

Beleidsdocument Complicatieregistratie

Consultatiedocument, Utrecht, 14 oktober 2010

Over het Beleidsdocument Complicatieregistratie

Complicaties zijn ongewenste uitkomsten van zorg die voor de patiënt én voor de zorgverlener belastend zijn. Het registreren en analyseren van complicaties levert een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Preventie van complicaties betekent gezondheidswinst voor burgers (patiëntveiligheid), kwaliteitswinst voor professionals (professionalisering) en doelmatigheidswinst voor ziekenhuizen (efficiëntie).

Het "Beleidsdocument complicatieregistratie" beschrijft de voorwaarden die noodzakelijk c.q. bevorderlijk zijn voor het goed functioneren van de complicatieregistratie. Het is gebaseerd op het "Beleidsdocument veilig incidenten melden". Het beleidsdocument complicatieregistratie is ontwikkeld door prof. mr Johan Legemaate in opdracht van de Nederlandse Internisten Vereniging. De aanleiding was de behoefte aan een juridisch kader voor complicatieregistratie, dat momenteel niet bestaat.

De inhoud van het beleidsdocument is relevant voor andere wetenschappelijke verenigingen. Om die reden heeft de Nederlandse Internisten Vereniging het beleidsdocument aangeboden aan de Raad voor Wetenschap, Opleiding en Kwaliteit. In de Raad zijn alle wetenschappelijke verenigingen vertegenwoordigd. De reacties van deze verenigingen zijn verwerkt in de huidige versie, die op 14 oktober 2010 door de Raad is goedgekeurd als consultatiedocument.

Om de voorwaarden voor het goed functioneren van de complicatieregistratie te realiseren, is de medewerking van meerdere organisaties nodig. Het consultatiedocument wordt voorgelegd aan de NVZ en NFU als vertegenwoordigers van de Raden van Bestuur, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het Openbaar Ministerie en Zorgverzekeraars Nederland met als doel om instemming en draagvlak te verkrijgen. Na de fase van externe consultatie zal het document worden aangepast indien nodig en definitief worden vastgesteld.

1. Inleiding

Om de kwaliteit en veiligheid van de zorg te verbeteren is het onder meer van belang incidenten en complicaties te melden en te analyseren, en zo nodig naar aanleiding daarvan verbetermaatregelen te treffen. Het melden van incidenten en het registreren van complicaties is niet nieuw. Al langere tijd bestaan in een aantal zorgsectoren FONA- en MIP-commissies. In ziekenhuizen worden sinds enkele jaren meldingssystemen op afdelingsniveau ontwikkeld (veilig incident melden). Ook hebben verschillende wetenschappelijke verenigingen een complicatieregistratie ontwikkeld en geïmplementeerd. Om dergelijke kwaliteitssystemen goed te laten functioneren moet aan een aantal randvoorwaarden worden voldaan.

In 2005-2006 heeft de beleidsafdeling van de KNMG, in opdracht van ZonMw, het onderzoek 'Melden van incidenten in de gezondheidszorg' uitgevoerd. Dit onderzoek had tot doel in kaart te brengen welke voorwaarden noodzakelijk c.q. bevorderlijk zijn voor het goed functioneren van systemen voor het melden van incidenten. Dit leidde in februari 2007 tot een 'Beleidsdocument veilig melden'. Dit Beleidsdocument was en is bedoeld om zorginstellingen duidelijk te maken wat het kader voor veilig incident melden is en welke voorwaarden in acht moeten worden genomen bij het implementeren van decentrale meldingssystemen. Het onderhavige document betreft een specifiek op de registratie van complicaties gerichte adaptatie van het 'Beleidsdocument veilig melden'.

2. Preambule

Aan dit Beleidsdocument complicatieregistratie liggen de volgende overwegingen ten grondslag:

- *In de gezondheidszorg wordt in toenemende mate aandacht gevraagd voor en besteed aan kwaliteit en patiëntveiligheid. In de eerste plaats gaat het daarbij om de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders (instellingen, maatschappen/vakgroepen, medisch specialisten). Ook andere organisaties, zoals de overheid, brancheorganisaties, toezichthouders, aansprakelijkheidsverzekeraars en patiëntenorganisaties, kunnen door middel van beleid en ondersteuning in belangrijke mate bijdragen aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg;;*
- *Cruciaal is dat binnen zorginstellingen een zogenaamde 'veiligheidscultuur' ontstaat. Dit is een cultuur waarin hulpverleners en andere medewerkers zich bewust zijn van het risicovolle karakter van het eigen handelen en waarin zij onder meer bereid zijn complicaties te registreren en te bespreken, om daarvan te leren;*
- *Een belangrijk instrument in het kader van de kwaliteit en veiligheid van de zorg wordt gevormd door het binnen zorginstellingen bestaande veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Dit systeem bestaat uit verschillende onderdelen. Eén van die onderdelen is een systeem voor het registreren en bespreken/analyseren van complicaties;*
- *Het doel van complicatieregistratie is gelegen in het opsporen en wegnemen van bedreigingen voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg;*
- *Van hulpverleners in de gezondheidszorg mag worden verwacht dat zij complicaties op de voorgeschreven wijze registreren. Het registreren van complicaties moet in beginsel 'veilig' kunnen geschieden, d.w.z. dat de arts niet bevreesd hoeft te zijn dat op basis van de registratie jegens hem maatregelen zullen worden getroffen. 'Onveiligheid' op dat punt zal de registratiebereidheid doen afnemen. Vanuit die optiek gezien is van belang dat het registratiesysteem veilig is;*
- *Systemen voor complicatieregistratie dienen derhalve niet te worden gebruikt voor het treffen van maatregelen jegens de individuele arts die een complicatie registreert. Systemen en procedures voor verbetering van kwaliteit en veiligheid van de zorg enerzijds en die voor het aanspreken van zorgaanbieders op hun individuele verantwoordelijkheid anderzijds dienen dan ook te worden gescheiden;*
- *Het creëren van een situatie waarin sprake is van efficiënte en effectieve systemen voor de registratie van complicaties vergt een gezamenlijke inspanning van alle betrokken partijen: hulpverleners, instellingsmanagement, wetenschappelijke verenigingen, externe toezichthouders als Inspectie en OM, overheid en patiënten(organisaties). Daarbij is in het bijzonder van belang het beleid van Inspectie en OM met betrekking tot de bescherming van de arts die een complicatie registreert;*
- *Registratiesystemen voor complicaties worden ingericht op een zodanige wijze dat de rechten van de patiënt zijn gewaarborgd.*

3. Complicatieregistratie en het onderscheid met Veilig Incident Melden (VIM)

3.1 Complicatieregistratie

De door de Orde van Medisch Specialisten gehanteerde definitie van een complicatie luidt als volgt:

Een complicatie is een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be-)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade. De complicatie is geconstateerd gedurende de behandeling of bij de direct daarop volgende poliklinische controle, dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling. Het resultaat van de feitelijke medisch specialistische behandeling, de waarschijnlijkheid van de complicatie en de eventuele aan- of afwezigheid van schuld zijn niet van belang.”

Complicaties zijn ongewenste uitkomsten van zorg die voor de patiënt én voor de zorgverlener belastend zijn. Preventie van complicaties betekent gezondheidswinst voor burgers (patiëntveiligheid), kwaliteitswinst voor professionals (professionalisering) en doelmatigheidswinst voor ziekenhuizen (efficiency). Complicatieregistratie kan als kwaliteitsinstrument voor en door artsen gebruikt worden. Met complicatieregistratie wordt beoogd:

1. betrouwbare informatie te verzamelen over complicaties;
2. factoren te vinden die aangrijpingspunten vormen om complicaties terug te dringen en
3. een kwaliteitscyclus te realiseren gericht op preventie.

Complicatieregistratie is één van prestatie-indicatoren van de Basisset Prestatie-indicatoren Ziekenhuizen. Het landelijk verzamelen en analyseren van complicaties stelt eisen aan standaardisering van lokale complicatieregistraties.

Doorgaans is de complicatieregistratie opgezet binnen een afdeling van een ziekenhuis of binnen een medisch specialisme. Daarop richt zich dit Beleidsdocument. Tot het registreren van complicaties kan echter ook worden gerekend het melden van de bijwerkingen van geneesmiddelen aan de LAREB.

Dit Beleidsdocument richt zich op de complicatieregistratie door artsen binnen ziekenhuizen. Ook in andere sectoren van de gezondheidszorg is het registreren van complicaties van belang. De inhoud van dit Beleidsdocument kan dan van overeenkomstige toepassing zijn.

3.2 Verhouding complicatieregistratie en VIM

De complicatieregistratie en meldingsystemen voor incidenten (hierna: veilig incident melden > VIM) zijn voorbeelden van kwaliteitssystemen in de gezondheidszorg. De doelstellingen van beide systemen komen deels overeen, namelijk waar het gaat om het detecteren van leerpunten voor het verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Daarnaast wordt met de complicatieregistratie vaak ook beoogd een (landelijk) overzicht te krijgen van de incidentie van complicaties.

Tussen de complicatieregistratie en VIM bestaan dus overeenkomsten maar ook duidelijke (accent)verschillen:

1. Een bepaalde gebeurtenis kan zowel een incident als een complicatie zijn, maar niet elk incident is een complicatie, en niet iedere complicatie een incident;
2. Het accent bij de complicatieregistratie ligt op de inhoudelijke gevolgen van het medisch-specialistische handelen, bij VIM is sprake van een sterker accent op procesfactoren;
3. De complicatieregistratie betreft het medisch-specialistisch handelen in relatie tot de patiënt, VIM strekt zich ook uit tot andere aspecten van de zorgverlening en tot andere beroepsbeoefenaren en medewerkers;
4. Van een complicatie is pas sprake als er daadwerkelijk sprake is van nadeel of schade voor de patiënt. Het VIM-systeem richt zich ook op 'near misses'.

In termen van input kan tussen VIM en de complicatieregistratie geen waterdicht onderscheid worden gemaakt. In sommige gevallen kan er reden bestaan een gebeurtenis in beide systemen te melden.

3.3 Calamiteiten

Zowel een incident als een complicatie kunnen een calamiteit blijken te zijn zoals omschreven in art. 4a Kwaliteitswet zorginstellingen: "een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt van de instelling heeft geleid". Een dergelijke calamiteit behoort door de instelling aan de Inspectie te worden gemeld¹. In dit specifieke geval prevaleren de wettelijke regels boven hetgeen in dit Beleidsdocument wordt opgemerkt over de bescherming van de arts die een complicatie registreert.

¹ Van belang is dat binnen instellingen wordt afgesproken en duidelijk gecommuniceerd wordt hoe dat in zijn werk gaat, bijvoorbeeld over de vraag wat en door wie aan de Inspectie wordt gerapporteerd.

4. Kernthema's

4.1 Het registreren van complicaties

- Er zijn voldoende aanwijzingen dat het registreren en analyseren van complicaties een zinvolle activiteit is, die een belangrijke bijdrage levert aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg. In elke context waarin er sprake is van direct contact tussen een patiënt en een medisch specialist dient derhalve een complicatieregistratie operationeel te zijn (waaronder begrepen een complicatiebespreking). Van belang is dat de in aanmerking komende wetenschappelijke verenigingen en brancheorganisaties daarbij een initiërende en stimulerende rol spelen;
- Het uitgangspunt is dat zoveel mogelijk complicaties worden geregistreerd en besproken. Dit vraagt om een duidelijke definitie van een 'complicatie' en om goede werkafspraken over de relatie tussen de complicatieregistratie enerzijds en het VIM-systeem anderzijds. Overlap tussen beide systemen is niet geheel te vermijden (zie ook hiervoor par. 3), en tot op zekere hoogte zelfs ook gewenst. Het is wel van belang beide registraties met elkaar in verband te brengen en zo duidelijk mogelijk ten opzichte van elkaar te positioneren;
- Er kunnen redenen zijn een selectie te maken van de te bespreken complicaties (bijvoorbeeld naar aard, ernst of frequentie), dan wel om de uitvoerigheid van de analyse per categorie complicaties te laten verschillen.

4.2 Cultuur en inbedding

- Het is essentieel dat in de gezondheidszorg een kwaliteits- en veiligheidscultuur bestaat. Dit is een cultuur waarin sprake is van openheid en transparantie, en waarin artsen bereid zijn complicaties te registreren, om daarvan te leren. Het is in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de zorginstellingen zelf om deze veiligheidscultuur te realiseren. Van belang is ook dat brancheorganisaties en wetenschappelijke verenigingen onder hun leden de bij een veiligheidscultuur behorende attitude uitdragen en bevorderen;
- De complicatieregistratie neemt geen geïsoleerde plaats in, maar behoort onderdeel uit te maken van een breder opgezet kwaliteitssysteem het ziekenhuis. Dit behoort een integraal kwaliteitssysteem te zijn.

4.3 Positionering van de complicatieregistratie

- Al sinds de jaren negentig van de vorige eeuw bestaan complicatieregistraties. In 1999 heeft de Orde van Medisch Specialisten het initiatief genomen voor het landelijk ontwikkelen van systemen voor complicatieregistraties. Dit initiatief, het Programma Complicatieregistratie, werd gesubsidieerd door het Ministerie van Volksgezondheid en Sport. Dit programma is beëindigd in december 2006. In een 'finale factsheet' d.d. 22 november 2006 heeft de Orde Commissie Complicatieregistratie de resultaten van het programma samengevat;
- Complicatieregistraties binnen ziekenhuizen maken deel uit van het kwaliteitssysteem zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Daardoor ontstaat medeverantwoordelijkheid van het ziekenhuis voor de complicatieregistratie. Bij (het beleid inzake) de complicatieregistratie zijn echter verschillende interne en externe actoren betrokken: de maatschappen/ vakgroepen en de daarin werkzame medisch specialisten, de ziekenhuizen,

de wetenschappelijke verenigingen en de Orde van Medisch Specialisten. Van belang is dat deze actoren goede afspraken maken over taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de complicatieregistratie;

- In het kader van de kwaliteit en de veiligheid van de zorg is (ook) het verzamelen en analyseren van (categorieën van) complicaties op landelijk niveau van belang. Dit stelt eisen aan de standaardisering van decentrale meldingssystemen en vergt afstemming tussen het beleid van zorginstellingen en wetenschappelijke verenigingen en ontwikkelingen op landelijk niveau.

4.4 Registratiebereidheid en registratieplicht

- Complicatieregistraties in de gezondheidszorg vallen of staan met de bereidheid van artsen om complicaties te registreren. Registreren behoort tot de professionele verantwoordelijkheid van de arts en dient een vanzelfsprekendheid te zijn (zie ook 4.7). Dit thema behoort in de opleiding ruime aandacht te krijgen. Wetenschappelijke verenigingen en de koepelorganisaties als de KNMG en de Orde kunnen hieraan bijdragen door in gedragsregels en richtlijnen het belang en de vanzelfsprekendheid van het registreren van complicaties te accentueren;
- Beleid van zorginstellingen dient erop gericht te zijn op een stimulerende wijze een vergroting van de registratiebereidheid te realiseren. In dat kader dienen medisch specialisten zo nodig te worden aangesproken op het niet-naleven van hun professionele plicht om complicaties te registreren.

4.5 Voorwaarden voor het goed functioneren van een complicatieregistratie

- Maatschappen/vakgroepen, ziekenhuizen, wetenschappelijke verenigingen en de Orde van Medisch Specialisten zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor het creëren van de voorwaarden die leiden tot een efficiënte en effectieve complicatieregistratie. Tot de bedoelde voorwaarden behoren:
 - Een heldere regeling van de systematiek van de complicatieregistratie (waaronder de masterclassificaties);
 - Een duidelijke omschrijving van de te registreren complicaties;
 - Een gebruiksvriendelijke en efficiënte wijze van registreren, waaronder begrepen een duidelijk en goed gestructureerd formulier dat voor de arts snel toegankelijk is;
 - Een beleid met betrekking tot de selectie van registraties in termen van een uitvoerige of minder uitvoerige analyse;
 - Een beleid met betrekking tot de opslag, herleidbaarheid en beveiliging van geregistreerde gegevens;
 - Een procedure voor het geven van feedback en het realiseren van verbetermaatregelen op basis van de analyse van complicaties;
 - Het ontwikkelen en beschikbaar stellen van de benodigde materiële voorzieningen, in termen van registratiesystemen, ICT-applicaties e.d.
 - Het beschermen van de arts die complicaties registreert (zie nader 4.6);
 - Het beschermen van de rechten van de patiënt (zie nader 4.8).

4.6 De bescherming van de arts die complicaties registreert ²

- Het belang van goed functionerende kwaliteitssystemen vergt bescherming van de arts die binnen deze systemen gegevens registreert. De primaire verantwoordelijkheid daarvoor ligt bij het ziekenhuis, door het treffen van de volgende maatregelen:
 - Het aanbrengen van een scheiding tussen de complicatieregistratie (gericht op het in algemene zin verbeteren van de kwaliteit en veiligheid) en systemen of procedures gericht op het treffen van maatregelen jegens individuele artsen;
 - Het vastleggen van de afspraak dat informatie uit de complicatieregistratie niet zal worden benut in het kader van procedures die kunnen leiden tot het treffen van maatregelen jegens individuele artsen³;
 - Het vastleggen van de afspraak dat een registratie van complicaties, zodra dat mogelijk is, worden ontdaan van gegevens die herleiding tot personen mogelijk maken;
 - Het vastleggen van de afspraak dat informatie uit de complicatieregistratie nimmer zal worden verstrekt aan derden (zie nader 4.9), tenzij de instelling daar door een rechterlijke uitspraak⁴ of de wet toe verplicht wordt.
- Eén enkele verkeerde reactie van een instelling of externe toezichthouder op of naar aanleiding van een complicatie kan door een arts als zo onrechtvaardig worden ervaren dat de bereidheid complicaties te registreren (tijdelijk) sterk afneemt. Instelling en toezichthouders dienen hierop alert te zijn.
- Bescherming van de arts die een complicatie registreert kan nimmer betekenen dat diens individuele verantwoordelijkheid en de mogelijkheid om tegen hem maatregelen te treffen komen te vervallen. In een situatie van opzet of grove nalatigheid moeten tegen de betreffende medewerker zo nodig maatregelen kunnen worden genomen, volgens de daarvoor geëigende en van de complicatieregistratie te onderscheiden procedures.

4.7 Verantwoordelijkheidsverdeling

- De wetenschappelijke vereniging draagt er zorg voor, waar nodig in overleg met de Orde van Medisch Specialisten, dat met betrekking tot het eigen specialisme een beleid en een format bestaat met betrekking tot het registreren van complicaties⁵;
- De Orde van Medisch Specialisten biedt ondersteuning met betrekking tot de verenigingsoverstijgende aspecten van complicatieregistratie (waaronder systematiek en masterclassificaties);
- De Raad van Toezicht ziet erop toe dat binnen het ziekenhuis een kwaliteitssysteem functioneert, waarvan deel uitmaakt een complicatieregistratie. De Raad van Toezicht vergewist zich ervan dat zodanige afspraken zijn gemaakt dat de bescherming van de arts die complicaties registreert is gewaarborgd;

² Gemakshalve richt dit Beleidsdocument zich op de arts. Denkbaar is dat ook andere beroepsbeoefenaren complicaties (kunnen) registreren. Binnen instellingen dient duidelijk afgesproken te worden wie registreert.

³ Dat betekent onder meer dat in gevallen waarin de complicatieregistratie een onderdeel vormt van het Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS), in het ZIS-reglement moet worden bepaald de complicatieregistratie alleen mag worden benut voor kwaliteitsactiviteiten.

⁴ Tot op heden is het nog nooit voorgekomen dat een rechter een ziekenhuis heeft verplicht tot het geven van inzage aan derden in een complicatieregistratie of gegevens daaruit.

⁵ Hiervan maakt onderdeel uit een beleid met betrekking tot de reikwijdte van de complicatieregistratie (alleen klinisch, of ook poliklinisch? e.d.).

- De Raad van Bestuur van het ziekenhuis draagt ervoor zorg dat binnen de instelling een kwaliteitssysteem functioneert, waarvan deel uitmaakt een complicatieregistratie. De Raad van Bestuur bevordert een cultuur waarin artsen bereid zijn complicaties te registreren. De Raad van Bestuur creëert de randvoorwaarden die nodig zijn om een complicatieregistratie efficiënt te kunnen uitvoeren (zie ook 4.5);
- De maatschap/vakgroep draagt ervoor zorg dat er sprake is van een effectieve complicatieregistratie. De maatschap/vakgroep informeert op geregelde momenten, en in algemene zin, de Raad van bestuur over de input van de complicatieregistratie en over de kwaliteitsverbetering die uit de analyse van complicaties voortvloeien;
- Artsen melden complicaties volgens de daarvoor geldende procedure en nemen deel aan complicatiebesprekingen en aan het uitvoeren van verbeteracties op basis van de complicatieregistratie.

4.8 Rechten van de patiënt

- De verantwoordelijke arts informeert de patiënt op gepaste wijze over ongewenste ontwikkelingen en uitkomsten van een behandeling en over (mogelijke) aanpassingen van de behandeling die daarmee samenhangen;
- De instelling en de verantwoordelijke arts dragen ervoor zorg dat informatie over een complicatie wordt aangetekend in het dossier van de patiënt, in gevallen waarin een goede hulpverlening aan de patiënt dit noodzakelijk maakt;
- Het formulier dat wordt gebruikt voor een registratie in het kader van de complicatieregistratie maakt geen deel uit van het patiëntendossier. Een elektronisch registratiesysteem van complicaties dient los te staan van het EPD;
- Patiënten worden in algemene zin⁶ geïnformeerd over het doel en de opzet van de binnen het ziekenhuis bestaande complicatieregistratie, over de mate waarin in dat kader tot de patiënt herleidbare gegevens worden opgenomen, en over de in dat kader geldende bescherming van de privacy van de patiënt. In deze informatie wordt vermeld dat derden (waaronder in dit geval begrepen de patiënt) geen toegang hebben tot de complicatieregistratie, tenzij de instelling daartoe krachtens wet of rechterlijke uitspraak verplicht wordt;
- Bij een registratie van een complicatie worden bij voorkeur geen tot de patiënt herleidbare gegevens opgenomen. Gebeurt dat wel, bijvoorbeeld om het opvragen van nadere informatie mogelijk te maken, dan wordt de registratie zo spoedig mogelijk ontdaan van tot de patiënt herleidbare gegevens.

4.9 Informatie met betrekking tot de complicatieregistratie aan derden

- In het algemeen is het uitgangspunt dat kwaliteitsregistraties niet openbaar zijn. Wel kan geaggregeerde informatie aan derden worden verstrekt, voort zover daartoe door de beroepsgroep afspraken zijn gemaakt;
- Informatie uit de complicatieregistratie wordt door het ziekenhuis niet verstrekt aan derden, tenzij het ziekenhuis daartoe door de rechter of de wet toe wordt verplicht. Onder derden wordt ook begrepen de patiënt in het kader van wiens zorgproces de complicatie zich voordeed, onverminderd het gestelde in bepaling 4.8. (eerste bullit);
- Aan de Raad van Bestuur van het ziekenhuis wordt geen informatie verstrekt over individuele complicatieregistraties. Wel wordt aan de Raad van bestuur

⁶ Bijvoorbeeld door hierover een passage op te nemen in de informatiebrochure of op de website van het ziekenhuis.

desgevraagd geaggregeerde informatie ter beschikking gesteld over de resultaten van de complicatieregistratie, welke informatie is ontdaan van tot personen herleidbare gegevens;

- Aan zorgverzekeraars wordt geen informatie verstrekt uit de complicatieregistratie. Wel worden zorgverzekeraars desgevraagd geïnformeerd over contextuele informatie betreffende de complicatieregistratie (Is er sprake van een complicatieregistratie? Op welke afdelingen? Frequentie van de besprekingen? Welke verbeteracties ? etc).

4.10 Maatschappelijke verantwoording

- Het ziekenhuis besteedt in het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording op gepaste wijze aandacht aan de complicatieregistratie.

4.11 Evaluatie

PM

Bijlage 1 - Enkele specifieke aspecten

1. Hoe is de positie van de Inspectie met betrekking tot de complicatieregistratie?

De Inspectie heeft eerst en vooral belang bij informatie op systeemniveau: vindt er complicatieregistratie plaats (prestatie-indicator) en is de complicatiebespreking effectief verankerd in het kwaliteitsbeleid van het ziekenhuis en/of in landelijk kwaliteitsbeleid? Ook is voorstelbaar dat de Inspectie af en toe op ziekenhuisniveau wil weten welke kwaliteitsverbeteringen er zoal uit de complicatiebesprekingen voortvloeien.

De Inspectie zou kunnen besluiten inzage te vragen van een binnen een ziekenhuis bestaande/beheerde complicatieregistratie, maar niet te verwachten valt dat de Inspectie dat zal doen. Eerder verklaarde de Inspectie nimmer inzage te zullen nemen van een intern VIM-systeem, om de meldingsbereidheid niet in gevaar te brengen. Verwacht mag worden dat de Inspectie dezelfde houding aanneemt tegenover de complicatieregistratie.

2. Kan een patiënt vragen om inzage van de complicatieregistratie?

Om te beginnen is dat alleen mogelijk indien en zolang een geregistreerde complicatie herleidbaar is tot een individuele patiënt. Maar afgezien daarvan behoort de patiënt op andere manieren te worden geïnformeerd over complicaties: via informatie van de behandelend arts, via het dossier.

In december 2007 kreeg een nabestaande van een patiënt van de rechter toegang tot een VIM-registratie, met als argument dat het patiëntendossier onvolledig was (Rechtbank Zwolle-Lelystad). Die redenering zou ook kunnen gelden bij een verzoek tot inzage van een complicatieregistratie. In december 2008 nam het Hof Leeuwarden in een andere procedure echter afstand van de redenering van de Rechtbank Zwolle-Lelystad. Volgens het Hof is het algemeen belang van het goed functioneren van kwaliteitsregistraties zo groot, dat individuele belangen daarvoor moeten wijken, zelfs in het geval van slecht bijgehouden dossiers.

Het komt in de praktijk voor dat het formulier van de complicatieregistratie bewaard wordt in een patiëntendossier. Daardoor wordt de scheiding tussen het op de individuele patiënt gerichte dossier en de op algemene kwaliteitsverbetering gerichte complicatieregistratie doorbroken. Dergelijke formulieren horen in het dossier niet thuis, wel dienen in het dossier naar aanleiding van een complicatie die gegevens te worden genoteerd die van belang zijn voor een goede zorgverlening aan de patiënt.

3. Kan de officier van justitie gegevens uit de complicatieregistratie vorderen?

In theorie is het denkbaar dat een officier van justitie gegevens uit een complicatieregistratie wil vorderen en gebruiken, bijvoorbeeld als bewijs in een strafzaak tegen een arts. Dat is in de praktijk nog nooit gebeurd. Als de complicatieregistratie tot de patiënt herleidbare gegevens bevat, verbiedt de huidige wet dat de officier die gegevens in beslag kan nemen (tenzij er sprake is van "zeer uitzonderlijke omstandigheden"). Bevat de registratie geen gegevens die onder het medisch beroepsgeheim vallen dan zou de officier deze kunnen opvragen. De kans dat het OM daartoe over gaat is klein. Het Openbaar Ministerie is zich er van bewust

dat het vorderen van deze gegevens erg negatief kan uitpakken voor de effectiviteit van het kwaliteitsinstrument complicatieregistratie (vgl. de houding van het OM met betrekking tot veilig melden). Doorgaans heeft het OM tal van andere manieren om aan relevante gegevens te komen.

4. Kunnen de media de hand leggen op gegevens uit een complicatieregistratie?

De media kunnen belangstelling hebben voor de (uitkomsten van) complicatieregistratie om deze op basis daarvan ziekenhuizen en/of maatschappen te vergelijken. Zij kunnen proberen openbaarheid af te dwingen. De enige manier dat te doen is via de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Algemene ziekenhuizen en wetenschappelijke verenigingen vallen niet onder deze wet. Wie er wel onder vallen zijn: de Inspectie en een aantal UMC's. Beschikken zij over de uitkomsten van complicatieregistraties dan is een Wob-verzoek mogelijk, maar staat niet vast dat dit verzoek zal worden ingewilligd. De Wob bevat een aantal afwegingsgronden, op basis waarvan de rechter kan beslissen dat het verzoek om openbaarheid niet wordt gehonoreerd.

Er is wetgeving in voorbereiding die gaat bepalen dat kwaliteitsregisters binnen instellingen in de gezondheidszorg niet openbaar zijn⁷. Haalt deze wetgeving de eindstreep, dan prevaleert deze boven de Wob.

⁷ Wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (32402), in juni 2010 ingediend bij de Tweede Kamer.