

WAT IS VEILIG?



De commissie die in opdracht van ZonMw onderzocht welke randvoorwaarden nodig zijn voor een goed en veilig meldsysteem in de gezondheidszorg, ziet geen redenen de melder van incidenten juridisch te beschermen. Zij vindt hierin de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) aan haar zijde. De inspectie belooft nooit informatie uit het systeem voor kwaliteitsbewaking en -verbetering te gebruiken. Maar menig arts is er niet gerust op. De beroepsgroep wordt hierin gesteund door Utrechtse advocaten die pleiten voor een wettelijke bescherming van de melder en voor degene over wie wordt gemeld.

UIT DE INSPECTIE

Inspectie geeft spijkerharde garanties

Melden zonder angst is voorwaarde voor kwaliteitsverbetering

Elke instelling moet een systeem hebben waarin medewerkers incidenten 100 procent veilig kunnen melden. De Inspectie voor de Gezondheidszorg belooft geen gebruik te maken van informatie uit dat systeem. Ook niet als die aan inspecteurs wordt aangeboden.

JAN VESSEUR
GERRIT VAN DER WAL

De inspectie roept andere betrokkenen, zoals de instellingsdirecties en het Openbaar Ministerie, op om ook te garanderen dat zorgverleners incidenten 100 procent veilig kunnen melden. Hiervoor moet een systeem komen naast de wettelijke meldingsplicht van calamiteiten. De inspectie neemt dit standpunt in naar aanleiding van het onderzoeksrapport 'Melden van incidenten in de gezondheidszorg', dat in september 2006 verscheen.

Het onderzoek werd uitgevoerd door de beleidsafdeling van de KNMG in opdracht van ZonMw (zie ook blz. 220).

HERSTELLEN

De IGZ vindt dat de veiligheid van de patiënt er zeer mee is gediend als instellingen meer leren van zaken die niet goed gingen. Incidenten die tot nu toe plaatsvonden in de zorg, zijn onvoldoende gebruikt om verbeteringen te realiseren. Dat moet anders. Eén van de problemen is dat incidenten onvoldoende bekend

worden in de organisatie, zodat er geen verbeteringstraject op gang komt.

Een zorgverlener die iets tegenkomt dat niet goed is gegaan, moet dat zo snel mogelijk herstellen. Ook moet hij dat wat er misging vertellen, in de eerste plaats aan de patiënt. Vaak wordt gedacht dat dit niet mag vanwege de aansprakelijkheidsverzekering, maar dat is niet zo. Aansprakelijkheidsverzekeraars maken er geen probleem van als de zorgverlener de patiënt op de hoogte brengt van de toedracht van het incident, integendeel. Zij willen echter niet dat er aansprakelijkheid wordt erkend.

Behalve aan de patiënt moet de medewerker het incident ook binnen de instelling melden. Voorwaarden om snel van incidenten te leren zijn dat zorgverleners ze gemakkelijk kunnen melden, er een vlotte en adequate terugkoppeling is en dat de melding niet resulteert in maatregelen gericht tegen medewerkers. De IGZ vindt dan ook dat een systeem voor het melden van incidenten 100 procent veilig moet zijn. Binnen het systeem, dat

MELDEN VAN INCIDENTEN EN CALAMITEITEN

	ALLE INCIDENTEN	CALAMITEITEN (INCIDENTEN MET ERNSTIGE GEVOLGEN)	
MELDEN	binnen een systeem van 'Veilig Incident Melden'	binnen een systeem van 'Veilig Incident Melden'	+ via de directie/raad van bestuur aan de IGZ (wettelijke meldplicht)
BEHANDELEN	analyse, implementatie van aanpassingen en verbeteringen	analyse, implementatie van aanpassingen en verbeteringen	+ analyse, conclusies en eventuele maatregelen volgens de Leidraad Meldingen
VEILIGHEID/MAATREGELEN	100 procent veilig voor individuen, in het bijzonder melders	100 procent veilig voor individuen, in het bijzonder melders	+ maatregelen tegen het individu zijn mogelijk
DOEL	interne kwaliteitsbewaking en -verbetering	interne kwaliteitsbewaking en -verbetering	kwaliteitsverbetering en externe verantwoording

De twee meldroutes leiden naar twee aparte systemen: het ene is bedoeld voor interne kwaliteitsbewaking en -verbetering (veilig incidenten melden), het andere voor externe verantwoording en eventueel waarschuwing van anderen (wettelijke meldplicht in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen).

**De inspectie
maakt geen uitzondering
op de bescherming
van de melder**

DE FOTO IS HELAAS
NIET BESCHIKBAAR
VOOR INTERNET

bij voorkeur op afdelingsniveau functioneert, worden incidenten gemeld, geanalyseerd en voorstellen voor verbetering geformuleerd.

De IGZ zal nooit informatie verlangen of opvragen die voorkomt uit een melding binnen dit systeem. Wat betreft de inspectie is er geen uitzonde-

ring mogelijk op de bescherming van de melder. Het meldsysteem is immers louter bedoeld voor interne kwaliteitsverbetering.

TWEE MELDRUTES

Naast het veilig melden van incidenten bestaat er nog een route. Bij ernstige

incidenten en calamiteiten verplicht de Kwaliteitswet zorginstellingen namelijk om die te melden aan de IGZ. In deze wet is het begrip 'calamiteit' gedefinieerd als 'iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor >>

<< een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid.

De twee meldroutes leiden naar twee aparte systemen: het ene is bedoeld voor interne kwaliteitsbewaking en -verbetering (veilig incidenten melden), het andere voor externe verantwoording en eventueel waarschuwing van anderen (wettelijke meldplicht). Valt een incident

Dit betekent overigens niet dat elke medewerker vrijuit zal gaan als de IGZ of de instellingsdirectie tijdens de behandeling vindt dat er maatregelen moeten worden genomen tegen een individuele medewerker. Een medewerker kan immers nooit immuun zijn voor zaken waarbij hij was betrokken. Bovendien kan een medewerker ook op een andere

Het sluitstuk van 'veilig melden' is een klokkenluiderregeling

niet onder de definitie van een calamiteit, dan meldt hij het intern als incident. Betreft het wel een calamiteit, dan valt het onder de wettelijke meldingsplicht en moet de medewerker het ook melden aan zijn directie, die het vervolgens aan de IGZ meldt (zie schema op blz. 185).

ALARMEREN

Het doel van het melden van calamiteiten bij de IGZ is om te kunnen beoordelen of er aspecten van algemeen belang een rol spelen. Mogelijk zijn er speciale maatregelen nodig om de uitbreiding of herhaling van een incident te voorkomen; binnen de instelling zelf en/of elders in de zorg. Soms is een incident of calamiteit aanleiding om andere instellingen te informeren of alarmeren. Daarnaast wil de IGZ zicht hebben op de mate waarin ernstige incidenten optreden.

De inspectie handelt meldingen af naar bevind van zaken en volgens de 'Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen'. Doorgaans onderzoekt de inspectie het incident niet zelf, maar doet de instelling dat. Op basis hiervan beslist de IGZ of ook eigen onderzoek nodig is. In sommige gevallen doet de inspectie direct zelf onderzoek. Hoe dan ook mag noch de directie, noch de IGZ gebruikmaken van gegevens uit het systeem voor het veilig melden van incidenten.

De IGZ zal nooit actief, dat wil zeggen op haar verzoek, maar ook nooit passief verkregen informatie uit dat systeem benutten. Inspecteurs nemen dergelijke informatie niet in ontvangst, ook niet in het geval van een calamiteit. Het systeem is dus 100 procent veilig.

wijze verwickeld raken in een procedure, ook buiten de inspectie om. De patiënt (of diens naasten) kan bijvoorbeeld een zaak aanhangig maken bij een tuchtcollege of een rechtbank.

INCIDENTENBANK

De IGZ hecht eraan dat informatie over meldingen en analyses van incidenten worden verzameld, zodat ook anderen ervan kunnen leren. Deze verzameling moet op verschillende niveaus plaatsvinden; allereerst op afdelings- en vervolgens op instellingsniveau. Ook vindt de IGZ het belangrijk dat op het niveau van een combinatie van instellingen én op landelijk niveau informatie uit meldingenanalyses wordt verzameld. Er is immers veel meer te leren als bekend is of bepaalde meldingen, vooral relatief zeldzame, bijvoorbeeld op alle neurologieafdelingen voorkomen, of alleen maar op die ene.

Gezamenlijke registratie vereist nogal wat, onder meer dat registraties van verschillende instellingen op elkaar zijn afgestemd. Hiervoor is een standaard nodig.

Een gezamenlijke registratie is overigens niet bedoeld om te kunnen zien in welke instelling het meeste misgaat, maar om van incidenten te leren en de kwaliteit te verbeteren. Vanzelfsprekend wordt de verzamelde informatie anoniem ingebracht en mag daaruit nooit te herleiden zijn wie welke melding heeft gedaan.

KLOKKENLUIDERS

De directie of raad van bestuur van een instelling moet garanderen dat als een medewerker bij herhaling zaken die zijn

SAMENVATTING

- *Zorgverleners moeten de garantie krijgen dat ze incidenten 100 procent veilig kunnen melden.*
- *De inspectie belooft geen gebruik te maken van gegevens uit het systeem voor Veilig Incident Melden.*
- *Er zijn twee meldroutes: die voor het veilig melden van incidenten (binnen de instelling) en de wettelijke meldplicht in geval van calamiteiten (bij de inspectie).*
- *De informatie uit incidentmeldingen dient te worden geregistreerd in een landelijke incidentenbank, zodat er landelijk lering uit kan worden getrokken.*
- *Een klokkenluiderregeling is noodzakelijk voor zorgverleners die herhaaldelijk incidenten melden, maar waarop door de instelling geen verbeteracties zijn ondernomen.*

misgegaan heeft gemeld, maar er niets met zijn signaal gebeurt, hij zonder disciplinaire maatregel naar buiten moet kunnen treden. Voor medewerkers die zonder resultaat de 'koninklijke weg' hebben gevolgd, is dus een soort klokkenluiderregeling nodig. Zo'n regeling is het sluitstuk van een totaalpakket dat garandeert dat zaken die niet goed zijn gegaan, worden gesignaleerd, gemeld, geanalyseerd en aangeprepen om de kwaliteit van zorg te verbeteren. ■

drs. J. Vesseur,
project-Hoofdinspecteur Patiëntveiligheid

prof. dr. G. van der Wal,
Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg

Correspondentieadres: j.vesseur@igz.nl;
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld.

Het ZonMw-rapport 'Melden van incidenten in de gezondheidszorg', de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Leidraad Onderzoek door de IGZ naar aanleiding van meldingen en vindt u via www.medischcontact.nl/dezeweek.



‘Veilig’ incident melden bestaat niet

Wetgeving is nodig om melder te beschermen

Hulpverleners in de gezondheidszorg lopen een risico als ze volgens de huidige regels een incident melden. Wie een veilig klimaat voor incidentenregistratie wil creëren, moet de melder wettelijk beschermen.

JACQUELINE MEYST-MICHELS
SIMONA TIEMS

Het melden van incidenten is onder de huidige regelgeving niet zonder meer veilig voor de melder of voor degene over wie wordt gemeld. In het rapport ‘Melden van incidenten in de gezondheidszorg’ dat in september verscheen, wordt dat onvoldoende benadrukt. Waarborging van die veiligheid zou een eerste voorwaarde moeten zijn. Het veilig melden van incidenten is nu (nog) een *contradictio in terminis*.

Het melden van complicaties gebeurt al sinds eind jaren negentig. Daarmee wordt primair beoogd gegevens te verzamelen over hoe vaak complicaties voorkomen. Daarnaast is deze registratie behulpzaam bij het voorkomen van complicaties. Worden de complicatieregistraties volledig geanonimiseerd, zodat ze niet herleidbaar zijn tot patiënt, behandelaar of ziekenhuis, dan is de kans zeer klein dat deze gegevens tegen de betreffende hulpverlener kunnen worden gebruikt. Dit is al anders als de gegevens te herleiden zijn tot het ziekenhuis, vooral bij een kleine bezetting van de vakgroepen. Denk bijvoorbeeld aan een vakgroep

zijn collega’s, hoeft niets te zeggen over de kwaliteit van de hulpverlener. Dat kan bijvoorbeeld samenhangen met zijn patiëntenpopulatie.

Wij maken geen onderscheid tussen het begrip complicatie en incident. Wat een arts als een complicatie beschouwt, zou een ontevreden patiënt als verwijtbare fout kunnen zien en dan is het uiteindelijk vaak aan de rechter om te bepalen hoe het handelen (of nalaten ervan) moet worden gekwalificeerd.

VERDEELDHEID

Het risico van een melding is dat het consequenties kan hebben voor de positie van de hulpverlener binnen de instelling. Er bestaat verdeeldheid over de vraag of de meldingen ook moeten worden gebruikt voor het opsporen van disfunctionerende artsen. Van veilig melden is dan geen sprake. De rechtspositie van de arts komt dan immers in het gedrang en in het ergste geval kan hem dat zijn baan kosten. Er zijn voldoende andere middelen om disfunctionerende collega’s aan te spreken.

Voor een effectieve werking van een meldingssysteem is het cruciaal dat

Mondelinge toezeggingen volstaan niet

Neurochirurgie in een ziekenhuis met slechts twee neurochirurgen. Dan is de complicatie al snel herleidbaar tot de individuele hulpverlener.

In dat geval is het niet redelijk de hulpverlener daarop aan te spreken. Zonder kennisname van het medisch dossier en van de specifieke omstandigheden kan hij zich immers niet verweren. Dat de ene hulpverlener met meer complicaties of incidenten te maken heeft dan

er binnen de instellingen een cultuur van veiligheid wordt gecreëerd. En dat kan eigenlijk alleen maar door dit juridisch goed te regelen. Er moet niet worden volstaan met mondelinge toezeggingen of afspraken; deze kunnen met iedere wisseling van de wacht weer worden aangepast. In een arbeidsovereenkomst of toelatingsovereenkomst of wellicht in de cao kan heel goed worden geregeld dat het ziekenhuis voor de >>



DE FOTO IS HELAAS NIET BESCHIKBAAR VOOR INTERNET

Als meldingen van incidenten ook worden gebruikt om disfunctionerende artsen op te sporen, is er geen sprake van veilig melden.

<< beoordeling van hulpverleners geen gebruikmaakt van gegevens uit de complicatieregistratie of incidentenregistratie.

Het tweede risico voor de hulpverlener is de interesse van externe partijen in de registratie van complicaties of incidenten. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Openbaar Ministerie (OM) mogen deze gegevens opvragen. De IGZ kan op basis van die registratie aanleiding zien om een individuele hulpverlener tuchtrechtelijk te vervolgen en het OM kan overgaan tot strafrechtelijke vervolging.

Daarnaast vormt de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) een bedreiging. Op basis van deze wet kan iedereen bij een bestuursorgaan (ministerie van VWS, de IGZ, het College voor Zorgverzekeringen, de Nederlandse Zorgautoriteit en universitaire medische centra) informatie opvragen die is neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid. De ervaring leert dat media van die mogelijkheid gebruikmaken.

Via de Wob kan ook een ontevreden patiënt (of nabestaande) informatie opvragen over bijvoorbeeld de frequentie waarmee een arts te maken heeft

gehad met een bepaalde complicatie. In een procedure zou die informatie kunnen worden gebruikt als argument dat de arts, gezien het aantal complicaties, wel onzorgvuldig zal hebben gehandeld. De toon, hoe onzuiver ook, is daarmee gezet.

Nu kent de Wob wel uitzonderingsmogelijkheden, maar de rechter legt de toepasselijkheid daarvan beperkt uit: openbaarheid is het uitgangspunt. Daarbij komt dat maar moet worden afge wacht of het bestuursorgaan een verzoek tot openbaarmaking afwijst. De zorginstelling (en de individuele hulpverlener)

SAMENVATTING

- Aan het melden van incidenten en calamiteiten zijn voor de individuele hulpverlener risico's verbonden.
- Die risico's moeten worden beperkt door wettelijke bescherming. Schriftelijke toezeggingen zijn onvoldoende.

moet dan maar hopen dat het bestuursorgaan hem tijdig informeert, zodat hij een verbod tot afgifte van de informatie via de rechter kan afdwingen.

WETTELIJKE BESCHERMING

In verscheidene staten van de VS en in Denemarken is gekozen voor een wettelijke bescherming van de melder. Het is er verboden gegevens uit dergelijke registraties te gebruiken in het kader van een eventuele juridische procedure tegen een individuele zorgverlener. Nederland kent in de luchtvaart een soortgelijke beschermingsmaatregel. Het ligt voor de hand om die ook in te voeren voor de gezondheidszorg. Melders en personen over wie wordt gemeld, worden

leidt tot een toename van procedures, is op voorhand niet te voorspellen.

Verder moet de impact van straf- en tuchtprocedures op een hulpverlener niet worden onderschat. Als de schaal waarop complicatie- en incidentenregistraties worden bijgehouden, toeneemt - en dat is de bedoeling - vergroot dat de kans dat hulpverleners ten onrechte worden vervolgd. Tegen deze ongewenste gevolgen moeten zij worden beschermd.

Omdat hulpverleners meer redenen kunnen hebben om incidenten niet te melden, zou bescherming van de melder geen garantie zijn voor toename van het aantal meldingen, aldus de onderzoekscommissie. Dat zal de praktijk uitwijzen. De bescherming zal er echter wel

prioriteit om zo'n wettelijke regeling te realiseren.

VEILIG KLIMAAT

Wetgeving schept duidelijkheid. De rechtszekerheid draagt bij aan het creëren van het broodnodige veilige klimaat voor het registreren van complicaties en incidenten. Overigens neemt wetgeving niet de dreiging van de Wob weg. Daarom zou deze wet in die zin moeten worden gewijzigd zodat gegevens die afkomstig zijn uit kwaliteitsbewakende systemen in de zorg niet aan derden worden verstrekt. Ook in het rapport van de onderzoekscommissie wordt dat al bepleit.

Met dit artikel beogen wij niet het melden van incidenten in de gezondheidszorg tegen te houden of te ontmoedigen. Maar de bescherming van de melder en degene over wie wordt gemeld, moet goed zijn geregeld. Daarvoor is onder meer wetgeving noodzakelijk. ■

mr. J. Meyst-Michels

mr. S.F. Tiems

beiden zijn advocaat en werkzaam bij advocatenkantoor Van Benthem & Keulen

Correspondentieadres: jmeyst@vbk.nl;
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld.

Op donderdag 1 februari heeft een aantal betrokken organisaties het beleidsdocument Veilig Melden ondertekend en het document vervolgens aangeboden aan de minister van VWS. Zie ook pagina 220.

Hulpverleners hoeven niet mee te werken aan hun eigen veroordeling

dan gevrijwaard van externe aanspraken, althans voor zover die aanspraken zijn gebaseerd op informatie uit de meldingsregistratie. Uiteraard moeten hulpverleners wel met de reguliere middelen straf-, tucht-, civiel- en bestuursrechtelijk kunnen worden aangesproken.

De onderzoekscommissie meldt in het rapport 'Melden van incidenten in de gezondheidszorg' dat er geen dwingende redenen zijn voor een wettelijke regeling. Van hulpverleners mag een open en transparante opstelling worden verwacht, zowel richting patiënten als richting instelling. Maar van hulpverleners mag niet worden verwacht dat zij meewerken aan hun eigen veroordeling. En die kans bestaat als de veiligheid van de melder (en degene over wie wordt gemeld) onvoldoende wordt gewaarborgd.

Ook meent de onderzoekscommissie dat er weinig aanleiding bestaat voor de vrees dat meldingen leiden tot meer disciplinaire maatregelen en juridische procedures. Dat is de vraag. De claimcultuur in Nederland neemt toe, mede als gevolg van slechtere sociale voorzieningen. Ontevreden patiënten zien daardoor eerder aanleiding een schadeclaim bij de hulpverlener neer te leggen. Of en in hoeverre melding van incidenten

toe bijdragen om hulpverleners over de streep te trekken en om hen aan te zetten de registratie trouw bij te houden. Dan heeft beschermende wetgeving zijn nut al bewezen.

Het argument van de onderzoekscommissie dat het ontbreken van wettelijke bescherming in de huidige praktijk geen belemmering is voor de huidige meldingspraktijken, is niet sterk. Het is natuurlijk mooi dat op dit moment al diverse complicatie- en incidentenregistraties worden bijgehouden, maar het is de vraag of de melders zich daarbij rekenschap hebben gegeven van hun kwetsbare positie en van de risico's die zij daarbij lopen. De aanmoediging tot melden is groot, maar de waarschuwing voor de risico's die dat met zich meebrengt, blijft nog wel eens achterwege.

Dat beschermende wetgeving een signaal zou afgeven dat de hulpverleners bezig zijn om immuniteit voor zichzelf te creëren, wordt voorkomen door deze onjuiste beeldvorming met heldere argumenten weg te nemen. Angst voor negatieve beeldvorming mag geen reden zijn om wetgeving, die zo belangrijk is, achterwege te laten. Het maken van een wet neemt tijd in beslag. Maar hoe meer waarde men hecht aan veilig melden in de gezondheidszorg, des te groter de



MC-artikelen over het melden van incidenten vindt u via onze website www.medischcontact.nl/dezeweek.