

VEILIG MELDEN IN DE GEZONDHEIDSZORG

prof.dr. G. van der Wal
inspecteur-generaal voor de gezondheidszorg

Goedemorgen dames en heren,

Ik ben zeer vereerd dat ik de derde Henk Leenenlezing mag uitspreken. Vereerd omdat Henk een origineel denker was en grondlegger van het gezondheidsrecht. Maar ook vereerd omdat hij mijn promotor was en daarna een persoonlijke vriend is geworden.

Ik wil het vandaag met u hebben over het veilig melden van incidenten in de gezondheidszorg, en enkele actuele -deels juridische- kwesties daarbij. Ik doe dat wel met mijn inspectie-bril op.

Eén van de speerpunten van de inspectie is dat de gezondheidszorg patiëntveiliger wordt. Mede door het toedoen van de inspectie is in diverse sectoren van de gezondheidszorg een veiligheidsprogramma gestart. In de ziekenhuizen heet dit 'voorkom schade, werk veilig'. Zo hebben alle veldpartijen in de ziekenhuissector in juni van vorig jaar tegenover de minister en de inspectie de ambitie uitgesproken de potentieel vermijdbare doden en schade de komende vijf jaar met 50% terug te dringen. De inspectie zal er op toezien dat die ambitie gehaald wordt. Dat veiligheidsprogramma bestaat onder meer uit een aantal structurele maatregelen om de risico's op onveilige zorg zoveel mogelijk te beperken, het zogenaamd veiligheidsmanagementsysteem, het VMS, dat dit jaar al moet zijn ingevoerd. Daarin is niet alleen opgenomen een deelsysteem waarbinnen een analyse van de meest risicovolle processen plaats vindt (vooraf dus) maar ook een deelsysteem waarbinnen incidenten veilig kunnen worden gemeld en geanalyseerd (achteraf dus).

Veilig Incident Melden (VIM) is op dit moment onderwerp van veel discussie. Een discussie die gevoed wordt door gebeurtenissen die - moet ik zeggen - tot mijn spijt en ook wel bezorgdheid het systeem van Veilig Incident Melden dreigen te ondergraven.

De Rechtbank in Zwolle oordeelde in december 2007 dat een familie het recht had om een verslag van de Meldingen Incidenten Patiënten (MIP)-commissie in te zien. Er zijn diverse aanwijzingen dat als gevolg van deze uitspraak er veel minder meldingen binnenkomen. Dat is ernstig omdat, wil men de patiëntveiligheid verbeteren, het onder meer van belang is incidenten te melden en te analyseren, en zo nodig en zo mogelijk naar aanleiding daarvan verbetermaatregelen te treffen. Een incident is dan iedere onbedoelde gebeurtenis die geleid heeft of had kunnen leiden tot schade aan een patiënt. Het is niet de bedoeling om maatregelen te treffen tegen de individuele melder, want men moet er nooit bang voor hoeven te zijn dat een melding binnen het VIM-systeem arbeidsrechtelijke, tuchtrechtelijke of strafrechtelijke consequenties kan hebben. Het systeem moet dus 100 % veilig zijn, eenvoudigweg omdat de meldingsbereidheid anders zal afnemen.

Het vraagstuk van gebrekkige meldingsbereidheid en het daadwerkelijk onderrapporteren van incidenten in de praktijk is overigens niet nieuw. Het bestaat al zo lang er Meldingen Incidenten Patiëntenzorg (MIP)-/Fouten Ongevallen en Near Accidents (FONA)- en Fouten Ongevallen en Bijna Ongelukken (FOBO)-commissies zijn – dus al enkele decennia. Deze commissies kenden en kennen een suboptimaal rendement, om diverse redenen, zoals onvoldoende en te late terugkoppeling naar de melder, een te grote afstand van de commissie tot de werkvloer, onvoldoende vertaling van de analyses in verbetermaatregelen, en ook onvoldoende vertrouwen in de veiligheid van de procedure voor de melder. Met de toenemende belangstelling voor patiëntveiligheid kwam enkele jaren geleden het concept van ‘veilig incidenten melden’ (ook in het buitenland –blame free reporting) in de belangstelling (opnieuw); vaak (maar niet noodzakelijk) gecombineerd met zgn ‘decentraal melden’ bij commissies die op de werkvloer/afdeling de meldingen met snelle terugkoppeling afhandelen. Tegenwoordig is een VIM-procedure een van de kernonderdelen van het al eerder door mij genoemde Veiligheids Management Systeem (VMS). Een functionerende VIM-procedure komt er dus meer dan ooit op aan. Daarom is er ook veel debat over de vraag hoe een dergelijke procedure daadwerkelijk veilig te maken. Maar ook hoe dan voorkomen kan worden dat zo’n procedure een ‘schuilplaats’ wordt voor ‘grove nalatigheid’ of ernstig verwijtbaar handelen. En hoe er moet worden omgegaan met de wettelijke verplichting (op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen) om een incident met overlijden of ernstige gezondheidsschade als gevolg, een calamiteit dus, bij de inspectie te melden. En niet in het minst de vraag of een wettelijke regeling – met name ter bescherming van de melder- noodzakelijk is of dat we wel zonder of zelfs beter zonder kunnen.

Ik wil het vervolg van mijn voordracht toespitsen op een viertal vragen die ik met name vanuit het perspectief van de inspectie wil behandelen

1. Welke gegevens moet een zorgaanbieder in geval van een calamiteit aan wie verstrekken?

De werking van het medisch beroepsgeheim noopt tot zorgvuldigheid van de hulpverlener ten aanzien van de vraag welke informatie hij aan wie wel of niet verstrekt. In een eerder préadvies aan de Vereniging voor Gezondheidsrecht (2004) is daar juridisch uitvoerig op in gegaan. Ik stip kort aan, wat volgens de inspectie uitgangspunten zouden moeten zijn: informatie aan de patiënten, derden en toezichthouder

Informatie aan de patiënt:

Uitgangspunt moet zijn dat de patiënt moet worden geïnformeerd over de feiten en omstandigheden van een ernstig incident als een calamiteit Zo volledig en zo snel mogelijk.

De informatie over de zorgverlening rondom de calamiteit moet worden opgenomen in het medisch dossier. Eveneens zo volledig mogelijk. Altijd!

Informatie aan derden:

Na toestemming van de patiënt of na afweging van de geldende belangen door de hulpverlener (veronderstelde toestemming) kan overeenkomstig de KNMG richtlijnen informatie aan derden worden verstrekt.

Met name nabestaanden vragen informatie over een calamiteit om te weten wat er nou in de laatste uren echt is gebeurd, om bevestiging te krijgen dat de patiënt niet onnodig heeft geleden...en soms ook om te weten of er nu sprake is geweest van een fout van de betrokken hulpverleners. Een zoektocht naar “de waarheid”, de feiten!

Als medische dossiers niet compleet zijn, zal de patiënt of de nabestaande reden hebben om elders informatie te verzamelen. Dit juridiseert onnodig de praktijk en belast de patiënt, nabestaanden, advocaten en rechtspraak, én de inspectie volstrekt onnodig. En het heeft negatieve consequenties voor het veilig melden. Als voorbeeld wijs ik op de recente, al eerder genoemde uitspraak, van de rechtbank Zwolle: deze constateerde dat in de voorgelegde zaak duidelijk sprake was van een calamiteit, dat het operatieverslag zo summier was dat op basis daarvan geen conclusies konden worden getrokken, en dat de verzoeker, echtgenoot van de overleden vrouw, rechtmatig belang had om te weten wat er was gebeurd ter verwerking van zijn verlies én met het oog op een eventuele juridische procedure. De rechtbank vond het belang van het ziekenhuis om het gevraagde MIP-verslag niet aan derden te verstrekken minder zwaarwegend dan het belang van de verzoeker en oordeelde dat het MIP-verslag verstrekt diende te worden.

Informatie aan de toezichthouder:

In het algemeen geven instellingen en patiënten informatie (desgevraagd) aan de inspectie zodat wij onze rol als toezichthouder kunnen waarmaken. Op grond van de Algemene wet bestuursrecht kunnen wij ook informatie vóórderen. Strikt juridisch zal de hulpverlener óók ten aanzien van de inspectie een afweging moeten maken bij verstrekking van medische gegevens van patiënten. Indien de patiënt melder is, of toestemming geeft, is dat geen enkel probleem. Indien de patiënt is overleden, is toestemming niet meer te geven. Om dit knelpunt op te lossen heeft de inspectie aan de wetgever verzocht om een wettelijke grondslag voor inzage in medische dossiers zonder voorafgaande toestemming van de patiënt. Dit wetsvoorstel wordt nu parlementair behandeld. In de praktijk stelt de hulpverlener/instelling zich naar de inspectie doorgaans toetsbaar op en ontvangt de inspectie de gegevens. Deze praktijk staat nu onder druk door recente rechterlijke uitspraken zoals die van de rechtbank Dordrecht. Ik kom daar straks op terug.

2. Wie moet een calamiteit onderzoeken en op welke wijze?

Om zowel het veilig melden te bevorderen én het veilig melden systeem geen schuilplaats voor verwijtbaar handelen of een verdwijntruc voor calamiteiten te laten zijn EN de wettelijke plicht om calamiteiten aan de inspectie te melden mogelijk te maken, hebben wij ruim een jaar geleden het volgende standpunt ingenomen:

De inspectie garandeert 100% dat zij geen gegevens op zal vragen uit het veilig melden systeem. Maar een calamiteit moet wel altijd worden gemeld bij de inspectie. Twee onderzoeklijnen dus: een intern onderzoek ten behoeve van de kwaliteitsverbetering én een onderzoek ten behoeve van de externe verantwoordingsplicht (met de mogelijkheid van maatregelen tegen de melder of andere betrokkenen).

In de praktijk komt dit erop neer dat de inspectie de melding ontvangt en contact op neemt met de instelling. Verzocht wordt onderzoek te doen naar de calamiteit, te rapporteren aan de inspectie en, indien nodig, een plan van aanpak op te stellen. De inspectie gaat er dan van uit dat het onderzoek niet wordt uitgevoerd door een MIP- commissie of in het systeem van veilig melden. In het veilig melden systeem wordt melding gedaan op de afdeling, of aan de centrale MIP commissie, waarna eveneens onderzoek wordt gedaan, met een geanonimiseerd rapport en aanbevelingen als resultaat.

Instellingen blijken moeite te hebben met deze 2-sporen aanpak. In de praktijk is er vaak een beperkt aantal medewerkers beschikbaar voor het onderzoeken van incidenten, inclusief calamiteiten. Instellingen gaan er dáárom -maar ook om dubbel werk te vermijden- gemakkelijk toe over medewerkers, die ook verbonden zijn aan de commissie uit het VIM-systeem het onderzoek bij een calamiteit uit te laten voeren. Over dat onderzoek wordt dan aan de inspectie gerapporteerd. Door deze gang van zaken ontstaat onduidelijkheid over de veiligheid van het VIM-systeem.

Het verdient daarom nadere overweging om de onduidelijkheid over de veiligheid van de huidige VIM-procedure op te lossen door het onderzoek van een calamiteit niet ook uit te voeren in het VIM-systeem. De melding van een calamiteit bij de inspectie moet dan niet langer alleen als een wettelijke verplichting tot externe verantwoording worden gezien, maar ook als een middel waarmee de kwaliteit kan worden verbeterd. Dat kan zeker als het onderzoek door de instelling zélf wordt uitgevoerd -onder toezicht van de inspectie- en wel volgens een bepaald format met een standaard oorzakenanalyse, een verplichte paragraaf met aanbevelingen tot verbetering enz.

Verder moet er bij melden van een incident in het VIM-systeem een vorm van 'triage' plaatsvinden waardoor een eventuele calamiteit als het ware 'teruggeduwd' wordt naar de melder. Zo mogelijk direct aan het begin van de procedure, zo nodig aan het eind. Het blijft dan aan de melder -overigens net zoals nu het geval is- om de calamiteit aan het bevoegd gezag te melden.

Ik realiseer me dat er dan opnieuw de nodige discussie kan zijn over de definitie van calamiteit. De wetgever heeft die ruimte ook enigszins gelaten, maar wat de inspectie betreft gaan we in overleg met veldpartijen over tot nadere definiëring of invulling (verduidelijking) van die wettelijke meldingsplicht.

Ja, en als de meldingen waarvan de wetgever heeft gemeend dat de inspectie, of zelfs het openbaar ministerie, daarvan kennis moet hebben niet meer worden onderzocht in het systeem van veilig melden, dan heeft de melder in dat systeem ook weinig meer te vrezen van de inspectie of het openbaar ministerie.

3. Wat brengt de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB) met zich mee ten aanzien van de door de inspectie vergaarde gegevens?

De WOB is zoals u weet bedoeld om de werkwijze van een bestuursorgaan, in dit geval de inspectie ressorterend onder de minister van VWS, en haar verantwoording aan de maatschappij te borgen, niet om gegevens uit medische dossiers op te vragen. Verstrekking op grond van de WOB heeft als consequentie openbaarmaking van

de gegevens en niet alleen verstrekking aan verzoeker. Het belang van een WOB-verzoek behoeft niet te worden aangetoond en de weigeringsgronden zijn maar beperkt.

Het is gebleken dat mensen op oneigenlijke gronden gegevens opvragen bij de inspectie met de WOB in de hand. Met name als het gaat om de feiten en omstandigheden rondom calamiteiten/incidenten en functioneren van beroepsbeoefenaren is dat het geval.

Als de inspectie een WOB-verzoek krijgt, is zij gehouden een besluit te nemen op dit verzoek. Recentelijk heeft de afhandeling van een verzoek tot de volgende uitspraak van de voorzieningenrechter van de rechtbank Dordrecht geleid.

Het ging hier om een verzoek van een nabestaande tot openbaarmaking van een suicideverslag. De instelling had bezwaar gemaakt tegen openbaarmaking (van het geanonimiseerde verslag) vanwege het medisch beroepsgeheim. De voorzieningenrechter heeft echter het belang van openbaarmaking dat de WOB veronderstelt, benadrukt.

In zijn overwegingen gaf de rechter aan dat door anonimisering van de stukken de persoonlijke levenssfeer afdoende was gewaarborgd buiten de kring van nabestaanden. Omdat de nabestaanden uiteraard wel weten om welke persoon het gaat heeft de rechter aansluiting gezocht bij de Richtlijn inzake het omgaan met medische gegevens van de KNMG uit 2003. Hij concludeerde dat er in dit specifieke geval sprake was van veronderstelde toestemming van de overledene. Het suicideverslag mocht derhalve (geanonimiseerd) openbaar worden gemaakt. Deze uitspraak heeft tot grote beroering geleid in de GGZ-instellingen. De bereidheid om suicides aan de inspectie te melden staat hier onder druk.

Deze zaak is inmiddels ook beoordeeld door de VWS-commissie bezwaarschriften Algemene Wet Bestuursrecht. De commissie oordeelt anders dan de voorzieningenrechter. Het geanonimiseerde suiciderapport had niet openbaar gemaakt mogen worden, aldus de commissie. De commissie laat daarbij meewegen dat de inspectie niet licht tot veronderstelde toestemming mag concluderen. In dit geval zouden de belangen van de overledene en de instelling door openbaarmaking onevenredig worden geschaad. De commissie wijdt ook nog een overweging aan de toepasselijkheid van het belang van inspectie, controle en toezicht. GGZ-Nederland heeft deze week een dringend beroep op de minister en de inspectie gedaan het advies van de VWS-commissie over te nemen (dus -zoals GGZ-Nederland schrijft 'om medische gegevens niet meer onbeperkt openbaar te maken'). De inspectie ziet ook het dilemma van aan de inspectie verstrekte medische gegevens en vervolgens verstrekking door de inspectie aan nabestaanden in relatie tot het medisch beroepsgeheim van de hulpverlener. In bovengenoemd advies van de bezwaarschriftencommissie wordt daar ook op ingegaan. In overleg met het ministerie leidt dat naar wij hopen tot een aanscherping in het WOB-beleid, De inspectie stelt voor terughoudender te zijn met verstrekking van medische gegevens en de ruimte die de wet daartoe geeft verder te benutten. Of de bestuursrechter daarmee gaat instemmen is natuurlijk dan nog niet zeker.

4. Moet de veiligheid van de melder binnen het veilig melden systeem wettelijk gegarandeerd worden?

De meeste incidenten in de praktijk zijn fouten die op tijd zijn ontdekt en hersteld zonder dat de patiënt er iets van merkt. De melding en analyse daarvan kunnen een schat aan informatie opleveren waarmee de kwaliteit van de zorg verbeterd kan worden. Alleen al omdat deze incidenten geen gezondheidsschade hebben voor de patiënt, kunnen zij ook zonder angst voor claims of consequenties voor de beroepsuitoefening worden gemeld en onderzocht. Veilig ten opzichte van de werkgever, inspectie en OM. Onder de voorwaarde natuurlijk dat de patiënt goed wordt geïnformeerd en het patiëntendossier goed wordt bijgehouden, ook en juist over het incident en de toedracht daarvan (anders krijg je 'Zwolse toestanden'). Voor niet melden van een incident zijn dan ook geen legitieme argumenten meer.

Bij calamiteiten ligt dat anders. Daar biedt de wettelijke meldingsplicht aan de inspectie geen veiligheid. Maar dat verandert niet, want was al zo. Door de calamiteiten apart buiten het VIM-systeem te behandelen wordt het VIM-systeem niet onder druk gezet en kan het echt veilig zijn.

De inspectie heeft zich steeds op het standpunt gesteld dat een wettelijke bescherming van de melder (binnen het veilig melden systeem) niet noodzakelijk is, omdat de veiligheid ook anders gerealiseerd kan worden en een wetswijziging lange tijd vergt. Met goede informatie aan de patiënt, adequate dossiervoering en verstandig gebruik van de WOB lijkt mij wettelijke bescherming van de melder nog steeds niet nodig. Maar tégen is de inspectie niet als het een einde maakt aan de huidige onrust en onduidelijkheid, en in de tussentijd wel gewoon doorgewerkt wordt aan een echte patiënt veiligheids cultuur - want zonder dat gaat een wettelijke bescherming ook geen zoden aan de dijk zetten.

Ik dank u voor uw aandacht.