



beeld: images.com

Buitenlandse wetgeving over veilig melden is bron van inspiratie

Juridische jas beschermt melders

prof. mr. Johan Legemaate,
afdeling Beleid & Advies
KNMG, hoogleraar gezond-
heidsrecht Vrije Universiteit
Amsterdam

mw. mr. Robinetta de Roode,
afdeling Beleid & Advies KNMG

Correspondentieadres:
r.de.roode@fed.knmg.nl;
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Dit artikel is gebaseerd op een onderzoek naar de juridische aspecten van perinatale audit, dat het projectenbureau van de KNMG uitvoerde in opdracht van het RIVM.

Het onderzoeksrapport is te downloaden via www.knmg.nl/publicaties.

Het melden van incidenten is bedoeld om te leren, niet om te bestraffen. Wetgeving kan melders beschutten tegen procedures en sancties. Nederland bereidt nu dergelijke regelgeving voor. Daarbij valt veel op te steken van wat bijvoorbeeld al in Denemarken, Australië en de Verenigde Staten is bereikt.

September 2008 bereikten het ministerie van VWS en de organisaties van patiënten en consumenten consensus met zorgaanbieders over de contouren van een wettelijke regeling voor het veilig melden van incidenten.¹ Bepalingen daarover krijgen waarschijnlijk een plaats in nieuwe wetgeving op het gebied van patiëntenrechten.

Al eerder is van verschillende kanten aange-drongen op een wettelijke regeling voor het veilig melden van incidenten. Aanleiding waren enkele rechterlijke uitspraken die als een bedreiging worden gezien voor de veiligheid van meldende hulpverleners en derhalve voor de effectiviteit van meldsystemen.² Ook inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Van der Wal uitte zijn bezorgdheid. Hij gaf te kennen wetgeving niet zonder meer noodzakelijk te vinden, maar er ook geen bezwaar tegen te hebben.³

Er behoort een firewall te zijn tussen systemen gericht op leren en kwaliteitsverbetering enerzijds en procedures gericht op bestraffing anderzijds. Dit wordt alom gezien als een kernvoorwaarde voor het welslagen van meldsystemen. In 2006 verscheen een Aanbeveling van de Raad van Europa over patiëntveiligheid en het melden van incidenten. Hierin pleit de raad nadrukkelijk voor wetgeving om te voorkomen dat enkel op grond van een melding maatregelen kunnen worden getroffen tegen de meldende zorgverlener. In enkele andere landen bestaat dergelijke wetgeving al. Deze kan een bron van inspiratie zijn voor regelgeving in Nederland.⁴

Luchtvaart

In Nederland zelf bestaan al twee regelingen die melders van incidenten een zekere mate van wettelijke bescherming bieden. In de eerste plaats de Wet luchtvaart. Deze wet houdt in dat een melding door een werknemer over een onopzettelijke of uit onachtzaamheid begane overtreding van een wettelijk voorschrift niet mag leiden tot een rechtsvordering van de staat of een bestuurlijke sanctie van een bestuursorgaan. Deze bescherming is niet van toepassing als sprake is van grove nalatigheid. Wil het OM in dat geval via een melding verkregen gegevens gebruiken, dan mag dat alleen na toetsing door de rechter-commissaris.

De andere regeling is de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid (Ovv). Bij onderzoeken die deze raad uitvoert, is het van groot belang dat alle relevante informatie boven water komt. Informanten moeten zich vrij voelen om te spreken. In dat licht regelt art. 69 van de Rijkswet Ovv de bescherming van mensen die een verklaring afleggen. Het artikel verbiedt dat informatie die is verkregen in het kader van een onderzoek door de raad wordt gebruikt als bewijs in een straf-, tucht- of civielrechtelijke procedure. Dergelijke informatie mag evenmin de basis zijn voor een disciplinaire of bestuurlijke maatregel of sanctie. Het verbod geldt ook voor het openbare eindrapport van de raad. Dit sluit overigens niet geheel uit dat het rapport andere toezichthoudende of opsporingsinstanties aanknopingspunten biedt voor bewijs-

vergaring via andere bronnen. Zij mogen het echter niet als bewijs gebruiken, maar moeten eigen onderzoek doen. Art. 69 lid 4 Rijkswet Ovv regelt ook dat de bedoelde informatie niet op indirecte wijze mag worden verkregen, bijvoorbeeld door een onderzoeker van de Raad op te roepen als getuige of deskundige.

Afgeschermd

In Denemarken is al enkele jaren de Act on Patient Safety in the Danish Health Care System van kracht. Hoofddoel is het verbeteren van de patiëntveiligheid door het rapporteren van *adverse events*. De wet resulteerde in een meldsysteem bedoeld om te leren in plaats van te bestraffen.

De Deense wet bepaalt dat informatie over gemelde incidenten en over de melder alleen toegankelijk zijn voor kwaliteitsfunctionarissen. Zij mogen deze informatie niet aan derden (werkgever, Justitie et cetera) verstrekken. Hieruit is af te leiden dat de gemelde informatie niet is op te vragen voor disciplinaire of juridische procedures of toegankelijk is op basis van wetgeving inzake de openbaarheid van bestuur.

Art. 6 van de Deense wet bepaalt dat een melder niet ten gevolge van de melding mag worden onderworpen aan disciplinaire maatregelen (van werkgever of toezichthouder) of maatregelen van de strafrechter. De wettekst kan de indruk wekken dat de bescherming alleen de melder betreft en geen andere personen betrokken bij een incident. Dat is echter niet juist: de wettelijke bescherming strekt zich namelijk uit tot alle betrokkenen. Geen enkele partij heeft dus toegang tot de gemelde gegevens, ook de Deense Justitie niet.

In 2006 is deze Deense wet geëvalueerd.⁵ Hieruit blijkt dat de doelstelling ervan in belangrijke mate is gerealiseerd. Onder hulpverleners heeft de wet de bewustwording met betrekking tot patiëntveiligheid aanzienlijk vergroot. Ook is het aantal meldingen flink gestegen. Meer dan de helft van de geënquêteerde artsen en verpleegkundigen geeft aan dat de wet hun opvattingen over het rapporteren van incidenten heeft veranderd. Driekwart van de respondenten meent dat een cultuuromslag is gerealiseerd. Hoewel er veel vertrouwen bestaat in het systeem, zijn er nog steeds zorgverleners die bang zijn dat een melding kan leiden tot persoonlijke repercuties. Van de respondenten geeft 15 tot 18 procent aan om die reden incidenten (nog) niet te melden. Daarbij speelt niet zozeer de vrees voor acties van Justitie, maar voor maatregelen van werkgevers.

Door de wet is het aantal meldingen flink gestegen



Wetgeving moet voorkomen dat enkel op grond van een melding maatregelen kunnen worden getroffen tegen de meldende zorgverlener.

Veiligheidscultuur

Veel staten binnen de VS kennen wetgeving over het gebruik van patiëntgegevens voor kwaliteitsdoeleinden en/of de bescherming van melders van incidenten. In 2005 werd ook op federaal niveau wetgeving van kracht: de Patient Safety and Quality Improvement Act (PSQIA). Deze wet is de reactie van de Amerikaanse wetgever op het bekende rapport 'To Err Is Human'. De PSQIA is bedoeld om bij te dragen aan het ontstaan van een veiligheidscultuur binnen de Amerikaanse gezondheidszorg. Volgens de Amerikaanse wetgever bevat de wet een goede balans tussen het stimuleren van zorgverleners om te melden en het recht van patiënten op informatie. Centraal in de wet staat de zogeheten Patient Safety Organization (PSO). De PSQIA introduceert *privilege and confidentiality protections*, die van toepassing zijn op gegevens die een zorgaanbieder aan een PSO verstrekt, en op gegevens die een PSO genereert. De bescherming is daarbij gericht op identificeerbare data: gegevens waaruit zorginstellingen en/of beroepsbeoefenaren zijn te herleiden. Dergelijke gegevens mogen niet worden opgevraagd in civiele, strafrechtelijke of bestuursrechtelijke procedures tegen de zorginstelling/beroepsbeoefenaar en ook niet in disciplinaire of tuchtrechtelijke zaken. Ook vallen deze gegevens niet onder de wetgeving inzake openbaarheid van bestuur (Freedom of Information Act).

De hieruit voortvloeiende bescherming is echter niet absoluut: de wet bevat namelijk enkele

uitzonderingen. Zo is het mogelijk identificeerbare gegevens te gebruiken in een strafrechtelijke procedure, maar alleen nadat een rechter heeft bepaald dat de data bewijs bevatten dat onmisbaar is voor de zaak en dat redelijkerwijs niet op andere manieren is te verkrijgen. Een andere uitzondering is dat de verstrekker van de gegevens (bijvoorbeeld een zorginstelling) zelf kan besluiten deze te openbaren.

De PSQIA bevat een bepaling die de melder expliciet beschermt tegen diens werkgever (de 'reporter protection'); deze mag geen maatregelen treffen tegen een werknemer op grond van een in goed vertrouwen gedane melding aan of ten behoeve van een PSO. Negeert de werkgever deze wettelijke bepaling, dan kan de melder compensatie van hem eisen ('including reinstatement, back pay and restoration of benefits').

Aarzeling

In Australië bestaat sinds 1992 wetgeving die beoogt te bevorderen dat beroepsbeoefenaren en zorginstellingen zonder aarzeling kunnen deelnemen aan activiteiten ter verbetering van de kwaliteit en veiligheid van zorg. Daartoe regelt de Health Insurance Act (HIA) van 1973 het zogenaamde 'Commonwealth Qualified Privilege Scheme' (CQPS). Het CQPS is door de Australische regering tot stand gebracht om te voorkomen dat hulpverleners, uit vrees dat gegevens tot procedures tegen hen leiden, besluiten af te zien van deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten. De wet maakt het mogelijk dat de minister bepaalde activiteiten aanwijst die onder het CQPS vallen. Het voornaamste criterium hiervoor is dat de betreffende activiteit van algemeen belang is. Onder kwaliteitsbevorderende activiteiten worden niet alleen intercollegiale toetsing, meldingsystemen en dergelijke verstaan, maar ook wetenschappelijk onderzoek naar de kwaliteit van zorg. Functioneert een kwaliteitsbevorderende activiteit zonder problemen, dan zal een ministeriële aanwijzing doorgaans achterwege blijven.

Het CQPS voorziet in twee vormen van bescherming:

- een garantie van de vertrouwelijkheid van tot de hulpverlener of patiënt herleidbare informatie, die uit gegevens voor algemene kwaliteitsbewaking kan worden afgeleid;
- het beschermen van personen die participeren in (kwaliteits)commissies tegen civielrechtelijke procedures aangespannen door zorgverleners op wie het oordeel van de commissie betrekking heeft.



Meer artikelen over het melden van incidenten vindt u onder de digitale versie van dit artikel op onze website: www.medischcontact.nl. Daar vindt u ook de literatuurlijst.

SAMENVATTING


- In Nederland wordt gewerkt aan een wettelijke regeling voor het veilig melden van incidenten in de gezondheidszorg.
- De Raad van Europa dringt aan op wetgeving, en sommige landen hebben die al.
- Buitenlandse wetten, bijvoorbeeld die van Denemarken, Australië en de Verenigde Staten, kunnen een bron van inspiratie vormen voor Nederlandse wetgeving
- Uit buitenlandse wetgeving is lering te trekken wat betreft de vorm van bescherming en de formulering van eventuele uitzonderingen.

Het eerste onderdeel houdt in dat informatie die uitsluitend aan het licht is gekomen in het kader van kwaliteitsbevorderende activiteiten, niet openbaar mag worden gemaakt. Deze informatie mag evenmin worden ingebracht in een rechterlijke procedure. De wet maakt één uitzondering op het verbod om informatie uit kwaliteitssystemen in juridische procedures te gebruiken. Die betreft, net als in de VS, de mogelijkheid van strafrechtelijke vervolging. Als blijkt dat informatie die onder bescherming van de CQPS valt betrekking heeft op een (vermoedelijk) strafbaar feit, kan de minister besluiten de informatie ter beschikking te stellen aan de opsporingsautoriteiten. Deze mogelijkheid bestaat om te verzekeren dat het publieke belang wordt gediend. De minister kan hiervan gebruikmaken als het gaat om ernstige strafbare feiten waarop een gevangenisstraf van minstens een jaar staat. De minister beperkt zich bij deze optie in beginsel tot het verstrekken van feitelijke informatie. Deze bevoegdheid is bedoeld voor zeer uitzonderlijke omstandigheden. De laatste jaren is deze wetsbepaling niet toegepast.

Openbaarheid

De Raad van Europa dringt aan op wetgeving die melders van incidenten enige mate van bescherming biedt. Het is een goede zaak dat ook Nederland hieraan werkt. Voor het ontwerpen van een regeling voor onze gezondheidszorg kan worden gebruikgemaakt van ervaring in het buitenland. Te denken valt aan de vorm van

bescherming (informatie ontoegankelijk maken of bepalen dat deze niet als bewijs mag dienen), de formulering van eventuele uitzonderingen (zoals het strafrecht) en het buiten werking stellen van de wetgeving inzake openbaar-

heid van bestuur. Belangrijk is evenwel om zeer terughoudend met uitzonderingen om te gaan. Een cruciale voorwaarde is ook dat het recht van patiënten en nabestaanden op informatie over incidenten en fouten goed is geregeld.⁶ Veilig melden is bedoeld om te voorkomen dat zorginstellingen en externe toezichthouders op basis van kwaliteitsgegevens disciplinaire of juridische stappen kunnen ondernemen tegen hulpverleners die incidenten hebben gemeld, niet om de rechten van patiënten te beperken. 

Peptalk

Samen met huisarts Michiel coach ik het hockeyteam waarin onze zoons van 13 jaar spelen. Het loopt nog niet erg lekker: elke week krijgen de mannen met dubbele cijfers klop. De koppies hangen, het plezier in het spelletje staat onder druk. De coaches bespreken onderling wat er aan schort: te weinig basale vaardigheden en de mannen geven de moed te snel op. Ideeën voor verbetering: een tweede keer trainen in de week, de inzet stimuleren en elkaar positief benaderen. We roepen het team bij elkaar.

Als ik de bespreking had moeten leiden, was ik waarschijnlijk van start gegaan met peptalk: 'Kom op jongens, we kunnen het best, tandje erbij, extra trainen, gaat lukken'. Maar Michiel neemt het woord. 'Het gaat niet zo lekker. Hoe komt dat? Wat denken jullie?' Hij nodigt uit, geeft terug en vat samen. En dan gaat hij op zoek naar oplossingen. Wat kan er beter? Hoe gaan we dat doen? Wat kunnen jullie zelf doen? En wat kunnen de coaches?' Het resultaat is verbluffend. De jongens komen tot dezelfde analyse als wij en dragen oplossingen aan die verder gaan dan wat wij hadden bedacht. Creatief, positief en vooral: van henzelf.

De parallellen met de spreekkamer-situatie zijn evident. In mijn enthousiasme en gedrevenheid ga ik vaak in de uitlegmodus: 'Zo zit het, dit moet u doen'. Positief bedoeld. Peptalk. Maar dan is het wel mijn verhaal. Het kan ook anders.

Ik bedank Michiel voor de illustratieve les in effectief consultvoeren. De jongens spelen die middag de sterren van de hemel. Ze verliezen met maar 3-0 en komen stralend het veld af.

Paul Brand,
kinderarts

We moeten terughoudend omgaan met uitzonderingen

Literatuur

1. KNMG. Nieuw wetgeving patiëntenrechten. Medisch Contact 2008; 40: 1656-7.
2. Molendijk A c.s. Veilig melden moet in de wet. Medisch Contact 2008; 6: 228-30.
3. Wal G van der. Veilig melden in de gezondheidszorg. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2008; 32 (5): 337-42.
4. Roode RP de, Legemaate J. Juridische aspecten van perinatale audit. Utrecht, KNMG, 2008.
5. Vestergaard M c.s.. 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
6. NPCF. De Zorgconsumentenwet: wat er in moet staan. Utrecht, NPCF, 2007: 13-4.