

## *Meer veiligheid voor patiënten vereist vertrouwelijkheid bij het onderzoek naar medische fouten*

R. W. M. GIARD

Een misslag van een arts heeft soms ernstige gevolgen: lichaamsschade of zelfs de dood van de patiënt. Iedere fout is een leermoment. Hoe behoort de gang van zaken te zijn? Hoe is de werkelijke toedracht te achterhalen? Hoe kan herhaling worden voorkomen? Nemen betrokkenen de zaak wel ernstig op? En maakt die zorg ook deel uit van een continu proces van bewaking en verbetering van het medisch handelen? Deze problematiek kwam de afgelopen weken prominent in het nieuws naar aanleiding van het overlijden van een zeven maanden oude baby na een cardiologische interventie.<sup>1</sup>

Het incident werd door twee verschillende instanties onderzocht: het instellingsmanagement verzocht een onafhankelijke commissie onderzoek te verrichten naar de feitelijke toedracht en de omstandigheden waaronder dit incident had plaatsgevonden en mede op grond daarvan rapporteerde ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg later over deze kwestie (Onderzoekscommissie Incident WKZ Kinderhartcentrum, Utrecht, schriftelijke rapportage, april 2001).<sup>2</sup> De commissie deed haar werk onder de voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van de verslagen gemaakt van gesprekken met alle betrokkenen gegarandeerd zou worden. Door die vertrouwelijkheid kon iedereen vrijuit spreken zonder angst voor repercussies. Het rapport was dan ook bedoeld voor intern gebruik. De commissie rapporteerde verschillende problemen met als grootste gemene deler falende communicatie en organisatie binnen de afdeling. De conclusie van de inspectie luidde dat er geen reden bestond het handelen van één of meer personen voor te leggen aan het tuchtcollege.

De ouders hadden zich ondertussen gewend tot een letselschadeadvocaat. Na aanvankelijke weigering van het ziekenhuis het vertrouwelijke rapport aan de advocaat ter beschikking te stellen, werd via de rechter openbaarmaking daarvan afgedwongen op grond van de Wet Openbaarheid van Bestuur. Het ziekenhuismanagement en de commissie waren hierover zeer ontstemd en de voorzitter van de commissie liet weten nooit meer een vertrouwelijk onderzoek te zullen leiden.<sup>1</sup>

Deze kwestie maakt – niet voor het eerst – een wezenlijk probleem duidelijk: er botsen twee belangen, namelijk enerzijds vanuit het ziekenhuis het belang van

goed onderzoek naar de oorzaken en omstandigheden van het incident teneinde herhaling te kunnen voorkomen en anderzijds voor de slachtoffers het juridische belang van het beantwoorden van de schuldvraag. Voor iemand die meedoet aan een vertrouwelijk onderzoek zou toch minstens duidelijk mogen zijn wat de juridische gevolgen kunnen zijn van wat hij of zij verzwijgt, zegt of doet. Als hij er rekening mee moet houden dat openbaarmaking afgedwongen wordt en de uitkomsten voor een ander doel gebruikt kunnen worden, bedreigt dat zijn coöperatie. Hoe kunnen we hier nu verstandig mee omgaan? Waarom is geheimhouding nodig? Welke lessen vallen er uit dit en soortgelijke incidenten te leren?

### HET BEVORDEREN VAN VEILIGHEID

Als zo'n ernstige gebeurtenis als het bovengenoemde incident heeft plaatsgevonden, wordt het vertrouwen in een arts, een ziekenhuis of de geneeskunde in het algemeen aangetast. Het is dan zaak wantrouwen weg te nemen en de veiligheid van patiënten te kunnen garanderen. De sleutel tot (meer) veiligheid is effectieve omgang met fouten. Een systematische inspanning om de patiëntveiligheid te bevorderen vraagt voortdurende zelfcontrole op fouten binnen medische organisaties.<sup>3, 4</sup> Dat kan alleen als misslagen worden herkend, erkend en gemeld en vervolgens onderzocht zodat maatregelen genomen kunnen worden om herhaling te voorkomen. In de luchtvaart is een systeem ontwikkeld waarbij drie factoren het welslagen hebben bevorderd: (a) het rapporteren van fouten is 'veilig': mits terstond en volledig gemeld, worden er geen sancties opgelegd; (b) het melden is administratief eenvoudig en (c) het rapporteren blijkt zinvol want experts analyseren de fouten en doen aanbevelingen waar de hele beroepsgroep en de luchtvaart baat bij hebben.<sup>3, 5</sup>

De betekenis van het melden van fouten in de geneeskunde is tweërlei. Interne rapportage betekent dat alle verantwoordelijken zich bewust worden van de risico's, terwijl bovendien kan worden nagegaan wat het effect is van foutenpreventie. Externe berichtgeving waarschuwt voor tot nog toe onbekende eventualiteiten, toont nieuwe mogelijkheden voor foutenpreventie en laat landelijke trends zien.

Betekent dit dat het melden van ongewenste uitkomsten van medische interventies voortaan verplicht moet worden gesteld? In een recente studie werd die vraag ontkennend beantwoord.<sup>5</sup> Enkele staten van de VS zijn overgegaan tot het verplicht stellen van foutmelding, maar men constateert dat nauwelijks is gekeken naar de

---

Medisch Centrum Rijnmond-Zuid, afd. Klinische Pathologie, Olympiaweg 350, 3078 HT Rotterdam.  
Dr.R.W.M.Giard, patholoog-klinisch epidemioloog (giardr@mcrz.nl).

effecten van al dan niet verplichte melding:<sup>3</sup> foutmelding is geen doel op zich, maar slechts een middel om uiteindelijk tot een veiligere zorg te komen.

Opheldering van de toedracht van een incident vraagt om betrouwbaar onderzoek. In tegenstelling tot de hierboven genoemde drie voorwaarden voor het succes bij de luchtvaart bleken medische meldingsprocedures zelden 'veilig', simpel en zinvol. Een heikel punt is of bij onmiddellijke melding van fouten door de direct verantwoordelijke(n) sancties steeds mogen uitblijven. Immers, de slachtoffers, de inspectie of het openbaar ministerie kunnen civiel-, tucht- of strafrechtelijke stappen willen ondernemen.

#### TWEE FUNDAMENTEEL TEGENSTRIJDIGE BELANGEN: SCHULD VINDEN EN VEILIGHEID BEVORDEREN?

De eerste fase van het onderzoeken van een incident of een calamiteit is het verzamelen van de feiten, maar dat kan met verschillende oogmerken: het bevorderen van de veiligheid en het beantwoorden van de schuldvraag. Om de kans op herhaling zo klein mogelijk te maken, zullen adequate maatregelen moeten worden genomen, maar daarvoor is bij het oorzakenonderzoek volledige openheid van zaken nodig. De schuldvraag speelt daarbij geen rol. Ook bij beantwoording van de juridische schuldvraag zullen de feiten boven water moeten komen, wil de uitspraak van de rechter (in een civiele zaak, een tucht- of een strafzaak) billijk zijn. De bereidheid tot onthulling van feiten zal echter sterk afnemen als betrokkene daar mogelijk zelf nadeel van ondervindt. Zo is men in het strafrecht niet verplicht mee te werken aan zijn eigen veroordeling. Daarom zijn de twee belangen fundamenteel tegenstrijdig. Deze kwestie speelt niet alleen in de geneeskunde, maar ook daarbuiten, bij onderzoekscommissies van bijvoorbeeld ernstige ongelukken of rampen (de vuurwerkramp in Enschede, de cafébrand in Volendam) en bovendien is ze internationaal van karakter.<sup>6</sup>

Ook al vallen de respectieve doelstellingen van het feitenonderzoek principieel te onderscheiden, ze zijn niet volledig van elkaar te scheiden, en evenmin te verzoenen. In de strijd tussen deze twee belangen is niet te zeggen welk belang zou moeten prevaleren. Het gevaar is evenwel allesbehalve denkbeeldig dat de eis tot schuldtoebedeling zwaarder zal gaan wegen dan het veiligheidsonderzoek. De positie van de rechter ligt namelijk wettelijk verankerd, die van onderzoekscommissies niet. Hoe is dit op te lossen?

*Oorzakenonderzoek versterken.* De positie van onafhankelijk oorzakenonderzoek ter verbetering en het waarborgen van de veiligheid zal verstevigd moeten worden. Daarvoor zijn twee elkaar niet uitsluitende mogelijkheden denkbaar. De eerste is het geven van een wettelijke grondslag aan dergelijke commissies, zoals al het geval is bij klachtencommissies in ziekenhuizen krachtens de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector. Een belangrijk punt is de garantie van betrouwbaarheid van de gegevens zoals al voor commissies 'Meldingen incidenten patiëntenzorg' (MIP-commissies) omschreven, maar niet buiten dat kader. De tweede mogelijkheid is

die maatregelen te nemen die én optimale onpartijdigheid én optimale kwaliteit van het onderzoek kunnen garanderen.

In een recente studie van het E.M.Meijers Instituut voor Rechtswetenschappelijk Onderzoek te Leiden over deze problematiek van botsende belangen zijn tien beginselen voor dergelijke onafhankelijke onderzoekscommissies geformuleerd.<sup>6</sup> De rechten en de plichten van de onderzoekers en van de onderzochten worden daarmee helder omschreven. Zo kan worden voorkómen dat later discussie ontstaat over het onderzoeksproces. Belangrijke voorwaarden vanuit medisch perspectief zijn onafhankelijkheid, deskundigheid, zorgvuldigheid, het principe van hoor en wederhoor, behoorlijke behandeling van getuigen en partijen en de scheiding van schuldvraag en oorzakvraag. Daarmee ontstaat – noodgedwongen – een zekere mate van juridisering van dergelijke commissies.

Gevoelige kwesties zijn de openbaarheid van het onderzoek en de mogelijkheid van geheimhouding. Geheimhouding wordt als belangrijke voorwaarde genoemd om ter wille van het nemen van effectieve maatregelen alle feiten boven water te kunnen krijgen. In de VS werden recent wetsontwerpen ingediend om bescherming te bieden aan diegenen die vrijwillig informatie verschaffen. Het in de inleiding genoemde voorval maakt duidelijk dat ook in Nederland daarover discussie gevoerd moet worden en maatregelen genomen.

#### MEDISCHE FOUTEN EN DE MEDIA

Reason heeft bij calamiteitenonderzoek gewaarschuwd voor wat de schuldval ('blame trap') wordt genoemd.<sup>7</sup> Degenen die de zorgverlening direct uitvoeren, worden blootgesteld aan de zwakke kanten van het ziekenhuisstelsel.<sup>4</sup> Is het zinken van een veerboot louter de schuld van de kapitein of het ontploffen van een kerncentrale de fout van een technicus? Is de dood van deze baby enkel de cardioloog te verwijten die de ingreep uitvoerde? Zou de afloop bij een andere specialist anders zijn geweest? Een medische 'fout' is zelden een puur persoonlijke aangelegenheid.<sup>8</sup> Vaak gaat het om falende communicatie en het slecht functioneren van een team.<sup>5,7</sup>

Er bestaat een sterke belangstelling bij de media voor medische missers. De media mogen en moeten misstanden aan de kaak stellen, maar niet zonder het betrachteren van de noodzakelijke zorgvuldigheid, zeker ook jegens individuele artsen die bij een kwestie zijn betrokken. Een arts kan zich tegen aantijgingen moeilijk in het openbaar verweren: hij of zij is gebonden aan zijn beroepsgeheim en kan zich zonder schending van de privacy van de betreffende patiënt niet verweren. Steeds vaker komen de juridische vertegenwoordigers van de slachtoffers van vermeende medische fouten in de media aan het woord. Dat is niet de plaats waar een zorgvuldige opsomming van feiten en afweging van argumenten mogelijk worden gemaakt, maar het is wel de plaats waar vooroordelen ontstaan. Ook aan het principe van hoor en wederhoor kan niet worden voldaan, want de arts mag geen openbare uitspraken over de

kwestie doen. Voorzover arts en patiënt er onderling niet uit kunnen komen, is de enige arena waar een rechtsgeschil moet worden uitgevochten de rechtszaal.

'Naming, blaming and shaming' [benoemen, beschuldigen en beschamen] van artsen is geen zinnige weg. Het vertrouwelijke rapport over genoemde kwestie ligt nu voor iedereen open en komt dus in het nieuws. Het is niet gezegd dat dit rapport de enige en onweersproken waarheid heeft gereconstrueerd. Wat is dan de winst van het openbaar maken ervan? Bestaat niet het gevaar dat, nu de media een bovengemiddelde belangstelling tonen voor vermeende medische fouten, de juridische vertegenwoordigers van de slachtoffers van die publiciteit gebruik zullen maken? De opzet is hier toch niet een mediaspektakel, maar het vinden van de waarheid?<sup>9</sup>

Iedereen is gebaat bij een doordacht en evenwichtig beleid in de omgang met fouten. Een vruchtbaarder aanpak is het accent van het oorzakenonderzoek bij de organisatie te leggen, bij een fout is niet de belangrijkste kwestie wie de fout maakte, maar hoe en waarom de preventie- en correctiemechanismen faalden: daarmee beweegt het onderzoek zich 'stroomopwaarts'.<sup>7</sup>

Fouten maken is menselijk en daarmee realiteit. Gezien de gevolgen ervan is de geneeskunde aan zichzelf verplicht de kans daarop te minimaliseren. De kans op fouten neemt echter momenteel alleen maar toe: er komen steeds meer diagnostische en therapeutische interventies, de zorgvraag groeit voortdurend bij een toenemend tekort aan artsen en medisch personeel, de zorgverlening wordt complexer en steeds vaker is het een teambehandeling, door fusies worden de ziekenhuizen alsmaar groter en moeten ze door een fase heen van cultuurconflicten, de managementcultuur maakt verantwoordelijkheden onduidelijker, het topmanagement bedrijft bestuur op afstand en loopt daardoor het risico vervreemd te raken van de concrete patiëntenzorg. De aandacht voor foutenpreventie zal dienovereenkomstig moeten stijgen. Een slechte organisatie induceert een 'cultuur van geringe verwachtingen',<sup>4</sup> dat geldt ook voor verwachtingen wat betreft veiligheid.

Medische incidenten zijn organisatorische accidenten. Zoals Reason stelt: wij kunnen de menselijke aard niet veranderen, maar wel de omstandigheden waaronder mensen werken.<sup>7</sup> Zo leert de dagelijkse praktijk waar de organisatie zwak is. Daarvoor is het nodig dat de plicht

van gezondheidszorginstellingen tot veiligheidsbevordering en -handhaving ook het recht inhoudt op intern confentieel onderzoek. Een vertrouwenwekkend beleid legitimeert dit vertrouwelijke oorzakenonderzoek.

Prof. mr. C.J.J.M. Stolker gaf suggesties voor dit artikel.

Belangenconflict: geen gemeld. Financiële ondersteuning: geen gemeld.

---

#### ABSTRACT

*More safety for patients requires confidentiality in the enquiry into medical errors.* – Recently, a seven-month-old baby died after a cardiac intervention and a medical error was presumed. An independent committee investigated this mishap after the confidentiality of the report was guaranteed. However, because of a judicial ruling, the report had to be made public, which caused great upheaval. To improve safety, error management requires confidential investigation to ensure co-operation of all parties involved. There are two conflicting and irreconcilable aims: medical professionals want to establish what went wrong, legal professionals want to establish who is at fault. The position of investigative committees should be (legally) fortified with a guarantee of confidentiality and sound underlying principles of investigation should be delineated.

---

#### LITERATUUR

- 1 Opeenstapeling van fouten rond dood van baby. NRC Handelsblad 26 november 2002.
- 2 Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg. Eindrapportage over de calamiteit op 1 maart 2001. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2002.
- 3 Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med 2002; 347:1633-8.
- 4 Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. Ann Intern Med 2002;136:826-33.
- 5 Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. BMJ 2000;320:781-5.
- 6 Hallers M, Mauritz AJ, Muller ER, Stolker CJJM. Beginselen van behoorlijk rampenonderzoek. Den Haag: Boom Juridische uitgever; 2002.
- 7 Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000;320:768-70.
- 8 Giard RWM. Medische fouten: onvermijdelijk, maar bestrijdbaar. Ned Tijdschr Geneesk 2001;145:2062-5.
- 9 IJzendoorn P van. Theater van de wet. Hoe de misdaad uit de rechtszaal verdween. Filosofie Magazine 2002;11:20-4.

Aanvaard op 10 december 2002

---

## Bladvulling

### *Tweede fase?*

Overlading der schooljeugd is de leuze, waaronder in den laatsten tijd de bestaande toestanden bij ons lager, middelbaar en gymasiaal onderwijs van verschillend standpunt worden bestreden. Men is niet meer tevreden over hetgeen de officieele programma's de laatste 30 jaren hebben voorgeschreven, velen zijn nog minder tevreden over de uitvoering daarvan en bijna allen zijn ontevreden over het resultaat, dat met zooveel moeite en van den kant der leeraren en van dien der leerlingen

wordt verkregen. Men gevoelt in allerlei kringen: de jeugd wordt overladen met kennis, zoodat de noodige verwerking van het geleerde niet geschiedt en het doel, voorbereiding tot zelfstandig werken, wordt gemist. Bovendien ontstaat bij vele leerlingen vooral onder den invloed van examens een zekere overspanning, die in haar verschillende uitingen onder de oogen der medici komt.

(Boekaankondigingen. Ned Tijdschr Geneesk 1903;47I:180.)