is important to review what went wrong, and to find ways to prevent the event from happening again. Medical staff are more likely to talk about the medical mistakes they made if they know that the information they disclose cannot legally be disclosed to anyone. Disclosure of medical mistakes allows the identification of environments conducive to errors, and this facilitates system redesign to create an environment in which it is impossible to make a mistake”.*¹³⁶

Het doel van de regeling wordt in de wet als volgt omschreven: “The object is to encourage efficient quality assurance activities in connection with the provision of certain health services” (art. 124V lid 1 HIA). Nadere (uitvoerings)regels zijn te vinden in de artt. 23A t/m 23G van de Health Insurance Regulations 1975. De Australische regeling is getypeerd als “a firewall between the systems for learning and those for accountability”.¹³⁷ Runciman, toentertijd voorzitter van de Australian Patient Safety Foundation, plaatste de wetgeving in 2002 nadrukkelijk in de context van het maatschappelijk belang van een goed beleid inzake patiëntveiligheid. In zijn ogen rechtvaardigt dat maatschappelijk belang dat aan de belangen van individuen, bijvoorbeeld om informatie te kunnen gebruiken in juridische procedures, beperkingen moeten worden gesteld.¹³⁸

Het CQPS is van toepassing op een brede range van kwaliteitsbevorderende activiteiten, zoals “hospital based peer review procedures, academic studies of the incidence of or causes of adverse events and performance evaluation in individual health care professionals”. Het CQPS is door de Australische regering tot stand gebracht om te voorkomen dat hulpverleners, op grond van de vrees dat gegevens daaruit zullen worden gebruikt om procedures tegen hen aan te spannen, besluiten niet deel te nemen aan kwaliteitsbevorderende activiteiten.

De wetgeving voorziet niet in de verplichting om patiënten te informeren over het gebruik van hun gegevens voor kwaliteitsdoeleinden. Dit is de verantwoordelijkheid van de instantie die om een ministeriele aanwijzing op grond van het CQPS vraagt (zie hieronder). Ten aanzien van het gebruik van herleidbare patiëntgegevens voor kwaliteitsdoeleinden gelden de gewone juridische regels.

Het CQPS voorziet in twee vormen van bescherming:

1. Garantie van de vertrouwelijkheid van tot hulpverlener of patiënt herleidbare informatie die aan de orde komt in gegevens ten behoeve van algemene kwaliteitsbewaking;
2. Beschermen van personen die participeren in (kwaliteits)commissies die oordelen over de kwaliteit van door anderen verleende zorg tegen

¹³⁵ Informatiebrochure Australische (federale) overheid.

¹³⁶ Informatie van de website van de regering van de deelstaat Western Australia.

¹³⁷ Runciman (2002), p. 82.

¹³⁸ O.c., p. 83

civielrechtelijke procedures die worden aangespannen door zorgverleners op wie het oordeel van de (kwaliteits)commissie betrekking heeft.

Het onder 1 genoemde onderdeel houdt concreet in dat informatie die uitsluitend bekend is geworden in het kader van kwaliteitsbevorderende activiteiten (“solely as a result of those activities”) niet openbaar gemaakt mag worden. Deze informatie mag evenmin worden ingebracht in een rechterlijke procedure (art. 124V lid 2 HIA).

De wet maakt het mogelijk dat de minister kwaliteitsbevorderende activiteiten kan aanwijzen die onder het CQPS vallen. De wet noemt daarvoor een aantal criteria (art. 124X), waarvan de voornaamste is dat het “in the public interest” is dat de betreffende activiteit onder het Scheme wordt gebracht. Een ministeriele aanwijzing op grond van art. 124X kan om twee redenen worden verstrekt:

- om de deelname aan een nieuwe kwaliteitsactiviteit te bevorderen, dan wel om de deelname aan een reeds bestaande kwaliteitsactiviteit te verbeteren;
- om de acceptatie en implementatie van de uitkomsten van kwaliteitbevorderende activiteiten te bevorderen.

Functioneert een kwaliteitsbevorderende activiteit zonder problemen, dan zal een ministeriële aanwijzing doorgaans achterwege blijven.

Art. 124Y werkt het al eerder genoemde art. 124 lid 2 nader uit, en bepaalt dat het personen die in het kader van door de minister erkende kwaliteitsbevorderende activiteiten beschikken over tot hulpverleners herleidbare¹³⁹ informatie die uitsluitend in dat kader beschikbaar kwam, deze informatie niet mogen verstrekken aan andere personen (dwz personen die niet betrokken zijn bij de kwaliteitsbewaking) of aan een rechter. Schending van dit verbod kan leiden tot een gevangenisstraf van max. twee jaar. Met toestemming van de persoon of personen op wie de informatie betrekking heeft, mag de informatie wel aan anderen worden verstrekt (art. 124Y lid 5).

Een uitzondering op het verbod van art. 124Y is voorzien in art. 124Z en betreft, zoals bijvoorbeeld ook in de Verenigde Staten het geval is, de mogelijkheid van strafrechtelijke vervolging. In het geval dat onder de bescherming van de CQPS vallende informatie betrekking heeft op een (vermoedelijk) strafbaar feit, kan de minister besluiten deze informatie ter beschikking te stellen aan de opsporingsautoriteiten. Deze mogelijkheid bestaat “to ensure the public interest is served”. Het betreft een bevoegdheid van de minister van volksgezondheid en niet een op hem rustende verplichting. De minister kan van deze bevoegdheid gebruik maken als het gaat om een “serious offence”, hetgeen betekent: een strafbaar feit waarop een gevangenisstraf is gesteld van tenminste een jaar (art. 124Z lid 1). Maakt de minister van deze uitzondering gebruik, dan beperkt hij zich in beginsel tot het verstrekken van feitelijke informatie (art. 124Z lid 2). Art. 124Z is bedoeld voor “truly exceptional circumstances”. De laatste jaren is deze wetsbepaling niet toegepast.

De relatie tussen het CQPS en de wetgeving inzake openbaarheid van bestuur is momenteel in Australië een punt van aandacht. Zowel op federaal niveau als binnen de deelstaten is deze wetgeving onderhevig aan wijzigingen. Het beleid van de federale Australische overheid is erop gericht te voorkomen dat de wetgeving inzake openbaarheid van bestuur de bescherming van het CQPS ondermijnt.

¹³⁹ “Either expressly or by implication” (art. 124Y lid 3).

In vergelijking tot de situatie in Nederland kunnen de volgende punten worden genoemd:

- De Australische wet betreft niet alleen de bescherming van de melder tegen het gebruik van kwaliteitsinformatie in procedures van derden (bijv. Justitie) maar ook bescherming tegen gebruik van dergelijke informatie in een procedure tegen zorgverleners die participeren in een kwaliteitscommissie:
- In zeer uitzonderlijke gevallen kan informatie uit een kwaliteitssysteem worden verstrekt aan Justitie. Daarover beslist de minister van volksgezondheid.

HOOFDSTUK 6 - SYNTHESE, CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

6.1 Inleiding

Op basis van de informatie uit de vorige hoofdstukken wordt hieronder in concluderende zin nader ingegaan op de aspecten van perinatale audit die juridische vragen (kunnen) oproepen of die aanleiding (kunnen) geven tot juridische knelpunten. Daarbij wordt zoveel mogelijk het ‘natuurlijke’ verloop van het auditproces gevolgd. Op basis van de conclusies worden waar nodig per onderdeel aanbevelingen geformuleerd. In een afsluitende paragraaf wordt specifiek ingegaan op de (onderzoeks)vraag of het nodig dan wel wenselijk is om te komen tot aanpassingen van de Nederlandse wetgeving. De aanbevelingen in dit hoofdstuk zijn hoofdzakelijk gericht tot de partijen die gezamenlijk de perinatale audit moeten vormgeven en uitvoeren. Enkele aanbevelingen richten zich tot andere partijen (toezichthouders, wetgeving). De aanbevelingen zijn in de tekst van dit hoofdstuk verwerkt. Een overzicht van alle aanbevelingen is te vinden in bijlage 3.

6.2 Het doel van het auditsysteem en de daarbij behorende registraties

Over het doel van het auditsysteem bestaan geen misverstanden. Het gaat erom de kwaliteit van de perinatale zorgverlening te monitoren en waar nodig te verbeteren. Deze doelstelling heeft juridische betekenis, aangezien onder meer het antwoord op de vraag wat wel en niet mogelijk of haalbaar is in termen van omgaan met herleidbare patiëntengegevens mede bepaald wordt door het doel van de gegevensverzameling en –registratie.

Aanbeveling 1:

Het is van belang de doelstelling van de perinatale audit zo duidelijk mogelijk te formuleren en deze doelstelling waar nodig en mogelijk uit te dragen.

6.3 Is deelname aan de audit verplicht?

Binnen de betrokken beroepsgroepen bestaat voor de perinatale audit een groot draagvlak.¹⁴⁰ Om die reden mag worden verwacht dat zich geen problemen zullen voordoen met betrekking tot de bereidheid om aan de audit deel te nemen. De betrokken zorgverleners zien dat als een onderdeel van hun professionele verantwoordelijkheid. Dat is een goede zaak, omdat een dergelijke benadering een betere incentive vormt om deel te nemen dan een formele verplichting. Niettemin is het van belang te weten of er ook een juridische verplichting bestaat tot deelname aan de audit.

Het verkrijgen van consensus is een groeiproces. Zodra er een breed gedeelde opvatting heerst dat de audit een belangrijk instrument is om de kwaliteit van perinatale zorg te verbeteren, kan de audit worden aangemerkt als een kwaliteitssysteem als bedoeld in art. 4 Kwaliteitswet zorginstellingen: een systeem voor de systematische bewaking en verbetering van de kwaliteit. Instellingen zijn dan

¹⁴⁰ Merkus (2008).

verplicht om aan de audit mee te doen, c.q. om deelname daaraan door de eigen medewerkers te bevorderen en te faciliteren. Onder instellingen in de zin van de Kwaliteitswet vallen niet alleen ziekenhuizen, maar ook gezondheidscentra en verloskundige praktijken.¹⁴¹ Het is van belang dat zorginstellingen de deelname aan de audit (en aan andere kwaliteitsbevorderende activiteiten) als voorwaarde opnemen in de (toelatings- of arbeids-)overeenkomst met hun medewerkers.

Voor zorgverleners die niet werkzaam zijn in een instelling als bedoeld in de Kwaliteitswet geldt een vergelijkbare verplichting, maar dan op basis van art. 40 Wet Big. Het niet-deelnemen aan de audit kan tot maatregelen van de kant van de Inspectie leiden. Met betrekking tot instellingen kan de Inspectie daartoe gebruik maken van het instrumentarium van de Kwaliteitswet (verzoek van Inspectie aan de minister om de instelling een aanwijzing te geven).¹⁴² Tegen weigerachtige beroepsbeoefenaren kan de Inspectie een tuchtklacht indienen¹⁴³, of, indien het gaat om een beroepsbeoefenaar die niet in een instelling werkt, een bevel uitvaardigen op basis van art. 87a Wet Big.

Aanbeveling 2:

Het is van belang individuele zorgverleners waar nodig duidelijk te maken dat deelname aan de perinatale audit eerst en vooral voortvloeit uit de professionele verantwoordelijkheid, maar dat deelname ook om juridische redenen verplicht is.

6.4 *Recht op informatie van zwangere vrouwen over de audit*

Mede in verband met de toestemming voor het gebruik van herleidbare persoonsgegevens in het kader van de audit (zie hieronder par. 6.5) is het van belang dat zwangere vrouwen zo goed mogelijk worden geïnformeerd over het auditsysteem. Deze informatie dient betrekking te hebben op:

- de gevallen waarin een audit plaatsvindt;
- het doel van de audit;
- de registratie door PRN van gegevens, en de doelen daarvan (audit en/of wetenschappelijk onderzoek);
- de omvang, de mate van herleidbaarheid en het moment van anonimisering van deze gegevens;
- de rechten van de vrouw/ouders ter zake;
- het niet-opvraagbaar zijn van de audituitkomsten;
- de eventuele terugkoppeling naar de ouders van resultaten uit de audit (zie nader par. 6.8).

Deze informatie is thans reeds voor een belangrijk deel opgenomen in de door de gezamenlijke (beroeps)organisaties ontwikkelde folder 'Zwanger!'. Enkele van de hiervoor genoemde aspecten zouden daarin explicieter of uitvoeriger moeten worden

¹⁴¹ Nog preciezer: samenwerkingsverbanden waarin twee of meer zorgverleners op basis van nevenschikking werkzaam zijn. Bijvoorbeeld: een duopraktijk van huisartsen of verloskundigen met een gedeeld patiëntenbestand.

¹⁴² Er is momenteel een wetsvoorstel in behandeling waarin wordt voorgesteld de aanwijzingsbevoegdheid in handen van de Inspectie zelf te leggen (wetsvoorstel 31122).

¹⁴³ De tuchtrechter acht het niet melden van incidenten tuchtrechtelijk verwijtbaar (zie bijvoorbeeld Regionaal Tuchtcollege Eindhoven 19 juni 2006, MC (2007) p. 20). In dat licht gezien is het geenszins denkbeeldig dat ook het niet-deelnemen aan de perinatale audit tot tuchtrechtelijke verwijtbaarheid leidt.

aangestipt. Te overwegen valt om met betrekking tot de audit en daarmee samenhangende kwesties een aparte voorlichtingsfolder te ontwikkelen, naast het beschikbaar maken van informatie hierover via websites en andere media.

Van belang is uiteraard dat elke zwangere de folder ook werkelijk krijgt, en dat in het contact tussen de zwangere en de (in aanmerking komende) zorgverlener over de inhoud van de folder gesproken wordt. Dit is nodig om te kunnen spreken van een *informed consent* (zie par. 6.5.). Over de informatieverstrekking aan de zwangere is een vraag opgenomen in de PRN-dataset.

Aanbeveling 3:

Het is raadzaam de op de audit betrekking hebbende informatie in de folder ‘Zwanger!’ te verduidelijken en uit te breiden, op basis van de hiervoor genoemde aandachtspunten. Overwogen moet worden om deze informatie onder te brengen in een aparte folder.

6.5 Toestemming van de zwangere voor het gebruik van gegevens

Het kan nodig zijn in het kader van kwaliteitsbevorderende activiteiten herleidbare patiëntengegevens te gebruiken. In het gezondheidsrecht wordt aanvaard dat dit in bepaalde gevallen mogelijk is op basis van veronderstelde toestemming. Er mag in het algemeen van worden uitgegaan dat patiënten (i.c. zwangeren/ouders) geen bezwaar hebben tegen het gebruik van hun gegevens voor kwaliteitsdoeleinden, omdat kwaliteit en de bewaking daarvan bij de behandeling horen.¹⁴⁴ Wel dienen patiënten over dit gebruik te worden geïnformeerd, bijvoorbeeld in een folder, zodat zij desgewenst bezwaar kunnen maken.

De redenering inzake veronderstelde toestemming is binnen het gezondheidsrecht ontwikkeld met het oog op het gebruik van patiëntengegevens in kwaliteitssystemen binnen de zorginstelling (VIM- of MIP-commissie, intercollegiale toetsing). In het kader van de perinatale audit gaan er ook herleidbare gegevens naar de PRN en kunnen deze worden ingezien en verwerkt door niet bij de behandeling betrokken zorgverleners van buiten de eigen instelling (de opsteller van het chronologisch verslag, hetgeen niet altijd een bij de casus zelf betrokken zorgverlener is). In deze context staat de geldende wetgeving eraan in de weg dat gegevens worden verstrekt op basis van veronderstelde toestemming. Er is expliciete toestemming vereist. Dat sluit overigens aan bij de huidige praktijk (zie de folder ‘Zwanger!’), maar ook bij het standpunt van de Commissie Perinatal Audit.¹⁴⁵ Het moet dus gaan om expliciete toestemming op basis van zorgvuldige mondelinge en schriftelijke informatie (*informed consent*).

De toestemming van de zwangere dient te worden aangetekend in haar dossier. Het is niet noodzakelijk dat de zwangere haar toestemming kenbaar maakt door het zetten van een handtekening, maar het is ook niet verboden daarom te vragen.¹⁴⁶

Gegevensverstrekking aan PRN op basis van (veronderstelde) toestemming impliceert dat een zwangere deze toestemming kan weigeren. In dat geval is het niet mogelijk

¹⁴⁴ Leenen (2002), p. 232.

¹⁴⁵ CVZ (2005), p. 17-18.

¹⁴⁶ Zie ook CVZ (2005), p. 18.

om herleidbare gegevens over haar te verstrekken ten behoeve van de audit. Dat zal tot gevolg hebben dat er geen chronologisch verslag kan worden opgesteld en dat de casus niet aan een audit wordt onderworpen.

Aanbeveling 4:

Het gebruik van herleidbare gegevens over een zwangere ten behoeve van de audit dient te geschieden op basis van expliciete toestemming.

Met betrekking tot het informeren van de zwangere en het verkrijgen van haar toestemming doet zich de vraag voor wie deze taken het beste op zich kan nemen. Daarbij is relevant dat de zwangere te maken kan krijgen met verschillende zorgverleners uit de perinatale keten. Voorkomen moet worden dat elke zorgverlener denkt dat een (eerdere) collega de zwangere al geïnformeerd heeft, maar ook dat de zwangere door meerdere zorgverleners wordt geïnformeerd en om toestemming wordt gevraagd. Het meest praktisch is dat de eerste zorgverlener uit de keten die met de zwangere te maken krijgt, genoemde taken uitvoert en dat daarover ten behoeve van de latere zorgverleners een duidelijke aantekening wordt gemaakt (in de PRN-registratie, in het ketendossier).

Aanbeveling 5:

Het informeren van de zwangere en het vragen van toestemming voor het gebruik van gegevens ten behoeve van een (eventuele) audit geschiedt door de eerste zorgverlener die met de zwangere te maken krijgt.¹⁴⁷ Deze maakt daarover ten behoeve van latere zorgverleners een aantekening in de PRN-registratie of het ketendossier.

Het bovenstaande impliceert dat informatie wordt gegeven en toestemming wordt verkregen op een vroeg moment in het zorgproces. Dit heeft als nadeel dat een informed consent wordt verkregen met betrekking tot een situatie (audit in het geval van perinatale sterfte) die zich zeer waarschijnlijk niet zal voordoen. Een alternatief is dat met het informeren en vragen van toestemming wordt gewacht tot er werkelijk van perinatale sterfte sprake is. Ook dat alternatief heeft een nadeel, namelijk dat het ongepast kan zijn om het onderwerp (van de audit) dan met de ouders te bespreken.¹⁴⁸ Het is van belang hierbij de gehele context van de kwaliteitsbewaking te betrekken. Het gaat om meer dan het uitvoeren van een audit naar aanleiding van perinatale sterfte. In het kader van de PRN is er sprake van een perinatale registratie met betrekking tot elke zwangerschap. Slechts in gevallen van perinatale sterfte vindt een audit plaats. Het is niet onredelijk ervoor te kiezen in een vroege fase van de zwangerschap de zwangere hierover te informeren en toestemming te vragen (inclusief dus de toestemming voor gebruik van de gegevens ten behoeve van een eventuele audit). Mogelijk is ook een twee-fasen-systeem: algemene toestemming voor het gebruik van gegevens in het kader van perinatale registratie aan het begin van de zwangerschap en latere specifieke toestemming voor het gebruik van gegevens voor een audit in gevallen van perinatale sterfte. Juridisch gezien zijn er naar onze mening geen redenen die verplichten tot een dergelijk systeem. Er kan worden

¹⁴⁷ In 85% van de gevallen een verloskundige of een verloskundig actieve huisarts, in de overige 15% een gynaecoloog.

¹⁴⁸ Dat aan beide opties nadelen zijn verbonden was in Engeland een belangrijk argument om te kiezen voor gegevensverstrekking zonder toestemming, mede in het licht van het algemeen belang van de audit. Zie par. 5.4.2.

volstaan met toestemming aan het begin van de zwangerschap, ervan uitgaande dat de zwangere dan goede informatie krijgt en er sprake is van een reëel informed consent (zie par. 6.4).

6.6 *Verantwoordelijkheden inzake de verwerking, het beheer en de beveiliging van gegevens*

De opzet van de perinatale audit kan verwarring doen ontstaan over de vraag wie verantwoordelijk is voor de verwerking, het beheer en de beveiliging van de gegevens die ten behoeve van de audit worden verzameld en geregistreerd. Er zijn immers verschillende betrokken partijen: zorgverleners uit verschillende instellingen en praktijken, alsmede PRN en het Landelijk Bureau Perinatale Audit (LBPA). Het ligt niet voor de hand één bepaalde zorginstelling verantwoordelijk te maken. Vanzelfsprekender is het om PRN met deze verantwoordelijkheid te belasten, aangezien de PRN-database een centrale rol speelt binnen het auditsysteem. PRN zal een beleid moeten opstellen betreffende de wijze waarop vorm wordt gegeven aan de wettelijke bepalingen inzake de verwerking van herleidbare gegevens, in het bijzonder de bepalingen van de Wbp. Daarbij gaat het zowel om de inhoud en toegankelijkheid van de PRN-database als om het bewaren en de toegankelijkheid van de chronologische verslagen die in het kader van de audits tot stand komen. In dat kader moet de PRN worden gezien als de organisatie die verantwoordelijk is voor de activiteiten van de zorgverlener die is geautoriseerd om het chronologisch verslag op te stellen (en zo nodig te behoeve daarvan te putten uit de PRN-database en uit de zorgdossiers van de betrokken zorgverleners). Ook gaat het om de verantwoordelijkheid tot het treffen van algemene beveiligingseisen (versleuteling van de informatie die wordt opgeslagen, beveiliging databank en server). De PRN is een organisatie van een zeer beperkte omvang, die ten behoeve van de feitelijke werkzaamheden gebruik zal maken van de diensten van anderen (bijvoorbeeld menskracht van het LBPA). Daartegen bestaat geen bezwaar, mits de PRN met deze anderen maar zodanige afspraken maakt dat de wettelijke vereisten, in het bijzonder die van de Wbp, worden nageleefd.

Op grond van art. 27 Wbp dient de registratie van PRN te zijn aangemeld bij het College Bescherming Persoonsgegevens. Dit is het geval.¹⁴⁹

Aanbeveling 6:

De verantwoordelijkheid voor het zorgvuldig omgaan met herleidbare persoonsgegevens in het kader van de audit wordt toebedeeld aan de PRN. De PRN stelt een beleid vast inzake de verantwoordelijkheid voor de verwerking, het beheer en de beveiliging van herleidbare gegevens die in het kader van het auditproces worden geregistreerd en gebruikt.

Bij de perinatale audit is herleidbaarheid van gegevens van belang om waar nodig de gegevensverzameling volledig te maken. Een belangrijk uitgangspunt van de wetgeving is dat herleidbaarheid van gegevens tot individuele personen wordt gecontinueerd voor zover en zolang dat nodig is. Dat betekent dat in elk stadium van de gegevensverwerking moet worden beoordeeld in hoeverre het in stand houden van

¹⁴⁹ Onder registratienr. 1175172.

de herleidbaarheid (nog) nodig is. Het systeem zal zo moeten worden ingericht dat herleidbaarheid zoveel mogelijk wordt beperkt. Dit is mogelijk door:

- in de registratie het aantal items dat tot herleidbaarheid leidt of kan leiden tot een minimum te beperken;
- Het systeem zo in te richten dat de geautoriseerde opsteller van het chronologisch verslag op basis van een casusnummer informatie kan vergaren uit de PRN-database of de onderliggende zorgdossiers, en geen weet hoeft te hebben van de identiteit van de zwangere;¹⁵⁰
- het chronologisch verslag te ontdoen van alle gegevens die tot herleidbaarheid (kunnen) leiden en dit verslag te archiveren op basis van een casusnummer. Indien later aanvulling van dit verslag nodig is, kan de geautoriseerde opsteller van het verslag, dan wel indien nodig een andere gemachtigde, door middel van dit nummer een koppeling met de ‘onderliggende’ zorgdossiers realiseren;
- de chronologische verslagen tijdens de audit uit te delen en na afloop weer in te nemen, zodat de deelnemers aan de audit geen eigen afschriften van het chronologisch verslag behouden;
- in de feedback naar aanleiding van de audit geen herleidbare gegevens op te nemen (zie ook par. 6.7).
- Door zodra alle gegevens compleet zijn, herleidbare c.q. identificerende gegevens uit de registratie te verwijderen, waardoor het niet meer mogelijk is te achterhalen op welke natuurlijke personen de gegevens betrekking hebben.

Aanbeveling 7:

In het kader van het auditproces wordt het gebruik van tot de zwangere herleidbare gegevens tot een minimum beperkt. Herleidbare gegevens worden versleuteld of verwijderd zodra dat mogelijk is.

Uit het bovenstaande vloeit voort dat ook tijdens de lokale audit zo min mogelijk herleidbare gegevens worden gebruikt, zodat alleen uitsluitend de bij de zorgverlening betrokken hulpverleners, en eventueel de opsteller van het verslag, kunnen weten op welke persoon/personen het betreffende verslag betrekking heeft. Ook de gespreksleider, indien deze niet betrokken is geweest bij de behandeling, heeft geen reden op de hoogte te zijn van de identiteit van de zwangere. Aldus bezien is tijdens de lokale audit van de bespreking van herleidbare gegevens over de zwangere geen sprake.¹⁵¹ Herleidbaarheid tot de zorgverlener is er meestal wel.

Voor zover er tijdens een lokale audit sprake is van onder het beroepsgeheim vallende patiëntengegevens, zal dit met betrekking tot de zorgverleners die deelnemen in een auditgroep worden gedekt door het beroepsgeheim dat zij al hebben. Eventuele ondersteuners en mogelijk de voorzitter van de auditgroep zullen niet altijd aan een beroepsgeheim gebonden zijn. Aan te bevelen is alle participanten eenmalig een geheimhoudingsverklaring te laten ondertekenen die specifiek betrekking heeft op deelname aan de auditgroep en de informatie die in dat kader wordt gewisseld.

¹⁵⁰ Mogelijk is dit pas te realiseren nadat alle betrokken zorgverleners werken met een elektronisch patiëntendossier.

¹⁵¹ Anders dan wordt aangenomen door Leeman e.a. (2007), p. 39.

Aanbeveling 8:

Alle betrokkenen bij het auditproces (voorzitter en leden auditgroep, opsteller chronologisch verslag, ondersteuners) ondertekenen op verzoek van PRN een geheimhoudingsverklaring die specifiek betrekking heeft op informatie waarvan men in het kader van de audit op de hoogte raakt.

6.7 *Feedback uit de lokale en regionale audit*

De audit is zoals gezegd bedoeld om te leiden tot feedback over de kwaliteit van de perinatale zorgverlening, zodat waar nodig verbeteringen kunnen worden getroffen. Deze feedback kan qua inhoud en adressant uiteenlopend worden ingericht. Het is mogelijk om specifieke feedback te geven aan de bij de casus betrokken zorgverleners, maar ook om de feedback te beperken tot algemene, geaggregeerde informatie, die van belang kan zijn voor alle zorgverleners in de perinatale keten.

De Commissie Perinatal Audit van het College voor Zorgverzekeringen heeft als standpunt ingenomen dat de terugkoppeling van de resultaten van de audit geaggregeerd moet gebeuren en wel om twee redenen:¹⁵²

- om de kans op volledige participatie van de beroepsbeoefenaren te vergroten;
- om te voorkomen dat van feedback die specifiek gericht is op individuele zorgverleners oneigenlijk gebruik gemaakt zal worden in aansprakelijkheidsprocedures.

Het laatste argument is te begrijpen, maar overtuigt niet. Het ligt voor de hand de wijze van feedback in de eerste plaats af te leiden uit de doelstelling van de audit en de vraag te stellen door welke wijze van feedback die doelstelling het beste kan worden gerealiseerd. Indien terugkoppeling naar individuele zorgverleners leerzaam wordt geacht, kan vervolgens worden bezien of deze vorm van feedback kan geschieden zonder dat er ongewenste (juridische) effecten optreden. Daarbij moeten worden betrokken de rechten van de zwangere c.q. de ouders (zie par. 6.8), de verantwoordelijkheden die uit de auditresultaten voortvloeien (zie par. 6.9) en de mate van veiligheid van de melder (zie par. 6.10.8).

De beperking van feedback tot algemene, geaggregeerde informatie roept vragen op die deels ook een juridische component hebben. In het algemeen kan terugkoppeling naar individuele zorgverleners in bepaalde gevallen in termen van kwaliteitsverbetering effectiever zijn dan het op groepsniveau formuleren van algemene aanbevelingen. Een beperking tot algemene formuleringen kan tot gevolg hebben dat specifieke aspecten worden veronachtzaamd of gemist. Die beperking kan ertoe toe leiden dat het voor de betreffende zorgverlener moeilijk(er) wordt om de in par. 6.9. genoemde verantwoordelijkheden waar te maken. En tenslotte kan een beperking tot algemene formuleringen ertoe leiden dat in bepaalde gevallen niet wordt voldaan aan de wettelijke plicht om aan de resultaten van kwaliteitsbewakende activiteiten gevolgen te verbinden (art. 4 lid 2 onder c Kwaliteitswet, zie par. 6.9).

Aanbeveling 9:

Het ligt niet zonder meer voor de hand om de feedback naar aanleiding van een audit te beperken tot algemene, geaggregeerde gegevens. In elk geval zal nader

¹⁵² CVZ (2005), p. 18-19.

moeten bezien worden of een dergelijke beperking in het licht van de doelstelling van de audit verstandig c.q. noodzakelijk is.

Bij deze aanbeveling past wel de kanttekening dat, uitgaande van een lokale audit waaraan de bij de casus betrokken zorgverleners zelf deelnemen, impliciet altijd van individuele feedback sprake is.¹⁵³

6.8 Het recht van de zwangere c.q. van de ouders op informatie naar aanleiding van de uitkomst van de audit

Zowel in het kader van een ‘goede hulpverlening’ (art. 7:454 lid 1 BW) als ten behoeve van de mogelijkheid van een latere audit moet de voor de behandeling verantwoordelijke zorgverlener in het dossier van de vrouw en/of van het kindje zorgvuldige aantekeningen maken. In een geval van perinatale sterfte valt te denken aan gegevens over het verloop, de gevolgen voor de vrouw, maar ook over gegevens die van belang zouden kunnen zijn bij een volgende zwangerschap. Dit dossier is voor de vrouw ter inzage. Zij kan ook een afschrift van dit dossier verlangen.

De audit kan naast aanbevelingen op geaggregeerd niveau leiden tot bevindingen die van belang zouden kunnen zijn voor de vrouw c.q. de ouders. Dat betekent niet dat hen inzage gegeven dient te worden in de resultaten van de audit. Het betekent wel dat de voor de behandeling verantwoordelijke zorgverlener op grond van de resultaten van de audit kan besluiten de ouders over bepaalde aspecten te informeren. Aangenomen moet worden dat er van een informatieplicht sprake is indien het gaat om gegevens die van belang zijn met het oog op een volgende zwangerschap. In andere gevallen is mogelijk van een formele informatieplicht geen sprake, maar is het onder omstandigheden wel voorstelbaar of soms zelfs geboden dat de zorgverlener besluit de ouders te informeren. Te denken valt aan de situatie waarin onduidelijkheid over de sterfte van hun kindje de ouders psychisch zwaar belast, en informatie over de uitkomst van de audit die psychische last zou kunnen doen verminderen.

Benadrukt moet worden dat het hier niet gaat om een verantwoordelijkheid van de auditorganisatie of van het (lokale of regionale) auditteam, maar om de plicht van de voor de behandeling verantwoordelijke zorgverlener om jegens de ouders te handelen als een goed hulpverlener.

Zou kunnen worden gesteld dat een zwangere het recht heeft om de auditgegevens (chronologisch verslag, audituitkomsten) in te zien omdat het auditsysteem nu eenmaal voorziet in de mogelijkheid een koppeling te maken tussen een geanonimiseerde casus en persoonsgegevens van de zwangere? Er is in bepaalde stadia van het proces nu eenmaal een mogelijkheid tot herleiding van geanonimiseerde gegevens. Deze redenering overtuigt ons niet. De vraag of er kan worden gesproken van zodanige herleidbaarheid dat daaruit rechten van (i.c.) de zwangere voortvloeien, bijvoorbeeld op grond van art. 35 Wbp, kan niet worden

¹⁵³ De uitkomsten van een kwaliteitssysteem worden bepaald door de opzet ervan. Als de audit zich uitsluitend op algemene aspecten richt, zullen er ook alleen algemene conclusies uitrollen. Een andere situatie is echter dat tijdens de audit ook op specifieke aspecten wordt ingegaan, maar de feedback uitsluitend uit algemene, geaggregeerde conclusies bestaat. In dat geval levert de audit zorgverleners die niet aanwezig zijn bij de bespreking van hun eigen casus minder op dan zorgverleners die bij het bespreken van de eigen casus wel deel uitmaken van de auditgroep.

beantwoord aan de hand van algemene regels, maar moet in zijn context worden gezien.¹⁵⁴ Die context wordt onder meer gevormd door het doel en het maatschappelijk belang van de audit en de opzet ervan. Het gaat daarbij vooral om de (op algemene kwaliteitsbevordering en niet op de casus gerichte) doelstelling van de audit. Zoals ook wordt benadrukt in Aanbeveling Rec(2006)7 van de Raad van Europa (zie par. 5.2.2) vergt dit zowel bescherming van de melder als de mogelijkheid om voor kwaliteitsdoeleinden zo nodig ook herleidbare patiëntgegevens te kunnen uitwisselen.

Zou wellicht kunnen worden gesteld dat het recht om de audituitkomsten in te zien voortvloeit uit het feit dat de zwangere wordt gevraagd om toestemming te geven voor het gebruik van haar gegevens ten behoeve van de perinatale registratie (in alle gevallen) en de audit (in het geval van perinatale sterfte)? Men kan gevoelsmatig geneigd zijn deze vraag bevestigend te beantwoorden. Juridisch gezien is relevant waarop de gevraagde toestemming betrekking heeft. Deze toestemming betreft het gebruik van gegevens ten behoeve van het doel van de audit (algemene kwaliteitsbevordering) en niet de terugkoppeling van de audituitkomsten op een individueel niveau. Het belang van een zwangere bij bepaalde informatie uit de audit, met het oog op toekomstige situaties, kan op andere manieren worden gerespecteerd (zie de verantwoordelijkheden van de zorgverlener zoals eerder in deze paragraaf besproken).

Dat er geen recht is op de audituitkomsten zou voor sommige vrouwen wel een argument kunnen zijn om toestemming te weigeren. Mocht dat in de praktijk een probleem gaan opleveren, dan kan een discussie ontstaan over een wettelijke mogelijkheid van gegevensverstrekking zonder toestemming.¹⁵⁵

Aanbeveling 10:

De voor de behandeling verantwoordelijke zorgverlener beoordeelt naar aanleiding van de uitkomsten van de audit in hoeverre het nodig of wenselijk is in het dossier aantekening te maken van bepaalde gegevens en de ouders daarover, nu of later, te informeren.

In toenemende mate wordt aangenomen dat patiënten (c.q. ouders in het geval van perinatale sterfte) het recht hebben om te worden geïnformeerd over fouten. Ook op dit punt kan onder omstandigheden van de voor de behandeling verantwoordelijke zorgverlener worden verlangd dat hij de ouders informeert, namelijk als hij naar aanleiding van de audit tot de conclusie moet komen dat er i.c. sprake is geweest van vermijdbare en verwijtbare substandaard factoren. Dit betekent niet dat de ouders de auditresultaten kunnen opvragen, maar wel dat de betreffende zorgverlener, vanwege zijn uit de arts-patiëntrelatie voortvloeiende verantwoordelijkheden, op deze resultaten van deze resultaten een informatieplicht jegens de ouders heeft.

¹⁵⁴ Aldus ook ‘Opinion 4/2007 on the concept of personal data’ van de Working Party die is ingesteld op grond van art. 29 van EU-richtlijn 95/46/EC.

¹⁵⁵ In Engeland is mede om deze reden gekozen voor de mogelijkheid van gegevensverstrekking zonder toestemming, zie par. 5.4.2. Dat het gaat om een complexe materie laten de ontwikkelingen in Denemarken zien: daar wil men de patiënt het recht geven incidenten te melden, maar zonder terugkoppeling over de uitkomst naar de meldende patiënt (zie par. 5.4.1.).

6.9 Overige verantwoordelijkheden voortvloeiend uit de auditresultaten

Naast de in de vorige paragraaf genoemde verantwoordelijkheden jegens de ouders, vloeien er uit de audit ook andere verantwoordelijkheden voort. Evenals het geval was in par. 6.8 gaat het daarbij niet om verantwoordelijkheden van de auditororganisatie of het auditteam, maar om verantwoordelijkheden van de instelling of de beroepsbeoefenaar die betrokken was bij de behandeling van de vrouw.

In de eerste plaats valt te denken aan de verantwoordelijkheid om aan de resultaten van de audit zo nodig gevolgen te verbinden. De implicatie van de positionering van de audit als een kwaliteitssysteem als bedoeld in art. 4 Kwaliteitswet of art. 40 Wet Big is, dat uitkomsten van de audit moeten worden verwerkt in het kwaliteitsbeleid. Art. 4 lid 2 onder c van de Kwaliteitswet bepaalt letterlijk dat de organisatie van de zorgverlening moet worden veranderd als de uitkomst van het kwaliteitssysteem (i.c. de audit) daartoe aanleiding geeft.

Een andere verantwoordelijkheid is om te bezien in hoeverre de resultaten van de audit aanleiding geven om anders te denken over de aanvankelijke categorisering van de sterfte (natuurlijke of een niet-natuurlijke dood). De audit zou kunnen uitwijzen dat in een aanvankelijk als natuurlijke dood aangemerkte situatie toch gesproken moet worden van een niet-natuurlijke dood. Daarbij moet wel bedacht worden dat de audit plaatsvindt maanden na de gebeurtenis zelf. Niettemin kan er aanleiding bestaan de gemeentelijk lijkschouwer erover te informeren dat een aanvankelijke typering bij nader inzien mogelijk onjuist is geweest. Het belang hiervan is in elk geval dat de gemeentelijk lijkschouwer hierop alert kan zijn bij toekomstige, vergelijkbare situaties. Ook dat is een kwaliteitsaspect.

Voorts kan zich de situatie voordoen dat de lokale audit uitwijst dat ten tijde van de gebeurtenis waarop de audit betrekking heeft ten onrechte is nagelaten bij de Inspectie een calamiteitenmelding als bedoeld in art. 4a Kwaliteitswet zorginstellingen te doen. In zo'n geval ligt het voor de hand dat de zorginstelling waar de behandeling plaatsvond alsnog op de voorgeschreven wijze een calamiteitenmelding doet.

Te overwegen is de mogelijkheid om terzake van de hiervoor genoemde kwesties in de audituitkomst een conclusie op te nemen ('natuurlijke dood: ja/nee'; 'te melden calamiteit: ja/nee').

Aanbeveling 11:

De voor de behandeling van de zwangere verantwoordelijke zorgverleners en –instellingen dragen zorg voor een goede uitvoering van de wettelijke bepalingen inzake het verwerken van de uitkomsten van kwaliteitssystemen, de overlijdensverklaring en de melding van calamiteiten.

6.10 De veiligheid van de zorgverleners die deelnemen aan de audit

Het is van groot belang dat zorgverleners zich vrij voelen deel te nemen aan kwaliteitssystemen als perinatale audit. Een van de cruciale voorwaarden daarvoor is, dat informatie uit de audit niet kan worden gebruikt voor andere doelen, zoals het treffen van maatregelen tegen individuele zorgverleners. Het belang van de veiligheid van de zorgverlener voor de effectiviteit van een kwaliteitssysteem is de afgelopen

jaren zowel in Nederland als daarbuiten breed naar voren gebracht. Gewezen kan worden op Nederlandse ontwikkelingen met betrekking tot het melden van incidenten (MIP- en VIM-systemen) en het in dat kader tot stand gekomen Beleidsdocument Veilig Melden, maar ook op de in hoofdstuk 5 behandelde aanbevelingen van de WHO en de Raad van Europa. Het belang van de veiligheid van de zorgverlener die deelneemt aan een perinatale audit wordt in het verlengde van deze ontwikkelingen en aanbevelingen door ons als een gegeven beschouwd. Hieronder gaan wij in op de vraag hoe, en in welke mate, deze veiligheid binnen het kader van de huidige Nederlandse regelgeving kan worden gerealiseerd.

Het is op voorhand van belang om de door zorgverleners gewenste bescherming op één punt te relativiseren. Bescherming van een zorgverlener in het kader van VIM of audit betreft vooral bescherming tegen mogelijke acties of maatregelen van een zorginstelling (al dan niet als werkgever) of een externe toezichthouder (Inspectie of OM). De patiënt (i.c. het ouderpaar) heeft een andere positie, omdat bescherming van melders nimmer afbreuk kan doen aan de rechten van patiënten, waaronder het recht op informatie. Zoals beschreven in par. 6.8 rust op de voor de behandeling verantwoordelijke zorgverlener de plicht om aan deze patiëntenrechten invulling te geven. Het schenden van deze plicht kan ertoe leiden dat de noodzakelijke bescherming van zorgverleners in het kader van de audit niet altijd ten volle kan worden gerealiseerd. Zie nader par. 6.10.6.

6.10.1 De vermelding van de namen van zorgverleners

De dossiers van de zorgverleners in de perinatale keten vormen een belangrijke bron van informatie voor het auditproces. Bepaalde gegevens uit deze dossiers worden door deze zorgverleners ingevoerd in de PRN-database. Het moet mogelijk zijn om in latere fasen van het auditproces deze zorgverleners te kunnen benaderen, bijvoorbeeld om aanvullende informatie ten behoeve van het chronologisch verslag te verkrijgen. Dit vereist echter niet, of in elk geval niet in alle gevallen, dat in het chronologisch verslag of in de feedback naar aanleiding van de audit namen van zorgverleners of instellingen worden vermeld.

Aanbeveling 12:

Het chronologisch verslag en de feedback naar aanleiding van de audit worden zo ingericht, dat daarin in beginsel geen namen van zorgverleners of instellingen worden vermeld.

Deze aanbeveling is mogelijk niet te realiseren indien zou worden besloten naast geaggregeerde feedback te behoeve van de gehele lokale auditgroep, ook feedback te geven aan individuele zorgverleners. Ook dan overigens behoeven in de feedback geen namen van zorgverleners te worden genoemd, maar zal dit niet kunnen voorkomen dat snel duidelijk is wie de adressant van de gerichte feedback is. Zoals al eerder genoemd, ziet de Commissie Perinatale Audit onder meer in de hieruit voortvloeiende ‘onveiligheid’ aanleiding om geen op het individu gerichte feedback te geven. Ook echter als wel individuele feedback wordt gegeven, is daarmee niet gezegd dat deze feedback opeisbaar is door derden. Zie nader par. 6.7.

6.10.2 Gebruik van auditresultaten door de raad van bestuur van de instelling

Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen heeft de raad van de bestuur van een zorginstelling de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg. Dat betekent

niet dat de raad van bestuur de inhoud van de zorg mag bepalen, maar wel dat zij moet ingrijpen als er binnen de instelling (mogelijk) onverantwoorde zorg wordt geboden. In die gevallen vloeit uit de wettelijke verantwoordelijkheid van de raad van bestuur voort, dat deze kennis moet kunnen nemen van relevante gegevens. Daartoe kunnen behoren: visitatierapporten, analyses van VIM-meldingen en ook de uitkomsten van perinatale audit.¹⁵⁶

Dit laat echter onverlet dat de raad van bestuur de auditresultaten niet behoort te gebruiken voor andere doelen dan waarvoor deze zijn bedoeld. Dus wel om erop toe te zien dat nodige veranderingen worden gerealiseerd, maar niet om op basis van de auditresultaten maatregelen te treffen tegen een of meer zorgverleners. Het is van belang dat raden van bestuur, vergelijkbaar met de lijn van het Beleidsdocument Veilig Melden uit 2007, expliciet voor deze beleidslijn kiezen.

Aanbeveling 13:

Raden van bestuur van zorginstellingen verklaren dat voor zover zij uit hoofde van hun wettelijke eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg op de hoogte raken van de uitkomsten van de lokale perinatale audit, deze resultaten niet zullen gebruiken voor andere doelen (het treffen van maatregelen of het starten van een procedure tegen een zorgverlener; doorgeven van auditinformatie aan externe toezichthouders).

6.10.3 Gebruik van de auditresultaten door de Inspectie voor de Gezondheidszorg

De Inspectie heeft in het kader van de VIM-discussie verklaard vanwege het belang van veiligheid van de melder voor het welslagen van VIM-systemen, nimmer gegevens uit een dergelijk systeem te zullen opvragen.¹⁵⁷ Het ligt voor de hand dat de Inspectie eenzelfde standpunt inneemt met betrekking tot de perinatale audit.

Aanbeveling 14:

De Inspectie verklaart dat nimmer gegevens uit een perinatale audit zullen worden opgevraagd.

Hierbij dient wel in ogenschouw te worden genomen dat de Inspectie op andere manieren kennis kan nemen van gegevens over een situatie van perinatale sterfte. De huidige wetgeving schrijft reeds voor dat zorginstellingen calamiteiten aan de Inspectie dienen te melden. Onder omstandigheden kunnen situaties van perinatale sterfte vallen onder de wettelijke definitie van calamiteit. Binnen afzienbare tijd zal de Inspectie tevens de wettelijke bevoegdheid krijgen om zonder toestemming van de patiënt diens dossier in te zien. Deze beide bevoegdheden staan geheel los van de perinatale audit, hebben een ratio die is terug te voeren op het publieke belang dat de Inspectie geacht wordt te bewaken en kunnen niet worden gezien als een bedreiging van de veiligheid van de zorgverlener die aan perinatale audit deelneemt.

6.10.4 Justitie eist gegevens uit de perinatale audit op

Art. 98 Wetboek van Strafvordering staat er in beginsel aan in de weg dat het Openbaar Ministerie onder het beroepsgeheim vallende gegevens kan opvragen. Dat

¹⁵⁶ Het ligt voor de hand dat de raad van bestuur de implicaties van deze wettelijke verantwoordelijkheid vastlegt in de contractuele relaties met de zorgverleners (toelatings- of arbeidsovereenkomst).

¹⁵⁷ Vesseur & Van der Wal (2007).

is -volgens de rechter- slechts mogelijk in zeer uitzonderlijke omstandigheden.¹⁵⁸ Teksten en verslagen die zijn ontdaan van identificerende gegevens met betrekking een patiënt, en die dientengevolge niet langer door het beroepsgeheim worden beschermd, kunnen naar huidig recht wel worden opgevraagd. Niet uit te sluiten is dus dat dit gebeurt, maar wel is het zo dat het Openbaar Ministerie zich bewust is van de risico's van een dergelijke actie voor de effectiviteit van het kwaliteitssysteem.¹⁵⁹ Aangenomen mag worden dat het OM hier zeer terughoudend mee zal omgaan. Hier strijden immers twee maatschappelijke belangen met elkaar die elk gerechtvaardigd zijn: het maatschappelijk belang bij de opsporing en vervolging van strafbare feiten en het maatschappelijk belang bij het verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Mocht het OM met succes auditgegevens (chronologische verslagen bij PRN; uitkomsten van audits bij het LBPA) vorderen dan ligt het voor de hand dat deze gegevens niet als direct bewijs worden gebruikt maar alleen als zogenaamde sturingsinformatie.¹⁶⁰ Het vorderen van dergelijke gegevens is overigens uitsluitend mogelijk als een link kan worden gelegd met –op zijn minst- de betrokken zorgverleners(s). Dit is bij de chronologische verslagen wel mogelijk maar bij de door het LBPA beheerde audituitkomsten niet.

Aanbeveling 15:

Het Openbaar Ministerie verklaart zich bereid om nimmer gegevens uit de perinatale audit op te vragen, dan wel uitsluitend in zeer uitzonderlijke omstandigheden.¹⁶¹

6.10.5 Leden van het auditpanel worden opgeroepen als getuige in een juridische procedure

Zorgverleners kunnen niet worden verplicht over onder hun beroepsgeheim vallende gegevens een verklaring af te leggen in een juridische procedure. Die uitzondering op de verschijnings- en spreekplicht van getuigen is niet van toepassing als het om gegevens gaat die niet onder het beroepsgeheim vallen. Te denken valt aan de namen en activiteiten van de bij een (mogelijke) fout betrokken zorgverleners. Zelfs als strikt wordt omgegaan met het niet vermelden van hun namen in verslagen e.d. (zie par. 6.10.1) zullen deelnemers aan een lokale audit vaak wel degelijk weten op welke instelling(en) of zorgverlener(s) een casus betrekking heeft. Zij zouden in een juridische procedure kunnen worden opgeroepen om over dergelijke informatie een verklaring af te leggen. Tot op heden is daarvan in Nederland overigens geen enkel voorbeeld bekend. In het algemeen geldt dat de betreffende informatie in vrijwel alle gevallen verkregen kan worden uit andere bronnen. En ook op dit punt zal het OM zich bewust zijn van de risico's voor het auditsysteem als zodanig.

6.10.6 De ouders verzoeken om een afschrift van de auditgegevens

Het doel van de audit is niet om in een bepaalde casus vragen over schuld en verwijtbaarheid te beantwoorden. Weliswaar vindt de audit plaats aan de hand van een specifieke casus, maar het gaat bij de audit om de kwaliteit van de zorgverlening op systeemniveau. In het licht van het doel, het maatschappelijk belang van de audit

¹⁵⁸ Zie par. 3.7.3.

¹⁵⁹ Dit kan worden afgeleid uit de reactie van het OM op het Beleidsdocument Veilig Melden. Zie bijlage 1 bij dat document.

¹⁶⁰ Zoals ook het geval is in de luchtvaartsector. Zie par. 5.3.1.

¹⁶¹ De gangbare interpretatie hiervan is dat het gaat om cruciale gegevens, die niet op een andere manier kunnen worden verkregen.

en de noodzakelijke voorwaarden voor een goede werking daarvan, wordt dit algemeen gezien als een rechtvaardiging om de auditgegevens (chronologisch verslag, audituitkomsten) niet aan de patiënt te verstrekken. Los daarvan staat de verantwoordelijkheid van de voor de behandeling verantwoordelijke zorgverlener om zich naar aanleiding van de audit af te vragen of de uitkomsten daarvan aanleiding geven aantekeningen toe te voegen aan het dossier en de ouders daarover te informeren (zie par.6.8).

In het geval van een goed bijgehouden patiëntendossier valt niet te verwachten dat een juridische procedure waarin de ouders de auditgegevens opeisen kans van slagen zal hebben. Ligt dit anders als het dossier niet op orde is? In december 2007 vorderde een nabestaande van een door een (mogelijke) medische fout overleden patiënt met succes inzage in de MIP-gegevens betreffende het overlijden. De rechter kende de eis toe omdat het patiëntendossier onvolledig was en er dus niet was voldaan aan de wettelijke eis van art. 7:454 BW. Niet uitgesloten is dat in zo'n geval ook auditgegevens door middel van een juridische procedure kunnen worden opgevraagd.¹⁶²

Aanbeveling 16:

Zorginstellingen en zorgverleners dragen er zorg voor dat op de juiste wijze wordt voldaan aan de wettelijke dossierplicht (art. 7:454 BW).

6.10.7 Wet openbaarheid van bestuur (Wob)

Onder de huidige wetgeving valt niet geheel uit te sluiten dat met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) auditgegevens kunnen worden verkregen, maar de kans daarop lijkt in hoge mate theoretisch te zijn. In de eerste plaats is het zo dat van de ziekenhuizen uitsluitend de publieke UMC's onder de Wob vallen. Nu niet de ziekenhuizen maar PRN en LBPA de auditgegevens beheren, is niet goed in te zien wat er op dit gebied bij de ziekenhuizen te 'wob-ben' valt. Omdat PRN en het LBPA private rechtspersonen zijn, vallen deze organisaties niet onder de Wob.

Wel zouden op indirecte wijze auditgegevens via de Wob kunnen worden verkregen, namelijk in die gevallen waarin de situatie van perinatale sterfte niet alleen tot een audit heeft geleid, maar ook tot een calamiteitenmelding door de instelling bij de Inspectie. In december 2007 willigde de rechter een Wob-verzoek betreffende een calamiteitenmelding in. Dit zo zijnde, is het van belang dat een instelling de auditprocedure en de calamiteitenmelding streng scheidt en in het kader van de calamiteitenmelding geen auditgegevens of –stukken aan de Inspectie verzendt.¹⁶³ Aldus ook de brief van de Inspectie aan de ziekenhuizen van 9 januari 2008, waarin

¹⁶² Van belang is dat in de genoemde zaak zowel het patiëntendossier als de MIP-gegevens zich binnen het verantwoordelijkheidsdomein van het ziekenhuis bevonden. Daardoor was het mogelijk het ziekenhuis te 'straffen' voor een eigen fout. Bij perinatale audit ligt dit anders, omdat het systeem inhoudt dat de auditgegevens niet bij het ziekenhuis berusten maar bij PRN (basisgegevens, chronologische verslagen) en het LBPA (audituitkomsten). Ouders zouden om die reden een verzoek tot inzage moeten voorleggen aan een van deze organisaties. Niet denkbeeldig is echter dat deze organisaties zich met succes op het standpunt kunnen stellen niet verantwoordelijkheid te zijn voor gebrekkige dossiervoering door het ziekenhuis of een andere zorginstelling.

¹⁶³ In veel gevallen zal alleen al het tijdsverloop dit onmogelijk maken. De calamiteitenmelding dient zo snel mogelijk na de betreffende gebeurtenis te worden gedaan, terwijl de audit vaak pas maanden later plaatsvindt. In het geval van een calamiteitenmelding door de instelling naar aanleiding van de auditresultaten is een goede scheiding van beide kanalen wel aan de orde.

ziekenhuizen dringend wordt geadviseerd in het kader van een calamiteitenmelding geen informatie uit het VIM-systeem te verstrekken, omdat daarmee het principe van veiligheid van de melder geweld wordt aangedaan.

6.10.8 Conclusies met betrekking tot de veiligheid van de zorgverlener

Gelet op het bovenstaande moet worden geconcludeerd dat van een juridisch waterdichte bescherming van de zorgverlener die deelneemt aan de audit (zijn/haar casus inbrengt, deel uitmaakt van een auditgroep) geen sprake is. Aan de andere kant kan niet worden gesteld dat sprake is van grote risico's (in termen van zowel impact als de werkelijke kans op procedures of maatregelen naar aanleiding van de audit). Er is feitelijk gezien thans reeds sprake van een hoog niveau van veiligheid en bescherming. Het ontbreken van wetgeving is dan ook geen reden om van het implementeren van de perinatale audit af te zien. Dit laat onverlet dat er argumenten zijn voor wettelijke regeling op dit punt (zie par. 6.14).

Er is geen reden om aan te nemen dat het geven van op individuele zorgverleners gerichte feedback uit de audit de veiligheid van de betreffende zorgverlener(s) extra bedreigt. De wetenschap dat een zorgverlener op hem of haar gerichte feedback krijgt, zou weliswaar de kans kunnen doen toenemen dat ouders besluiten deze feedback ten behoeve van een juridische claim op te eisen maar daarmee is niet gezegd dat een dergelijke vordering van ouders zal slagen. Indien de zorgverlener het dossier goed heeft bijgehouden mag ervan worden uitgegaan dat een verzoek van de ouders tot inzage van de auditgegevens geen succes zal hebben (zie par. 6.10.6).

6.11 Het klachtrecht van ouders

Ouders hebben in het geval van perinatale sterfte de mogelijkheid om een klacht of een verzoek tot schadevergoeding in te dienen. Deze mogelijkheden staan geheel los van de perinatale audit. Er is geen reden om tussen het indienen van een klacht en de audit een relatie te leggen, bijvoorbeeld door in het geval van een klacht de audit uit te stellen of niet uit te voeren. Uit de verschillende doelstellingen van klachtenprocedure respectievelijk audit vloeit voort dat beide trajecten duidelijk van elkaar worden gescheiden.

Aanbeveling 17:

Het auditsysteem en de ten dienste van patiënten staande klachtenregeling dienen los van elkaar te worden gezien. Er is geen reden om aan het indienen door de ouders van een klacht gevolgen voor de audit te verbinden.

6.12 Relatie met VIM/MIP en complicatieregistratie

Gelet op de gehanteerde definities in het kader van VIM/MIP-systemen en de complicatieregistratie is het niet uitgesloten dat situaties van perinatale sterfte ook in een van deze beide kanalen aan de orde behoren te worden gesteld. Om dubbel werk te voorkomen dient dit alleen te gebeuren als de focus van de genoemde systemen zodanig verschilt van die van de audit, dat 'dubbele toetsing' een meerwaarde heeft. Is er van meerwaarde geen sprake, dan heeft het de voorkeur om te bepalen dat perinatale sterfte alleen aan de orde komt in de audit, en niet tevens in een van de andere systemen.

Aanbeveling 18:

Het ligt niet zonder meer voor de hand om situaties van perinatale sterfte naast de audit ook te analyseren in andere systemen (VIM/MIP, complicatieregistratie). Dit dient alleen te gebeuren als ‘dubbele toetsing’ meerwaarde heeft.

6.13 Relatie met de wettelijk verplichte calamiteitenmelding

Voorstelbaar is dat een situatie van perinatale sterfte valt onder de wettelijke definitie van calamiteit (art. 4a Kwz). In dat geval behoort de zorginstelling waar de calamiteit zich voordeed deze te melden aan de Inspectie. De calamiteitenregeling richt zich evenals de audit op de kwaliteit van zorg maar heeft daarnaast ook andere doelen (waaronder zo nodig het treffen van maatregelen tegen beroepsbeoefenaren of instellingen). Om die reden is het geen goed idee om, zoals de Inspectie recentelijk voorstelde¹⁶⁴, in het geval van een calamiteit de casus niet tevens aan de orde te stellen in de audit. Daartegen kan ook nog een ander argument worden aangevoerd: vaak zal pas na de audit duidelijk zijn dat er sprake is van een bij de Inspectie te melden calamiteit.¹⁶⁵

Van belang is wel dat in het kader van de calamiteitenmelding aan de Inspectie geen gegevens uit de audit worden gebruikt.¹⁶⁶

Aanbeveling 19:

In het geval een situatie van perinatale sterfte tevens een wettelijk te melden calamiteit is, heeft dit geen gevolgen voor de perinatale audit. Naast de audit wordt de casus door de verantwoordelijke zorginstelling bij de Inspectie gemeld. Daarbij wordt geen informatie uit de audit gebruikt.

6.14 Wijzigingen van de wetgeving?

In de voorafgaande paragrafen van dit hoofdstuk zijn juridische vragen en mogelijke knelpunten geanalyseerd in het licht van de thans geldende wetgeving. In de onderzoeksopdracht aan het projectenbureau van de KNMG waren twee meer algemene vragen opgenomen over de relatie tussen de voorgenomen opzet van de perinatale audit en wetgeving. De eerste vraag betrof de haalbaarheid van het voorgestelde auditsysteem onder de vlag van de thans geldende wetgeving. De tweede vraag had betrekking op mogelijke aanpassingen van de geldende wetgeving, mede naar aanleiding van verbeteringsuggesties die ontleend zouden kunnen worden aan andere Nederlandse wettelijke regelingen, aan buitenlandse wetgeving of aan de richtlijnen en aanbevelingen van internationale organisaties.

6.14.1 Mogelijkheden binnen de thans geldende wetgeving

Met betrekking tot de mogelijkheden om het voorgenomen auditsysteem te realiseren binnen de geldende wetgeving kunnen we kort zijn. De eerder in dit hoofdstuk opgenomen analyses leiden tot de conclusie het huidige recht geen formele barrières oplevert voor het introduceren van het voorgenomen auditsysteem of specifieke

¹⁶⁴ Van der Wal (2008).

¹⁶⁵ Vanwege de aard van de gevonden substandaardfactoren.

¹⁶⁶ Zoals de Inspectie begin 2008 in een brief de ziekenhuizen ook opriep om bij een calamiteitenmelding geen gegevens uit het interne VIM-systeem mee te zenden, maar de calamiteitenmelding te behandelen als een daarvan strikt te onderscheiden procedure.

onderdelen daarvan. Wel zou het ontbreken van een wettelijke regeling inzake de veiligheid van zorgverleners die aan de audit deelnemen als een barrière kunnen worden ervaren. Zo'n wettelijke regeling kan als wenselijk of noodzakelijk worden ervaren, maar het ontbreken ervan staat aan de mogelijkheid tot het implementeren van het auditsysteem niet in de weg. Wel kan het zo zijn dat het ontbreken van wettelijke bescherming ertoe leidt dat zorgverleners bevreesd blijven dat de audit gebruikt zou kunnen worden voor oneigenlijke doelen. Daarbij moet worden aangetekend dat ook zonder wetgeving een hoge mate van veiligheid van de deelnemende zorgverlener kan worden bereikt (zie par. 6.10.8).

6.14.2 Mogelijkheden tot aanpassing van de huidige wetgeving

Uit de in hoofdstuk 5 opgenomen analyses blijkt dat het geen vreemde gedachte is om systemen die zijn gericht op de algemene verbetering van kwaliteit en veiligheid van diensten (in de gezondheidszorg, maar ook daarbuiten) van een wettelijke context te voorzien. Opvallend in dit opzicht is Aanbeveling Rec(2006)7 van de Raad van Europa, waarin een sterk pleidooi voor wetgeving is opgenomen. In een aantal landen is specifiek op kwaliteitssystemen in de gezondheidszorg gerichte wetgeving tot stand gebracht. Deze wetgeving is niet zozeer ontstaan omdat er daadwerkelijk problemen waren gerezen, maar juist om problemen te voorkomen. Het gaat, met andere woorden, om wetgeving met een overwegend 'preventief' karakter. De gedachte achter de wetgeving is dat een zodanig gevoel van veiligheid moet worden gecreëerd, dat zorgverleners zich vrij voelen aan het kwaliteitssysteem deel te nemen. Dit wordt goed geïllustreerd door de in par. 5.4.4. weergegeven doelstelling van de Australische wet: "Medical staff are more likely to talk about the medical mistakes they made if they know that the information they disclose cannot be legally be disclosed to anyone".

In een eerder onderzoek dat wij hebben verricht naar veilig incident melden hebben wij in algemene zin de argumenten voor en tegen wettelijke bescherming van melders van incidenten e.d. in kaart gebracht. Naar onze mening hielden deze argumenten elkaar in evenwicht en we concludeerden dat het bij de weging van deze argumenten vooral om een kwestie van appreciatie gaat: "Hoe zwaar tilt men aan bepaalde belangen en overwegingen? Dit onderzoek levert geen argumenten op die noodzakelijkerwijs tot de conclusie leiden dat wettelijke bescherming van de melder onvermijdelijk is (...). De veiligheid van de melder dient echter voldoende te worden geborgd. Wordt (vooralnog) niet voor wetgeving gekozen, dan zal dat op andere manieren dienen te geschieden".¹⁶⁷ Ons eerdere onderzoek leidde tot het Beleidsdocument Veilig Melden, dat alle veldpartijen in februari 2007 hebben ondertekend. Zij deden dat in de verwachting dat het (vooralnog) niet nodig zou zijn de bescherming van de melder van incidenten ook wettelijk te regelen. In februari 2008 zijn de organisaties van zorgaanbieders (KNMG, Orde van Medisch Specialisten, NVZ, NFU en V&VN) op dat standpunt teruggekomen en verzochten de minister van VWS toch over te gaan tot wettelijke regeling. Het belangrijkste argument van deze organisaties is dat sinds de ondertekening van het Beleidsdocument in de literatuur, in nieuwsberichten, tijdens congressen en symposia en naar aanleiding van rechterlijke uitspraken voortdurend gediscussieerd wordt over de vraag of het document de melder wel echt veiligheid kan bieden. Naar hun mening draagt deze permanente discussie niet bij aan een gevoel van veiligheid onder

¹⁶⁷ Legemaate e.a. (2006), p. 138.

hulpverleners: “Een van de verwachtingen was dat het document rust zou brengen in de discussie over de veiligheid van de melder. Wij moeten constateren dat die verwachting onvoldoende is uitgekomen, vooral door externe omstandigheden (zoals ontwikkelingen in literatuur en rechtspraak)”.¹⁶⁸

In het licht van de ontwikkelingen die zich nadien hebben voorgedaan concluderen we dat de argumenten om de terughoudende benadering uit ons eerdere onderzoek te verlaten, toenemen.¹⁶⁹ Wij wijzen ook op het standpunt van De Die, die stelt dat de huidige regeling van de veiligheid (het beleidsdocument en de passage in de toelichting van de Leidraad meldingen IGZ) onvoldoende recht doet aan het belang van het onderwerp en de ingrijpende gevolgen van ‘onveiligheid’ voor meldende hulpverleners en het meldingssysteem zelf.¹⁷⁰ Formeel gezien zijn er geen dwingende argumenten voor wettelijke regeling, in die zin dat de perinatale audit niet mogelijk zou zijn zonder een dergelijke regeling. Door wetgeving achterwege te laten worden kwaliteitssystemen als VIM en perinatale audit niet onmogelijk gemaakt, maar blijft wel het risico bestaan op zodanige inbreuken op de veiligheid van de zorgverlener, dat de effectiviteit van het kwaliteitssysteem daardoor kan worden bedreigd. Er zijn derhalve argumenten die de wenselijkheid van wetgeving ondersteunen. Die argumenten houden verband met de vrees onder zorgverleners dat door hen bij kwaliteitssystemen gemelde gegevens voor andere doelen worden gebruikt. Zelfs als die vrees niet is gebaseerd op reële juridische risico’s, kan de meldingsbereidheid van hulpverleners hierdoor negatief worden beïnvloed. De afweging voor de wetgever is de volgende: wacht ik met wetgeving tot er werkelijk problemen zijn op het punt van de veiligheid van de meldende zorgverlener, met als risico dat de meldingsbereidheid sterkt afneemt en het lange tijd duurt voor deze weer op peil is, of realiseer ik wetgeving om die problemen te voorkomen? In andere landen is er juist gekozen voor wetgeving om problemen te voorkomen, en ook de aanbevelingen van de Raad van Europa en de WHO inzake de juridische bescherming van de melder wijzen op het preventieve belang van beschermende wetgeving.

Aanbeveling 20:

Met betrekking tot zowel het gebruik van patiëntgegevens ten behoeve van kwaliteitssystemen als de bescherming van zorgverleners tegen maatregelen en procedures op grond van informatie die zij bij een kwaliteitssysteem hebben gemeld, dient wetgeving tot stand gebracht te worden.

Welke aspecten en elementen zouden in een eventuele wettelijke regeling kunnen worden opgenomen? Mede op basis van de gegevens uit Hoofdstuk 5 kunnen de volgende thema’s worden genoemd:

- *Het doel van de audit.* Het is verhelderend in een wettelijke regeling zelf het doel van de audit (c.q. van kwaliteitssystemen in het algemeen) expliciet te noemen (zie de Australische wet), en daarbij te vermelden waarvoor de audit niet bedoeld is (voor het onderzoeken van schuld en aansprakelijkheid; zie art. 61 Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid);
- *Gebruik van patiëntgegevens voor kwaliteitsdoeleinden zonder voorafgaande toestemming van de patiënt (c.q. de zwangere).* Dit thema staat

¹⁶⁸ Brief van KNMG, Orde van Medisch Specialisten, NVZ, NFU en V&VN aan de minister van VWS d.d. 14 februari 2008.

¹⁶⁹ Zie ook Molendijk, Legemaate & Leistikow (2008).

¹⁷⁰ De Die (2008), p. 130-131.

centraal in de Engelse Health and Social Care Act 2001, maar komt ook aan de orde in art. 5 van de Deense wet. In het Engelse systeem wordt benadrukt dat gegevensverstrekking zonder toestemming zoveel mogelijk de uitzondering op de regel moet blijven. Een dergelijke wettelijke bepaling kan van belang zijn bij complexe en veelomvattende gegevensbestanden, waarbij het vragen en verkrijgen van toestemming een onevenredige inspanning vergt of zelfs onmogelijk is.¹⁷¹ Daarnaast kent een dergelijke wettelijke bepaling een eigenstandige betekenis toe aan het maatschappelijk belang van kwaliteitsbewaking. Een enigszins vergelijkbare bepaling in het Nederlandse recht is art. 7:458 BW. Dit artikel uit de Wgbo maakt het onder omstandigheden mogelijk patiëntengegevens zonder toestemming te verstrekken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Aan deze wettelijke bepaling zou een tweede doel (kwaliteitssystemen) kunnen worden toegevoegd. Een dergelijke wetsbepaling kan ook dienen om het mogelijke misverstand te voorkomen dat uit de toestemming van de zwangere om gegevens te gebruiken voor een audit een recht op inzage in de audituitkomsten voortvloeit;

- *Zoveel mogelijk anonimiseren van gegevens die worden gebruikt in het kader van registratiesystemen.* Dit thema vloeit min of meer uit het voorgaande punt voort. Niet alleen de algemene privacywetgeving, maar ook de aanbevelingen van zowel de WHO als de Raad van Europa benadrukken dit aspect van privacybescherming;
- *Verbod op het gebruik van gegevens uit kwaliteitssystemen ten behoeve van juridische of disciplinaire procedures.* In enigszins verschillende varianten is deze vorm van bescherming te vinden in de wetgeving van Denemarken, de Verenigde Staten (federaal) en Australië (federaal). Ook Nederlandse wetgeving regelt dergelijke bescherming (Wet luchtvaart, Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid). Een uitzondering wordt soms gemaakt voor gegevens over (ernstige) strafbare feiten (Verenigde Staten, Australië, Wet luchtvaart), maar in andere gevallen betreft de wettelijke bescherming juist ook het gebruik van gegevens in strafrechtelijke procedures (Denemarken, Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid). Als men van mening is dat de ‘public interest’ het nodig maakt dat Justitie in uitzonderlijke gevallen gegevens moet kunnen inzien, ligt het voor hand in de wet daartoe een specifieke besluitvormingsprocedure op te nemen.¹⁷² In de gevallen waarin Justitie kan beschikken over informatie uit een kwaliteitssysteem is nog een vervolgvraag aan de orde: mag deze informatie direct als bewijs worden gebruikt of alleen als sturingsinformatie?;
- *Meldingsplicht voor zorgverleners.* Het is gebruikelijk om wettelijke bescherming van zorgverleners te koppelen aan een wettelijke meldingsplicht betreffende “adverse events” (Deense wet, Wet luchtvaart). Dit is in zekere zin de prijs die betaald moet worden voor wettelijke bescherming in het kader van een kwaliteitssysteem dat geacht wordt een algemeen belang te dienen: als je beschermd wilt worden, moet je ook melden. De Nederlandse Kwaliteitswet zorginstellingen bevat een meldplicht die in twee opzichten geclausuleerd is:

¹⁷¹ Het realiseren van 100% deelname aan een kwaliteitssysteem vormt in het Engelse systeem een onvoldoende argument om een uitzondering toe te staan op de regeling dat gegevensuitwisseling geschiedt met toestemming van de patiënt (c.q. zwangere).

¹⁷² Zie Hoofdstuk 5 voor verschillende varianten: de rechter-commissaris beslist (Nederland, Wet luchtvaart), de rechter beslist (VS), de minister van volksgezondheid beslist (Australië).

de meldplicht betreft uitsluitend calamiteiten, en richt zich tot instellingen en niet tot individuele zorgverleners;

- *Beschermen van de leden van kwaliteitscommissies.* Een zekere mate van bescherming van leden van kwaliteitscommissies tegen juridische stappen is te vinden in de Australische wet. Een enigszins vergelijkbare regeling is opgenomen in de Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid, waarin bepaald wordt dat onderzoekers van die Raad niet als getuige kunnen worden opgeroepen. Dergelijke bescherming kan ook voor leden van kwaliteitscommissies, zoals een auditteam, van belang zijn;
- *Sanctioneren van uitzondering op de veiligheid van zorgverleners.* Zowel de Amerikaanse wetgeving als die uit Australië bevatten bepalingen die gevolgen verbinden aan onterechte inbreuken op de veiligheid van de zorgverlener;
- *Beperking van de toepasselijkheid van de wetgeving inzake openbaarheid van bestuur.* Een bedreiging voor de veiligheid van de zorgverlener die deelneemt aan kwaliteitssystemen kan zoals eerder opgemerkt ook gelegen zijn in de wetgeving inzake de openbaarheid van bestuur. Er zijn goede redenen om deze wetgeving niet van toepassing te laten zijn op gegevens uit c.q. ten behoeve van algemene kwaliteitssystemen (Wet luchtvaart; wetgeving in Denemarken, de VS en Australië).¹⁷³

Twee algemene opmerkingen tot slot. Wetgeving als hiervoor genoemd en bepleit, is niet alleen van belang in het geval van perinatale audit maar ook met betrekking tot andere, vergelijkbare kwaliteitssystemen. Een reden om wetgeving tot stand te brengen, is het faciliteren van kwaliteitsbevorderende activiteiten in het algemeen. De tweede algemene opmerking betreft de relatie tussen wetgeving die de veiligheid van zorgverleners regelt en de rechten van patiënten (c.q. zwangeren en ouders). De bedoelde wetgeving zal alleen op maatschappelijk draagvlak kunnen rekenen, als daarnaast de rechten van patiënten goed geregeld zijn en in de praktijk ook op de juiste wijze worden nageleefd. In de aanbevelingen van de WHO en de Raad van Europa wordt terecht op het grote belang hiervan gewezen.

¹⁷³ Dit was ook een aanbeveling in kader van het rapport dat het projectenbureau van de KNMG in 2006 uitbracht over de randvoorwaarden van veilig incident melden (Legemaate e.a. (2006), p 150).

Bijlage 1 - LITERATUUR

Alderliesten ME. Quality of perinatal care in a multi-ethnic population. Amsterdam : Universiteit van Amsterdam, 2006.

Academisch Ziekenhuis Leiden (AZL). Doelstellingen en werkwijze van FONAC-commissies. Leiden : AZL, 1992.

Bannier FAW, Fanoy NAMEC, Tempelaar JM, Duijst WLJM, Meijers APH. Beroepsgeheim en verschoningsrecht - Handboek voor de advocaat, medisch hulpverlener, notaris en geestelijke. Den Haag: Sdu, 2008.

Bekker J de. Patiënt en incident – De MIP in 100 vragen. Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg, 2006.

Cleiren CPM, Nijboer JF. Tekst & Commentaar Strafvordering. Deventer: Kluwer, 2001.

College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Landelijke Perinatal Audit Studie. Diemen: CVZ, 2005

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. Gewaarborgde kwaliteit (Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht). Den Haag: Sdu, 2008.

Doppegieter RMS. KNMG-consult Privacywetgeving en omgaan met medische gegevens. Utrecht: KNMG, 2002.

Duijst WLJM. Boeven in het ziekenhuis. Een juridische beschouwing over de verhouding tussen het medisch beroepsgeheim en de opsporing van strafbare feiten. Den Haag: Sdu, 2005.

Dunn PM, McIlwaine G (eds). Perinatal audit. New York: Parthenon Publishing Group, 1996.

GHI (Geneeskundige Hoofdinspectie voor de Gezondheidszorg). Bulletin informatie voor artsen met betrekking tot de Wet op de lijkbezorging. Rijswijk: Staatstoezicht op de Volksgezondheid, 1994.

Hooghiemstra TFM. Wet bescherming persoonsgegevens - Tekst en toelichting. Den Haag: Koninklijke Vermande, 2003.

Kahn Ph S, Legemaate J. Klachtenprocedures in de gezondheidszorg. Den Haag: Sdu, 2004.

Kastelein WR. Het beroepsgeheim in rechte - Zwijgen: recht of plicht? (Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht). 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.

KNMG. Van wet naar praktijk - Implementatie van de Wgbo (Deel 4 Toegang tot patiëntengegevens). Utrecht: Samenwerkingsverband Implementatieprogramma Wgbo, 2004.

KNMG. Aangepaste meldplicht klachtencommissies. Medisch Contact 2005(a); 60: 83.

KNMG. Het functioneren van de individuele arts. Utrecht: KNMG, 2005(b).

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). To err is human – Building a safer health system. Washington: National Academic Press, 2000.

Krabben JAL. Landelijke zorgregistraties. Den Haag: College Bescherming Persoonsgegevens, 2005.

Leeman LD, Waelput AJM, Eskes M, Achterberg PW. Op weg naar de landelijke invoering van perinatale audit. Bilthoven: RIVM, 2007.

Leenen HJJ. Handboek gezondheidsrecht Deel 2 - Gezondheidszorg en recht. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2002.

Leenen HJJ, Gevers JKM, Legemaate J. Handboek gezondheidsrecht Deel 1 - Rechten van mensen in de gezondheidszorg. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2007.

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; 149: 1203-1206.

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.

Legemaate J. Recht op informatie over fouten van artsen. Tijdschrift Vergoeding Personenschade 2007; 10: 1-4.

Legemaate J. Veilig melden van incidenten wettelijk regelen? Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2008; 32: 99-104.

Legemaate J, Christiaans-Dingelhoff I, Doppegieter RMS, Roode RP de. Veilig incident melden – Context en randvoorwaarden. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2006.

Legemaate J, Everdingen JJE van, Kievit J, Stappers JWM. Openheid over fouten in de zorg. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2007; 151: 319-321.

Lombarts MJMH, Bik MVC, Klundert JLM van de. Meten bij de maten – Kwaliteitsvisitatie gemoderniseerd. Medisch Contact 2004; 59: 1022-1024.

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.

Merkus JMWM. Perinatale sterfte in Nederland: audit dringend nodig. NTvG 2008; 152: 603-604.

Meyst-Michels J, Tiems SF. 'Veilig' incident melden bestaat niet. Medisch Contact 2007; 62: 187-189.

Molendijk A, Borst K, Dolder R van. Vergissen is menselijk. Medisch Contact 2003; 58: 1658-1661.

Molendijk A, Legemaate J, Leistikow IP. Veilig melden moet in de wet. Medisch Contact 2008; 63: 228-230.

NPCF. De Zorgconsumentenwet – Wat er in moet staan. Utrecht: NPCF, 2007.

Olsthoorn-Heim ETM. Wetenschappelijk onderzoek met gegevens of lichaamsmateriaal, in: Legemaate J (red.), De Wgbo: van tekst naar toepassing. Houten, Bohn Stafleu Van Loghum, 1998, p. 92-102.

Orde van Medisch Specialisten. Persoonlijk beter – Individueel functioneren van medisch specialisten. Utrecht: Orde van Medisch Specialisten, 2008.

Pronk E. Openbaarheid belemmert transparantie - Wet openbaarheid van bestuur botst met controle en kwaliteitssystemen. Medisch Contact 2002; 57: 850-851.

Runciman B. Lessons from Australia, in: Emslie S, Knox K, Pickstone M (eds), Improving patient safety – Insights from American, Australian and British healthcare. Londen: Department of Health, 2002.

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.

Vesseur J, Wal G van der. Inspectie geeft spijkerharde garanties. Medisch Contact 2007; 62: 184-186.

Vestergaard M, Anderson HB, Poulsen K, Hermann N, Madsen MD, Østergaard D. Development of the first nation-wide sanction-free, confidential and mandatory reporting system in health care. http://www.risoe.dk/rispubl/art/2007_228_poster.pdf.

Vredevoogd CB, Wolleswinkel-Van den Bosch JH, Amelink-Verburg MP, Verloove-Vanhorick SP, Mackenbach JP. Perinatale sterfte getoetst: resultaten van een regionale audit. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2001; 145: 482-487.

Wal, G van der. Veilig melden in de gezondheidszorg (Henk Leenen lezing, Vereniging voor Gezondheidsrecht 18 april 2008). www.vereniginggezondheidsrecht.nl.

World Health Organization (WHO). Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneve: WHO, 2005.

Bijlage 2 - DEELNEMERS AAN DE EXPERT-MEETING 17 APRIL 2008

Mw M. Amelink - IGZ
J. Blauw – Privacycommissie PRN
H. Brouwers – kinderarts
P. Buisman – KNOV
Mw M. van Diem – IMPACT Project
J. Dute – Universiteit van Amsterdam/Gezondheidsrecht
Mw M. Eskes – RIVM
J. Legemaate – KNMG
H. Molendijk – neonatoloog
Mw R. de Roode – KNMG
Mw T. Slagter – huisarts
H. Vervest – gynaecoloog
J. Vesseur – IGZ
J. Vlug – CBP
Mw A. Waelput – RIVM
G. de Winter – Directeur PRN

Bijlage 3 - OVERZICHT VAN DE AANBEVELINGEN

Aanbeveling 1:

Het is van belang de doelstelling van de perinatale audit zo duidelijk mogelijk te formuleren en deze doelstelling waar nodig en mogelijk uit te dragen.

Aanbeveling 2:

Het is van belang individuele zorgverleners waar nodig duidelijk te maken dat deelname aan de perinatale audit eerst en vooral voortvloeit uit de professionele verantwoordelijkheid, maar dat deelname ook om juridische redenen verplicht is.

Aanbeveling 3:

Het is raadzaam de op de audit betrekking hebbende informatie in de folder 'Zwanger!' te verduidelijken en uit te breiden, op basis van de hiervoor genoemde aandachtspunten. Overwogen moet worden om deze informatie onder te brengen in een aparte folder.

Aanbeveling 4:

Het gebruik van herleidbare gegevens over een zwangere ten behoeve van de audit dient te geschieden op basis van expliciete toestemming.

Aanbeveling 5:

Het informeren van de zwangere en het vragen van toestemming voor het gebruik van gegevens ten behoeve van een (eventuele) audit geschiedt door de eerste zorgverlener die met de zwangere te maken krijgt. Deze maakt daarover ten behoeve van latere zorgverleners een aantekening in de PRN-registratie of het ketendossier.

Aanbeveling 6:

De verantwoordelijkheid voor het zorgvuldig omgaan met herleidbare persoonsgegevens in het kader van de audit wordt toebedeeld aan de PRN. De PRN stelt een beleid vast inzake de verantwoordelijkheid voor de verwerking, het beheer en de beveiliging van herleidbare gegevens die in het kader van het auditproces worden geregistreerd en gebruikt.

Aanbeveling 7:

In het kader van het auditproces wordt het gebruik van tot de zwangere herleidbare gegevens tot een minimum beperkt. Herleidbare gegevens worden versleuteld of verwijderd zodra dat mogelijk is.

Aanbeveling 8:

Alle betrokkenen bij het auditproces (voorzitter en leden auditgroep, opsteller chronologisch verslag, ondersteuners) ondertekenen op verzoek van PRN een geheimhoudingsverklaring die specifiek betrekking heeft op informatie waarvan men in het kader van de audit op de hoogte raakt.

Aanbeveling 9:

Het ligt niet zonder meer voor de hand om de feedback naar aanleiding van een audit te beperken tot algemene, geaggregeerde gegevens. In elk geval zal nader moeten

bezien worden of een dergelijke beperking in het licht van de doelstelling van de audit verstandig c.q. noodzakelijk is.

Aanbeveling 10:

De voor de behandeling verantwoordelijke zorgverlener beoordeelt naar aanleiding van de uitkomsten van de audit in hoeverre het nodig of wenselijk is in het dossier aantekening te maken van bepaalde gegevens en de ouders daarover, nu of later, te informeren.

Aanbeveling 11:

De voor de behandeling van de zwangere verantwoordelijke zorgverleners en – instellingen dragen zorg voor een goede uitvoering van de wettelijke bepalingen inzake het verwerken van de uitkomsten van kwaliteitssystemen, de overlijdensverklaring en de melding van calamiteiten.

Aanbeveling 12:

Het chronologisch verslag en de feedback naar aanleiding van de audit worden zo ingericht, dat daarin in beginsel geen namen van zorgverleners of instellingen worden vermeld.

Aanbeveling 13:

Raden van bestuur van zorginstellingen verklaren dat voor zover zij uit hoofde van hun wettelijke eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg op de hoogte raken van de uitkomsten van de lokale perinatale audit, deze resultaten niet zullen gebruiken voor andere doelen (het treffen van maatregelen of het starten van een procedure tegen een zorgverlener; doorgeven van auditinformatie aan externe toezichthouders).

Aanbeveling 14:

De Inspectie verklaart dat nimmer gegevens uit een perinatale audit zullen worden opgevraagd.

Aanbeveling 15:

Het Openbaar Ministerie verklaart zich bereid om nimmer gegevens uit de perinatale audit op te vragen, dan wel uitsluitend in zeer uitzonderlijke omstandigheden.

Aanbeveling 16:

Zorginstellingen en zorgverleners dragen er zorg voor dat op de juiste wijze wordt voldaan aan de wettelijke dossierplicht (art. 7:454 BW).

Aanbeveling 17:

Het auditsysteem en de ten dienste van patiënten staande klachtenregeling dienen los van elkaar te worden gezien. Er is geen reden om aan het indienen door de ouders van een klacht gevolgen voor de audit te verbinden.

Aanbeveling 18:

Het ligt niet zonder meer voor de hand om situaties van perinatale sterfte naast de audit ook te analyseren in andere systemen (VIM/MIP, complicatieregistratie). Dit dient alleen te gebeuren als ‘dubbele toetsing’ meerwaarde heeft.

Aanbeveling 19:

In het geval een situatie van perinatale sterfte tevens een wettelijk te melden calamiteit is, heeft dit geen gevolgen voor de perinatale audit. Naast de audit wordt de casus door de verantwoordelijke zorginstelling bij de Inspectie gemeld. Daarbij wordt geen informatie uit de audit gebruikt.

Aanbeveling 20:

Met betrekking tot zowel het gebruik van patiëntengegevens ten behoeve van kwaliteitssystemen als de bescherming van zorgverleners tegen maatregelen en procedures op grond van informatie die zij bij een kwaliteitssysteem hebben gemeld, dient wetgeving tot stand gebracht te worden.

Bijlage 4 - OVER DE AUTEURS

Mw mr R.P. de Roode (1960) is werkzaam als beleidsmedewerker gezondheidsrecht binnen de afdeling Beleid en Advies van de KNMG.

Prof. mr J. Legemaate (1958) is werkzaam als juridisch adviseur en beleidscoördinator gezondheidsrecht binnen de afdeling Beleid en Advies van de KNMG. Daarnaast is hij bijzonder hoogleraar gezondheidsrecht aan de Vrije Universiteit.

Beide auteurs hebben dit onderzoek uitgevoerd in het kader van het Projectenbureau van de KNMG. Binnen dit Projectenbureau voert de beleidsafdeling van de KNMG 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 het RIVM.

Nadere uitwerking van Aanbeveling Rec(2006)7 Raad van Europa (genoemd op p, 65 van het rapport ‘Juridische aspecten van perinatale audit’)

Aanbeveling Rec(2006)7 Raad van Europa

D.1. Patient-safety incident reporting

1. The primary objective of an incident reporting system is the enhancement of patient safety, by learning from adverse events and mistakes made. Reporting and collection of incident data is meaningful only if the data is analysed and evaluated and if feedback is given to the professionals involved in the incident, and to all others who could learn from the incident.
2. Incident reporting systems are not intended to identify and punish the individual staff members involved in patient-safety incidents.
3. Incidents may be reported by health professionals, patients and relatives, or by other informal caregivers and suppliers.
4. An incident reporting system should:
 - a. preferably be voluntary in nature; in most instances the professional in question is the only one who knows about a near miss or an adverse event (alternatively: the system may be mandatory on the part of the institution, giving the controlling bodies an opportunity to measure the institution against a standard or an obligation). A mandatory system for individual health-care personnel could completely demotivate those directly involved in the provision of health care and who are invited to participate in such reporting systems);
 - b. be at least confidential; however, if the event is to be analysed in order to learn from it, the names of the personnel involved may need to be known locally (that is, inside the actual institution);
 - c. be anonymous, at least at regional and national levels;
 - d. be non-punitive with respect to those who report, but provide no immunity if supervisory bodies or legal authorities need to be informed of the event in some way, because of its consequences for the patient;
 - e. be objective with findings and recommendations;
 - f. encourage unrestricted reporting by all working in the health-care system;
 - g. provide incentives (for example, express recognition) for reporting;

(...)

D.2. Use of data

(...)

4. The collection and use of data will also need to comply with domestic and European data-protection legislation.
5. Effective data collection depends on the willingness of frontline clinical staff. The following barriers to reporting exist, which should be removed through appropriate policies:
 - a. fear of blame, resulting from a lack of open and fair culture;
 - b. fear of the reports being used out of context by the media and others;
 - c. lack of feedback as to what has changed as a result of the report;
 - d. lack of time to report;
 - e. lack of support from the management of the organisation;
 - f. lack of legal protection against using the information for purposes other than learning;
 - g. breaches of confidentiality or anonymity leading to ineffective separation of incident reporting systems from disciplinary and regulatory bodies.