

1 februari 2007

## BELEIDSDOCUMENT VEILIG MELDEN

### 1. Inleiding

Om de patiëntveiligheid te verbeteren is het onder meer van belang incidenten te melden en te analyseren, en zo nodig naar aanleiding daarvan verbetermaatregelen te treffen. Een goede meldingsprocedure wordt gezien als een noodzakelijk onderdeel van een veiligheidsmanagementsysteem. Het melden van incidenten is niet nieuw. Al langere tijd bestaan in een aantal zorgsectoren FONA- en MIP-commissies. De effectiviteit van deze commissies op instellingsniveau is echter beperkt. Het accent verschuift naar decentrale meldingssystemen, d.w.z. systemen die worden toegepast op afdelingen van zorginstellingen. Om dergelijke meldingssystemen 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.<sup>1</sup> 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. In dit 'Beleidsdocument' zijn de belangrijkste conclusies en aanbevelingen van het onderzoek bijeen gebracht. Het Beleidsdocument 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.

De ontwikkelingen met betrekking tot het melden van incidenten moeten worden gezien als een dynamisch proces. Mede op basis van de praktijkervaringen die thans worden opgedaan kunnen nieuwe inzichten en opvattingen naar voren komen. Het Beleidsdocument markeert de stand van zaken ultimo 2006, en kan te zijner tijd aanvulling en bijstelling behoeven.

Dit 'Beleidsdocument veilig melden' is gebaseerd op de uitkomsten van een onderzoek dat door de beleidsafdeling van de KNMG is uitgevoerd in opdracht van ZonMw. Zie voor de onderbouwing van het beleidsdocument het op basis van dit onderzoek gepubliceerde rapport:

J. Legemaate, I. Christiaans-Dingelhoff, R.M.S. Doppegieter, R.P. de Roode. Het melden van incidenten in de gezondheidszorg. KNMG: Utrecht, 2006<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Sinds enkele jaren voert de beleidsafdeling van de KNMG, naast de op het beleid van de KNMG zelf betrekking hebbende werkzaamheden, ook opdrachten uit van externe opdrachtgevers. Deze opdrachten worden verricht buiten verantwoordelijkheid van het federatiebestuur van de KNMG. De resultaten worden uitsluitend gerapporteerd aan de opdrachtgever, in dit geval ZonMw.

<sup>2</sup> Het onderzoeksrapport is te downloaden van [www.knmg.nl/publicaties](http://www.knmg.nl/publicaties). In november 2006 verscheen tevens een boekuitgave van het rapport: J. Legemaate e.a., Veilig incident melden – Context en randvoorwaarden. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2006.

## 2. Preambule

De aan dit Beleidsdocument ten grondslag liggende overwegingen luiden als volgt:

- *In de gezondheidszorg wordt in toenemende mate aandacht gevraagd en besteed aan patiëntveiligheid. In de eerste plaats gaat het daarbij om de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders (instellingen en hulpverleners). Ook andere organisaties, zoals de overheid, brancheorganisaties, toezichthouders, aansprakelijkheidsverzekeraars en patiëntenorganisaties, kunnen door middel van beleid en ondersteuning in belangrijke mate bijdragen aan patiëntveiligheid;*
- *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 bereid zijn incidenten te melden en te bespreken, om daarvan te leren;*
- *Een belangrijk instrument in het kader van patiëntveiligheid wordt gevormd door het binnen zorginstellingen te implementeren veiligheidsmanagementsysteem. Dit systeem bestaat uit verschillende onderdelen. Eén van die onderdelen is een systeem voor het melden en analyseren van incidenten;*
- *Het doel van meldingssystemen is gelegen in het opsporen en verhelpen van bedreigingen voor de patiëntveiligheid. Het opsporen van proces- en systeemfouten staat daarbij centraal.*
- *Meldingssystemen worden derhalve niet gebruikt voor het treffen van maatregelen jegens de individuele melder. Systemen en procedures voor verbetering van patiëntveiligheid enerzijds en die voor het aanspreken van zorgaanbieders op hun individuele verantwoordelijkheid anderzijds dienen dan ook te worden gescheiden;*
- *Van hulpverleners in de gezondheidszorg mag worden verwacht dat zij incidenten op de voorgeschreven wijze melden. Het melden van incidenten moet in beginsel ‘veilig’ kunnen geschieden, d.w.z. dat de melder niet bevreesd hoeft te zijn dat op basis van de melding jegens hem maatregelen zullen worden getroffen. ‘Onveiligheid’ op dat punt zal de meldingsbereidheid doen afnemen. Vanuit die optiek gezien is van belang dat het meldingssysteem 100% veilig is;*
- *Het creëren van een situatie waarin in de gezondheidszorg sprake is van efficiënte en effectieve systemen voor de melding van incidenten vergt een gezamenlijke inspanning van alle betrokken partijen: hulpverleners, instellingsmanagement, 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 melder.<sup>3</sup>*
- *Meldingssystemen worden ingericht op een zodanige wijze dat de rechten van de patient zijn gewaarborgd.*

---

<sup>3</sup> In bijlage 1 zijn de reacties van Inspectie en Ministerie van Justitie op dit beleidsdocument opgenomen.

### 3. Kernthema's

#### 3.1 *Het melden van incidenten*

- Er zijn voldoende aanwijzingen dat het melden en analyseren van incidenten een zinvolle activiteit is, die een belangrijke bijdrage levert aan de patiëntveiligheid. Elke zorginstelling dient derhalve een regeling voor het melden en analyseren van incidenten te realiseren. Van belang is dat brancheorganisaties daarbij een initiërende en stimulerende rol spelen<sup>4</sup>;
- Het uitgangspunt is dat zoveel mogelijk incidenten worden gemeld en geanalyseerd. Dit vraagt om een brede omschrijving van de te melden incidenten: het melden van “alles wat niet de bedoeling is”. Het gaat daarbij niet alleen om gebeurtenissen die daadwerkelijk tot schade voor patiënten hebben geleid, maar ook om ‘near misses’. Het voorafgaande sluit niet uit dat selectie plaatsvindt van de te analyseren meldingen (bijvoorbeeld naar aard, ernst of frequentie), dan wel dat de uitvoerigheid van de analyse per categorie meldingen kan verschillen.

#### 3.2 *Cultuur en inbedding*

- Het is essentieel dat in de gezondheidszorg een veiligheidscultuur ontstaat. Dit is een cultuur waarin sprake is van openheid en transparantie, en waarin medewerkers –ongeacht hun positie- bereid zijn incidenten te melden, 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;
- Een systeem voor de melding en analyse van incidenten neemt geen geïsoleerde plaats in, maar behoort onderdeel uit te maken van een breder opgezet veiligheidsmanagementsysteem. Dit veiligheidsmanagementsysteem vormt een integraal onderdeel van vigerende kwaliteitssystemen (NIAZ, HKZ, ISO).

#### 3.3 *Aard en positionering van het meldingssysteem*

- Al langere tijd worden in de gezondheidszorg incidenten gemeld bij commissies die op instellingsniveau zijn gepositioneerd (FONA, MIP). De efficiëntie en effectiviteit van deze systemen op instellingsniveau zijn beperkt. Een duidelijke voorkeur verdienen meldingssystemen op het niveau van de directe werkomgeving van de melder (afdeling of ander samenwerkingsverband). Zowel de bereidheid tot melden als de terugkoppeling en implementatie van de op meldingen gebaseerde aanbevelingen worden door dergelijke decentrale meldingssystemen gestimuleerd;

---

<sup>4</sup> Zie met betrekking tot ziekenhuizen bijvoorbeeld het project VMS van NVZ, Orde en LEVV. Deze organisaties hebben de handen ineengeslagen om een gecertificeerd VMS te ontwikkelen en daarmee te bouwen aan veilige zorg. Dit wordt vormgegeven in het project VMS. Voor het gecertificeerd VMS worden basiselementen vastgesteld, getest en waar nodig ontwikkeld ([www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl)).

- In relatie tot decentrale meldingssystemen is een heroriëntatie nodig op de taken en positie van bestaande, op instellingsniveau gepositioneerde FONA- of MIP-commissies. Het verdient sterke aanbeveling deze commissie een algemene procesbewakende rol te geven. Tevens kunnen de commissies een rol spelen bij het verspreiden van aanbevelingen die een afdelingsoverstijgend belang hebben en/of bij het behandelen van ernstige incidenten die meerdere afdelingen betreffen;
- In het kader van patiëntveiligheid is ook het verzamelen en analyseren van (categorieën van) incidenten op landelijk niveau van belang. Dit stelt eisen aan de standaardisering van decentrale meldingssystemen en vergt afstemming tussen het beleid van zorginstellingen en brancheorganisaties en ontwikkelingen op landelijk niveau;
- Naast elkaar kunnen systemen voor de melding van incidenten en complicatieregistraties bestaan. Overlap tussen beide systemen is niet geheel te vermijden, en tot op zekere hoogte zelfs ook gewenst. Het is van belang beide registraties met elkaar in verband te brengen en zo duidelijk mogelijk ten opzichte van elkaar te positioneren.

#### 3.4 *Meldingsbereidheid en meldplicht*

- Meldingssystemen voor incidenten in de gezondheidszorg vallen of staan met de bereidheid van medewerkers om incidenten te melden. Melden is zowel een professionele en een juridische plicht, en dient derhalve een vanzelfsprekendheid te zijn. Het behoort tot de professionele verantwoordelijkheid van hulpverleners om over incidenten open en transparant te zijn (zie ook 3.7). Dit thema behoort in de opleiding ruime aandacht te krijgen. Brancheorganisaties kunnen hieraan bijdragen door in gedragsregels en richtlijnen het belang en de vanzelfsprekendheid van het melden van incidenten te accentueren;
- Beleid van zorginstellingen dient erop gericht te zijn op een stimulerende wijze een vergroting van de meldingsbereid te realiseren. In dat kader dienen medewerkers zo nodig te worden aangesproken op het niet-naleven van hun meldplicht.

#### 3.5 *Voorwaarden voor het goed functioneren van het meldingssysteem*

- Zorginstellingen zijn verantwoordelijk voor het creëren van de voorwaarden die leiden tot een efficiënt en effectief meldingssysteem. Tot de bedoelde voorwaarden behoren:
  - Een duidelijke omschrijving van de te melden gebeurtenissen;
  - Een gebruiksvriendelijke en efficiënte wijze van melden, waaronder begrepen een duidelijk en goed gestructureerd meldingsformulier dat voor de melder snel toegankelijk is;
  - Een beleid met betrekking tot de selectie van meldingen in termen van een uitvoerige of minder uitvoerige analyse;
  - De keuze voor een analysemethode;
  - Het bevorderen van de deskundigheid van de meldingscommissie;
  - Het zodanig samenstellen van de meldingscommissie dat het vertrouwen van medewerkers wordt bevorderd;

- Een beleid met betrekking tot de opslag en herleidbaarheid van gemelde gegevens;
- Een procedure voor het geven van feedback en het realiseren van verbetermaatregelen op basis van de analyse van incidenten;
- Het beschikbaar stellen van de benodigde materiele voorzieningen, in termen van fte's, registratiesystemen, ondersteunende ICT e.d.
- Het beschermen van de melder (zie nader 3.6);
- Het realiseren van een heldere verantwoordelijkheidsverdeling (zie nader 3.7).
- Het beschermen van de rechten van de patiënt (zie nader 3.8).

### 3.6 *De bescherming van de melder*

- Het belang van goed functionerende meldingssystemen vergt een zekere mate van bescherming van de melder. De primaire verantwoordelijkheid daarvoor ligt bij de zorginstelling, door het treffen van de volgende maatregelen:
  - Het aanbrengen van een scheiding tussen meldingssystemen gericht op het in algemene zin verbeteren van de patiëntveiligheid worden binnen de instelling en systemen of procedures gericht op het treffen van maatregelen jegens individuele medewerkers;
  - Het vastleggen van de afspraak dat informatie uit het systeem voor het melden van incidenten niet zal worden benut in het kader van procedures die kunnen leiden tot het treffen van maatregelen jegens individuele medewerkers;
  - Het vastleggen van de afspraak dat meldingen, zodra de meldingscommissie over voldoende informatie beschikt, worden ontdaan van gegevens die herleiding tot personen mogelijk maken;
  - Het vastleggen van de afspraak dat informatie uit het meldingssysteem nimmer zal worden verstrekt aan derden, tenzij de instelling daar door wet of rechterlijke uitspraak toe verplicht wordt.
- Eén enkele reactie op een incident van een instelling of externe toezichthouder kan door medewerkers als zo onrechtvaardig worden ervaren dat de bereidheid incidenten te melden (tijdelijk) sterk afneemt. Instelling en toezichthouders dienen hierop alert te zijn.
- Bescherming van de melder 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 het meldingssysteem te onderscheiden procedures.

### 3.7 *Verantwoordelijkheidsverdeling*

- De Raad van Toezicht ziet erop toe dat binnen de instelling een veiligheidsmanagementsysteem functioneert, waarvan deel uitmaakt een procedure voor het melden en analyseren van incidenten. De Raad van Toezicht vergewist zich ervan dat zodanige afspraken zijn gemaakt dat de veiligheid van de melder voldoende is gewaarborgd;

- De Raad van Bestuur van de instelling draagt ervoor zorg dat binnen de instelling een veiligheidsmanagementsysteem functioneert, waarvan deel uitmaakt een procedure voor het melden en analyseren van incidenten. De Raad van Bestuur bevordert een cultuur waarin alle medewerkers bereid zijn incidenten te melden, draagt er voor zorg dat voldoende middelen beschikbaar zijn voor een efficiënte, effectieve en deskundige analyse van meldingen en stelt leidinggevend en medewerkers in staat hun taken en verantwoordelijkheden terzake uit te voeren. Wezenlijk is dat alle medewerkers in de gelegenheid worden gesteld zich door middel van training of bij- en nascholing de nodige vaardigheden eigen te maken. De Raad van Bestuur ziet erop toe dat alle betrokkenen hun verantwoordelijkheid nemen;
- Het afdelingsmanagement binnen de instelling ziet erop toe dat de procedure voor het melden van incidenten goed functioneert. Het afdelingsmanagement stimuleert een cultuur waarin het melden van incidenten door alle medewerkers als vanzelfsprekend wordt beschouwd. Voorts draagt het afdelingsmanagement zorg voor een vlotte terugkoppeling van de resultaten van een meldingsanalyse en, indien van toepassing, voor het treffen van verbetermaatregelen;
- De leidinggevend en geven blij van leiderschap. Dat houdt met betrekking tot patiëntveiligheid en meldingssystemen in: draagvlak creëren, het realiseren van de juiste condities en zichtbare betrokkenheid, in woorden en daden. Bijzondere aandacht gaat uit naar eventuele verschillen in meldingsbereidheid tussen beroepsgroepen;
- Hulpverleners en andere medewerkers melden incidenten volgens de daarvoor door de instelling opgestelde procedure.

### 3.8 *Rechten van de patiënt*

- De instelling en de verantwoordelijke hulpverlener dragen ervoor zorg dat informatie over incidenten die tot schade aan de patiënt hebben geleid of nog zouden kunnen leiden, wordt aangetekend in diens dossier. In het dossier worden ten aanzien van het incident alle gegevens aangetekend die voor een goede hulpverlening aan de patiënt noodzakelijk zijn;
- De verantwoordelijke hulpverlener informeert de patiënt over incidenten die tot schade hebben geleid of nog zouden kunnen leiden, alsmede over de (waarschijnlijke) toedracht van het incident;
- Patiënten worden in algemene zin geïnformeerd over het doel en de opzet van de binnen de instelling bestaande procedure voor het melden en analyseren van incidenten, 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 gemelde informatie, tenzij de instelling daartoe krachtens wet of rechterlijke uitspraak verplicht wordt;
- Patiënten worden gewezen op de mogelijkheid om zelf incidenten te melden. Het systeem voor het melden en analyseren van incidenten voorziet daarin. De mogelijkheid incidenten te melden laat het klachtrecht van de patiënt, volgens de daarvoor geldende procedures, onverlet;

- Bij een melding van een incident door een medewerker worden bij voorkeur geen tot de patiënt herleidbare gegevens opgenomen. Gebeurt dat wel, bijvoorbeeld om in de eerste fase van de melding het opvragen van nadere informatie mogelijk te maken, dan wordt de melding zo spoedig mogelijk ontdaan van tot de patiënt herleidbare gegevens.

### *3.9 Maatschappelijke verantwoording*

- De zorginstelling besteedt in het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording op gepaste wijze aandacht aan het systeem voor het melden en analyseren van incidenten.

### *3.10 Evaluatie*

- Nieuwe ontwikkelingen en inzichten kunnen het wenselijk of noodzakelijk maken het beleidsdocument aan te passen. Uiterlijk eind 2009 zal de inhoud van het beleidsdocument worden geëvalueerd.

## **Bijlage 1 – Het beleid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het Ministerie van Justitie**

### Standpunt van de Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg (oktober 2006):

*De IGZ is van mening dat het systeem van ‘Veilig melden’ 100% veilig moet zijn. Dat wil zeggen dat binnen het systeem van ‘Veilig melden’ er geen maatregelen genomen kunnen worden tegen individuen. Dus zowel niet tegen de melder als niet tegen de eventuele betrokkenen bij het incident.*

*De IGZ zal nooit informatie verlangen of opvragen die voortkomt uit een melding binnen het ‘Veilig melden’-systeem. De IGZ hecht er aan dat binnen het ‘Veilig Melden’ systeem sprake is van 100% veiligheid en er derhalve binnen dit systeem geen uitzondering is op de bescherming van de melder. Dit systeem is louter bedoeld voor de interne kwaliteitsverbetering en dient geen enkel ander doel.*

### Standpunt van de Minister van Justitie (december 2006):

*Het College van procureurs-generaal en ik vinden het een goede ontwikkeling dat de zorgsector meer werk wil gaan maken van de informatievoorziening aan patiënten en het melden van voorvallen. Vrees voor juridische procedures wordt als een van de knelpunten voor veilig melden beschouwd. In het KNMG-rapport wordt gesteld dat een duidelijk, terughoudend en kenbaar vervolgingsbeleid dit knelpunt zou kunnen oplossen. Hiertoe doet het rapport de suggestie van het opstellen van beleidsregels door het Openbaar Ministerie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.*

*Zodra de plannen voor het in te voeren meldingssysteem door de betrokken brancheorganisaties zijn omarmd en nader zijn geconcretiseerd, zijn het Openbaar Ministerie en ik bereid om, in overleg met [het departement van VWS], onze gedachten te laten gaan over de mogelijkheden van een beleidsregel waarin aspecten als het vervolgingsbeleid en het vorderen van gegevens aan de orde zouden kunnen komen.*