

# PATIËNTVEILIGHEID EN PATIËNTENRECHTEN



## *Informatie en openheid staan centraal*

Het realiseren van patiëntveiligheid is in de eerste plaats een verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaren en instellingen in de gezondheidszorg, maar ook aan patiënten wordt een rol toebedeeld. Regelingen op dit gebied roepen vragen op over de rechtspositie van laatstgenoemden.

JOHAN LEGEMAATE

**E**r zijn aanwijzingen dat beleid inzake patiëntveiligheid als bijwerking een verbetering van de rechtspositie van patiënten heeft, maar ook wordt wel betoogd dat die rechtspositie op bepaalde punten in het gedrang kan komen, in het bijzonder waar het gaat om veilig incidenten melden. Ten aanzien van dat onderwerp wordt in de toelichting bij een conceptaanbeveling van de Raad van Europa opgemerkt: 'It can seem to be difficult to establish a patient safety reporting system without compromising the legal rights of the patients.' Dat is ook de achtergrond van bezwaren die door letselschadeadvocaten naar voren zijn gebracht. Het gaat daarbij vooral om de vrees dat aan patiënten ten onrechte informatie wordt onthouden.

Maar wat is nu eigenlijk de relatie tussen beleid inzake patiëntveiligheid en de rechten van de patiënt? Worden die rechten bedreigd of ligt de situatie genuanceerder?

### UITSPRAKEN

In 2004 deed het Centraal Tuchtcollege uitspraak in een zaak waarin een internist naar de mening van klagster een verkeerd beleid inzake pijnbestrijding hanteerde, haar klachten niet serieus nam en hij bovendien de mogelijke consequenties van bepaalde ontwikkelingen niet met haar had besproken. Het Centraal Tuchtcollege was overtuigd van de goede bedoelingen van de arts, maar meende wel dat deze de patiënte onvoldoende had geïnformeerd. Volgens de tuchtrechter leidde het achterhouden van informatie bij patiënte tot een gevoel

van niet-serieus genomen worden, met als gevolg wantrouwen jegens de arts en de verpleging.

Dit is maar een van de recente uitspraken waaruit blijkt welke betekenis zowel patiënten als rechters hechten aan het recht op informatie. Het gaat daarbij vooral om informatie over risico's en bijwerkingen van onderzoeken en behandelingen. In een relatief groot aantal rechterlijke uitspraken is de wettelijke informatieplicht van hulpverleners nader uitgewerkt. Daardoor kan veel beter worden bepaald welke inhoud het recht op informatie heeft en wat de grenzen ervan zijn.

De rechtspraak roept ook nieuwe vragen op. Zo heeft de rechter normen ontwikkeld die eigenlijk thuishoren in de wet, bijvoorbeeld de norm dat de hulpverlener bij ingrijpende verrich-

tingen moet nagaan of de patiënt de informatie ook begrepen heeft. Er zijn aanwijzingen dat de rechter nog onvoldoende rekening houdt met onderzoek naar de informatiebehoefte van patiënten. In een aantal rechterlijke uitspraken wordt het noemen van precieze gegevens over ernstige risico's van bepaalde medische verrichtingen bewust niet als norm gesteld, omdat dit patiënten zou afschrikken of nodeloos ongerust zou maken. Globale informatie kan volstaan, aldus de rechter.

Blijkens onderzoek hebben patiënten echter vaak juist een voorkeur voor precieze informatie. Dit wordt ook wel de preferentieparadox genoemd: hulpverleners denken te kunnen volstaan met algemene bewoordingen, terwijl patiënten meer details of preciezere formuleringen willen horen. Het gaat er daarbij om strategieën te ontwikkelen die de patiënt beter in staat stellen de veelal complexe informatie over risico's te begrijpen en een plaats te geven in het kader van het besluitvormingsproces. Dit sluit aan bij onderzoek waaruit blijkt dat goed geïnformeerde patiënten minder snel geneigd zijn ineffectieve en riskante verrichtingen te ondergaan.

#### POLISVOORWAARDEN

Heeft de patiënt ook recht op informatie over fouten? In de medische opleidingen wordt in toenemende mate het belang van openheid over klachten en fouten benadrukt.

Er is een discussie gaande over de polisvoorwaarden van aansprakelijkheidsverzekeraars, waaruit kan worden afgeleid dat hulpverleners geen fouten mogen toegeven. Deze polisvoorwaar-

voor die vrees bestaat echter weinig reden. Ik wijs op de volgende casus. Een KNO-arts opereert een patiënt aan haar rechteroor. Daarbij beschadigt de arts de nervus facialis. De arts is ervan overtuigd een fout te hebben gemaakt. Naar eigen zeggen is hij tijdens de operatie onvoorzichtig en onvoldoende alert geweest. Dit grijpt hem zeer aan. Na een in een ander ziekenhuis uitgevoerde hersteloperatie verschijnt de KNO-arts aan het bed

van patiënte. Hij is in tranen, biedt haar bloemen aan, excuseert zich nogmaals voor zijn fout en roept patiënte op hem aansprakelijk te stellen. In de daarop volgende juridische procedure betoogt een getuige-deskundige dat het beschadigen van de nervus facialis een risico is bij elke ooroperatie. Van een fout is volgens de deskundige dan ook geen sprake. De verzekeraar van de KNO-arts wijst om die reden aansprakelijkheid af. Op basis van diens eigen verklaring concludeert de rechter niettemin tot aansprakelijkheid van de arts. De rechter overweegt expliciet dat de eerdere erkenning van aansprakelijkheid door de arts zelf daarbij geen rol speelt. De rechter baseert zich op de feitelijke beschrijving door de arts van zijn handelwijze tijdens de operatie.

Het behoort tot de professionele verantwoordelijkheid van hulpverleners te voorkomen dat patiënten worden geschaad en reeds ontstane schade zoveel

volkomen in het niet bij zowel de psychologische als de financiële voordelen van openheid. Zo kan een verzekeraar financieel voordeel hebben van snelle openheid in gevallen waarin door die openheid schade wordt voorkomen of verminderd. Ook kan openheid juist leiden tot een vermindering van het aantal klachten en claims. In dit kader kan worden gewezen op de Amerikaanse 'Sorry Works! Coalition'. Deze coalitie is

## *Verzekeraars adviseren artsen het woord 'fout' te vermijden*

een op nationaal niveau functionerend samenwerkingsverband van artsen, zorginstellingen, patiënten, verzekeraars, onderzoekers en beleidsmakers, dat zich tot doel stelt volledige openheid te realiseren over fouten en incidenten door middel van beleidsmaatregelen en wetgeving. Van dit initiatief valt veel te leren over het maximaliseren van openheid.

Prijzenswaardig is dat Medirisk, een van de grootste Nederlandse verzekeraars op dit gebied, per 1 januari de gewraakte polisvoorwaarde heeft geherformuleerd. Het is van belang de nogal ingewikkelde nieuwe formulering te vertalen in concrete handelingsopties en -adviezen. Centraal moeten daarin staan de eigen verantwoordelijkheid van hulpverleners om te onderscheiden tussen wat als een fout moet worden gezien en wat niet, en het recht van hulpverleners om zo nodig open over fouten te kunnen spreken. Voorkomen moet worden dat hulpverleners ten onrechte een fout toegeven, maar nog meer dat zij over fouten ten onrechte zwijgen.

#### VEILIG MELDEN

In een aantal ziekenhuizen zijn recentelijk op afdelingsniveau systemen voor het melden en analyseren van incidenten ontwikkeld. Het systematisch verzamelen en analyseren van incidenten is van groot belang voor de patiëntveiligheid. Door dergelijke analyses kunnen systeemfouten in het zorgproces worden opgespoord en verbeterd.

Meldingssystemen moeten wel veilig zijn voor de melder, dat wil zeggen dat deze niet het risico loopt ten gevolge van de melding met disciplinaire maatregelen of juridische procedures te worden geconfronteerd. Bestaat dat risico wel, >>

## *Patiënten in staat stellen complexe gegevens over risico's te begrijpen*

den zorgen voor onrust. De verzekeraars erkennen weliswaar het belang van openheid, maar met volledige vrijheid voor hulpverleners om met patiënten over fouten te praten hebben zij nog steeds moeite. Zij raden aan het woord 'fout' zoveel mogelijk te vermijden en vrezende dat hulpverleners fouten toegeven in situaties waarin er van fouten geen sprake is, en ook dat de enkele erkenning van de fout zal leiden tot aansprakelijkheid.

mogelijk te beperken. Het de patiënt niet of niet tijdig informeren over fouten te informeren kan schade veroorzaken of verergeren. Regelingen die op dit punt de informatieplicht van de hulpverlener beperken, zijn strijdig met de WGBO.

#### VOORDELEN

De kosten van de weinige praktijksituaties die de terughoudende opstelling van de verzekeraars zouden kunnen rechtvaardigen, vallen naar verwachting

<< dan zal er niet of veel minder worden gemeld en nemen de mogelijkheden af om informatie te verzamelen die van belang is voor de patiëntveiligheid.

In andere landen, maar ook in Nederlandse wetgeving buiten de gezondheidszorg (zoals de Wet luchtvaart en de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid) is gekozen voor wettelijke bescherming van de melders van incidenten. De meest voorkomende benadering is het afschermen van informatie, bijvoorbeeld door te bepalen dat informatie die melder heeft ingebracht in een veilig-meldensysteem, zonder diens toestemming niet als bewijs mag worden gebruikt in een tegen hem gerichte disciplinaire of juridische procedure.

Maar hoe verhoudt wetgeving die de melder beschermt zich tot de rechten van de patiënt?

Het is van belang duidelijk onderscheid te maken tussen doelen en invalshoeken. Een analyse in het kader van een veilig-meldensysteem is niet gericht op het beantwoorden van vragen in de sfeer van schuld en aansprakelijkheid, maar op het identificeren en wegnemen van oorzaken. Een dergelijke analyse dient niet het belang van de patiënt op wie het incident betrekking had, maar het belang van de kwaliteit van de toekomstige zorg.

Cruciaal is dat een regeling op het gebied van veilig incidenten melden geen afbreuk kan doen aan het wettelijke recht van de patiënt op informatie. Sterker nog, zowel in internationale documenten als in de medische en juridische literatuur op dit gebied wordt benadrukt dat het geven van goede informatie aan patiënten een *conditio sine qua non* is voor

van meldingen, maar daar staat tegenover dat die analyse over de patiënt en zijn situatie eigenlijk nooit meer informatie kan bevatten dan al langs andere weg (waaronder het patiëntendossier) beschikbaar is. Daarnaast dient de bescherming van de melder zich om goede redenen ook uit te strekken tot 'near misses', waarvan algemeen wordt aangenomen dat deze niet onder het recht van de patiënt op informatie vallen.

#### MEDEBEWAKER

Wat is de rol van de patiënt in het kader van patiëntveiligheid? In de visie van Van der Wal mag van de patiënt worden verwacht dat hij zoveel mogelijk betrouwbare informatie verzamelt over zijn gezondheidstoestand, dat hij de verleende zorg zo goed mogelijk tracht te begrijpen, dat hij onzekerheden kenbaar maakt aan de hulpverlener, dat hij de zorgvuldigheid van het zorgproces bewaakt, dat hij de hulpverlener zo goed mogelijk informeert - bijvoorbeeld over medicijngebruik en allergieën - en dat hij instructies van hulpverleners naleeft. Op die manier kan de patiënt medebewaker worden van het zorgproces en zijn veiligheid.

In deze visie komt tot uitdrukking dat van patiënten mag worden verwacht dat zij verantwoordelijkheid nemen, hetgeen aansluit bij een bepaling uit de WGBO waarin de medewerkingsplicht van de patiënt is geregeld (art. 7:452 Burgerlijk Wetboek). In de praktijk gaat het er vooral om de hulpverlener-patiëntrelatie zo in te richten dat de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt en diens therapietrouw worden gestimuleerd. Ook in dat verband zijn informatie en

woordelijken van de patiënt in het kader van patiëntveiligheid te accentueren en uit te werken.

#### RODE DRAAD

Naar aanleiding van de toegenomen aandacht voor patiëntveiligheid zijn en worden bedenkingen geuit over de gevolgen daarvan voor de rechtspositie van patiënten. Vanuit die optiek heb ik de ontwikkelingen met betrekking tot drie samenhan-

*Je kunt patiënten niet aanspreken op hun rol als medebewaker*

## *Incidenten worden gemeld om de kwaliteit van de zorg te verbeteren*

het implementeren van veilig incidenten melden. Er zijn zelfs verschillende voorstellen gedaan om hulpverleners wettelijk te verplichten incidenten die tot schade hebben geleid of nog kunnen leiden met de patiënt te bespreken.

Veilig incidenten melden is dan ook niet zozeer bedoeld om de melder tegen de patiënt te beschermen, maar wel tegen de eventuele stappen door een werkgever of externe toezichthouder, zoals de inspectie of het OM. Het is niet de bedoeling dat de patiënt inzage heeft in analyses

communicatie sleutelbegrippen. En om als patiënt goed te kunnen beoordelen welke informatie aan de hulpverlener moet worden verstrekt, zijn helderheid en openheid van de kant van de hulpverlener onontbeerlijk.

Neemt de patiënt zijn verantwoordelijkheid niet, dan is dat een verloren kans, maar niet een situatie waarin kan worden gegrepen naar wettelijke bepalingen of andere juridische middelen. Zolang dat in het oog wordt gehouden, is er veel ruimte om de rol en verant-

gende thema's bezien: het recht van de patiënt op informatie, veilig incidenten melden en de rol van de patiënt in het kader van patiëntveiligheid.

Hieruit komt naar voren dat de rode draad wordt gevormd door het recht van de patiënt op informatie. Dit recht heeft de afgelopen jaren duidelijk aan belang gewonnen. Steeds duidelijker wordt dat de patiënt een recht heeft om te worden geïnformeerd over fouten. En ook de

ontwikkeling van veilig incidenten melden blijkt veel minder bedreigend voor patiëntenrechten dan critici betogen. Dat is vooral een gevolg van het feit dat de veiligheid van de melder met name een issue is richting externe toezichthouders en veel minder richting patiënt.

Bij het accentueren van de rol van de patiënt staan informatie en openheid centraal. De voornaamste les uit deze analyse is dat de hiervoor genoemde

ontwikkelingen elkaar versterken: het is tamelijk onzinnig patiënten aan te spreken op hun rol als medebewaker van de veiligheid van hun eigen zorgproces als daar geen informatie en openheid van de kant van de hulpverlener en instelling tegenover staan. Voor beperkingen, bijvoorbeeld door niet over fouten te spreken, is dan geen ruimte meer. Patiëntveiligheid, openheid en goede informatie gaan hand in hand. ■

*van de veiligheid van de zorg, als hij niet in openheid wordt geïnformeerd.*

## DE FOTO IS HELAAS NIET BESCHIKBAAR VOOR INTERNET

prof. mr. J. Legemaate,  
hoogleraar gezondheidsrecht, Vrije Universiteit  
Amsterdam

Correspondentieadres: [johan.legemaate@vumc.nl](mailto:johan.legemaate@vumc.nl)

*Dit artikel is een verkorte weergave van de rede die prof. mr. J. Legemaate op 10 mei hield bij de aanvaarding van het ambt van bijzonder hoogleraar gezondheidsrecht aan de VU.*

### SAMENVATTING

- *Beleid inzake patiëntveiligheid heeft invloed op de rechten van de patiënt.*
- *Polisvoorwaarden van verzekeraars kunnen het recht van de patiënt op informatie over fouten niet beperken.*
- *Veilig incidenten melden lijkt het recht van de patiënt op informatie te bedreigen, maar vergt eigenlijk een versterking van dat recht.*
- *De balans is gunstig: beleid inzake patiëntveiligheid versterkt patiëntenrechten.*

De integrale tekst van de rede, inclusief literatuurverwijzingen, is te vinden op [www.knmg.nl/publicaties](http://www.knmg.nl/publicaties). De rede wordt door Bohn Stafleu van Loghum in boekvorm uitgegeven ([www.bsl.nl](http://www.bsl.nl), ISBN 90 313 4847 3).

