

Veiligheidsmanagementsystemen in zorginstellingen

Stefanie SAENEN

promotor :
Prof. dr. Lode VEREECK

Woord vooraf

Vergissen is menselijk. Hierdoor wordt een vergissing meestal geaccepteerd en wordt deze verholpen door de schade zo goed mogelijk te herstellen. Als de persoon die de vergissing begaat echter in een situatie zit waar een vergissing gevaar meebrengt voor zijn leven of dat van anderen is de acceptatie heel wat kleiner. De chemische industrie en de luchtvaart zijn reeds veiliger geworden met behulp van veiligheidsmanagementsystemen. Maar ook in de gezondheidssector, waar iedereen toch wel ééns in zijn leven mee in aanraking komt, gebeuren regelmatig vergissingen. Deze eindverhandeling handelt over het veiliger maken van de medische sector door vergissingen of fouten in het systeem op te sporen en te analyseren.

Tijdens het schrijven van mijn eindverhandeling kon ik rekenen op de ondersteuning van verscheidene personen die ik graag wil bedanken. Allereerst denk ik aan mijn promotor Prof. Dr. L. Vereeck. Zonder zijn ondersteuning zou het veel moeilijker zijn geweest om mijn thesis tot een goed einde te brengen. Daarnaast richt ik ook een woord van dank aan iedereen die een bijdrage heeft geleverd aan het tot stand komen van mijn thesis.

Ten slotte wil ik mijn ouders bedanken die mij de kans gegeven hebben om deze studies te voltooien en mijn familie, mijn vriend en mijn vrienden die mij altijd hebben aangemoedigd en gesteund.

Samenvatting

Gezondheidszorg is niet zonder gevaar. In New York State wordt jaarlijks 3,7% van de gehospitaliseerden geconfronteerd met ongewenste gebeurtenissen. In België is nog niet veel wetenschappelijk onderzoek verricht naar medische incidenten, maar volgens een schatting ondervinden jaarlijks 4000 patiënten schade ten gevolge van de gezondheidszorg. Deze gebeurtenissen dragen grote economische kosten met zich mee. Om de incidenten op een efficiënte manier te vermijden moeten de oorzaken gekend zijn. Deze informatie kan worden verzameld door zorgverleners de gebeurde incidenten te laten registreren en deze te analyseren.

In deze eindverhandeling wordt nagegaan hoe op een efficiënte manier incidenten geregistreerd kunnen worden en hoe van deze geleerd kan worden. Het gehele onderzoek gebeurde via een literatuurstudie.

Eerst en vooral werd nagegaan wat onder patiëntveiligheid wordt verstaan en hoe incidenten kunnen ontstaan. Hieruit blijkt dat patiëntveiligheid niet enkel te maken heeft met de veiligheid van de handelingen en het systeem, maar dat ook de wetenschap hier invloed op heeft. Het is echter niet mogelijk de wetenschap te beïnvloeden. Patiëntveiligheid draait dus om het optimaliseren van het zorgproces om zo de risico's op schade te minimaliseren. Zowel de externe omgeving, de organisatiecultuur als de aanwezige uitrusting, de taken en de werkomgeving zijn bepalend bij het ontstaan van risico's. Indien deze risico's de voorziene barrières en voorzorgsmaatregelen doorbreken, ontstaan incidenten.

Vervolgens worden de onderdelen van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) besproken. Dit systeem geeft richtlijnen voor de risico-inventarisatie, de registratie en de analyse van incidenten en voor de verbetermaatregelen. Hieruit blijkt dat er verschillende manieren van werken mogelijk zijn. Een proactieve analyse stelt verbetermaatregelen voornamelijk op basis van de risico-inventarisatie op. Een reactieve analyse doet dit door gebruik te maken van

gemelde incidenten. De zorginstellingen beschikken vervolgens over een ruim gamma aan verbetermaatregelen. De meest effectieve blijkt de 'forced function' te zijn. Daarnaast kan de instelling zorgen dat de omgeving verandert zodat de zorgverlener de patiënt moeilijker schade kan toebrengen. Het bepalen van deze verbetermaatregelen kan gebeuren met behulp van het Nolan-verbetermodel. Ten slotte moet de zorginstelling een cultuur van veiligheid en vertrouwen invoeren om de zorgverleners te stimuleren incidenten te melden. Voor een goede invoering van een VMS moet het management ook de nodige financiële middelen vrijmaken en zij moet voldoende aandacht aan dit onderwerp blijven besteden.

Hoofdstuk 4 geeft een uiteenzetting over de bescherming van de melder. Een rechtvaardige cultuur waarborgt de bescherming van de melder en heeft respect voor de rechten van de patiënt. Het accent wordt van menselijke fout naar roekeloos gedrag verplaatst. De patiënt beschikt in dit systeem wel nog steeds over de mogelijkheid een strafprocedure tegen de zorgverlener te starten. Dit kan echter niet meer op basis van gemelde incidenten, wel op basis van informatie uit het medisch- en verpleegdossier. Deze bescherming van de melder moet extern worden geregeld. Op 22 maart 2007 kwam een wetsvoorstel voor de oprichting van een no-fault systeem, wat deze bescherming kan waarborgen. In dit voorstel staat dat het in de meeste gevallen niet meer mogelijk is een proces aan te spannen tegen zorgverleners voor de opgelopen schade. De patiënten ontvangen voor de opgelopen schade een vergoeding van een hiervoor speciaal opgericht Fonds.

Om een antwoord te vinden op de laatste deelvraag, werd informatie verzameld over het registreren van bijna-incidenten. Hieruit blijkt dat over dit onderwerp verschillende meningen bestaan. Toch gaat de voorkeur meestal uit naar het registreren van deze bijna-incidenten doordat zij veel informatie bevatten.

Ten slotte werden twee gevalstudies besproken om een blik op de praktijk te werpen en zo na te gaan of de beschreven theorie ook werkelijk toepasbaar is. Hieruit blijkt dat vele aspecten die in de theorie besproken werden, terugkomen in de praktijk. Uiteraard brachten de zorginstellingen hun eigen, aanvullende opvattingen aan in de systemen.

Inhoudsopgave

Woord vooraf	- 2 -
Samenvatting.....	- 3 -
Inhoudsopgave	- 6 -
Lijst met figuren	- 8 -
Lijst met tabellen.....	- 9 -
Hoofdstuk 1: Probleemstelling	- 10 -
1.1 Praktijkprobleem.....	- 10 -
1.1.1 Omschrijving van het praktijkprobleem	- 10 -
1.1.2 Centrale onderzoeksvraag	- 12 -
1.1.3 Deelvragen	- 13 -
1.2 Onderzoekopzet	- 14 -
Hoofdstuk 2: Inleidend hoofdstuk	- 16 -
2.1 Begrippen	- 16 -
2.2 Wat is patiëntveiligheid?	- 17 -
2.3 Hoe ontstaan incidenten?	- 19 -
Hoofdstuk 3: Veiligheidsmanagementsystemen	- 22 -
3.1 Kenmerken van een veiligheidsmanagementsysteem.....	- 22 -
3.2 Risico-inventarisatie	- 24 -
3.3 Melden van incidenten	- 26 -
3.4 Incidentenanalyse	- 27 -
3.4.1 Transparant Risicobeheersing en Incidenten Analyse Systeem	- 27 -
(TRIAS)	- 27 -
3.4.2 Prevention and Recovery Information System for Monitoring and	
Analysis (PRISMA)	- 31 -
3.4.3 Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE)	- 35 -
3.4.4 Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)	- 38 -
3.4.5 Het Bow-tie-analyse model.....	- 40 -

3.4.6 Sterktezwakteanalyse van de analyse-instrumenten	- 42 -
3.5 Verbetermaatregelen en aanbevelingen	- 45 -
3.6 Benchmark.....	- 47 -
3.7 Aanpassingen voor het invoeren van een veiligheidsmanagementsysteem	- 48 -
3.8 Samenvatting	- 51 -
Hoofdstuk 4: Juridische aspecten.....	- 54 -
4.1 Bescherming van de melder	- 54 -
4.2 Patiëntenrechten.....	- 58 -
4.3 Belgische Wetgeving.....	- 63 -
4.4 Samenvatting	- 70 -
Hoofdstuk 5: Registreren van bijna-incidenten	- 73 -
Hoofdstuk 6: Gevalstudies	- 76 -
6.1 Time-outprocedure in het Rotterdamse oogziekenhuis	- 76 -
6.2 Project Kind en Veiligheid, afdeling neonatologie, Isala Klinieken Zwolle	- 79 -
6.3 Samenvatting	- 81 -
Hoofdstuk 7: Besluit.....	- 82 -
Lijst van geraadpleegde werken	- 84 -

Bijlage

Lijst met figuren

Figuur 2.1 Schematische voorstelling van het ontstaan van een fout	- 20 -
Figuur 2.2 Zwitsers gatenkaasmodel van Reason	- 21 -
Figuur 3.1 De structuur van een veiligheidsmanagementsysteem	- 23 -
Figuur 3.2 Indeling van risico's in de Risico Matrix op basis van frequentie en ernst.....	- 25 -
Figuur 3.3 Werking TRIAS-model	- 28 -
Figuur 3.4 Werking PRISMA- model.....	- 33 -
Figuur 3.5: SIRE werkwijze	- 36 -
Figuur 3.6: Opbouw Bow-Tie model	- 41 -
Figuur 4.1: Procedure No-fault systeem.....	- 69 -
Figuur 5.1 Safety Pyramid	- 74 -

Lijst met tabellen

Tabel 3.1: Categorieën van het Eindhovens Classificatie Model - 35 -

Tabel 3.2: Overzicht analysemodellen - 52 -

Hoofdstuk 1: Probleemstelling

Dit hoofdstuk geeft het gekozen onderwerp weer samen met de deelvragen. Daarnaast wordt ook duidelijk gemaakt waarom dit onderwerp relevant is. Als laatste wordt besproken welke beperkingen wel en niet werden opgelegd voor het verdere verloop van dit eindwerk en wordt het verloop van de literatuurstudie weergegeven.

1.1 Praktijkprobleem

1.1.1 Omschrijving van het praktijkprobleem

De laatste jaren ontwikkelde zich een groeiende belangstelling voor patiëntveiligheid. Patiëntveiligheid gaat over het voorkomen van onbedoelde schade aan patiënten in een zorginstelling¹. Deze belangstelling voor patiëntveiligheid blijkt gegrond te zijn. Een Harvard Medical Practice Study schat dat in New York State in 1991 3,7% van de gehospitaliseerden tijdens zijn opname in aanraking kwam met een ongewenste gebeurtenis². Een andere studie in 1999 uitgevoerd door de US Institute of Medicine schatte dat in de Verenigde Staten jaarlijks 44000 tot 98000 personen hierdoor sterven in een ziekenhuis. Minstens de helft van deze gebeurtenissen zou vermijdbaar zijn.³ Uit een studie uitgevoerd in 2004 in Canada blijkt dat 7,5% van de gehospitaliseerden te maken krijgt met een ongewenste gebeurtenis. In 5% van deze voorvallen leidt dit tot een permanente handicap en in 20% zelfs tot een overlijden. Daarnaast zou 37% van deze gebeurtenissen vermijdbaar zijn⁴. In Nederlandse ziekenhuizen overlijden jaarlijks ongeveer 1500 tot 6000 personen

¹ Leistikow (c. 2005) 'Patiëntveiligheid' (online) (geraadpleegd op 28 september 2006). <URL:<http://www.platformpatientveiligheid.nl/bijlage/introductie%20presentatie%20patientveiligheid.ppt>>

² Tilburg, C. M. van, Leistikow, I. P., Rademaker, C. M. A., Bierings, M. B., Dijk, A. T. H. van (2006) 'Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward', *Qual. Saf. Health Care*, 15, 58-63.

³ Tilburg et al (2006); Leistikow (c. 2005)

⁴ Leistikow (c.2005)

ten gevolge van onvermijdbare incidenten⁵. In totaal zou het aantal overleden patiënten ten gevolge van een vermijdbaar incident rond de 0,66% liggen⁶.

In België is de medische veiligheid volgens de kamer van Belgische volkvertegenwoordigers in het algemeen behoorlijk. Op 20000 volbrachte handelingen zou er slecht één medische vergissing zijn, wat een percentage is van 0,005. Verder blijkt echter dat de verzekeraars ongeveer 2000 schadeaanvragen per jaar registreren. Hierdoor heerst de veronderstelling dat jaarlijks bijna 4000 schadegevallen voorkomen bij het verstrekken van gezondheidszorgen.⁷

De oorzaken van al deze medische incidenten zijn meestal niet incompetent of slecht gemotiveerd personeel, wel de systemen waarin deze personen hun werk moeten uitvoeren. De incidenten leren ons hoe het systeem beter kan.⁸

Als gevolg van een ongewenste gebeurtenis ondervindt de patiënt schade wat een grote kost met zich meedraagt. Deze kosten verkleinen indien het aantal ongewenste gebeurtenissen afneemt. Indien een incident kan worden vermeden, is dit een directe kostenbesparing voor de instelling. Daarnaast kan de patiënt ook eerder aan het werk gaan en hij moet geen beroep meer doen op een uitkering, waardoor de maatschappelijke kost daalt. Ten slotte draagt een goed veiligheidsbeleid bij tot een goed werkklimaat, wat op zijn beurt leidt tot een lager ziekteverzuim bij het personeel.⁹ De kosten van medische fouten worden in de Verenigde Staten geschat op 38 tot 50 miljard dollar per jaar¹⁰.

⁵ Willems, R. (2004) *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet*, Shell, november 2004.

⁶ Leistikow (c.2005)

⁷ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007) *Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorgen*, 22 maart 2007, p.5.

⁸ Leistikow (c.2005)

⁹ Willems (2004)

¹⁰ Leistikow (c.2005)

Het is dus nodig een economisch efficiënte oplossing te vinden om zo de patiëntveiligheid te verhogen. Om het systeem te kunnen verbeteren moeten we een correct beeld hebben van de incidenten die gebeuren in de zorginstellingen. Hiervoor moeten de instellingen alle incidenten registreren. Dit is momenteel nog een hekel punt, aangezien dit meestal niet of onnauwkeurig gebeurt. Het personeel geeft de meeste incidenten niet aan doordat zij sancties vrezen.¹¹ Experts schatten dat bij een self-reporting systeem het personeel 90% van de fouten niet aangeeft¹².

Door het melden van (bijna-)incidenten kan de zorginstelling een beeld vormen van veel voorkomende ongewenste gebeurtenissen. Als zij deze informatie bezit, moet zij ook de oorzaken van deze gebeurtenissen analyseren en aanpakken om zo een betere patiëntveiligheid te verkrijgen.¹³

1.1.2 Centrale onderzoeksvraag

Om een afdoende oplossing te vinden voor de incidenten in de gezondheidszorg moeten de oorzaken van deze gekend zijn. Onze kennis omtrent vermijdbare incidenten en de omstandigheden waarin zij plaatsvinden is echter te beperkt om aan deze voorwaarde te voldoen. Om deze informatie te verkrijgen is het noodzakelijk dat de zorgverleners hun kennis over incidenten meedelen aan bevoegde instanties, wat in België nog niet of weinig gebeurt.

Hieruit volgt de volgende centrale onderzoeksvraag:

“Op welke manier is het mogelijk om op een efficiënte manier de ongewenste gebeurtenissen in de gezondheidssector te registreren en hiervan te leren?”

¹¹ Leistikow (c.2005)

¹² Tilburg et al (2006)

¹³ Gommers, Steenberg (2005) 'Patiëntveiligheid meer dan melden alleen', *Infobulletin Zorg*, 29 november 2005, WEKA.

1.1.3 Deelvragen

Om te achterhalen hoe op een efficiënte manier ongewenste gebeurtenissen geregistreerd kunnen worden, is het antwoord op onderstaande deelvragen nodig.

Veiligheidsmanagementsystemen zijn ontwikkelt om incidenten te registreren en te analyseren. Uit de verkregen informatie kunnen maatregelen worden opgesteld om zo de oorzaken van de incidenten in te toekomst te voorkomen. De eerste deelvraag luidt hierdoor als volgt: *“Welke veiligheidsmanagementsystemen bestaan momenteel en hoe functioneren deze?”*

Als een ongewenste gebeurtenis plaatsvindt, wordt dit al snel gezien als een fout van de zorgverlener. Hierdoor kan hij onterecht aansprakelijk worden gesteld. In dit geval gaan zorgverleners minder geneigd zijn om incidenten te melden. Een veiligheidsmanagementsysteem werkt dus niet op zich alleen. Het werkt in het groter geheel van de organisatie en de wetgeving. Hierdoor gaat de tweede deelvraag na: *“hoe functioneert de Belgische wetgeving en de culturen rond veilig incidenten melden in de ziekenhuizen en zouden zij moeten functioneren voor een efficiënte incidentenmelding?”*

Ten slotte gebeuren in de gezondheidszorg ook veel bijna-incidenten. Een bijna-incident is een gebeurtenis die niet tot schade leidde doordat de gevolgen tijdig werden herkend en gecorrigeerd. Enerzijds kunnen deze bijna-incidenten informatie met zich meedragen om toekomstige incidenten te voorkomen. Anderzijds kunnen de systemen zo worden overstelpt met onbelangrijke bijna-incidenten dat dit de goede werking van het systeem beperkt. Hieruit ontstaat de laatste deelvraag: *“Moeten bijna-incidenten worden geregistreerd in een veiligheidsmanagementsysteem?”*

1.2 Onderzoeksopzet

Dit eindwerk tracht een globaal beeld te geven over het aangesneden onderwerp. Hierdoor richt het zich op primaire en secundaire gegevens, meer specifiek op het verzamelen van literatuur. Deze keuze werd gemaakt doordat het antwoord op de deelvragen vooral in de literatuur was terug te vinden en het op deze manier mogelijk was resultaten van eerder onderzoek en ervaringen te kennen.

Beperkingen van de literatuur

Alvorens op zoek werd gegaan, werden enkele voorwaarden voor de bronnen opgesteld. Deze beperkingen worden hieronder weergegeven.

Bij het zoeken van informatie over veiligheidsmanagementsystemen (hoofdstuk 3) en bijna incidenten (hoofdstuk 5) was er geen geografische beperking opgesteld. Deze keuze werd gemaakt vanuit de veronderstelling dat de systemen universeel werkbaar zijn. In hoofdstuk 4 kwam onder andere de cultuur in de zorginstelling aan bod. Hiervoor werd wel gekozen voor een geografische beperking, namelijk voor het gebruik van informatie uit de Westerse Wereld. Hiermee wordt Amerika en West-Europa bedoeld. Hoewel er cultuurverschillen zijn tussen Amerika en Europa, overheersen de overeenkomsten. Voor het bespreken van de wetgeving omtrent de rechten van de patiënt en de bescherming van de melder werd uiteraard alleen Belgische informatie gebruikt.

Naast een geografische beperking werd nagedacht over het afbakenen van een tijdsperiode. Patiëntveiligheid is een recent onderwerp, welk pas de nodige aandacht verdiende sinds de uitgave van "To err is human: Building a Safer Health System"¹⁴. Het spreekt vanzelf dat voor het jaar 2000 ook informatie beschikbaar was maar deze is slechts beperkt. De meeste informatie omtrent patiëntveiligheid is geschreven na 1990. Doordat deze bronnen nog redelijk accuraat zijn, werd besloten deze niet uit te sluiten.

¹⁴ Kohn, Linda T., Corrigan, Janet M., Donaldson Molla S. (2000) *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, National Academy Press, Washington D.C..

Verloop van de literatuurstudie

Vervolgens werd op zoek gegaan naar geschikte literatuur. Voor deze thesis werd vooral gebruik gemaakt van wetenschappelijke literatuur. De verwerkte informatie werd hoofdzakelijk in primaire en secundaire bronnen gevonden. Om deze bronnen te vinden werd gebruik gemaakt van tertiaire bronnen zoals EBSCOHost en catalogi van bibliotheken. Daarnaast is ook Google een goed gebruikt hulpmiddel voor het vinden van zowel volledige teksten als bronvermeldingen. Ten slotte werd ook gebruikt gemaakt van andere literatuurlijsten om nieuwe bronnen op het spoor te komen.

Nadat de gegevens van verschillende primaire en secundaire bronnen gevonden waren bleek het geen sinecure te zijn om deze ook effectief te bemachtigen. In het verleden is in België nog niet veel informatie verzameld over, of onderzoek gedaan naar patiëntveiligheid en veiligheidsmanagementsystemen, waardoor in haar bibliotheken slechts beperkte informatie omtrent dit onderwerp is te vinden. Verschillende bronnen bevinden zich in Nederlandse universiteitsbibliotheken, maar ook deze beschikken niet altijd over de gewenste literatuur.

Daarnaast werd in de week van 23 april 2007 een patiëntveiligheidsweek ingericht in het Virga-Jesseziekenhuis. In deze week organiseerde zij op 24 en 26 april 2007 een symposium rond patiëntveiligheid en het melden van incidenten. Hier was het ook mogelijk om voor mijn thesis relevante informatie te verzamelen.

Ten slotte zijn in deze thesis ook eigen inzichten en ideeën terug te vinden. Deze werden onder andere toegevoegd op plaatsen waar de toepassing voor Nederland is gekend maar deze voor België niet gekend, of onbestaande is.

Hoofdstuk 2: Inleidend hoofdstuk

In dit hoofdstuk worden eerst enkele definities van begrippen weergegeven waarna een blik op patiëntveiligheid wordt geworpen. Vervolgens wordt ook het ontstaan van incidenten besproken. Dit hoofdstuk probeert op deze manier een ondersteuning te bieden voor de rest van het eindwerk.

2.1 Begrippen

Een **adverse event** is een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem. Dit leidde tot schade voor de patiënt, welke van die aard is dat er sprake is van een tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling of het overlijden van de patiënt.¹⁵

De **schade** die een adverse event met zich meebrengt wordt gedefinieerd als een nadelige verstoring van fysieke of psychische toestand.¹⁶

Een **incident** is een onbedoelde gebeurtenis die is ontstaan tijdens het zorgproces en die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden. Onder deze omschrijving vallen dus niet alleen gebeurtenissen die de patiënt daadwerkelijk schade toebracht (de adverse events), maar ook de bijna-incidenten.¹⁷

Een **bijna-incident of near-miss** is een gebeurtenis die niet tot schade heeft geleid omdat de gevolgen tijdig zijn gerealiseerd en gecorrigeerd. In literatuur wordt near-miss ook wel eens gebruikt voor incidenten die schade veroorzaakten

¹⁵ Legemaate, J. (2006b) 'Achtergrond en opzet van het onderzoek' in Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., Roode, R.P. de (eds.), *Melden van incidenten in de gezondheidszorg, onderzoek in opdracht van ZonMw*, september 2006, Utrecht, p. 15-20.

¹⁶ Leistikow (c. 2005)

¹⁷ Legemaate, J. (2006) 'Patiëntveiligheid en patiëntenrechten' (online) (geraadpleegd op 1 maart 2007). <URL:http://knmg.artsennet.nl/content/articles/7838/AMGATE_6059_100_TICH_R173560922683029/>

maar waarvan de schade kon worden beperkt¹⁸. In het verdere verloop van dit eindwerk wordt gebruikt gemaakt van het begrip bijna-incidenten als gebeurtenissen die niet tot schade hebben geleid. Daarnaast werd gekozen voor het gebruik van het woord "bijna-incident" boven "near-miss", naar analogie van de Nederlandse literatuur.

2.2 Wat is patiëntveiligheid?

Volgens Van Dale is veiligheid "beschermt zijn tegen gevaar" en "met weinig risico zijn"¹⁹. Veiligheid is ook "het bewust omgaan met risico's", "het vermijden van risico's" of "de mate van afwezigheid van een onacceptabel risico, direct of indirect, van fysieke verwondingen of schade toegebracht aan de gezondheid van mensen". Hieruit blijkt dat veiligheid een ruim begrip is. Veiligheid is niet direct uitdrukbaar in maat of getal maar het is wel kwantificeerbaar indien het wordt uitgedrukt als "de mate van vermindering of afwezigheid van risico".²⁰

Veiligheid is eveneens subjectief. Dit gevoel is gerelateerd aan objectieve gegevens maar kan worden beïnvloed door allerlei factoren. In de behoeftepiramide van Maslow staat veiligheid op de tweede plaats. Hierdoor wordt veiligheid beschouwd als een mensenrecht, welk terug te vinden is in het Verdrag van de Rechten van de Mens (1950) en in de Europese Grondwet (2004). Dit zorgt ervoor dat de verantwoordelijkheid voor veiligheid is overgedragen aan de overheid.²¹

¹⁸ Hillman, D., Qualls, B. (2003) 'A rules-based System to Support Effective Incident and Near-Miss Management Programs' (online) (geraadpleegd op 10 mei 2007).

<URL:<http://www.dtic.mil/ndia/2003environ/hill.pdf>>

¹⁹ Van Dale (2002) *Groot woordenboek Hedendaags Nederlands*, Van Dale Lexicografie, Utrecht/Antwerpen.

²⁰ Smorenburg, S.M.S., Kievit, J., Everdingen, J.J.E. van, Wagner, C. (2006) 'Wat is patiëntveiligheid?' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 3-14.

²¹ Smorenburg et al (2006: 4-5)

Deze overheid geeft echter pas sinds kort aandacht aan patiëntveiligheid. Eén van de redenen hiervoor is dat de gevaren in de gezondheidszorg niet zo zichtbaar zijn. Daarnaast hebben de burgers veel vertrouwen in de gezondheidszorg. Hierdoor leek het subjectieve onveiligheidsgevoel te klein om aan dit onderwerp veel politieke aandacht te besteden.²²

Patiëntveiligheid is een onderdeel van de kwaliteit van een zorginstelling²³. Volgens Leistikow (c. 2005) gaat het over "*het uitblijven van onbedoelde schade aan een individu die zijn zorg toevertrouwt aan een hulpverlener*". Onbedoelde schade kan op twee manieren ontstaan. Eerst en vooral kan deze voortkomen uit tekortkomingen van het zorgsysteem en het niet werken volgens de standaarden. Daarnaast draagt elke medische handeling risico's met zich mee, die tot schade kunnen leiden. Deze laatste risico's kunnen enkel worden vermeden door verbeteringen in de wetenschap.

Het begrip patiëntveiligheid afbakenen en bepalen welk onderzoek wel en niet tot dit begrip gerekend kan worden, is echter geen eenvoudige opgave. Bij een brede interpretatie kan zelfs onderzoek worden meegerekend dat tot doel heeft om onbedoelde uitkomsten of complicaties voor patiënten te verminderen. Bij deze interpretatie kan onderzoek naar de effectiviteit van scheren, handen wassen en specifieke matrassen gevoerd worden voor het aanpakken van decubitus en infecties.²⁴

Uit voorgaande blijkt dat een ongewenste uitkomst dus niet enkel te maken heeft met de veiligheid van de zorg. Daarnaast leidt onveilige zorg ook niet steeds tot schade. Patiëntveiligheid draait hierdoor niet om het elimineren van de risico's verbonden aan de inhoud van de zorg maar wel om het optimaliseren van het zorgproces, het minimaliseren van de risico's verbonden aan het zorgproces.²⁵

²² Smorenburg et al (2006: 5)

²³ Wagner, C., Struben, V. (2007) *Op weg naar het veiligheidsmanagementsysteem: een tussenstand*, Nivel, Utrecht.

²⁴ Wagner, Struben (2007: 18)

²⁵ Smorenburg et al (2005:13)

In het verdere verloop van dit eindwerk wordt de definitie van het NFU (2006: 24) gebruikt als definitie van patiëntveiligheid, namelijk *"het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door een tekortkoming van het zorgsysteem."*²⁶

2.3 Hoe ontstaan incidenten?

Volgens Smorenburg et al (2005) gaat patiëntveiligheid om *"de mate van betrouwbaarheid waarmee we de juiste zorg aan de patiënt kunnen garanderen."*²⁷ De juiste zorg is de zorg die volgens de standaard van de beroepsgroep wordt aangeboden.

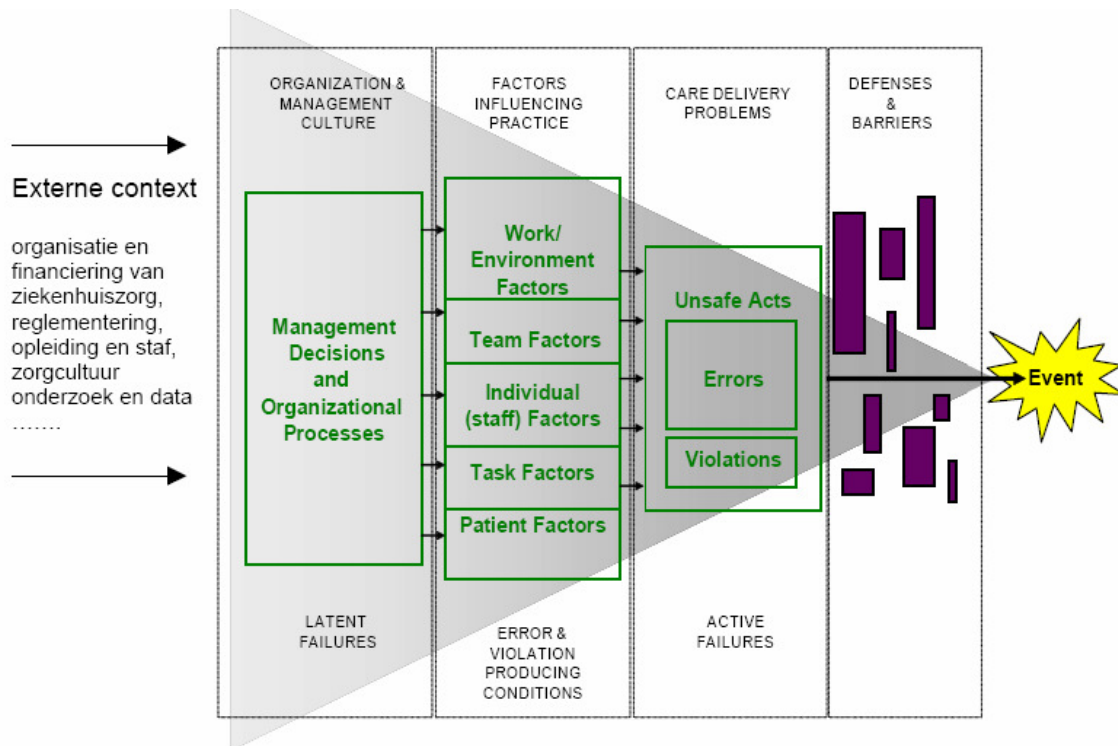
De mate van betrouwbaarheid is beïnvloedbaar op verschillende manieren. Figuur 2.1 geeft een schematische voorstelling weer van het ontstaan van een fout. De eerste bepalende factor is de externe omgeving. De externe context geeft weer dat zorginstellingen zijn ingebed in een maatschappelijk geheel waarin regels, procedures en gewoontes leven, welke moeilijk beïnvloedbaar zijn.²⁸ Vervolgens is de onjuistheid van het zorgplan een bepalende factor, die kan ontstaan in de context van de organisatie. Meestal zijn de zorgverleners zich niet bewust van een onjuist zorgplan. Hierdoor worden de hieraan verbonden risico's onderschat. De ongewenste schade is meestal niet onmiddellijk zichtbaar waardoor de zorgverleners deze voorvallen niet als incident registreren. Op lange termijn kunnen de gevolgen van een onjuist zorgplan echter verstrekkend zijn. Daarnaast kunnen ook ongeplande en onbedoelde afwijkingen van een correct zorgplan de mate van betrouwbaarheid beïnvloeden. Deze gebeurtenissen

²⁶NFU (2006) 'Patiëntveiligheid de handen ineen' (online) (geraadpleegd op 5 maart 2007). <URL:[http:// www.nfu.nl/files/NFU_AdvsPatient.pdf](http://www.nfu.nl/files/NFU_AdvsPatient.pdf)>

²⁷ Smorenburg et al (2005:13)

²⁸ Hellings, J. (2006) 'Patiëntveiligheid in ziekenhuizen: Enkele inzichten, een blik op de organisatiecultuur en een globale stand van zaken vanuit de literatuur' (online) (geraadpleegd op 10 mei 2007). <URL:www.zol.be/Internet/uploadedFiles/Patientveiligheid/Referenties/patiëntveiligheid%20paper.pdf>

worden meestal wel als incident herkend.²⁹ De aanwezige uitrusting, de taken en de werkomgeving kunnen deze incidenten veroorzaken³⁰.



Figuur 2.1 Schematische voorstelling van het ontstaan van een fout Hellings (2007:7)

Zwitsers gatenkaasmodel van Reason

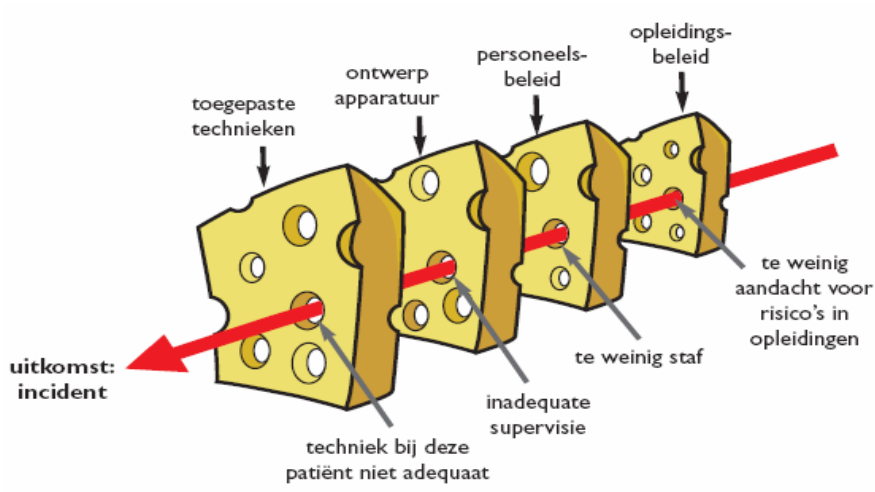
De afwijkingen die voorkomen leiden niet per definitie tot schade. Vanaf het moment dat een afwijking plaatsvindt, moet zij vaak nog verschillende barrières doorbreken vooraleer zij schade kan aanrichten (laatste stap van figuur 2.1). Een barrière is dus geen garantie voor het voorkomen van schade. Het verloop van afwijking naar incident staat weergegeven in figuur 2.2, het gatenkaasmodel van Reason. Hierin worden de barrières vergeleken met plakjes gatenkaas. De verschillende barrières en voorzorgsmaatregelen schieten tekort waardoor schade ontstaat.^{31 32}

²⁹ Smorenburg et al (2005:14)

³⁰ Hellings (2006:8)

³¹ Leistikow (c.2005:15)

³² Willems (2004:7)



Figuur 2.2 Zwitsers gatenkaasmodel van Reason Willems (2004:7)

Hoofdstuk 3: Veiligheidsmanagementsystemen

<<Het is niet mogelijk om de zorg risicoloos te maken, het is wel mogelijk om de risico's tot een haalbaar minimum terug te brengen. De belangrijkste wegen daarheen zijn door vooraf risicovolle processen veiliger te maken en door te leren van iedere uitkomst die niet gewenst was.>>³³

Deze processen kunnen veiliger gemaakt worden met behulp van veiligheidsmanagementsystemen. Het doel van dergelijk veiligheidsmanagementsysteem (VMS) is om op een gestructureerde manier de onderliggende oorzaken van een incident te verhelpen om zo de veiligheid in een zorginstelling te verhogen³⁴. Het systeem omvat dus meer dan het melden van incidenten alleen. Een VMS heeft vier vaste onderdelen: een risico-inventarisatie, een systeem voor het veilig melden van incidenten, een incidentanalyse en een systeem om verbeteringsmaatregelen en aanbevelingen te vormen.^{35 36} Dit hoofdstuk zal eerst enkele algemene kenmerken van een veiligheidsmanagementsysteem behandelen, nadien komen de vier vaste onderdelen aan bod. Deze vier onderdelen zijn echter niet strikt afgelijnd en zij zullen overlappende elementen bevatten.

3.1 Kenmerken van een veiligheidsmanagementsysteem

Volgens vmszorg (2006) moet een veiligheidsmanagementsysteem uit 4 blokken bestaan, namelijk Leiderschap en organisatieontwikkeling, Actief werken aan veiligheid (incidenten melden), Proactief werken aan veiligheid (prospectieve risico-inventarisatie) en Landelijke verspreiding van kennis en ervaring. Figuur 3.1 geeft de structuur van een VMS en het verband tussen deze 4 blokken weer.

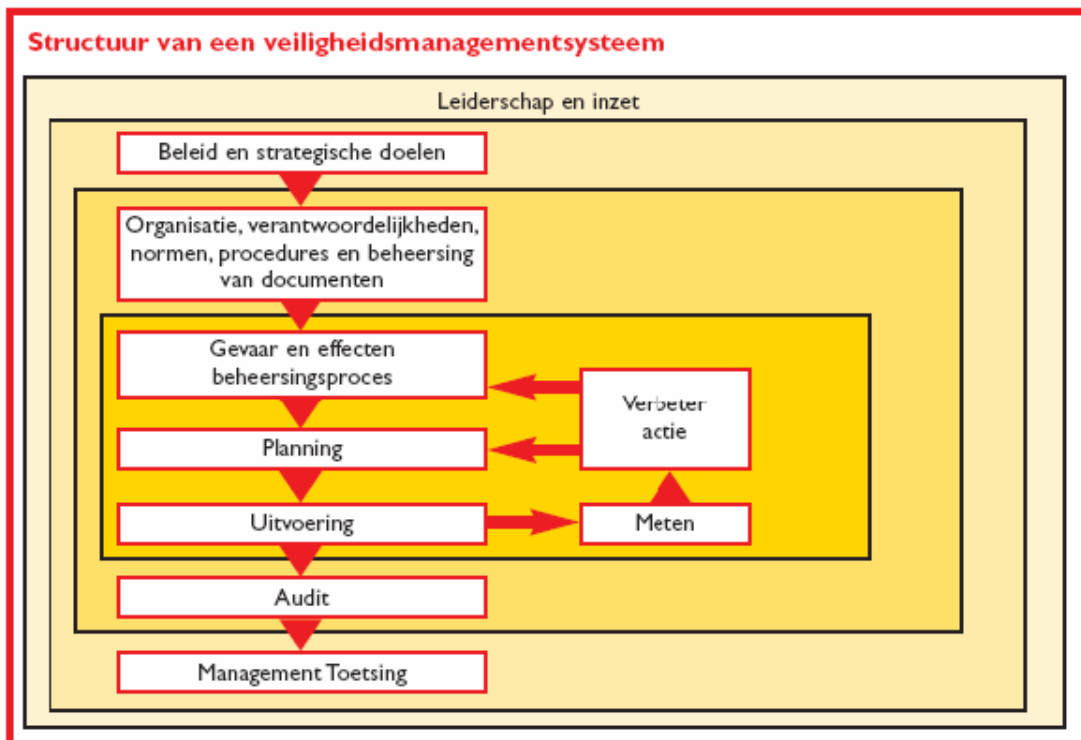
³³ Leistikow (c. 2005: 8)

³⁴ 12 manage (2006) 'Root Cause Analysis' (online) (geraadpleegd op 1 december 2006).

<URL:http://www.12manage.com/methods_root_cause_analysis_nl.html>

³⁵ Willems (2004)

³⁶ Gommers, Steenberg (2005)



Figuur 3.1 De structuur van een veiligheidsmanagementsysteem

Bron: Vmszorg (2006)

Een veiligheidsmanagementsysteem, dat de vorm aanneemt van een Plan-Do-Check-Act cyclus (PDCA-cyclus)³⁷, kan dus niet als een losstaand systeem worden gezien maar het hoort thuis in het groter geheel van de instelling. Risico-inventarisatie en analyse van incidenten zijn twee belangrijke onderdelen van het VMS, van waaruit het systeem verder wordt uitgebreid. Voor beiden bestaan verschillende methodes, die een verschillende context en doel behandelen. Zo is een tijdsintensieve methode minder geschikt voor vaak voorkomende incidenten met weinig of geen schade. De analyse van deze kleine, zichtbaar onschuldige, incidenten is echter ook gewenst, daar zij informatie kunnen bevatten voor het ontdekken van systeemfouten.³⁸

³⁷ Gommers, Steenberg (2005)

³⁸ NFU(2006)

3.2 Risico-inventarisatie

Dit is de eerste en een centrale stap in het proces, waarin de risico's beschreven worden³⁹. Dit houdt in dat het management de risico's in kritische bedrijfsprocessen systematisch identificeert en analyseert waardoor zij een vroegtijdig beeld krijgt van mogelijke incidenten. Daarnaast gaat zij resultaten meten op gebied van veiligheid en op zoek naar nieuwe informatie in de literatuur.⁴⁰ Risico-inventarisatie is vooral een belangrijke stap indien de analysemethode proactief werkt. Bij een proactieve analyse worden mogelijke incidenten geïdentificeerd en geanalyseerd vooraleer zij plaatsvinden of worden gemeld.

Bij de omschrijving van de risico's wordt bij voorkeur een optiek van "hoe meer, hoe beter" nagestreefd waardoor het beleid het signaal geeft dat zij alles wil weten. Mocht deze grote hoeveelheid gegevens later tot problemen leiden, kan zij steeds een deel selecteren. Door deze brede formuleringen probeert het beleid eveneens onduidelijkheden te vermijden over welke incidenten en gegevens de zorgverleners later wel en niet moeten melden.⁴¹ Ten slotte kan het beleid door een brede opvatting ook informatie inwinnen van bijna-incidenten. Door de hoeveelheid bijna-incidenten wordt verwacht dat uit deze gegevens andere informatie kan worden gehaald dan uit de adverse events⁴². Argumenten voor en tegen het opnemen van bijna-incidenten zijn terug te vinden in hoofdstuk 5.

³⁹ Leistikow (c. 2005)

⁴⁰ Harten, W.H. van, Schellekens, W.M.L.C.M., Kievit, J., Smorenburg, S.M. (2006) 'Het veiligheidsmanagementsysteem: de aanpak op organisatieniveau' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 75-85.

⁴¹ Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., Roode, R.P. de (2006) *Melden van incidenten in de gezondheidszorg, onderzoek in opdracht van ZonMw*, september 2006, Utrecht, hoofdstuk 3.

⁴² Legemaate et al (2006)

Doordat niet alle risico's dezelfde frequentie en schade hebben, is het niet nodig aan alle geïnventariseerde risico's evenveel aandacht te schenken. Het is mogelijk een onderscheid te maken tussen de risico's aan de hand van een risicomatrix, welke terug te vinden is in figuur 3.2. Bij het gebruik van deze matrix worden risico's ingedeeld naar de frequentie en de ernst. De risico's die in het lichtroze gebied zijn gelegen, zijn te verhelpen met een goede opleiding. In het roze gebied moeten maatregelen genomen worden om de risico's te voorkomen. Risico's die minder vaak voorkomen maar een ernstige schade nalaten, bevinden zich in het rode gebied. Deze kunnen het best verholpen worden met behulp van een grondige studie.⁴³

		Gevolgen				Toenemende waarschijnlijkheid →				
		Mensen	Schade	Milieu	Reputatie	A	B	C	D	E
						Mondiaal onbekend	Gehoord van incident in bedrijfstak	Incident vond plaats in ons bedrijf	Gebeurt enkele keren per jaar in ons bedrijf	Gebeurt enkele keren per jaar in een vestiging
1	Geen letsel	Geen schade	Geen gevolgen	Geen invloed						
2	Nauwelijks letsel	Nauwelijks schade	Nauwelijks gevolgen	Geen publieke onrust						
3	Licht letsel	Geringe schade	Geringe gevolgen	Lokale onrust						
4	Ernstig letsel	Duidelijke schade	Duidelijke gevolgen	Regionale onrust						
5	Invaliditeit / 1-3 doden	Grote schade	Grote gevolgen	Nationale onrust						
6	Meer dan 3 doden	Extreme schade	Extreme gevolgen	Internationale onrust						

Voor verbetering vatbaar

Maatregelen nodig ter verkleining bedrijfsrisico

Ontoelaatbaar

Figuur 3.2 Indeling van risico's in de Risico Matrix op basis van frequentie en ernst

Bron: Willems (2004)

⁴³ Willems (2004)

Het is belangrijk de werknemers actief te betrekken bij deze risico-inventarisatie. Zij hebben een ruimer beeld over de potentiële risico's en door hen te betrekken zullen zij beter in staat zijn om in de volgende stap incidenten waar te nemen. Zij zullen eveneens eerder bereid zijn deze te melden.⁴⁴

3.3 Melden van incidenten

Het melden van incidenten heeft geen zin indien dit niet op regelmatige basis gebeurt⁴⁵. Het aantal meldingen van incidenten binnen een organisatie wordt beïnvloed door de stimulansen naar de zorgverleners toe⁴⁶. Dokter Peumans vermeldde tijdens zijn lezing dat het aantal incidentenmeldingen verdrievoudigde tijdens de periodes waarin het ziekenhuis aandacht schonk aan patiëntveiligheid en het melden van incidenten⁴⁷. De heersende cultuur op de afdeling en de instelling heeft eveneens invloed op het aantal meldingen. Het is belangrijk dat het melden veilig kan gebeuren⁴⁸ daar een bestraffende cultuur⁴⁹ immers niet leidt tot het spontaan melden van incidenten door de werknemers⁵⁰.

Om een eventuele bescherming te bieden aan de melder kan een zorginstelling kiezen incidenten volledig, gedeeltelijk of stapsgewijs anoniem (naam is alleen bekend bij vertrouwelijke partijen) te laten rapporteren. Een nadeel van het volledig anoniem rapporteren is dat het niet mogelijk is om bijkomende informatie op te vragen. Werknemers hebben bij deze werkwijze wel geen dreiging van een strafvervolging, wat het melden van incidenten minder beperkt. Bij een stapsgewijze anonimisering kan gebruik worden gemaakt van een Confidential Incident Reporting & Analysis System (CIRAS). Bij dit systeem

⁴⁴ Leistikow (c. 2005)

⁴⁵ NFU (2006:15)

⁴⁶ Leistikow (c. 2005)

⁴⁷ Peumans, J.P. (2007) 'Patiëntveiligheid. Veilige zorg, onze zorg!' *onderwerp behandelt op het symposium Patiëntveiligheidsweek Veilige zorg, onze zorg!*, dinsdag 26 april 2007, Virga-Jesseziekenhuis.

⁴⁸ Leistikow (c. 2005)

⁴⁹ Meer informatie over een bestraffende, een blame-free en een rechtvaardige cultuur bevindt zich in hoofdstuk 4.

⁵⁰ Molendijk, H. (2005) 'Blamefree reporting? Veilig incident melden volgens de vergissen is menselijk standaard!' (online) (geraadpleegd op 3 december 2006).

<URL:http://www.platformpatientveiligheid.nl/content.php?id_cat=21&id_scat=51>

worden incidenten gerapporteerd waarna een onafhankelijke onderzoeker een follow-up gesprek voert. De onderzoeker maakt van deze gegevens een anoniem verslag, dat hij aan de nodige instanties geeft voor verdere analyse.⁵¹

De efficiëntie van deze stap wordt niet enkele bepaald door de hoeveelheid gemelde incidenten maar eveneens door het niveau waarop het melden plaatsvindt. Het melden is het meest effectief op het decentrale niveau doordat de zorgverleners hier een snelle terugkoppeling krijgen. Toch is het ook belangrijk een globaal beeld te hebben van het totaal aantal meldingen om trends op te sporen. Hier ligt de meerwaarde dan net op een centrale meldingscommissie.⁵²

3.4 Incidentenanalyse

Bij een incidentenanalyse voert de zorginstelling een diepgaande analyse naar de oorzaak van het incident⁵³. Hieronder worden verschillende modellen besproken die gebruikt kunnen worden om een incidentenanalyse uit te voeren. De resultaten van deze analyses zijn afhankelijk van de geselecteerde incidenten, de mate dat de onderzoekers getraind zijn en de mate dat vooronderstellingen werden vermeden⁵⁴.

3.4.1 Transparant Risicobeheersing en Incidenten Analyse Systeem (TRIAS)^{55 56}

TRIAS maakt gebruik van een indeling van de incidenten in meevallers (bijna-incidenten)⁵⁷, tegenvallers⁵⁸ en calamiteiten⁵⁹. Bij het TRIAS-model wordt zowel

⁵¹ Raad voor Gezondheidszorg (2005) *Advies onderzoek patiëntveiligheid*, Den Haag.

⁵² NFU (2006:15)

⁵³ Willems (2004)

⁵⁴ Leistikow, I.P., Ridder, K. den (2005) *Patiëntveiligheid: systematische incident reconstructie en evaluatie*, Maarsen, Elsevier Gezondheidszorg.

⁵⁵ De Bekker, Steeg, van der (2004) 'Patiëntveiligheid in kaart gebracht', *Medisch Contact 2004*, 44, 1525-8.

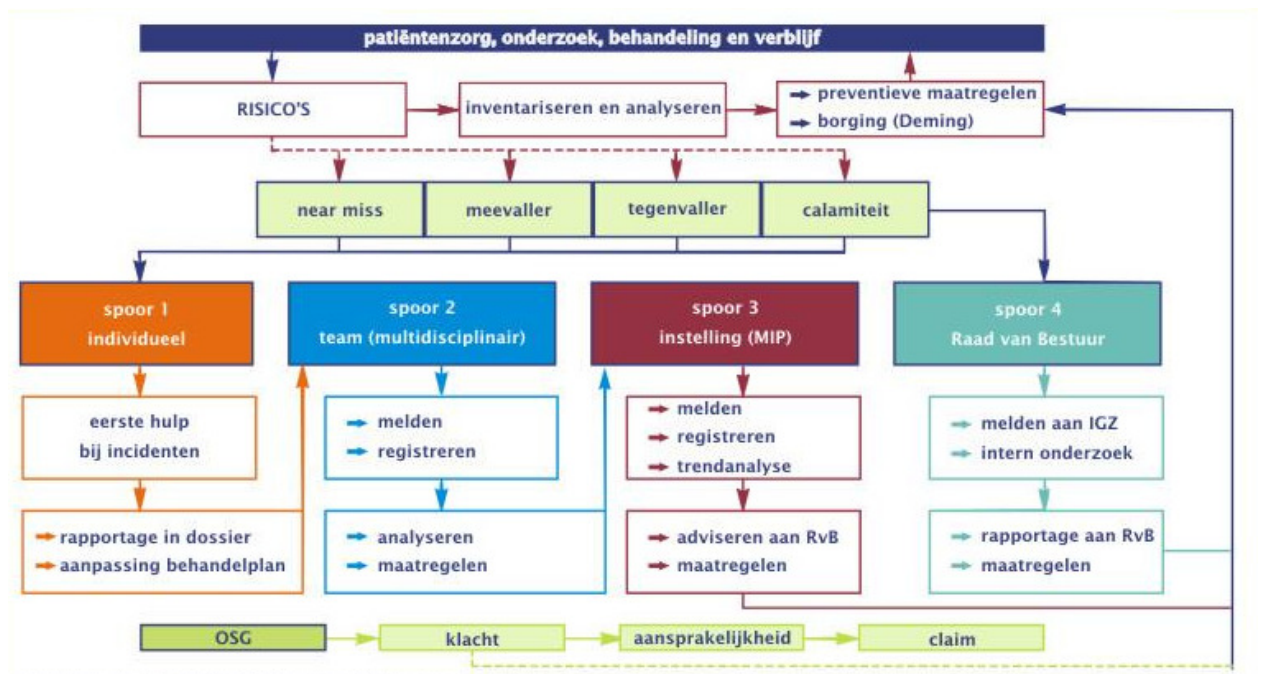
⁵⁶ Triasconsult (2006) 'Het Trias-model' (online) (geraadpleegd op 25 oktober 2006).

<URL:<http://www.triasconsult.nl/>>

⁵⁷ Bij een meevaller is er geen schade vast te stellen bij de patiënt, de gebeurtenis loopt met een sisser af.

prospectief als retrospectief gewerkt. Dit model maakt dus zowel gebruik van de PDCA-cyclus om potentiële toekomstige incidenten te voorkomen als van de analyse van de gepasseerde incidenten om hieruit te leren en te verbeteren.⁶⁰

Om de meevallers, de tegenvallers en de calamiteiten aan te pakken wordt gebruik gemaakt van 4 sporen (zie figuur 3.3). De eerste drie sporen staan in logische volgorde achter elkaar, het vierde spoor heeft een eigen aanpak. De vier sporen zijn allemaal retrospectieve acties.



Figuur 3.3 Werking TRIAS-model

Bron: Triasconsult (2006)

⁵⁸ Indien er schade vast te stellen is, wordt er van een tegenvaller gesproken.

⁵⁹ Bij een calamiteit wordt ernstige of blijvende schade vastgesteld, die tot het overlijden van de patiënt kan leiden.

⁶⁰ Gommers, Steenberg (2005:6)

Werking van het TRIAS-model

Het eerste spoor staat in het teken van eerste hulp bij incidenten. Zodra de zorgverlener een afwijking waarneemt, probeert hij zoveel mogelijk de schade te beperken en hij rapporteert alles in het medisch- en verpleegdossier. Hierdoor meldt hij het probleem en hij legt verantwoording af over wat is gebeurd en waarom. Ten slotte wordt het incident meegedeeld aan de verantwoordelijke specialist en leidinggevende en wordt de behandeling aangepast, indien nodig. Niet alleen patiëntgerelateerde incidenten worden bij de leidinggevende gemeld, ook situaties die de gezondheid in gevaar kunnen brengen, zoals gladde vloeren en defecte apparatuur, worden doorgegeven.

Nadat het incident aan de leidinggevende is gemeld, zal hij het registreren. Het multidisciplinaire behandelingsteam gebruikt deze registraties bij de besprekingen en zij zijn informatie voor het centrale meldpunt (zie spoor 3). Het behandelingsteam moet uit een multidisciplinaire groep personen bestaan, inclusief artsen. De grootte van het team is afhankelijk van het aantal dat in contact komt met het proces, maar deze mag niet al te groot worden. Een team van acht à tien personen is gewenst. Daarnaast moeten de meeste teamleden praktische ervaring hebben met het proces en moet er in het team een hoofd, een expert en een gespreksleider, die het model kent, aanwezig zijn. Ten slotte is het belangrijk dat een neutrale persoon aanwezig is, iemand wie het proces niet grondig kent maar wiens ideeën kunnen helpen om buiten het kader te denken.⁶¹

Tijdens de besprekingen in het multidisciplinaire team worden met eenvoudige technieken⁶² meldingen geanalyseerd en mogelijke oorzaken opgespoord. Indien nodig neemt het team preventieve maatregelen op de eigen afdeling. Deze maatregel kan leiden tot een aanpassing van bestaande werkwijzen of het opstellen van een nieuw protocol. In beide gevallen is de Deming-cyclus (Plan-

⁶¹ American Society for Healthcare Risk Management (2002) 'Strategies and Tips for Maximizing Failure Mode & Effect Analysis in Your Organization' (online) (geraadpleegd op 20 november 2006). <URL:<http://www.ashrm.org/ashrm/resources/files/FMEAwhitepaper.pdf>>

⁶² Enkele eenvoudige technieken voor het analyseren van incidenten zijn terug te vinden in bijlage 1.

Do-Check-Act) van toepassing. Door het aanpassen van bestaande werkwijzen wordt vermeden dat procedures ongemerkt verouderen. Dit behoort eveneens tot de prospectieve analyse.

Het melden van de genomen maatregelen aan het centrale meldpunt⁶³ is het begin van spoor drie. Dit meldpunt registreert en analyseert de binnengekomen meldingen. Tevens zoekt zij hierin naar trends. Vervolgens adviseert zij aan de raad van bestuur over de mogelijke maatregelen op beleidsniveau

In voorgaande trajecten worden geen calamiteiten behandeld. Zij moeten rechtstreeks worden gemeld aan de directie die ze op haar beurt moet doorgeven aan de inspectie⁶⁴. De directie kan een intern onderzoek starten naar de werkelijke toedracht van het ongeval maar de inspectie is steeds bevoegd zelf een onderzoek te starten. De resultaten van het interne onderzoek worden meegedeeld aan de directie zodat zij op basis van deze gegevens maatregelen kan treffen.

Naast het melden van incidenten door zorgverleners voorziet TRIAS ook nog een traject waar patiënten klachten kunnen indienen indien zij een ongewenste situatie of gebeurtenis hebben ervaren. Deze gaan meestal over andere gebeurtenissen dan deze die de medewerkers als incidenten zien.

⁶³ In de praktijk is dit centrale meldpunt in Nederland de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP). In België kan een centraal meldpunt worden opgericht bij een werkgroep in de Nationale Raad van Ziekenhuisvoorzieningen. 'Safety and Quality in Healthcare' is een reeds bestaande werkgroep (Schrooten, 2005:19) waarbij dit mogelijk is.

Een andere mogelijkheid is om deze gegevens te registreren bij het Fonds, welk in functie van het wetsvoorstel van 22 maart 2007 wordt opgericht. Dit wetsvoorstel handelt over het uitkeren van een vergoeding door het Fonds voor schade opgelopen door de verleende zorgen. Artikel 14, 9° vermeldt dat dit Fonds de gegevens van de gevallen die het worden voorgelegd, moet registreren. Verder vermeldt dit artikel dat het Fonds aanbevelingen dient te formuleren met het oog op een preventiebeleid inzake schade veroorzaakt door of naar aanleiding van medische verzorging. Meer informatie over dit wetsontwerp bevindt zich in hoofdstuk 4.3 Belgische wetgeving.

⁶⁴ Deze inspectie kan eveneens worden georganiseerd bij de werkgroep 'Safety and Quality in Healthcare' in de Nationale Raad van Ziekenhuisvoorzieningen.

Alle sporen, behalve het eerste, leiden tot aanbevelingen op directie niveau en tot maatregelen van preventieve aard. De aanbevelingen en maatregelen leiden tot een aanpassing van de procedures en voorwaarden om zo het primaire proces beter te beheersen en nieuwe incidenten te voorkomen.

3.4.2 Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis (PRISMA)^{65 66 67}

Het hoofddoel van PRISMA, een systeemgericht⁶⁸, proactieve⁶⁹ incident analysemethode, is een kwantitatieve database van incidenten en procesafwijkingen op te bouwen^{70 71}. Alle incidenten worden in zeven stappen gerapporteerd, geanalyseerd en geëvalueerd (zie figuur 3.4). Van deze zeven stappen zijn vooral stap drie, vier en vijf specifiek voor het PRISMA-model.

Werking van het PRISMA-model

Uit de gerapporteerde incidenten worden de incidenten geselecteerd die bijdragen aan een antwoord op de onderzoeksvraag. De onderzoeksvraag kan bepalen dat alle incidenten worden onderzocht, of enkel deze waar een te laag veiligheidsbewustzijn een rol speelde⁷². Vervolgens geeft de oorzakenboom de geselecteerde incidenten op een visuele manier weer. Deze boom is geschikt om de onderliggende factoren, omstandigheden en beslissingen die bij het voorval

⁶⁵ Gommers, Steenberg (2005)

⁶⁶ Vmszorg (2006) 'Draaiboek veilig incidenten melden' (online) (geraadpleegd op 31 oktober 2006). <URL:<http://www.vmszorg.nl/1017/getfile.ashx?download=false>>

⁶⁷ Habraken, Marieke C.S. (2005) 'Beter analyseren van incidenten', *Medisch Contact* 2005, 22, 940-943.

⁶⁸ Een systeemgerichte analyse gaat verder dan de evaluatie van de gebeurtenissen die direct aan het incident voorafgingen, zoals de persoonsgebonden analyse doet. Het is een diepgaandere analyse dan deze laatste. Hierdoor geeft zij een betrouwbaarder inzicht, doordat alle factoren in rekening worden gebracht (Habraken et al, 2005)

⁶⁹ Men gaat leren van de kleine fouten en de bijna-incidenten om zo zwaardere ongewenste voorvallen te voorkomen. Doordat er van reeds gerapporteerde voorvallen wordt geleerd is er ook sprake van een retrospectieve risicoanalyse (Schaaf, van der, 2006). Een retrospectieve analyse gaat systematisch onderzoek voeren naar de oorzaken van een incident (Vries de, 2006).

⁷⁰ Vmszorg (2006)

⁷¹ Habraken, M.M.P., Schaaf, T.W. van der (2005) 'Biases in incident causation databases: an evaluation using PRISMA-medical' in Marmaras, N., Kontogiannis, T., Nathanael, D., *Proceedings EACE '05, Annual conference of the European Association of Cognitive Ergonomics* Chania, Griekenland.

⁷² Neys, C., Schaaf, T.W. van der (2004) 'Grip op "de factor mens"', *Informatiebeveiliging*, 7, 8-12.

betrokken waren te achterhalen.⁷³ Hij geeft de chronologie van een incident weer met aan de top één bepaald ongewenst voorval⁷⁴. Onder deze gebeurtenis bevinden zich de directe oorzaken die zorgden dat de ongewenste gebeurtenis plaatsvond en die de eventuele barrières hebben doorbroken. Daarna worden de achterliggende redenen van de directe oorzaken gezocht⁷⁵. Al deze oorzaken krijgen een plaats aan de faalzijde of aan de herstelzijde. De faalzijde geeft de oorzaken weer van de ongewenste (bijna-) gebeurtenis, de herstelzijde geeft aan haar kant de oorzaken weer waarom een gebeurtenis werd voorkomen. Van het moment dat de fout heeft plaatsgevonden, is er geen herstelzijde aanwezig.⁷⁶ De oorzakenboom mag enkel feiten, dus geen meningen, bevatten en de relatie tussen de oorzaak en het gevolg moet duidelijk zijn. In een boom kunnen zich meerdere oorzaken bevinden, echter moet een of-of situatie worden vermeden.⁷⁷

Het einde van de vertakkingen is het punt waarop een verdere analyse geen zin heeft doordat één van de volgende stopregels is bereikt: er zijn geen objectieve, verifieerbare gegevens meer die een aannemelijk verband met het ongewenste voorval hebben⁷⁸ of de systeemgrens wordt overschreden. Deze laatste stopregel betekent dat het voor de instelling niet meer mogelijk is de oorzaken van het incident te beïnvloeden⁷⁹. Dit eindpunt is de basisoorzaak.

⁷³ Vmszorg (2006)

⁷⁴ Johnson, C. (2003) *'Failure in safety Critical- systems: A handbook of incident and accident reporting'*, University press, Glasgow.

⁷⁵ Hofstra-van Benthem (2006)

⁷⁶ Hofstra-van Benthem (2006)

⁷⁷ Habraken, Schaaf, van der (2005)

⁷⁸ Hofstra-van Benthem (2006) 'Presentatie PRISMA methode' (online) (geraadpleegd op 12 februari 2007). <URL:<http://www.igz.nl/dossiers/patientveiligheid/60911/>>

⁷⁹ Vmszorg (2006)



Figuur 3.4 Werking PRISMA- model

Gommers, Steenberg (2005)

De classificatie van de verkregen basisoorzaken vindt plaats in de volgende stap om zo inzicht te krijgen in de aard ervan. Deze classificatie gebeurt aan de hand van het Eindhovens Classificatie Model (ECM). Het ontstaan van een incident is niet altijd het gevolg van onbekwame personeelsleden maar vaak ook van de systemen waarin zij werken.⁸⁰ Het ECM houdt hier rekening mee en classificeert de oorzaken in drie hoofdcategorieën, namelijk technisch, organisatorisch en menselijk falen, en twee kleine categorieën: patiënt gerelateerd en overige⁸¹. De drie hoofdcategorieën bevatten op zich weer subcategorieën (zie tabel 3.1). Een database bewaart vervolgens de geclassificeerde basisoorzaken waardoor het na verloop van tijd mogelijk is rationeel naar het aantal incidenten per basisoorzaak te kijken. Hiervoor wordt een PRISMA-profiel opgesteld, welk bestaat uit de basisoorzaken van een groot aantal incidenten.⁸² Dit profiel geeft op een

⁸⁰ Hofstra-van Benthem (2006)

⁸¹ Hofstra-van Benthem (2006)

⁸² Habraken et al (2005)

grafische manier de geregistreerde basisoorzaken weer⁸³. De kostenbaten verhouding gaat positiever uitvallen door het structureel aanpakken van deze veel voorkomende basisoorzaken dan door het aanpakken van ieder incident afzonderlijk. Onderstaande classificatie/actie matrix biedt ondersteuning voor geschikte en specifieke maatregelen per categorie te treffen.⁸⁴ De volgende acties zijn mogelijk⁸⁵:

- *Techniek*: herontwerpen van hardware, software of interfaces van het manmachine systeem
- *Procedures*: completeren of verbeteren van formele en informele procedures
- *Informatie en communicatie*: completeren of verbeteren van informatiebronnen en communicatiestructuren
- *Training*: verbeteren van het trainingsprogramma voor de benodigde vaardigheden
- *Motivatie*: vergroten van de mate van de vrijwillige opvolging van geaccepteerde regels door de principes van positieve gedragsverandering toe te passen
- *Escalatie*: omgaan met de problemen op een hoger organisatorisch niveau
- *Reflectie*: evalueren van de huidige gedragspatronen met betrekking tot veiligheid.

Na verloop van tijd wordt er naar het effect van de getroffen maatregel gekeken.

⁸³ Vmszorg (2006)

⁸⁴ Habraken, Schaaf, van der (2005)

⁸⁵ Vmszorg (2006)

Tabel 3.1: Categorieën van het Eindhovens Classificatie Model

Categorie	Opsplitsing & Code	
Technisch (T)	Extern (T-EX) Materiaal (TM)	Ontwerp (TD) Constructie (TC)
Organisatorisch (O)	Extern (O-EX) Kennisoverdracht (OK) Protocollen(OP)	Managementprioriteiten(OM) Cultuur bagatelliseren van risico's (OC)
Menselijk (H)	Extern (H-EX) Redeneren (HKK) Kwalificaties (HRQ) Coördinatie (HRC) Bewaken (HRM)	Verificatie (HRV) Interventie (HRI) Fijne motoriek (HSS) Grove motoriek (HST)
Patiënt gerelateerd (PRF)		
Overige (X)		

Bron: Habraken, Schaaf, van der (2005)

3.4.3 Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) ^{86 87}

SIRE, in het Engels Root Cause Analysis, is een retrospectief model, dat incidenten reconstrueert (wat is er gebeurd?) en evalueert (waarom is het gebeurd?)⁸⁸. Op deze manier probeert zij interventies voort te brengen en herhaling van incidenten te voorkomen. De kostenbaten analyse is het meest positief bij het gebruik van SIRE voor ernstige of vaak voorkomende incidenten. Verbeteringen hebben hier een groter effect, waardoor de grote tijdsinvestering een hoger rendement heeft.⁸⁹

⁸⁶ Gommers, Steenberg (2005:4)

⁸⁷ Vmszorg (2006)

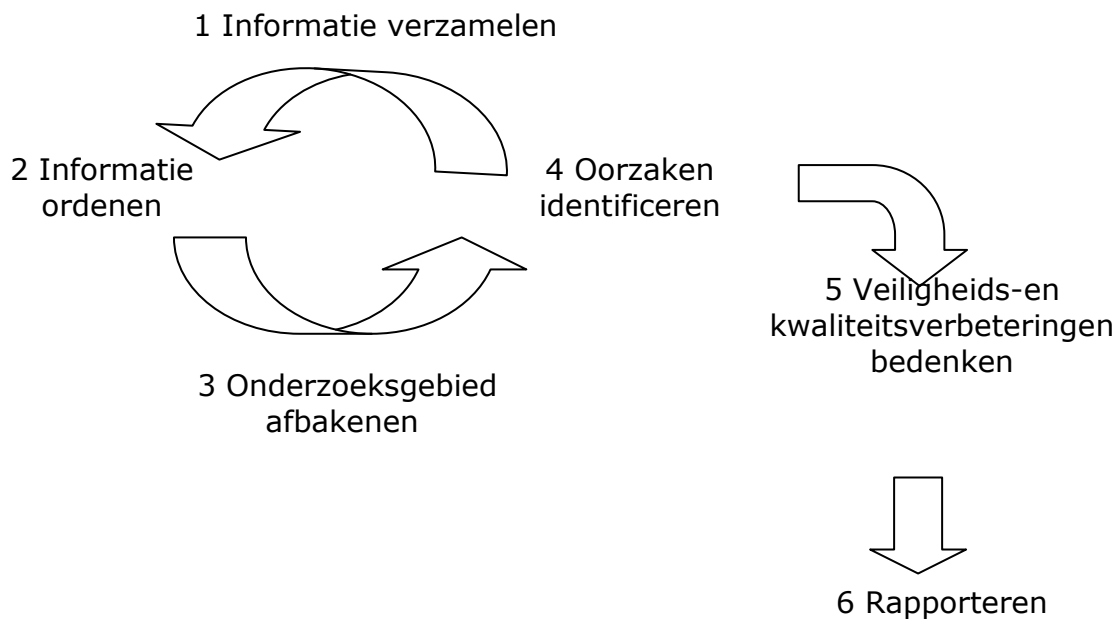
⁸⁸ Leistikow, den Ridder (2005)

⁸⁹ Vmszorg (2006)

Werking van het SIRE-model

In de eerste stap van dit model (zie figuur 3.5) worden objectieve en relevante gegevens verzameld die nodig zijn om het incident te reconstrueren. Deze informatie bevat niet enkel de feiten van het incident maar ook informatie over het proces, waarom het incident plaatsvond, de gebeurtenissen die er aan voorafgingen en de cultuur. SIRE besteedt onder andere aandacht aan de volgende aspecten:

- de omgeving (slechte opstelling van het proces)
- de materialen
 - o technisch
 - o interactie mens en materiaal (Is de bediening te moeilijk? Is het systeem onoverzichtelijk? Is het scherm moeilijk leesbaar?)
 - o menselijk (Is het personeel niet voldoende opgeleid? Zijn zij onbekend met de gebruikte materialen?)



Figuur 3.5: SIRE werkwijze

Gommers, Steenberg (2005:4)

Door middel van een gesprek met de melder en de betrokkenen, het opvragen van de patiëntstatus en het doornemen van dossiers, zoals protocollen, correspondentie en verslagen kan deze informatie worden verkregen. Het verzamelen van informatie moet zo snel mogelijk na het incident gebeuren zodat er geen informatie verloren gaat.⁹⁰

Deze verzamelde informatie wordt vervolgens geordend. Centraal staat de tijdslijn met de gebeurtenissen voor en na het incident. De ordening kan op een chronologische manier of via een tijd-persoonsschema gebeuren. Een chronologische volgorde geeft op een eenvoudige manier het verloop en verbanden weer. Een tijd persoonschema verheldert waar een bepaalde persoon zich bevond tijdens het verloop van het incident.⁹¹

Uit de opgestelde tijdslijn worden de belangrijke momenten van het incident gehaald. Deze momenten vormen vooral het onderzoeksgebied. Indien dit gebied nog te uitgebreid is, wordt in deze stap ook specifiek bepaald waar het verdere onderzoek zich vooral op gaat richten.⁹²

Vervolgens worden alle mogelijke oorzaken van het incident geïdentificeerd en nauwkeurig onderzocht. Het is hierbij belangrijk om retroscoop, vanop afstand, te kijken. Op deze manier is het eenvoudiger het probleem te zien dan midden in de situatie.⁹³ Analyse-instrumenten om de oorzaken te identificeren zijn de waaromvragen, het visgraatdiagram, het oorzaak-gevolgdiagram, barrièreanalyse en veranderingsanalyse⁹⁴ (zie bijlage 1). Bij het definiëren van de basisoorzaken moet er aandacht worden geschonken aan enkele aandachtspunten, welke terug te vinden zijn in bijlage 2.

⁹⁰ Leistikow, den Ridder (2005)

⁹¹ Leistikow, den Ridder (2005)

⁹² Leistikow, den Ridder (2005)

⁹³ Vries, Bas de (2006) 'Patiëntveiligheid & SIRE' (online) (geraadpleegd op 17 februari 2007).
<URL: <http://www.kennisbeterdelen.nl/index.php?id=156>>

⁹⁴ Leistikow, den Ridder (2005)

Vanaf het moment dat de oorzaken zijn gekend, worden interventies opgesteld om de veiligheid en de kwaliteit te verbeteren en herhalingen te voorkomen. In de literatuur die verband houdt met het SIRE-model wordt het opstellen van barrières aangehaald om de veiligheid te verhogen. Deze informatie is terug te vinden onder 3.5 Verbetermaatregelen en aanbevelingen.

Na het opstellen van interventies worden enkele aanbevelingen gerapporteerd. Deze aanbevelingen behandelen de basisoorzaken of de beïnvloedende factoren en moeten aan het SMART-criteria⁹⁵ voldoen. Een rapport vermeldt de aanbevelingen samen met de overlopen procedure, een samenvatting en de basisoorzaken van het incident, de toelichting van de basisoorzaken, overige bevindingen en bijlagen. Om de schuldvraag te vermijden, bevat een rapport best geen namen.⁹⁶

In de laatste stap wordt het proces afgerond door de verzamelde informatie te vernietigen, het rapport aan de opdrachtgever te overhandigen en te informeren naar een reactie op het rapport.

3.4.4 Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) ^{97 98}

Het HFMEA-model, ook wel ProActieve RisicoAnalyse (PARA) genoemd⁹⁹, gaat ervan uit dat ongewenste voorvallen ontstaan door een fout in het systeem of het proces¹⁰⁰. Dit model probeert de risicovolle processen in beeld te brengen voor een incident kan plaatsvinden¹⁰¹. Hierdoor worden deze aspecten van het

⁹⁵ SMART staat voor specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdgebonden (CPS onderwijsontwikkeling en advies, 2002).

⁹⁶ Leistikow, den Ridder (2005)

⁹⁷ Gommers, Steenberg (2005)

⁹⁸ American Society for Healthcare Risk Management (2002)

⁹⁹ NFU(2006)

¹⁰⁰ Esmail, R., Cummings, C., Dersch, D., Duchscherer, G., Glowa, J., Liggett, G., Hulme, T., The patient safety and Adverse Events Team Calgary Health Region (2005) 'Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis Tool to Review the Process of Ordering and Administating Potassium Chloride and Potassium Phosphate', *Healthcare Quarterly*, 8, 73-80

¹⁰¹ KNAW (2006) 'Een Nederlandstalige Healthcare Failure Mode and Effect Analyses' (online) (geraadpleegd op 9 januari 2007).

<URL:<http://www.onderzoekinformatie.nl/nl/oi/nod/onderzoek/OND1318153/>>

proces duidelijk en kan het proces tijdig veranderen. Dit maakt het gehele proces veiliger.

Werking HFMEA-model

Het HFMEA bestaat uit verschillende stappen die achtereenvolgens worden doorlopen. In de eerste stap wordt beslist welke risicovolle processen worden bestudeerd. Mogelijke kandidaten zijn processen met variabele input, complexe, niet-gestandaardiseerde processen en processen waar veel menselijke interactie is.¹⁰² Bij het selecteren van een proces is het belangrijk de grenzen van het gekozen topic duidelijk weer te geven.

Hierna wordt een team samengesteld, zoals eerder bij het TRIAS-model weergegeven, die de analyse zal voeren. Dit team moet eerst het proces in kaart brengen aan de hand van een stroomschema of een oorzaken-gevolgdiagram. Deze diagrammen geven alle subprocessen en hun verdere stappen weer. Daarnaast wordt gekeken hoe de systemen zouden moeten werken en hoe ze daadwerkelijk werken.

Bij elk van de gevonden stappen beslist het team waar zich een potentieel incident bevindt en wat de oorzaken en de effecten van het incident zijn indien het zich voor zou doen. Deze potentiële incidenten bevinden zich vaak op een punt waar een groot verschil bestaat tussen het ideaal en de realiteit. Elke stap kan meerdere ontregelingen bevatten en deze kunnen op hun beurt meerdere gevolgen hebben.¹⁰³

Naar de ernst en de frequentie van de mogelijke incidenten wordt in stap vijf gekeken. Dit gebeurt met behulp van the Hazard Scoring matrix. De ernst wordt uitgedrukt in graden van catastrofaal, ernstig, gematigd en minder belangrijk. De graden die de frequentie weergeven bestaan uit: frequent, occasioneel, uitzonderlijk en "remote". Met behulp van deze gegevens berekent het team de

¹⁰² American Society for Healthcare Risk management (2002)

¹⁰³ American Society for Healthcare Risk management (2002)

volgende formule om de risico's te ordenen: $RPN = OC \times SV \times DT$. Hierbij staan RPN voor Risk priority number, OC voor likelihood of occurrence, de kans dat het incident plaatsvindt, SV voor Severity, de ernst indien het incident plaatsvindt en DT voor likelihood of detection. Wanneer de scores worden gerangschikt, is het mogelijk ook andere relevante factoren op te nemen. The American Society for Healthcare Risk management (2002) geeft hier echter geen nadere specificatie over. Het doel van de rangschikking van de mogelijke incidenten is om de beperkte middelen zo efficiënt mogelijk te gebruiken.¹⁰⁴

Op deze geselecteerde potentiële incidenten wordt een root cause analysis (RCA) toegepast. Op basis van deze gegevens richt het team de processen opnieuw in. Bij het herontwerpen van het proces kan het team onder andere de volgende acties ondernemen: een stap in het proces verwijderen, controleren of accepteren en een actie of tegenmaatregel opstellen dat het risico voor de toekomst verkleint. Ten slotte worden de genomen beslissingen toegepast op het proces, wordt dit aan het personeel aangeleerd en wordt gekeken of het nieuwe proces is verbeterd.

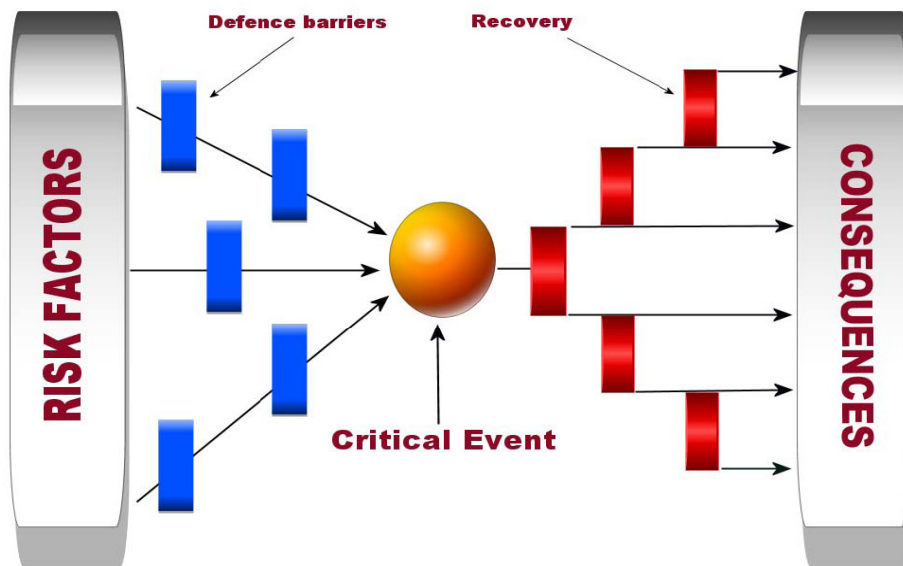
3.4.5 Het Bow-tie-analyse model

De Bow-tie-analyses geven op proactieve wijze inzicht in de risico's op schade voor diverse processen tegelijk¹⁰⁵. Daarnaast wordt dit model ook voor retrospectieve analyses gebruikt. Het incident geldt dan als input. De risicofactoren, preventieve- en herstelmaatregelen zitten hier samen in één model, welk de vorm van een vlinderdas aanneemt. Met behulp van onderstaand schematische voorstelling kan de route met falende barrières van het incident worden gevolgd en het is mogelijk te kijken waar de mogelijke verbeterpunten zich bevinden.¹⁰⁶

¹⁰⁴ American Society for Healthcare Risk management (2002)

¹⁰⁵ Smorenburg, S., Schellekens, W., Everdingen, J. van.(2005) 'De patiënt bij ons in veilige handen' *ZM Magazine 2005*, juli/augustus, 13-21.

¹⁰⁶ Wierenga, P.C., Lie-A-Huen, L., Voskuilen, B., Jurriëns, J. (2006) *Draaiboek Bow-Tie*, Utrecht, ZonMW.



Figuur 3.6: Opbouw Bow-Tie model

Bron: Wierenga et al (2006:7)

Werking Bow-tie-analyse model

In het centrum van het Bow-tie-analyse model bevindt zich de (mogelijk) ongewenste gebeurtenis die tot schade kan leiden. Links hiervan staan de verschillende risicofactoren, welke de ongewenste voorvallen kunnen veroorzaken indien de preventieve maatregelen onvoldoende zijn. Preventieve maatregelen hebben een verschillende effectiviteit, afhankelijk van verschillende factoren. Dit zijn degraderende factoren. De gevolgen die de ongewenste voorvallen met zich mee kunnen brengen, bevinden zich uiterst rechts in het model. Tussen het ongewenste voorval en de gevolgen staan de herstelmaatregelen die de schade proberen te verminderen of te vermijden. Deze zijn ook onderhevig aan degraderende factoren.¹⁰⁷

De analyse van een proces gebeurt door multidisciplinaire werkgroepen¹⁰⁸. De werkgroep voerde de risico-inventarisatie uit en selecteerde welke incidenten worden behandeld. Nadat zij het Bow-Tie model invulden, evalueren zij de barrières en of deze voldoende aanwezig zijn. De factoren die de preventieve barrières en herstelmaatregelen negatief beïnvloeden worden benoemd. Op basis

¹⁰⁷ Wierenga et al (2006)

¹⁰⁸ Deze werkgroepen worden samengesteld zoals eerder bij het TRIAS-model uiteengezet.

van deze gegevens wordt gebrainstormd over nieuwe, sterke barrières en maatregelen om de degraderende factoren tegen te gaan. Ten slotte stelt het team verbeterprojecten op om de gevonden barrières in de praktijk om te zetten.¹⁰⁹

3.4.6 Sterktezwakteanalyse van de analyse-instrumenten

De analysemodellen die eerder werden besproken, hebben allen positieve en negatieve aspecten. Hieronder worden deze aspecten besproken en met elkaar vergeleken met behulp van hun sterktes en zwakte.

TRIAS-model

Het TRIAS-model biedt, in tegenstelling tot de overige modellen, patiënten de mogelijkheid om ongewenste gebeurtenissen te melden. De opmerkingen die deze hebben zijn meestal van andere aard dan deze die de zorgverleners opmerken. Hierdoor biedt dit model meer kansen om te leren van ongewenste gebeurtenissen.

Het model is echter een omslachtige procedure waarin de ongewenste gebeurtenissen regelmatig opnieuw moeten worden gemeld, telkens op een hoger niveau. Dit kan een vervorming van de eigenlijke gegevens veroorzaken. Het vormt tegelijkertijd ook een sterkte dat dit systeem alle niveaus op de hoogte brengt van het incident.

Calamiteiten worden volgens het TRIAS-model gemeld aan een inspectie die hiervoor een onderzoek kan starten. Dit kan een bedreiging vormen voor de zorginstelling, daar de inspectie verkeerde conclusies kan trekken uit nationale gegevens. Zo kunnen zij voor een zorginstelling die frequenter calamiteiten meldt, besluiten dat deze instelling meer ernstige schade toebrengt. Het is echter mogelijk dat deze instelling enkel beter incidenten registreert, deze informatie op een betere basis doorgeeft aan de inspectie of een ruimere definitie hanteert

¹⁰⁹ Wierenga et al (2006)

voor het begrip calamiteit. Indien de zorginstellingen voor deze bedreigingen vrezen, wordt dit spoor niet op een efficiënte manier gebruikt.

Daarnaast werkt dit systeem retrospectief. Hierdoor moeten eerst incidenten gebeuren vooraleer de instelling acties onderneemt. Deze incidenten brengen extra kosten met zich mee voor de zorginstelling. Retrospectief werken vormt eveneens een bedreiging aangezien uit de gebeurde incidenten negatieve publicatie kan voortvloeien. Hierdoor is dit eveneens een zwakte en een bedreiging voor het SIRE-model.

Ten slotte geeft dit systeem, in vergelijking met andere, wel weer hoe incidenten worden gemeld maar zij geeft geen handleiding over hoe de instelling de incidenten kan analyseren en kan zoeken naar de basisoorzaken.

PRISMA-model

In tegenstelling tot het TRIAS-model en het SIRE-model is het PRISMA-model, net zoals het HFMEA-model, prospectief. Hierdoor kunnen zij preventief werken en incidenten voorkomen. Dit is een sterkte van het systeem. Daarnaast deelt het systeem incidenten in volgens de oorzaken. Voor elk van deze oorzaken heeft zij ook enkele basisoplossingen voorzien zodat hier snel op ingespeeld kan worden. Een ander voordeel van het PRISMA is dat zij het verband tussen de contextvariabelen en de basisoorzaken duidelijk in één model weergeeft.

Bij het PRISMA-model worden de oorzaken van de incidenten in een database bewaard alvorens zij de grootste groepen analyseert. Een voordeel van deze werkwijze is dat de zorginstelling de grootste problemen aanpakt en zich niet bezighoudt met minder voorkomende en minder ernstige gebeurtenissen. Het hieraan verbonden nadeel is dat het voor de melders in het begin lijkt alsof de instelling de meldingen niet behandelt. Hierdoor zullen zij worden ontmoedigd nog langer incidenten te melden. Daarnaast moet de instelling ook de beslissing kunnen nemen wanneer zij over genoeg gegevens beschikt om de oorzaken aan

te pakken. Dit zijn aspecten waar de zorginstelling bij toepassing van het PRISMA-model zeker aandacht aan moet schenken.

SIRE-model

Een werkpunt van het SIRE-model is, zoals eerder gezegd, dat zij retrospectief werkt. Hieraan heeft zij echter een sterkte gekoppeld. Zij geeft duidelijk weer welke informatie zij wil hebben om een grondige analyse van het incident te voeren. Hierdoor moet op een later tijdstip niet achter extra informatie worden gevraagd. Een sterkte van het model bevindt zich eveneens in het gegeven dat het SIRE-model niet stopt zodra gekend is wat fout is gegaan. Zij plaatst dit gegeven in het systeem en probeert te achterhalen waarom zo werd beslist of gehandeld¹¹⁰. Hierdoor wordt het op termijn mogelijk om de denkwijze van de hulpverlener positief te beïnvloeden.

HFMEA-model

Het HFMEA-model maakt gebruik van een Hazard Scoring matrix om de rangorde van de potentiële incidenten te bepalen. Hierdoor is het op een objectievere manier mogelijk te bepalen welke incidenten als eerste worden geanalyseerd. Dit is een duidelijke sterkte van het systeem, tegenover de andere systemen.

Bow-Tie model

Dit model werkt zowel retrospectief als proactief. Daarnaast geeft zij het verloop van het incident op een visuele manier weer en de risicofactoren, preventieve- en herstelmaatregelen zitten hier samen in één model. Hierdoor is het model eenvoudig te begrijpen¹¹¹. Een nadeel van dit model is dat het waarschijnlijk niet voldoende mogelijkheden biedt om een deelproces in detail te bespreken. Hiervoor is een bijkomend analyse-instrument nodig¹¹².

¹¹⁰ Leistikow, I.P., Ridder, K. Den (2006) 'Systematische Incidenten Reconstructie en Evaluatie: Instrument voor reactieve risicoanalyse' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 257-260.

¹¹¹ Wierenga, P.C., Lie-A-Huen, L. (2006) 'Bow-Tie-model: instrument voor analyse van risico's' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 241-245.

¹¹² Wierenga, Lie-a-Huen (2006: 244)

3.5 Verbetermaatregelen en aanbevelingen

Het proces stopt niet na de analyse van de incidenten en het vinden van de basisoorzaken. Op basis van de verkregen gegevens worden verbetermaatregelen en aanbevelingen opgesteld om zo gelijkaardige incidenten in de toekomst te voorkomen.

Het invoeren van nieuwe protocollen en afspraken is niet de meest doeltreffende manier om incidenten tegen te gaan. Deze administratieve barrières worden vaak niet gevolgd doordat er al te veel aanwezig zijn en nieuwe protocollen maken het alleen maar complexer. Daarentegen is het herontwerpen van bestaande processen en oude protocollen een effectievere manier om de veiligheid te verhogen.¹¹³

Bij het herontwerpen van processen en protocollen moet er rekening worden gehouden met het feit dat het systeem geneigd is om terug te vallen in de oude situatie. Mensen behouden graag oude gewoontes en patronen.¹¹⁴ Een manier om aan dit fenomeen tegemoet te komen, is het opstellen van fysieke barrières¹¹⁵. Hierbij wordt gezorgd dat er geen andere manier van werken meer mogelijk is. Als, bijvoorbeeld, de zorgverlener enkel nog een medische tondeuse mag gebruiken om te ontharen, mag geen scheermesje meer aanwezig zijn op de afdeling.¹¹⁶ Een tweede manier is door te zorgen dat de omgeving verandert, een barrière met betrekking tot tijd en plaats. Door het invoeren van dergelijke barrière, moet een verpleegkundige die morfine moet toedienen, eerst een sleutel halen van de kast waar de morfine in ligt. Na enige tijd wordt echter vaak vergeten waarom deze maatregel werd getroffen en blijft de sleutel terug op de kastdeur steken. Hierdoor kan de ongewenste gebeurtenis zich weer sneller voordoen.¹¹⁷ Een laatste mogelijkheid is door te borgen in het gedrag, zoals het

¹¹³ Smorenburg et al (2005)

¹¹⁴ Nap, E., Voskuilen, B., Heemskerk, B. (2006) *Draaiboek smart en betrouwbaar verbeteren*, Utrecht.

¹¹⁵ Leistikow, den Ridder (2005)

¹¹⁶ Nap et al (2006)

¹¹⁷ Leistikow, den Ridder (2005)

doorvoeren van een dubbelcheck en het vastleggen van procedures.¹¹⁸ Dit komt overeen met een menselijke barrière. Deze zijn heel afhankelijk of en hoe het personeel deze barrières uitvoert en dus enkel te gebruiken als er geen andere barrières mogelijk zijn.¹¹⁹

Nolan-verbetermodel

Het bepalen van deze verbetermaatregelen kan gebeuren met behulp van het Nolan-verbetermodel. De essentie van dit model is het snel en op kleine schaal invoeren en testen van verbeteringen zodat het mogelijk is te reageren op ongewenste effecten. Enkel bij succes op kleine schaal worden de veranderingen ook op grote schaal doorgevoerd.

Het Nolan-verbetermodel bestaat uit twee onderdelen. Het eerste bevat de drie kernvragen: wat willen wij bereiken? (het doel), hoe weten wij dat een verandering een verbetering is? (meten) en welke veranderingen kunnen wij invoeren die resulteren in een verbetering? (veranderen). Bij het formuleren van het doel moeten de eisen van het SMART-model in acht worden genomen. Dit model staat voor een specifiek en helder gekozen doel met een bepaalde doelgroep. Daarnaast is het ook meetbaar, uitdrukbaar in een getal en maat. Als derde vereiste moet het doel aansprekend en veeleisend zijn voor alle betrokkenen (ambitieuw). Het doel moet ook resultaatgericht zijn, het moet zich richten op haar uiteindelijke doel. Ten slotte is het tijdsgebonden, wat wil zeggen dat het tijdstip wanneer het doel bereikt moet zijn, is aangegeven.¹²⁰

Na het beantwoorden van deze vragen wordt het tweede onderdeel, de Plan-Do-Check-Act cyclus (PDCA-cyclus) toegepast. Eerst wordt een plan opgesteld waarin vermeld staat hoe en wanneer bepaalde interventies worden uitgevoerd. Daarnaast wordt ook bepaald wat wordt gemeten om de interventies te kunnen beoordelen. Vervolgens worden deze interventies en metingen volgens plan uitgevoerd. Aan de hand van metingen wordt gekeken of de interventies het

¹¹⁸ Nap et al (2006)

¹¹⁹ Leistikow, den Ridder (2005)

¹²⁰ Wierenga et al (2006)

beoogde effect bereiken. Ten slotte wordt op basis van voorgaande gegevens besloten wat voor acties in de toekomst voor gelijkaardige situaties worden genomen.¹²¹

3.6 Benchmark

De vorige processen helpen een zorginstelling om incidenten op te sporen en te verbeteren. Maar hoe goed is de kwaliteit van een instelling nu eigenlijk? Een benchmark is een meetproces om de kwaliteit van de zorg te meten, waardoor de sterktes en verbeterpunten duidelijk worden¹²².

Benchmark is een strategische managementbenadering, met de nadruk op aanpassen en innoveren. Het heeft aandacht voor de feitelijke processen en activiteiten die de oorzaak zijn van de goede resultaten en optimale prestaties.¹²³ Een Benchmark bestaat uit indicatoren die de kwaliteit van de zorg meten. Met behulp van deze indicatoren kan een instelling kijken hoe zij presteert ten opzichte van een standaard of andere zorginstellingen. Bij een vergelijking met de standaard wordt de prestatie uitgedrukt in een percentage van het optimum, in het andere geval in een vergelijking met de andere instelling.¹²⁴

De indicatoren die de kwaliteit meten, bestaan uit structuur-, proces- en uitkomstindicatoren. Structuurindicatoren geven weer in hoeverre bepaalde faciliteiten, zoals infrastructuur (voorzieningen, apparatuur en ruimtes) en personeel, aanwezig zijn om goede zorg te kunnen leveren. Een procesindicator is bruikbaar om de kwaliteit van het zorgproces te beoordelen, om te beoordelen of de dingen die gedaan moeten worden voor een goede zorg worden gedaan. De uitkomstindicator is de derde indicator om de kwaliteit van de zorg te meten.

¹²¹ Wierenga et al (2006)

¹²² Nieboer, Anna, Pepels, Riny, Have, Lisianne van der, Kool, Tijn, Huijsman, Robbert (2005) 'Stroke Services Gespiegeld' (online) geraadpleegd op 24 mei 2007).
<URL:<http://www.bmg.eur.nl/nieuws/Stroke%20Services%20Gespiegeld%2011mei2005.pdf>>

¹²³ Nieboer et al (2005:5)

¹²⁴ Storms, F. (2006) 'Benchmark/vergelijking indicatoren: instrument voor meten en vergelijken van kwaliteit en veiligheid van zorg' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 269-274.

Deze indicator meet of de zorg ook daadwerkelijk resultaat met zich meebrengt, of er gezondheidswinst is¹²⁵.¹²⁶¹²⁷

Een instelling kan Benchmark zowel intern als extern gebruiken. Interne indicatoren dienen vooral voor sturing en verbetering indien de resultaten niet bevredigend zijn.¹²⁸ Hier wordt dus intern de kwaliteit van de zorg opgevolgd¹²⁹. Externe indicatoren zijn meestal openbaar en gericht op controle en vergelijking. Het is echter niet altijd eenvoudig de indicatoren te vergelijken bij een verschillende populatie. Een onvergelijkbare populatie is moeilijk te corrigeren, waardoor zij meestal een invloed uitoefenen op de uitkomstindicatoren. Hierdoor is het gevaarlijk indicatoren te vergelijken bij een onvergelijkbare populatie.¹³⁰

3.7 Aanpassingen voor het invoeren van een veiligheidsmanagementsysteem

<<The biggest challenge in moving toward a safer health system is changing the culture of one of blaming individuals for errors to one in which errors are treated not as a personal failures, but as opportunities to improve the system and prevent harm.>>¹³¹

Vooraleer een zorginstelling een VMS invoert, moet een cultuur van veiligheid en vertrouwen in de instelling aanwezig zijn. In deze cultuur is het belangrijk dat de personeelsleden elkaar vertrouwen en dat ze worden gewaardeerd, en dat zij dit ook zo ervaren.¹³² Daarnaast moeten de hulpverleners beseffen dat er veel

¹²⁵ Oostendorp, Rob, Hendriks, Erik, Wams, Ria (2006) 'Prestatie-indicatoren voor de paramedische sector', Issue, 1-2006, 1-2.

¹²⁶ Storms (2006:269)

¹²⁷ Inspectie voor de gezondheidszorg (2004) 'Patiëntveiligheid, Definitielijst' (online) (geraadpleegd op 24 mei 2007), p. 5.

<URL:http://www.snellerbeter.nl/uploads/media/Patientveiligheidnbsp.doc_____definitielijst.doc>

¹²⁸ Nieboer et al (2005: 6)

¹²⁹ Storms (2006: 270)

¹³⁰ Nieboer et al (2005: 6)

¹³¹ Institute of Medicine (2001) *Crossing the Quality Chasm: A New health system for the 21st Century*, National Academy Press, Washington Dc.. (geciteerd door Beyea, 2002)

¹³² Beyea, Suzanne C. (2002) 'Patient Safety First: Creating a culture of safety', *Association of Operating Room Nurses*, 76:1, 163-166.

risico's gepaard gaan bij het stellen van hun handelingen en zij moeten bereid zijn incidenten te melden en hiervan te leren.¹³³ Een cultuur waarin het melden van incidenten taboe is, een gesloten veiligheidscultuur¹³⁴, en het gebrekkige bewustzijn van de mate waarin incidenten continu plaatsvinden¹³⁵, zijn belangrijke oorzaken voor de onveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen. Het creëren van een veiligheidscultuur is dus een belangrijke stap bij patiëntveiligheid.

Een veiligheidscultuur ontstaat volgens Christiaans-Dingelhoff et al (2006) moeizaam in de zorgsector. Hij haalt hiervoor onder andere volgende redenen aan. Een eerste bestaat eruit dat artsen worden opgeleid in een sfeer waar fouten niet worden toegelaten. Hierdoor is het voor hen moeilijk uit te komen voor een incident en de oorzaken hiervan open te bespreken. Verder is het ook niet de gewoonte om stressfactoren die incidenten kunnen veroorzaken (zoals vermoeidheid en een te hoge werkdruk) aan de oppervlakte te brengen daar artsen dit eerder zien als een uiting van hun eigen zwaktes. Ten slotte worden de hulpverleners niet dagelijks met gelijkaardige incidenten geconfronteerd. Hierdoor gaan zij verkeerdelijk denken dat dit incident slechts eenmalig gebeurt en dus weinig relevantie heeft voor het systeem.

Het Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL) deed in het eerste semester van 2005 een cultuurmeting. Met behulp van deze meting probeerde zij onder andere inzicht te verwerven in de houding van artsen en medewerkers ten opzichte van patiëntveiligheid en inzicht te verwerven in de omgang met en de bereidheid tot het melden van incidenten. De meting verliep aan de hand van een anonieme vragenlijst voorgelegd aan medewerkers van vijf Vlaamse ziekenhuizen die rechtstreeks of onrechtstreeks verantwoordelijk zijn voor de klinische zorg en die actief in dienst zijn.

Uit de resultaten van dit onderzoek blijkt dat zes (respectievelijk één) op tien personen vindt dat de verwachtingen en acties van managers de

¹³³ Legemaate (2006)

¹³⁴ Willems (2004)

¹³⁵ Leistikow (c. 2005: 7)

patiëntveiligheid wel (respectievelijk niet) bevorderen. Daarnaast blijkt dat openheid van communicatie, teamwerk binnen afdelingen en de wijze waarop de organisatie leert ook als belangrijke factoren gezien worden om de patiëntveiligheid te bevorderen. Opvallend is dat 37% van de respondenten bestraffing als positief ervaren voor de bevordering van patiëntveiligheid, tegenover 33% die hier niet mee akkoord is.^{136 137} Toch wordt in de literatuur veel aandacht geschonken aan het veilig melden van incidenten.

Om een VMS goed te laten werken is het eveneens belangrijk dat personeelsleden incidenten kunnen melden zonder angst voor vervolging. Hierover staat meer beschreven in paragraaf 4.1.

Naast het creëren van een veiligheidscultuur moet iedereen worden aangemoedigd om deel te nemen aan acties rond patiëntveiligheid¹³⁸. Dit kan gebeuren door onder andere een goede opvang en ondersteuning te voorzien voor de medewerkers die met het incident werden geconfronteerd¹³⁹.

Om een veiligheidsmanagementsysteem efficiënt te laten werken is er duidelijk een belangrijke taak weggelegd voor het management. Zij moet de betrouwbaarheid verzekeren en de financiële middelen vrijmaken voor een VMS mogelijk te maken¹⁴⁰. Zij moet hierdoor laten merken dat de veiligheid een aandachtspunt is en dat hier tijd en energie in wordt geïnvesteerd. Het introduceren van een VMS vraagt dus om leiderschap en voorbeeldgedrag.

¹³⁶ Hellings (2006: 13-16)

¹³⁷ Schrooten, W. (2005) 'Van ziekte-inzicht naar genezing', *ZOLarium*, 18, 18-20.

¹³⁸ Beyea (2002)

¹³⁹ Smorenburg (2005)

¹⁴⁰ Joustra, A.C., Molendijk, A., Kroeze, M.M. (2006) 'Veilig Incidenten Melden (VIM)' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 113-126.

Het management dient niet alleen leiderschap en voorbeeldgedrag te tonen, zij moet het VMS ook integreren in het kwaliteitssysteem. Een kwaliteitssysteem is gericht op het integraal en gestructureerd meten, analyseren en verbeteren van de kwaliteit in de zorginstelling¹⁴¹. Het omvat de organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen die nodig zijn voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid en het bereiken van de vastgestelde doelstellingen.¹⁴²

3.8 Samenvatting

Een veiligheidsmanagementsysteem bestaat dus uit vier delen die achtereenvolgens worden doorlopen: risico-inventarisatie, het melden van incidenten, incidentenanalyse en opstellen van verbetermogelijkheden en aanbevelingen.

Bij de risico-inventarisatie worden de risico's omschreven door kritisch de processen te identificeren en te analyseren. Daarnaast moet op basis van ernst en frequentie worden bepaald hoeveel aandacht een bepaald incident krijgt.

Hierna worden de zorgverleners aangemoedigd om incidenten te melden. Hier moet de zorginstelling een keuze maken tussen volledig, gedeeltelijk of stapsgewijs anoniem te rapporteren.

Vanaf het moment dat incidenten zijn gemeld kan een analyse naar de oorzaken worden gevoerd. Voor de incidentenanalyse bestaan verschillende modellen waarvan de belangrijkste voor- en nadelen hieronder in tabel 3.2 worden samengevat.

Ten slotte worden maatregelen getroffen om herhaling te voorkomen. Hiervoor zijn extra protocollen niet steeds doeltreffend. Een fysieke barrière is een

¹⁴¹ Harten van et al (2006:76)

¹⁴² NFU (2006)

doeltreffendere mogelijkheid om mensen te dwingen de juiste handelingen te voeren. Dit is echter niet altijd toepasbaar. Als laatste deel van deze stap worden, volgens het Nolan-verbetermodel, de aanpassingen eerst op kleine schaal toegepast. Indien ze hier doeltreffend werken kunnen zij worden veralgemeend naar heel de instelling.

Tabel 3.2: Overzicht van de analysemodellen

Model	PRISMA	SIRE
Sterktes	<ul style="list-style-type: none"> - prospectief - duidelijk verband tussen contextvariabelen en basisoorzaken in één model - behandelt veel voorkomende incidenten 	<ul style="list-style-type: none"> - geeft duidelijk weer welke informatie opgevraagd moet worden - onderzoekt waarom zo werd gehandeld
Werkpunten	<ul style="list-style-type: none"> - niet onmiddellijk zichtbaar dat gehoor aan de meldingen wordt gegeven 	<ul style="list-style-type: none"> - enkel retrospectief

Model	HFMEA	TRIAS	Bow-Tie
Sterktes	<ul style="list-style-type: none"> - gebruikt Hazard Scoring matrix - duidelijke en uitgebreide procedure 	<ul style="list-style-type: none"> - patiënten kunnen incidenten melden - incidenten worden op verschillende niveaus gemeld 	<ul style="list-style-type: none"> - werkt retrospectief als proactief - geeft verloop op duidelijke visuele manier weer - risicofactoren, preventieve- en herstelmaatregelen in één model
Werkpunten		<ul style="list-style-type: none"> - enkel retrospectief - omslachtige procedure - kans op verkeerde conclusies bij melden van calamiteiten aan inspectie 	<ul style="list-style-type: none"> - niet voldoende mogelijkheden om het deelproces tot in detail te bespreken

Hoofdstuk 4: Juridische aspecten

Een veiligheidsmanagementsysteem dient veilig te zijn voor de melder. Deze mag als gevolg van een melding niet het risico lopen te worden geconfronteerd met disciplinaire of juridische sancties¹⁴³. Echter, de rechten van de patiënten mogen niet worden beknot. In dit hoofdstuk wordt de bescherming van de melder behandeld, waarna de rechten van de patiënten aan bod komen. Als laatste wordt het wetsvoorstel van 22 maart 2007 besproken.

4.1 Bescherming van de melder

Bestraffende cultuur

De werking van een veiligheidsmanagementsysteem is afhankelijk van de heersende cultuur op de afdelingen. Zoals in hoofdstuk drie vermeld, melden hulpverleners weinig incidenten in een bestraffende cultuur. In deze cultuur worden incidenten afgestraft omwille van één van de volgende vier verklaringen.

De eerste is de bad apple of de toeschrijving theorie. Deze theorie zegt dat indien een ongewenste gebeurtenis plaatsvindt, een schuldige aangewezen en gestraft dient te worden. De schuld van het voorval wordt volledig bij het individu gelegd, een systeemfout is volgens deze theorie onmogelijk.¹⁴⁴

Een tweede verklaring is de illusie van de vrije wil. Deze stelt dat mensen in elke situatie in staat zijn om voor een bepaalde handeling te kiezen en hierdoor dus zelf verantwoordelijk zijn voor hun daden.¹⁴⁵

¹⁴³ Legemaate (2006:7)

¹⁴⁴ Joustra et al (2006:113-114)

¹⁴⁵ Joustra et al (2006:113-114)

De rechtvaardige-wereldhypothese stelt op haar beurt dat slechte hulpverleners worden geconfronteerd met incidenten en de zorginstelling hier dus beter van af is. Uit incidentenrapportage blijkt echter dat juist goede, gemotiveerde personen een vergissing begaan in situaties waarin een stapje extra wordt gezet.¹⁴⁶

De laatste verklaring is de hindsight bias. Als achteraf op een incident wordt teruggekeken, lijkt alles meer voorspelbaar dan wanneer je midden in het proces zit. Deze theorie stelt dan ook dat de hulpverlener de risico's had moeten kunnen voorzien om zo een betere handeling te treffen.¹⁴⁷

In de bestraffende cultuur wordt dus duidelijk een schuldige gezocht waardoor de kans op het leren van incidenten kleiner is. Het maken van een fout is immers een onbedoelde handeling waardoor een bestraffing niet leidt tot het wegnemen van de oorzaken. Deze cultuur maakt het systeem dus niet veiliger.¹⁴⁸

Blamefree cultuur

Een cultuur die de melder wel beschermt is de blamefree cultuur. Zij is het tegenovergestelde van de bestraffende cultuur en legt dus nooit sancties op. Dit gaat echter in tegen ons rechtsgevoel en de maatschappelijke werkelijkheid. Indien de hulpverleners immuniteit verkrijgen bij het melden van een incident beperkt dit systeem ook de rechten van de patiënt.¹⁴⁹ Voorgaande culturen zijn dus niet de juiste basis voor een veiligheidsmanagementsysteem.

Rechtvaardige cultuur

Een betere basis en een meer correcte cultuur is een rechtvaardige cultuur waarin zowel respect is voor de rechten van de patiënten als voor deze van de hulpverleners. Om deze juiste balans te bereiken, gaan veel instellingen de drempel voor disciplinaire acties van menselijke fout naar roekeloos gedrag moeten verplaatsen. De roekeloos gedrag standaard maakt een onderscheid

¹⁴⁶ Joustra et al (2006:113-114)

¹⁴⁷ Joustra et al (2006:113-114)

¹⁴⁸ Molendijk (2005)

¹⁴⁹ Molendijk (2005)

tussen het bewust afwijken (roekeloos gedrag) en het onbewust afwijken (vergissen) van bestaande voorschriften. In deze rechtvaardige cultuur zijn disciplinaire maatregelen enkel van toepassing op de hulpverleners die patiënten door roekeloos gedrag, volgens de normen van de beroepsgroep, aan onaanvaardbare risico's blootstellen.¹⁵⁰

Het doel van een rechtvaardige cultuur is, zoals verder naar voren zal komen, niet om de hulpverlener te beschermen tegen de patiënt. Deze behoudt nog steeds het recht om een strafprocedure te starten. Wel beoogt dit systeem bescherming te bieden tegen het opstarten van een procedure tegen de melder op basis van de doorgegeven gegevens.¹⁵¹ Deze veiligheid kan enkel extern worden verzekerd met behulp van een wettelijke regeling^{152 153}. Het wetsontwerp van 22 maart 2007 voorziet dat zorgverleners vanaf 1 januari 2008 over het algemeen niet meer gedagvaard kunnen worden voor toegebrachte schade. Hieruit kan worden geconcludeerd dat patiënten meldingen niet kunnen gebruiken om een arts schuldig te stellen voor een incident. Het wetsontwerp van 22 maart 2007 is verder uitgewerkt in 4.3.

Door deze verschuiving van een bestraffende naar een rechtvaardige cultuur melden hulpverleners meer incidenten. Toch blijkt het creëren van een veilige cultuur niet altijd voldoende om onderrapportage volledig tegen te gaan. De vrees voor juridische vervolging zit zo diep dat de angst blijft bestaan ondanks de getroffen maatregelen van het management.¹⁵⁴

¹⁵⁰ Molendijk (2005)

¹⁵¹ Legemaate (2006), hoofdstuk 3.1

¹⁵² Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S, Legemaate, J. (2006) 'Knelpunten rond het melden' in Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., Roode, R.P. de (eds.), *Melden van incidenten in de gezondheidszorg, onderzoek in opdracht van ZonMw*, september 2006, Utrecht, p. 59-73.

¹⁵³ Legemaate, J., Kievit, J., Everdingen, J.J.T. Van (2006b) 'Juridische-ethische aspecten van patiëntveiligheid' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 27-50.

¹⁵⁴ Christiaans-Dingelhoff et al (2006)

De Incident Decision Tree

In de rechtvaardige cultuur moet de organisatie het onderscheid kunnen maken tussen bewust en onbewust afwijken van normale procedures. De Incident Decision Tree, waarvan het schema terug te vinden is in bijlage 3, kan de organisatie hierbij helpen.¹⁵⁵ Dit is een stroomschema waarin verschillende gestructureerde vragen over het incident worden doorlopen. Deze vragen handelen over de individuele getroffen acties, de motieven en het gedrag op het moment van de gebeurtenis. De vragen zijn in vier testen verdeeld, namelijk de Deliberate Harm Test, de Physical/Mental Health Test, de Foresight Test en de Substitution Test. Het einde van de test geeft weer of het om een vergissing gaat of dat het management sancties moet opleggen.¹⁵⁶

De eerste test onderzoekt of de zorgverstreker de patiënt emotionele dan psychische pijn wou bezorgen. Indien dit niet zo is wordt overgegaan naar de tweede test, de Physical/Mental Health Test. Deze probeert de veroorzaakte gebeurtenis te linken aan de eventueel slechte gezondheid of drugs/alcoholmisbruik van de zorgverstreker. Indien hier geen verband tussen bestaat, controleert de Foresight Test of de zorgverlener de opgestelde protocollen naleefde. Als ook hier nog niet uit blijkt dat het management moet optreden, wordt ten slotte de Substitution Test toegepast. Deze test onderzoekt hoe een collega handelt in een situatie waarin de protocollen niet van kracht of ineffectief zijn.¹⁵⁷ Na het doorlopen van deze testen zal duidelijk zijn of het incidenten werd veroorzaakt door een systeemfout of dat het management sancties moet opleggen.

¹⁵⁵ Molendijk (2005)

¹⁵⁶ National Patient Safety Agency (2005) 'Help on the decision tree' (online) (geraadpleegd op 17 april 2007).

<URL:[http://www.msnpa.nhs.uk/idt2/\(n5da4e55ltotfm55tzhbibmk\)/help.aspx?JS=1](http://www.msnpa.nhs.uk/idt2/(n5da4e55ltotfm55tzhbibmk)/help.aspx?JS=1)>

¹⁵⁷ National Patient Safety Agency (2005)

4.2 Patiëntenrechten

De juridische bescherming van de melder mag geenszins afbreuk doen aan de rechten van de patiënten. De rechten van de patiënt kunnen in het rechtvaardige systeem worden bewaard door in een wet¹⁵⁸ te regelen dat de informatie beschikbaar in de medische en de verpleegkundige dossiers ter beschikking staat van de patiënten voor een juridische procedure. De gegevens verzameld via meldingen aan het bestuur voor het bevorderen van de patiëntveiligheid, kan de patiënt hiervoor echter niet gebruiken. Hierdoor is de hulpverlener zeker dat de instelling de verzamelde gegevens gebruikt voor het verbeteren van het systeem en niet voor het bestraffen van een vergissing.¹⁵⁹ Een iets andere benadering houdt in, zoals in 4.1 vermeld, dat indien uit de melding blijkt dat er grove nalatigheid aanwezig is, de patiënt de verkregen gegevens van de meldingen wel kan gebruiken voor disciplinaire en juridische sancties¹⁶⁰.

Recht op kwaliteitsvolle dienstverlening

Dat een zorginstelling fouten in het zorgsysteem niet mag negeren, impliceert het recht op kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan behoeften van de patiënt¹⁶¹. Bij het verlenen van een goede, zorgvuldige en kwaliteitsvolle gezondheidszorg dient de instelling de toepasselijke geldende standaarden zoals die voortvloeien uit de huidige wetenschap na te leven¹⁶². Incidenten die voortvloeien uit de risico's verbonden aan de medische behandeling zijn dus

¹⁵⁸ In België bestaat de mogelijkheid dit duidelijk op te nemen in de wet van 22 augustus 2002-Wet betreffende de rechten van de patiënt. In artikel 9 §2 staat reeds vermeld dat de patiënt recht heeft op inzage van het hem betreffende patiëntendossier. In §3 staat dat hij tegen kostprijs recht heeft op een afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffende patiëntendossier. De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en de gegevens die betrekking hebben op derden zijn echter van deze rechten uitgesloten, tenzij de patiënt een vertrouwenspersoon aanwijst die het inzagerecht uitoefent, en deze vertrouwenspersoon een beroepsbeoefenaar is (artikel 9 §2). Deze beroepsbeoefenaar oefent één van de gezondheidsberoepen (artikel 2 ten derde) uit, waardoor deze persoonlijke notities momenteel moeilijk gebruikt kunnen worden voor juridische stappen.

¹⁵⁹ Molendijk (2005)

¹⁶⁰ Legemaate (2006)

¹⁶¹ België (2002) *Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt*, art. 5.

¹⁶² Callens, S., Peers, J. (2003) *Organisatie van de gezondheidszorg*, Intersentia, Mortsel, Titel VIII hoofdstuk II, p. 439.

aanvaardbaar. De overige incidenten moeten de zorginstellingen trachten te vermijden om de kwaliteit van de dienstverlening te garanderen.

Recht op informatie

Patiënten zijn erg gevoelig voor onvolledige informatie. Hierover klagen zijn meer dan over andere gebreken in de gezondheidszorg.¹⁶³

Artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002- Wet betreffende de rechten van de patiënt komt hieraan tegemoet. Dit artikel vermeldt dat een patiënt het recht heeft op duidelijke informatie die hij nodig heeft om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan¹⁶⁴. Enkel indien het meedelen van de informatie een klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de patiënt meebrengt en wanneer de beroepsbeoefenaar hierover een ander beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd, kan hij deze informatie onthouden¹⁶⁵. Legemaate (2006:10) haalt het verband tussen goede informatie en patiëntveiligheid aan. Volgens hem is het geven van goede informatie aan de patiënt een belangrijke voorwaarde voor het implementeren van veilig incidenten melden. Het vermoeden bestaat dat een patiënt die goed is geïnformeerd zich alerter opstelt en hierdoor de veiligheid verhoogt. Verder is hij ook van mening dat bijna-incidenten niet tot deze informatieplicht behoren. Het risico bestaat immers dat letselschadeadvocaten gaan proberen een verband te vinden tussen het bijna-incident van deze hulpverlener en een incident in een andere situatie welke wel schade teweegbracht.

Christiaans-Dingelhoff et al (2006) vermeldt hierover dat hulpverleners het moeilijk hebben om te communiceren tegenover patiënten. De verwachtingen tegenover de hulpverleners zijn allereerst hooggespannen. Daarnaast weten zij ook niet duidelijk welke informatie zij aan de patiënt mogen geven volgens de aansprakelijkheidsverzekeraars.

¹⁶³ Legemaate et al (2006b:38)

¹⁶⁴ België (2002: art 7§1)

¹⁶⁵ België (2002: art 7§4)

Volgens F. Reddering, directeur van Medisrisk, bestaat het misverstand dat de zorgverleners over incidenten moeten zwijgen omdat de verzekeringspolissen dit opleggen. Volgens hem is het juist van groot belang dat de zorgverlener de patiënt op een eerlijke manier informeert. Hierbij moet de zorgverlener de vraag of er iets fout gedaan is in het midden laten, tenzij dit duidelijk aanwezig is. De zorgverleners mogen met andere woorden zeggen dat de zorgverlening anders is verlopen als voorzien, maar niet dat zij een fout hebben gemaakt.¹⁶⁶

Recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Een patiënt heeft ook recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹⁶⁷¹⁶⁸. Dit wil zeggen dat hij recht heeft op bescherming van zijn fundamentele rechten en vrijheden en op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer¹⁶⁹. De zorginstelling kan de persoonlijke gegevens in het veiligheidsmanagementsysteem opnemen op basis van de veronderstelde toestemming maar zij moet de privacy van de patiënt dan zo goed mogelijk beschermen. Daarnaast moet zij de patiëntgegevens vernietigen van zodra dit mogelijk is.¹⁷⁰ Deze voorwaarde staat ook in artikel 4, 5° van de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens opgenomen¹⁷¹. Echter moet er ook aandacht aan artikel 7 worden geschonken. §1 vermeldt dat het verwerken van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen verboden is. §2 maakt hierop enkele uitzonderingen waarvan puntje g van toepassing kan zijn op het verzamelen van gegevens voor het voorkomen van incidenten. Zo kan worden verondersteld dat de verwerking van de gegevens noodzakelijk is voor het voorkomen van een concreet gevaar (namelijk een gelijkaardig incident).

¹⁶⁶ Legemaate et al (2006b:41)

¹⁶⁷ Legemaate (2006:9)

¹⁶⁸ België (2002: art 10)

¹⁶⁹ België (1992) *Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.*

¹⁷⁰ Legemaate (2006:9)

¹⁷¹ België (1992)

Recht op vrije keuze van de beroepsoefenaar

Artikel 6 van de wet betreffende de rechten van de patiënt¹⁷² bepaalt dat de patiënt recht heeft op vrije keuze van de beroepsoefenaar en deze keuze mag wijzigen, behoudens beperkingen. Dit recht is aanwezig voor het ogenblik dat de patiënt een rechtsverhouding heeft aangegaan met een zorgverlener. Vanaf het moment dat deze rechtsverhouding tot stand is gebracht, heeft de patiënt steeds het recht zich tot een tweede beroepsbeoefenaar te wenden. Het recht op vrije keuze kan in bepaalde situaties worden beperkt, hierbij wordt onder andere gedacht aan de behandeling van geïnterneerden en een gedwongen opname van geesteszieken. Ten slotte is het om praktische overwegingen niet steeds mogelijk de zorgverlener te kiezen en de keuze vrij te laten wijzigen. Dit is het geval indien slechts één zorgverlener werkzaam is in de voorziening waar de patiënt nood aan heeft.¹⁷³

Recht op toestemming

De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar¹⁷⁴. Deze tussenkomst heeft zowel betrekking op het onderzoek met als doel een diagnose, op een behandeling waarbij de fysieke integriteit van de patiënt in het gedrang is als op het stopzetten van een behandeling. Vooraleer de patiënt zijn toestemming geeft is hij goed geïnformeerd over onder andere het doel, de aard, de graad van urgentie, de risico's, de financiële gevolgen en de gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming¹⁷⁵.

De eerder besproken toestemming is niet nodig bij spoedgevallen. Indien tijdens een behandeling een incident optreedt en de voorafgaande wilsuiving van de patiënt of de vertegenwoordiger niet duidelijk is, moet de zorgverlener dus

¹⁷² België (2002)

¹⁷³ Callens, Peers (2003:439-440)

¹⁷⁴ België (2002: art 8§1)

¹⁷⁵ Callens, Peers (2003:441)

handelen in het belang van de gezondheid van de patiënt. Hiervan maakt hij later melding in het patiëntendossier.¹⁷⁶

Recht in verband met het patiëntendossier

De beroepsoefenaar moet voor de patiënt zorgvuldig een patiëntendossier bijhouden en dit veilig bewaren. De patiënt kan verzoeken om hier bepaalde documenten aan toe te voegen.¹⁷⁷

De patiënt mag dit dossier inkijken en heeft het recht om tegen kostprijs een afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffende patiëntendossier te ontvangen. De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en de gegevens die betrekking hebben op derden zijn echter van deze rechten uitgesloten, tenzij de patiënt een vertrouwenspersoon aanwijst die het inzagerecht uitoefent, en deze vertrouwenspersoon een beroepsoefenaar is.¹⁷⁸

Recht op klachtenbemiddeling

Indien de patiënt een klacht heeft in verband met de uitoefening van zijn rechten, kan hij deze neerleggen bij de ombudsfunctie. Deze ombudsfunctie heeft als taak om vragen en klachten te voorkomen door de communicatie tussen de patiënt en de beroepsoefenaar te bevorderen. Daarnaast zal deze ook klachten behandelen met het oog op het bereiken van een oplossing. Indien hij er niet in slaagt een oplossing te vinden, licht hij de patiënt in over de mogelijkheden voor de afhandeling van zijn klacht. De overige taken van deze ombudsfunctie staan omschreven in artikel 11 van de wet van 22 augustus 22 betreffende de rechten van de patiënt

Vertegenwoordiging van de patiënt

Elke patiënt, die daartoe bekwaam is, oefent zijn patiëntenrechten uit. Deze worden beschouwd als persoonlijkheidsrechten. Indien hij hier niet(meer)

¹⁷⁶ België (2002: art 8§5)

¹⁷⁷ België (2002: art 9)

¹⁷⁸ België (2002: art 9)

bekwaam voor is, wordt een vertegenwoordiger aangesteld.¹⁷⁹ Zo worden de rechten van minderjarige patiënten uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door de voogd¹⁸⁰. Deze uitoefening geldt eveneens voor meerderjarige patiënten die onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamheidsverklaring vallen¹⁸¹. De patiënten worden zoveel mogelijk betrokken bij het uitoefenen van hun rechten¹⁸².

Indien een meerderjarige patiënt niet in staat is zelf zijn rechten uit te oefenen, oefent de persoon deze uit die voorafgaandelijk door de patiënt is aangewezen¹⁸³. Indien de patiënt geen vertegenwoordiger heeft benoemd of deze niet optreedt dan bepaalt de wet dat de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende of feitelijk samenwonende partner deze rechten uitoefent. Als deze persoon niet aanwezig is of de rechten niet wenst uit te voeren, oefent een meerderjarig kind, een ouder of een meerderjarige broer of zus de rechten uit. In het laatste geval worden de rechten van de patiënt uitgeoefend door de betrokken beroepsoefenaar in multidisciplinair overleg.¹⁸⁴ De patiënt wordt zoveel mogelijk betrokken bij de uitoefening van zijn rechten¹⁸⁵.

4.3 Belgische Wetgeving

De laatste jaren worden zorgverleners met een toenemend aantal rechtszaken geconfronteerd waardoor zij een defensieve houding ontwikkelen tegenover hun patiënten¹⁸⁶. Indien de zorgverlener schade aan de patiënt toegebracht, zal hij het dus minder snel meedelen. Door deze defensieve houding of indien de zorgverlener verhullend taalgebruik hanteert, ontwikkelen de patiënten een wantrouwen tegenover de zorgverleners. Hierdoor zal de patiënt uit wantrouwen

¹⁷⁹ Callens, Peers (2003: 444)

¹⁸⁰ België (2002: art 12§1)

¹⁸¹ België (2002: art 13§1)

¹⁸² België (2002: art 12§1 en 13§1)

¹⁸³ België (2002: art 14§1)

¹⁸⁴ België (2002: art 14§2)

¹⁸⁵ België (2002: art 14§3)

¹⁸⁶ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007)

waarschijnlijk sneller juridische stappen ondernemen.¹⁸⁷ ¹⁸⁸ Door deze cirkel ontstaat een gebrek aan transparantie over de uitgevoerde behandelingen waardoor het leren van schade wordt beperkt.

De aangespannen rechtszaken kunnen patiënten in de huidige situatie enkel een vergoeding opleveren indien de patiënt schade door de fout van een zorgverstreker bij een medische behandeling ondervindt en indien hij de schade en het verband tussen de fout en de schade kan bewijzen. Dit aantonen is geen sinecure. Daarnaast zijn deze procedures voor de rechtbank van lange duur en kostelijk. Een patiënt ondervindt vaak ook schade zonder dat er sprake is van een fout. In deze situatie is het dus onmogelijk de juiste bewijslast aan te brengen waardoor de patiënt geen schadevergoeding krijgt.¹⁸⁹ Onder andere door eerder vernoemde redenen werd op 22 maart 2007 een wetsontwerp ingediend voor de invoering van een no-fault systeem, waarvan al geruime tijd een gelijkaardig systeem in Nieuw-Zeeland, Finland, Noorwegen, Zweden, Denemarken en Frankrijk (sinds 2002) bestaat¹⁹⁰.

Criteria voor het verkrijgen van een vergoeding

In dit no-fault systeem moet de patiënt het oorzakelijke verband van de fout met de schade niet langer bewijzen. Indien de opgelopen schade verband houdt met de zorg, het niet verlenen van zorg die de patiënt kon verwachten gezien de stand van de wetenschap of een infectie opgelopen als gevolg van de verleende zorg betaalt een hiervoor speciaal opgericht Fonds een forfaitair bedrag uit.¹⁹¹

Dit Fonds vergoedt de schade echter niet die voortkomt uit de oorspronkelijke toestand van de patiënt of de voorzienbare evolutie ervan. Schade die het gevolg

¹⁸⁷ Rutenfrans, M.T.J., Borne, H.W. van den, Hoeff, N.W.S. van der (2005) 'Hoe gaan artsen om met fouten?' (online) (geraadpleegd op 14 april 2007).

<URL:home.versatel.nl/nws.vander.hoeff/pdf/artsen_omgaan_met_fouten.pdf>

¹⁸⁸ Legemaate et al (2006b:42)

¹⁸⁹ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007:3)

¹⁹⁰ Legemaate et al (2006b:43)

¹⁹¹ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 4)

is door een opzettelijke fout van de patiënt of door normale en voorzienbare risico's die verband houden met de verleende zorg worden evenmin vergoed.¹⁹²

Het Fonds

Het Fonds dat de forfaitaire bedragen uitbetaalt, is een staatsdienst die speciaal wordt opgericht in functie van het no-fault systeem¹⁹³. De financiering van het Fonds zal gebeuren door de staat, het RIZIV en door bijdrages van de patiënt via de ziekenfondsen. Artsen moeten waarschijnlijk hun steentje bijdrage via hun verzekering. Hierover is echter nog weinig geweten, wat het systeem kwetsbaar maakt.¹⁹⁴

Het Fonds zal onder rechtstreeks gezag van de minister van volksgezondheid staan.¹⁹⁵ Het bestaat uit de volgende leden:

- drie beroepsbeoefenaars, waarvan minstens een doctor in de geneeskunde of een arts
- twee leden met expertise en ervaring op het gebied van de verzorgingsinstellingen, waarvan een geneesheer –hygiënist
- drie leden die de ziekenfondsen vertegenwoordigen
- drie leden die de verzekeringsmaatschappijen vertegenwoordigen
- twee juristen met expertise en ervaring op het vlak van de rechten van de patiënt
- twee vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties
- één vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en één vertegenwoordiger van de minister van Economie
- en een voorzitter met ervaring op het vlak van de in deze wet bedoelde aangelegenheden.

¹⁹² Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 5)

¹⁹³ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 13)

¹⁹⁴ Dewallens (2007) 'Veranderende medische aansprakelijkheid in ziekenhuizen' *onderwerp behandelt op het symposium Patiëntveiligheidsweek Veilige zorg, onze zorg!*, dinsdag 24 april 2007, Virga-Jesseziekenhuis.

¹⁹⁵ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 13)

Deze personen worden allen geselecteerd op basis van hun kennis en ervaring inzake de aangelegenheden die onder de bevoegdheden van het Fonds vallen.¹⁹⁶

Artikel 14 van dit wetsvoorstel omvat het takenpakket van het Fonds. Deze taken bevatten onder andere de lijst van de verzekerde zorgverleners op stellen en bewaren, de verzoeken tot de schadeloosstelling ontvangen, aanbevelingen formuleren op vlak van preventiebeleid inzake schade veroorzaakt door of naar aanleiding van medische verzorging en statistieken opstellen over de uitgekeerde vergoedingen.

Burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener

Een rechtszaak aanspannen is in dit no-fault systeem niet meer mogelijk, tenzij het om een opzettelijke of zware fout van de zorgverlener gaat¹⁹⁷. Onder schade opgelopen door een zware fout wordt enkel de schade verstaan opgelopen doordat de zorgverlener in een staat van alcoholintoxicatie of onder invloed van verdovende middelen was, door het weigeren van hulp aan een persoon in nood of door de uitoefening van wettelijk verboden activiteiten volgens KB nr. 78¹⁹⁸.

Er kan worden geopperd dat door deze beperking van de burgerlijke aansprakelijkheid de artsen minder bevreesd zijn voor juridische sancties en dus ook onzorgvuldiger te werk zullen gaan. Dit zou de patiëntveiligheid negatief beïnvloeden. Volgens Dewallens (2007) gaat dit niet het geval zijn daar artsen in de huidige situatie niet enkel goed werk leveren om juridische sancties te vermijden maar wel om hun patiënten beter te maken. Legemaate et al (2006b) bevestigt deze mening. Uit Amerikaanse literatuur kan worden afgeleid dat dit systeem een meer open cultuur creëert waardoor juist een betere context ontstaat voor kwaliteitsbewaking en bevordering.

¹⁹⁶ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 13)

¹⁹⁷ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 7§1)

¹⁹⁸ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 7§4)

De vergoeding

Artikel 6 van dit wetsvoorstel vermeldt dat het Fonds en de verzekeringsondernemingen zowel de economische als niet-economische schade uit hoofde van de patiënt of zijn rechtverkrijgenden vergoedt. Indien de patiënt door de opgelopen schade gezondheidszorgen nodig heeft, vergoedt het Fonds deze volledig. Andere vergoedingen zijn echter beperkt. De vergoedingen voor economische schade, morele schade hebben allen een vrijstelling¹⁹⁹ en een maximumplafond. De begrafenis kosten krijgen enkel een maximumbedrag opgelegd. Deze bedragen moet de Koning nog preciseren.²⁰⁰

Procedure

De patiënt die schade opliep moet een aangetekende brief met het verzoek tot schadeloosstelling aan het Fonds richten binnen de vijf jaar vanaf de dag waarop hij de kennis heeft gehad of redelijkerwijs zou moeten hebben gehad²⁰¹. Deze brief moet eveneens binnen de twintig jaar vanaf de dag volgend op deze waarop de schade werd veroorzaakt zijn ingediend²⁰². Binnen de vijftien dagen na het verzenden van het volledige onderzoek stuurt het Fonds een ontvangstbewijs per aangetekende brief²⁰³. Indien het Fonds van mening is dat het dossier onvolledig is, meldt zij dit eveneens per aangetekende brief binnen de vijftien dagen na ontvangst van het dossier. De verzoeker heeft dan dertig dagen tijd om zijn verzoek te vervolledigen.²⁰⁴

Nadat het Fonds een ontvangstbevestiging heeft gestuurd heeft het nog vijftien dagen de tijd om het volledige dossier door te sturen naar de betrokken verzekeringsonderneming²⁰⁵. Binnen de tien dagen na verzending van het verzoek tot schadeloosstelling door het Fonds brengt de verzekeringsondernemer de verzoeker per aangetekende brief op de hoogte van haar tussenkomst²⁰⁶. De

¹⁹⁹ Een vrijstelling is een bedrag waaronder men geen vergoeding krijgt.

²⁰⁰ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 6§2)

²⁰¹ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 17§1)

²⁰² Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 17§2)

²⁰³ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 17§4)

²⁰⁴ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 17§5)

²⁰⁵ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 18§1)

²⁰⁶ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 18§3)

verzekeringsonderneming deelt haar gemotiveerd voorstel tot beslissing ten laatste op de honderdentiende dag volgend op de ontvangstmelding van het verzoek tot schadeloosstelling aan de verzoeker mee²⁰⁷. De verzoeker beschikt op haar beurt over dertig dagen om zijn opmerkingen op het ontvangen voorstel mee te delen²⁰⁸.

Na het verloop van deze dertig dagen heeft de verzekeringsonderneming dertig dagen de tijd om een ontwerp van gemotiveerde vergoedingsbeslissing voor akkoord aan het Fonds te overhandigen²⁰⁹. Het Fonds heeft nu dertig dagen de tijd om zijn akkoord aan de verzekeringsonderneming mee te delen. Indien het Fonds akkoord is komt hieruit automatisch de beslissing voort en moet de verzekeringsonderneming de beslissing per aangetekende post aan de verzoeker meedelen. Indien het Fonds niet akkoord gaat brengt het een tegenontwerp uit, waar de verzekeringsondernemer mee akkoord kan gaan²¹⁰. Indien zij op haar beurt hier niet mee akkoord gaat, brengt zij een provisionele beslissing ter kennis van de verzoeker en bezorgt het Fonds hiervan een kopie. Het Fonds legt het dossier dan voor aan de arbiter. De provisionele beslissing bepaalt de voorlopige vergoeding, welke bestaat uit het minst voordelige bedrag voor de verzoeker opgenomen in het ontwerp van beslissing of het tegenontwerp van beslissing.²¹¹

Indien de patiënt dit nodig acht kan hij een beroep aantekenen bij de Arbeidsrechtbank. Deze kan echter geen schadevergoedingen herzien, wel kan hij nagaan of de wettelijke regels werden gevolgd.²¹²

Op de volgende pagina staat een schematische, vereenvoudigde voorstelling van het verloop van de procedure.

²⁰⁷ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 23§1)

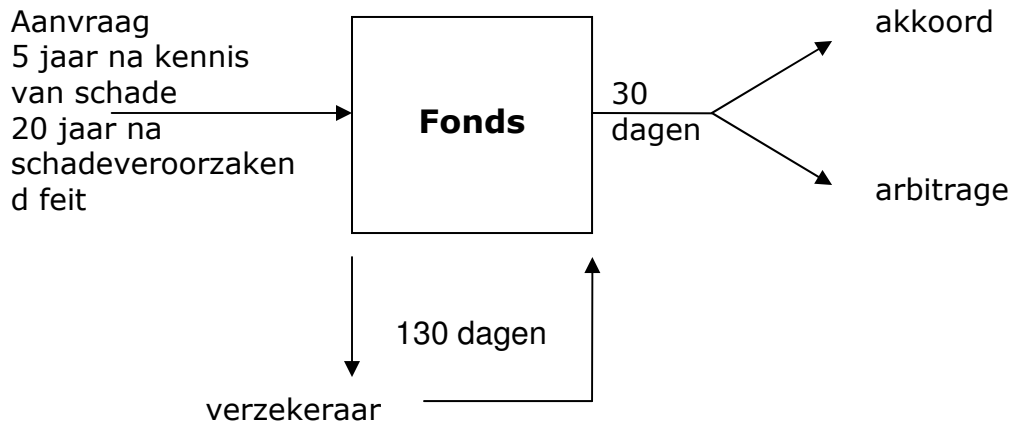
²⁰⁸ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 23§2)

²⁰⁹ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 24§1)

²¹⁰ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 24§4)

²¹¹ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: art 24§3)

²¹² Dewallens (2007)



Figuur 4.1: Procedure no-fault systeem

Dewallens (2007)

Verband met patiëntveiligheid

De minister van volksgezondheid zou graag over een echt, betrouwbaar en compleet overzicht beschikken van de praktijken die van kracht zijn in België. Deze gegevens zijn nodig om efficiënte maatregelen te treffen. Door de opheffing van de toepassing van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek kunnen de zorgverstrekkers op een serene manier hun opdracht vervullen.²¹³ De spanningen tussen de zorgverleners en de patiënten zullen ook verminderen door de accentverschuiving. Dit leidt tot een betere context voor preventie van fouten en kwaliteitsbewaking.²¹⁴ Ten slotte beschikt de overheid nu over de mogelijkheid om alle relevante gegevens betreffende schadeveroorzakende gebeurtenissen te verzamelen om zo aan effectieve preventie te doen en aan de informatiebehoefte van de bevolking te voldoen.²¹⁵ Doordat artsen, in normale omstandigheden, niet meer aansprakelijk worden gesteld, zullen zij zich beschermd voelen en eerder incidenten melden. Het is echter niet alleen de zorgverlener die incidenten meldt, ook de patiënten melden welke incidenten voorkomen bij de het aanvragen van een schadevergoeding. Op basis van hun meldingen is het echter niet mogelijk een grondige analyse te voeren.

²¹³ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: memorie van toelichting)

²¹⁴ Legemaate et al (2006b:43)

²¹⁵ Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007: memorie van toelichting)

Naast positieve kenmerken bezit het systeem uiteraard ook enkele nadelen. Eerst en vooral zorgt dit systeem op zichzelf niet tot een verhoogde kwaliteit. Daarnaast bevat het wetsvoorstel zeer algemene omschrijvingen over de vergoede schade. De discussie kan ontstaan welke schade te maken heeft met het natuurlijke verloop van de ziekte en welke niet.²¹⁶ Het no-fault systeem brengt ook enige discriminatie met zich mee. Iedere persoon die schade oploopt kan naar een burgerlijke rechtbank gaan om een schadevergoeding aan te vragen. Personen die medische schade oplopen gaan dit door de invoering van de nieuwe wet niet meer kunnen en zij krijgen slechts een beperkte schadevergoeding toegewezen. Een laatste belangrijk nadeel is dat dit systeem duurder gaat worden dan het huidige aansprakelijkheidssysteem. Het huidige systeem kost jaarlijks €25 miljoen. De volledige vergoedingen van het no-fault systeem worden geschat op €140 miljoen. Daarnaast bestaat ook nog een kost van €78 miljoen voor het ontwerp van het systeem.²¹⁷

4.4 Samenvatting

Uit dit hoofdstuk blijkt dat de werking van een VMS afhankelijk is van de cultuur op de werkvloer en de wetgeving.

In een bestraffende cultuur worden weinig incidenten gemeld daar de zorgverlener schrik heeft voor sancties. Hierdoor wordt de kans om van incidenten te leren verkleind, en verbetert de patiëntveiligheid niet.

Daarnaast is het mogelijk om een blame-free cultuur in te voegen. In deze cultuur worden nooit sancties opgelegd. Dit systeem beperkt echter de rechten van de patiënten en komt niet overeen met de waarden van de maatschappij. De kans bestaat immers dat zorgverleners fouten maken en indien zij deze dan melden kan er geen sanctie worden ingesteld.

²¹⁶ Legemaate et al (2006b:43)

²¹⁷ Dewallens (2007)

Een betere basis is een rechtvaardige cultuur. Hier worden geen sancties opgelegd voor gemaakte vergissingen maar enkel voor roekeloos gedrag. Daarnaast kan de melder ook bescherming verkrijgen door gemelde informatie niet ter beschikking te stellen voor een sanctie. De gegevens van het medisch- en verpleegdossier zijn hiervoor wel steeds bruikbaar. Om een onderscheid te maken tussen een vergissing en roekeloos gedrag kan de zorginstelling gebruik maken van de Incident Decision Tree.

De bescherming van de melder mag echter geen afbreuk doen aan de rechten van de patiënt. Eerst en vooral heeft de patiënt recht op informatie, zoals de wet van 22 augustus 2002, artikel 7 vermeldt. Indien het patiënt duidelijke informatie krijgt, is hij eveneens alerter is, waardoor de patiëntveiligheid verhoogt.

Bij het melden van incidenten moet wel rekening worden gehouden met de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, van 8 december 1992. De patiëntgegevens kunnen worden opgenomen op basis van de veronderstelde toestemming. Van zodra het mogelijk is, moet de zorginstelling wel deze gegevens vernietigen.

Daarnaast heeft de patiënt ook recht op kwaliteitsvolle dienstverlening. Dit recht impliceert dat zorginstellingen incidenten niet mogen negeren. Hij bezit ook het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar. Deze beroepsbeoefenaar moet zorgvuldig een patiëntendossier bijhouden, welk de patiënt kan raadplegen. Indien de patiënt klachten heeft in verband met de uitoefening van zijn rechten kan hij deze indienen bij de ombudsfunctie. Als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen, heeft hij het recht vertegenwoordigd te worden.

Ten slotte werd ook de wetgeving in België besproken. Hieruit blijkt dat op dit moment veel rechtzaken tegen zorgverleners worden aangespannen. Hierin is het voor de patiënten moeilijk om een vergoeding te krijgen daar zij het verband

tussen de opgelopen schade en de fout van de zorgverlener moeten bewijzen. Dit is geen sinecure doordat er vaak geen sprake is van een fout.

Om de patiënten die schade ondervonden die verband houdt met de verkregen zorgen een garantie te geven op schadevergoeding werd op 22 maart 2007 een wetsontwerp ingediend, welk vanaf 1 januari 2008 van kracht gaat. Deze no-fault wet regelt wanneer een schadevergoeding wordt uitgekeerd door een speciaal opgericht Fonds, en hoeveel dit kan bedragen. Door deze wet is het niet meer mogelijk om een zorgverlener aansprakelijk te stellen voor het toebrengen van schade, tenzij deze wordt aangebracht door een zware fout van de zorgverlener. Doordat de zorgverlener in de toekomst minder kans loopt op een strafrechterlijke procedure zal deze sneller geneigd zijn incidenten te melden. Dit kan de patiëntveiligheid dus enkel ten goede komen.

Hoofdstuk 5: Registreren van bijna-incidenten

In voorgaande hoofdstukken werd steeds gesproken over “het melden van incidenten”. Bij het melden van incidenten zijn echter duidelijke regels nodig over welke voorvallen de zorgverleners moeten meedelen. Worden enkel de adverse events of ook de bijna-incidenten opgevraagd? Bijna-incidenten zijn vergissingen die tijdig worden opgemerkt en gecorrigeerd. Hierdoor bevatten zij eveneens informatie over het functioneren van het zorgsysteem. Bij het maken van deze keuze moeten onderstaande argumenten in overweging worden genomen.

Een bijna-incident kan worden gezien als een indicator voor adverse events die in de toekomst gaan gebeuren²¹⁸. Volgens een veronderstelling van de Raad voor Gezondheidsonderzoek (2005) gebeurt er in de industrie op elk dodelijk ongeluk ongeveer 30 niet-dodelijke ongelukken en ongeveer 300 bijna-ongelukken. Bird²¹⁹ stelt zelfs dat op één zwaar ongeval zeshonderd incidenten gebeuren zonder zichtbare schade²²⁰. De verhouding tussen adverse events en bijna-incidenten kunnen weergegeven worden in een Safety Pyramid. Figuur 5.1 is een Safety Pyramid van de chemische procesindustrie.²²¹ Deze piramide wordt ook wel het ‘Iceberg model of incident data’ genoemd²²². In deze piramide behoren de bovenste lagen toe aan adverse events. De onderste lagen zijn de bijna-incidenten. Een deel van deze laatste bevinden zich in lagen waar ook adverse events plaatsvinden. Deze bijna-incidenten brachten schade voort maar hadden de potentie om grotere schade aan te richten.²²³

²¹⁸ UOW (2003) ‘Near incident reporting’ (online) (geraadpleegd op 4 april 2007).

<URL:<http://staff.uow.edu.au/ohs/safetynews/070102.html>>

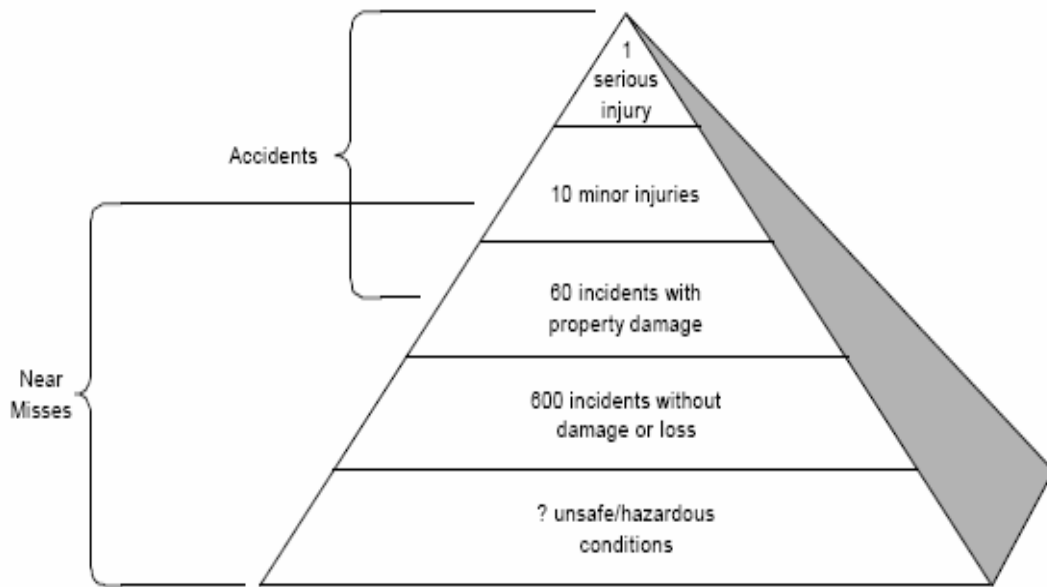
²¹⁹ Aangehaald door Johnson (2003: 23)

²²⁰ Johnson (2003:23)

²²¹ Phimister, J.R., Oktem, U., Kleindorfer, P.R., Kunreuther, H. (2001) *Near-miss Management Systems in the Chemical Process Industry*, University of Pennsylvania, p. 1.

²²² Johnson (2003:23)

²²³ Hillman, Qualls (2003)



Figuur 5.1 Safety Pyramid

Phimister et al (2001:2)

Molendijk (2006) vermeldt eveneens dat bijna-incidenten vaker voorkomen dan echte adverse events. De oorzaken van de adverse events en bijna-incidenten zijn volgens hem hetzelfde, alleen treden de bijna-incidenten frequenter op. Doordat deze vaker voorkomen kan de zorginstelling op korte termijn meer informatie over het systeem verzamelen en kan zij eerder ingrijpen.

Daarnaast kunnen de sterke barrières die reeds in het zorgsysteem aanwezig zijn, gevonden worden door de bijna-incidenten te onderzoeken. Deze barrières bevinden zich op de plaats waar de vergissing is ontdekt en waar werd belemmerd dat er schade optrad.²²⁴ Nadat deze barrières zijn gevonden, is het mogelijk om ze te versterken en kunnen zij meer adverse events voorkomen²²⁵.

Een derde voordeel bij het melden van bijna-incidenten situeert zich bij de aansprakelijkheid. Bij het melden van adverse events zal de zorgverlener altijd enige voorzichtigheid aan de dag leggen. Als hij het voorval registreert komt

²²⁴ Molendijk (2006)

²²⁵ Johnson (2003)

automatisch de schuldvraag naar boven en de vrees voor persoonlijke sancties. Dit is niet het geval bij bijna-incidenten daar de zorgverlener nog tijdig kon ingrijpen en hierdoor dus geen sprake is van schade en schuld.²²⁶ Indien de rechtvaardige cultuur, welk in hoofdstuk vier werd besproken, in de instelling aanwezig is, zal dit argument minder meespelen.

Naast deze positieve kenmerken gaf Johan Hellings een negatief punt van het melden van bijna-incidenten. Hij stelde dat het registratiesysteem op deze manier overstelpt kan worden met weinig relevante meldingen waarvan de kans klein is dat zij ooit voor een adverse event zorgen. Op deze manier zal het veiligheidsmanagementsysteem minder efficiënt werken.²²⁷

Met deze laatste twee meningen gaat Doppegieter et al (2006) echter niet akkoord. Hij vermeldt dat er aanwijzingen zijn dat van adverse events een groter deel wordt gemeld dan van bijna-incidenten. De verklaring hiervoor is dat de gevolgen van adverse events duidelijker zichtbaar zijn, waardoor de zorgverlener ze moet melden. Doordat bijna-incidenten beperkt kunnen blijven tot het blikveld van één persoon, is het melden hier vooral gericht op de bereidheid van de zorgverlener. Ten slotte kan ook een discussie ontstaan over welke gebeurtenis een bijna-incident is en welke niet.²²⁸

²²⁶ Raad van Gezondheidsonderzoek (2005: 38)

²²⁷ Hellings, J. (2007) 'Patiëntveiligheid in het ziekenhuis: ook voor het ziekenhuismanagement een belangrijke uitdaging', *onderwerp toegelicht tijdens de cursus beleidsmanagement*, 8 maart 2007, Universiteit Hasselt.

²²⁸ Doppegieter, R.M.S., Christiaans-Dingelhoff, I., Legemaate, J. (2006) 'Doel en opzet van meldingssysteem' in Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., Roode, R.P. de (eds.), *Melden van incidenten in de gezondheidszorg, onderzoek in opdracht van ZonMw*, september 2006, Utrecht, p. 47-58.

Hoofdstuk 6: Gevalstudies

6.1 Time-outprocedure in het Rotterdamse oogziekenhuis

Beschrijving gevalstudie

In het oogziekenhuis van Rotterdam is op alle behandelende afdelingen de time-outprocedure ingevoerd. Deze procedure houdt in dat vlak voor de start van de ingreep alle activiteiten worden stopgezet om een controle uit te voeren. Deze controle bestaat erin actief een gestandaardiseerde vragenlijst te overlopen om zo te zorgen dat de juiste ingreep bij de juiste patiënt aan de juiste kant gebeurt. Daarnaast wordt ook gekeken of alle benodigde instrumenten, materialen en medische gegevens aanwezig zijn. Ten slotte vraagt het team aan de patiënt naar allergieën en zij vraagt of de gezondheidstoestand risico's kan opleveren bij de geplande ingreep.²²⁹

Het Rotterdamse oogziekenhuis past de time-outprocedure vooral toe om links-rechtsverwisselingen te voorkomen²³⁰. Om deze procedure in te voeren, werkte zij met de PDCA-cyclus. Zij analyseerde het aantal verwisselingen op basis van de FONA-meldingen. Vervolgens heeft zij met een risicomanagementmethode de procesanalyse uitgevoerd.²³¹ Uit deze gegevens leerde zij wat, hoe vaak en waardoor incidenten optraden²³². Hierna werden de eerste verbeteracties opgesteld en uitgevoerd. Na verloop van tijd bleek uit de evaluatie van deze acties dat zij het gewenste doel, geen links-rechtsverwisselingen meer, niet bereikten. Op basis van de nieuwe gegevens werden nieuwe acties opgesteld en toegepast, namelijk de time-outprocedure. Na de evaluatie van dit proces bleek dat geen enkele verwisseling meer voorkwam. Hierdoor werd het systeem ook geïmplementeerd in andere behandelingsafdelingen. Sinds de invoering van dit

²²⁹ Roos, W.D.M.H. (2006) 'Time-outprocedure' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum 2006, Houten, p. 311-313.

²³⁰ Roos (2006)

²³¹ Oogziekenhuis Rotterdam (2005) 'Time-out' (online) (geraadpleegd op 21 mei 2007) p.13.

<URL: www.platformpatientveiligheid.nl/bijlage/Presentatie%20Oogziekenhuis%20Week%20Patientveiligheid.pdf>

²³² Roos (2006)

systeem zijn verschillende bijna-incidenten opgespoord. Werkelijk gebeurde verwisselingincidenten zijn sindsdien niet meer voorgekomen.²³³

Uit deze ervaring heeft het ziekenhuis echter een voorwaarde gekoppeld voor een goede werking van het systeem: enkel indien de medewerkers het nut van het systeem inzien en veilig willen werken zal een time-outprocedure effectief werken.²³⁴

Bespreking

Deze gevalstudie toont verschillende gelijkenissen met de eerder besproken theorie. Het ziekenhuis registreerde op voorhand incidenten en haalde hieruit informatie over het aantal incidenten. Vervolgens ging zij het proces analyseren. Het accent lag niet op de menselijke fout maar wel op het proces zelf. Dit was een belangrijke voorwaarde voor het efficiënt doorvoeren van een verbetermaatregel.

Nadat de oorzaken waren geïdentificeerd zocht de instelling naar verbetermaatregelen. Het Nolan-verbetermodel werd gebruikt voor het doorvoeren van deze maatregelen. De kernvragen van dit model kregen allen een antwoord. Het doel bestond eruit geen enkele verwisseling meer te begaan. Dit werd gemeten aan de hand van incidentenregistraties. Ten slotte werden de veranderingen voor verbeteringen bepaald en op kleine schaal doorgevoerd.

De meeste SMART-criteria kunnen eveneens in het doel worden teruggevonden. Het doel is specifiek en helder (geen verwisselingen meer), en heeft een bepaalde doelgroep (eerst op de afdeling, naderhand heel de instelling). Daarnaast is het ook meetbaar door middel van incidentenregistratie. Vervolgens is het doel veeleisend en het spreekt de zorgverleners aan. De zorgverleners zijn immers betrokken partijen en moeten de procedure uitvoeren. Daarnaast vermeldt het Oogziekenhuis zelf dat de medewerkers het nut van de procedure

²³³ Roos (2006)

²³⁴ Roos (2006)

moeten inzien. In deze case studie kan echter geen tijdsperiode worden teruggevonden binnen welke termijn het doel bereikt moest zijn. Toch hebben zij op regelmatige basis controles gevoerd, wat de aandacht bij het probleem houdt.

Het tweede onderdeel van het Nolan-verbetermodel werd eveneens toegepast. De verbetermaatregelen werden eerst op kleine schaal toegepast. Wanneer na de eerste poging bleek dat de doorgevoerde maatregelen niet het gewenste effect bereikten, werden deze niet uitgebreid naar heel de zorginstelling. Dit gebeurde pas toen de time-outprocedure zijn effectiviteit had bewezen.

Ten slotte vermeldt de gevalstudie dat de medewerkers het nut van de procedure moeten inzien en dat zij gemotiveerd dienen te zijn vooraleer het systeem effectief kan werken. Hierbij vestigt de studie echter geen aandacht op de taak die voor het management is weggelegd. Deze is verantwoordelijk voor het informeren en motiveren van de zorgverleners. Het effectief werken van een time-outprocedure is dus niet enkel afhankelijk van de zorgverleners maar eveneens van het management.

Tot slot kan worden aangehaald dat het Virga-Jesseziekenhuis dit systeem eveneens succesvol heeft geïmplementeerd, naar aanleiding van een bijna-incident.²³⁵

²³⁵ Operatiekwartier VJZ (2007) 'Time-out procedure' *onderwerp behandelt op het symposium Patiëntveiligheidsweek Veilige zorg, onze zorg!*, dinsdag 26 april 2007, Virga-Jesseziekenhuis.

6.2 Project Kind en Veiligheid, afdeling neonatologie, Isala Klinieken Zwolle

Beschrijving gevalstudie²³⁶

In de Isala Klinieken Zwolle heerste het gevoel dat er minder incidenten werden gemeld met de Meldingen Incidenten Patiëntzorg (MIP) dan er effectief voorkwamen. Hierdoor richtte deze klinieken in 2002 de Commissie Kind en Veiligheid (CKV) op. Deze commissie is samengesteld uit het afdelingshoofd, een stafverpleegkundige, vier geïnteresseerden en een neonatoloog.

Sinds het oprichten van de CKV worden maandelijks alle meldingen van vorige maand besproken en gecategoriseerd naar soort (voeding, medicatie, apparatuur, communicatie, overig) en naar ernst. Afhankelijk van de ernst bepaalt de commissie of directe actie nodig is. Daarnaast kijkt zij ook of minder ernstige incidenten een cluster vormen waarvan de oorzaak van structurele aard kan zijn. De gemelde incidenten worden vervolgens allen in een database bewaard. Indien na een half jaar trends in de meldingen worden gevonden vormt dit eveneens een aanleiding tot een actie. Deze actie gebeurt aan de hand van een SIRE.

Uit de gevoerde analyse komt een advies voort en de te volgen strategie om herhaling te voorkomen. Bij het doorvoeren van veranderingen maakt het CKV veelvuldig gebruik van de Commissie Materiaal en Protocollen en indien dit nodig is, initieert de CKV nieuwe werkgroepen. Daarnaast bewaakt zij het implementatietraject en de handhaving van veranderingen aan vaak ingesloten gewoontes. Na elke verandering geeft het CKV alle melders informatie over wat zij over hun melding hebben besproken.

De klinieken informeerden hun medewerkers vanaf het begin over het achterliggende gedachtegoed van het CKV. Daarnaast stimuleerde zij de

²³⁶ Joustra et al (2006: 121-124)

medewerkers om "alles wat niet de bedoeling was" te melden. Na een evaluatie bleek dat het aantal meldingen gestegen was van 0,06 meldingen per opgenomen patiënt per jaar (1997-2001) tot 0,57 meldingen per opgenomen patiënt in 2004. Het aantal incidenten besproken met de ouders steeg eveneens.

Uit de gemelde incidenten bleek dat de informatie die in de eerste vijf jaren verkregen was, vergelijkbaar is met deze die in 2002 naar boven kwam. Door de invoering van dit systeem werd dus op kortere tijd minstens evenveel informatie verzameld van minder ernstige incidenten.

Een positieve bijwerking van de invoering is de verhoogde aandacht voor veiligheid. Teamleden hebben meer inzicht gekregen op hun plaats in het zorgproces en in de invloed die de organisatie op hun handelen heeft. Om deze successen te behouden zit sinds 2003 elk halfjaar een nieuwe verpleegkundige in de commissie om het kokerzien te voorkomen en om zo het collectieve bewustzijn te bevorderen.

Bespreking

In deze gevalstudie van de Isala klinieken Zwolle zijn eveneens vele aspecten van de besproken theorie terug te vinden. Daarnaast reikt zij ook aanvullende inzichten aan.

Eerst en vooral werd een CKV opgesteld. Dit gebeurde grotendeels volgens de regels van de samenstelling van een multidisciplinair team. De commissie bestaat uit een multidisciplinaire groep personen die regelmatig in contact komen met het proces. Onder de vier geïnteresseerden kan zich een neutrale persoon bevinden om buiten het kader te denken. Sinds 2003 is elk half jaar een andere verpleegkundige lid van deze commissie om het kokerdenken tegen te gaan.

Dit team gaat de gemelde incidenten met behulp van SIRE analyseren. Vervolgens gaat zij acties ondernemen volgens de ernst van de incidenten. Deze procedure is vergelijkbaar met de Risico Matrix, maar in deze gevalstudie wordt

enkel op basis van ernst gesorteerd. Vervolgens kijkt zij ook naar het bestaan van clusters. Hieruit kan zij eveneens belangrijke conclusies trekken. Deze mogelijkheid werd echter niet in de theorie teruggevonden. Hierna stellen de klinieken advies op. Deze stappen komen grotendeels overeen met de stappen beschreven bij het veiligheidsmanagementsysteem. Enkel een risico-inventarisatie komt hier niet aan bod.

De Isala Klinieken Zwolle schenken eveneens veel aandacht aan de cultuur die in de instellingen heerst. Zij zorgt dat alle medewerkers op de hoogte zijn van het CKV en zij stimuleert hen om incidenten te melden. Hierdoor ontstond een verhoogde aandacht voor veiligheid. Ten slotte bestaat het CKV sinds 2003 uit een verpleegkundige die een half jaar meedraait in het CKV. Dit is een goede handelswijze voor nieuwe ideeën en visies op problemen te ontdekken en de aandacht op patiëntveiligheid en het melden van incidenten te behouden.

Uit deze gevalstudie blijkt dat aandacht schenken aan de cultuur binnen de instelling een positieve weerslag heeft op de veiligheid en dat dit dus zeker niet mag worden vergeten.

6.3 Samenvatting

Uit deze twee gevalstudies blijkt dat de gelijkenissen tussen theorie en praktijk treffend zijn. Het is dus zeker mogelijk om op basis van de beschreven theorie de patiëntveiligheid te verbeteren. Beide gevalstudies maakten wel duidelijk dat hiervoor veel steun en initiatief van het bestuur voor nodig is. Indien deze niet continu het verbeteren van de patiëntveiligheid aanmoedigen, ondersteunen en opvolgen zal het moeilijk zijn de theorie efficiënt in praktijk om te zetten.

Hoofdstuk 7: Besluit

Een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) bestaat uit verschillende aspecten. Eerst en vooral worden potentiële risico's geïnventariseerd. Vervolgens wordt een systeem opgesteld om incidenten te melden. Deze gemelde incidenten worden geanalyseerd met behulp van het TRIAS-, het PRISMA-, het SIRE-, het HFMEA- of het Bow-tie-analyse model. Afhankelijk van de wensen van de zorginstelling, maakt zij hierin een andere keuze. Zo zal zij eerder werken met potentiële risico's indien zij incidenten voor wilt zijn. Indien zij haar wil baseren op gebeurde incidenten zal zij kiezen voor een retrospectieve analysemethode. Welke methode zij ook kiest, het is belangrijk dat zij de bestaande cultuur aanpast om zo een efficiënte werking van het VMS te bevorderen. Nadat de gekozen analyse werd toegepast stelt de instelling ten slotte verbetermaatregelen op en zij past deze toe. Om deze verbetermaatregelen door te voeren, kan zij gebruik maken van het Nolan-verbetermodel. Dit model voert verbeteringen eerst op kleine schaal in. Na een positieve evaluatie wordt dit op grote schaal uitgevoerd.

Zorgverleners gaan echter enkel incidenten melden indien zij bescherming ervaren. Tegenwoordig heerst in zorginstellingen vaak een bestraffende cultuur, waarin zorgverleners gestraft kunnen worden voor incidenten waarvan zij niet de basisoorzaken veroorzaakten. Om de zorgverleners te beschermen is het dus noodzakelijk dat de zorginstelling geen sancties oplegt op basis van gemelde incidenten tenzij hieruit blijkt dat de zorgverlener een grove fout heeft begaan.

De bescherming is niet enkel nodig vanuit de zorginstelling, een externe bescherming is ook van belang. In België starten patiënten de laatste jaren meer en meer rechtzaken tegen zorgverleners. In deze rechtzaken moet de patiënt de schade en het verband met de verleende gezondheidszorgen bewijzen. Vanaf 1 januari 2008 is het echter, op enkele uitzonderingen na, niet meer mogelijk dergelijke procedures te starten. Patiënten die ten gevolge van de zorgverlening worden geconfronteerd met schade dienen een aanvraag voor een

schadevergoeding in bij het Fonds. Dit Fonds, wat speciaal in functie van de no-fault wet wordt opgericht, keert op zijn beurt de schadevergoeding uit. Doordat de patiënt geen rechtzaak meer kan opstarten, krijgt de zorgverlener een beschermd gevoel en hij zal sneller incidenten melden. Ondanks de hoge kost van dit systeem, draagt zij op lange termijn veel baten mee. Zo zullen de basisoorzaken van de gemelde incidenten aan de oppervlakte komen waardoor het systeem verbetert en incidenten verminderen. Dit zal uiteindelijk een kostenbesparing met zich meebrengen.

De zorginstelling moet eveneens aandacht schenken aan bijna-incidenten. Ondanks dat hier verschillende meningen over bestaan, verkiest de meerderheid van de auteurs voor een registratie van bijna-incidenten. Deze bevatten informatie die adverse events niet bevatten, zoals informatie over efficiënte barrières. Indien de zorgverleners in het begin het meldingssysteem overstelpen met niet-relevante bijna-incidenten, heeft de zorginstelling steeds de mogelijkheid deze te verwijderen en verder te werken met de relevante informatie. Naar mijn gevoel zullen zorgverleners na een korte inlooptijd echter een beter beeld hebben van welke bijna-incidenten relevant zijn, waardoor het systeem efficiënter gaat werken.

Ten slotte blijkt uit de gevalstudies dat de beschreven theorie toepasbaar is in de praktijk. Op basis van deze informatie beschikt de zorginstelling dus over een basiskennis over registreren en analyseren van incidenten en zij kan door het invoeren van een veiligheidsmanagementsysteem de patiëntveiligheid verhogen.

Lijst van geraadpleegde werken

12 manage (2006) 'Root Cause Analysis' (online) (geraadpleegd op 1 december 2006).

<URL:http://www.12manage.com/methods_root_cause_analysis_nl.html>

American Society for Healthcare Risk Management (2002) 'Strategies and Tips for Maximizing Failure Mode & Effect Analysis in Your Organization' (online) (geraadpleegd op 20 november 2006).

<URL:<http://www.ashrm.org/ashrm/resources/files/FMEAwhitepaper.pdf>>

België (1992) *Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.*

België (2002) *Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.*

Belgische kamer van Volksvertegenwoordigers (2007) *Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorgen, 22 maart 2007.*

Beyea, Suzanne C. (2002) 'Patient Safety First: Creating a culture of safety', *Association of Operating Room Nurses*, 76:1, 163-166.

BTSG (2007) 'Visgraatdiagram kwaliteit' (online) (geraadpleegd op 17 april 2007). <URL:<http://www.btsg.nl/infobulletin/visgraatdiagram.html>>

Callens, S., Peers, J. (2003) *Organisatie van de gezondheidszorg*, Intersentia, Mortsel, Titel VIII hoofdstuk II.

Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S, Legemaate, J. (2006) 'Knelpunten rond het melden' in Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., Roode, R.P. de (eds.), *Melden van incidenten in de gezondheidszorg, onderzoek in opdracht van ZonMw*, september 2006, Utrecht, p. 59-73.

CPS onderwijsontwikkeling en advise (2002) 'Handboek GOA' (online) (geraadpleegd op 5 maart 2007). <URL:http://www.goa.nl/Handboek%20GOA/Inhoud%20Handboek%20GOA/inhoudsopgave_handboek_goa.html>

De Bekker, Steeg, van der (2006) 'Patiëntveiligheid in kaart gebracht', *Medisch Contact 2004*, 44, 1525-8.

Dewallens (2007) 'Veranderende medische aansprakelijkheid in ziekenhuizen' *onderwerp behandelt op het symposium Patiëntveiligheidsweek Veilige zorg, onze zorg!*, dinsdag 24 april 2007, Virga-Jesseziekenhuis.

Doppegieter, R.M.S., Christiaans-Dingelhoff, I., Legemaate, J. (2006) 'Doel en opzet van meldingssysteem' in Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., Roode, R.P. de (eds.), *Melden van incidenten in de gezondheidszorg, onderzoek in opdracht van ZonMw*, september 2006, Utrecht, p. 47-58.

Esmail, R., Cummings, C., Dersch, D., Duchscherer, G., Glowa, J., Liggett, G., Hulme, T., The patient safety and Adverse Events Team Calgary Health Region (2005) 'Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis Tool to Review the Process of Ordering and Administrating Potassium Chloride and Potassium Phosphate', *Healthcare Quarterly*, 8, 73-80.

Gommers, Steenberg (2005) 'Patiëntveiligheid meer dan melden alleen', *Infobulletin Zorg*, 29 november 2005, WEKA.

Habraken, M.M.P., Schaaf, T.W. van der (2005) 'Biases in incident causation databases: an evaluation using PRISMA-medical' in Marmaras, N., Kontogiannis, T., Nathanael, D., *Proceedings EACE '05, Annual conference of the European Association of Cognitive Ergonomics* Chania, Griekenland.

Habraken, Marieke C.S. (2005) 'Beter analyseren van incidenten', *Medisch Contact* 2005, 22, 940-943.

Harten, W.H. van, Schellekens, W.M.L.C.M., Kievit, J., Smorenburg, S.M. (2006) 'Het veiligheidsmanagementsysteem: de aanpak op organisatieniveau' *in* Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 75-85.

Hellings, J. (2006) 'Patiëntveiligheid in ziekenhuizen: Enkele inzichten, een blik op de organisatiecultuur en een globale stand van zaken vanuit de literatuur' (online) (geraadpleegd op 10 mei 2007).

<URL:www.zol.be/Internet/uploadedFiles/Patientveiligheid/Referenties/patiëntveiligheid%20paper.pdf>

Hellings, J. (2007) 'Patiëntveiligheid in het ziekenhuis: ook voor het ziekenhuismanagement een belangrijke uitdaging', *onderwerp toegelicht tijdens de cursus beleidsmanagement*, 8 maart 2007, Universiteit Hasselt.

Hillman, D., Qualls, B. (2003) 'A rules-based System to Support Effective Incident and Near-Miss Management Programs' (online) (geraadpleegd op 10 mei 2007). <URL:http://www.dtic.mil/ndia/2003environ/hill.pdf>

Hofstra-van Benthem (2006) 'Presentatie PRISMA methode' (online) (geraadpleegd op 12 februari 2007).

<URL:http://www.igz.nl/dossiers/patientveiligheid/60911/>

Inspectie voor de gezondheidszorg (2004) 'Patiëntveiligheid, Definitielijst' (online) (geraadpleegd op 24 mei 2007).

<URL:http://www.snellerbeter.nl/uploads/media/Patientveiligheidnbsp.doc_____definitielijst.doc>

Institute of Medicine (2001) *Crossing the Quality Chasm: A New health system for the 21st Century*, National Academy Press, Washington Dc..

Johnson, C. (2003) *Failure in safety Critical- systems: A handbook of incident and accident reporting*, University press, Glasgow.

Joustra, A.C., Molendijk, A., Kroeze, M.M. (2006) 'Veilig Incidenten Melden (VIM)' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 113-126.

KNAW (2006) 'Een Nederlandstalige Healthcare Failure Mode and Effect Analyses' (online) (geraadpleegd op 9 januari 2007).

<URL:<http://www.onderzoekinformatie.nl/nl/oi/nod/onderzoek/OND1318153/>>

Kohn, Linda T., Corrigan, Janet M., Donaldson Molla S. (2000) *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, National Academy Press, Washington D.C..

Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., Roode, R.P. de (2006) *Melden van incidenten in de gezondheidszorg, onderzoek in opdracht van ZonMw*, september 2006, Utrecht.

Legemaate, J., Kievit, J., Everdingen, J.J.T. Van (2006b) 'Juridische-ethische aspecten van patiëntveiligheid' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 27-50.

Legemaate, J. (2006) 'Patiëntveiligheid en patiëntenrechten' (online) (geraadpleegd op 1 maart 2007).

<URL:http://knmg.artsennet.nl/content/articles/7838/AMGATE_6059_100_TICH_R173560922683029/>

Legemaate, J. (2006b) 'Achtergrond en opzet van het onderzoek' in Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., Roode, R.P. de (eds.), *Melden van incidenten in de gezondheidszorg, onderzoek in opdracht van ZonMw*, september 2006, Utrecht, p. 15-20.

Leistikow (c. 2005) 'Patiëntveiligheid' (online) (geraadpleegd op 28 september 2006). <URL:<http://www.platformpatientveiligheid.nl/bijlage/introductie%20presentatie%20patientveiligheid.ppt>>

Leistikow, I.P., Ridder, K. den (2005) *Patiëntveiligheid: systematische incident reconstructie en evaluatie*, Maarsen, Elsevier Gezondheidszorg.

Leistikow, I.P., Ridder, K. Den (2006) 'Systematische Incidenten Reconstructie en Evaluatie: Instrument voor reactieve risicoanalyse' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 257-260.

Molendijk, H. (2005) 'Blamefree reporting? Veilig incident melden volgens de vergissen is menselijk standaard!' (online) (geraadpleegd op 3 december 2006). <URL:
http://www.platformpatientveiligheid.nl/content.php?id_cat=21&id_scat=51>

Martens, H. (2004) *Sociale vaardigheden Syllabus*, Diepenbeek, Limburgs Universitair Centrum.

Nap, E., Voskuilen, B., Heemskerk, B. (2006) *Draaiboek smart en betrouwbaar verbeteren*, Utrecht.

National Patient Safety Agency (2005) 'Help on the decision tree' (online) (geraadpleegd op 17 april 2007). <URL: [http://www.msnpa.nhs.uk/idt2/\(n5da4e55ltotfm55tzhbibmk\)/help.aspx?JS=1](http://www.msnpa.nhs.uk/idt2/(n5da4e55ltotfm55tzhbibmk)/help.aspx?JS=1)>

Neys, C., Schaaf, T.W. van der (2004) 'Grip op "de factor mens"', *Informatiebeveiliging*, 7, 8-12.

NFU (2006) 'Patiëntveiligheid de handen ineen' (online) (geraadpleegd op 5 maart 2007). <URL:[http:// www.nfu.nl/files/NFU_AdvsPatient.pdf](http://www.nfu.nl/files/NFU_AdvsPatient.pdf)>

Nieboer, Anna, Pepels, Riny, Have, Lisianne van der, Kool, Tijn, Huijsman, Robbert (2005) 'Stroke Services Gespiegeld' (online) geraadpleegd op 24 mei 2007).

<URL:<http://www.bmg.eur.nl/nieuws/Stroke%20Services%20Gespiegeld%2011mei2005.pdf>>

Oogziekenhuis Rotterdam (2005) 'Time-out' (online) (geraadpleegd op 21 mei 2007). <URL:www.platformpatientveiligheid.nl/bijlage/Presentatie%20Oogziekenhuis%20Week%20Patientveiligheid.pdf>

Oostendorp, Rob, Hendriks, Erik, Wams, Ria (2006) 'Prestatie-indicatoren voor de paramedische sector', *Issue*, 1-2006, 1-2.

Operatiekwartier VJZ (2007) 'Time-out procedure' *onderwerp behandelt op het symposium Patiëntveiligheidsweek Veilige zorg, onze zorg!*, dinsdag 26 april 2007, Virga-Jesseziekenhuis.

Peumans, J.P. (2007) 'Patiëntveiligheid. Veilige zorg, onze zorg!' *onderwerp behandelt op het symposium Patiëntveiligheidsweek Veilige zorg, onze zorg!*, dinsdag 26 april 2007, Virga-Jesseziekenhuis.

Phimister, J.R., Oktem, U., Kleindorfer, P.R., Kunreuther, H. (2001) *Near-miss Management Systems in the Chemical Process Industry*, University of Pennsylvania.

Raad voor Gezondheidszorg (2005) *Advies onderzoek patiëntveiligheid*, Den Haag.

Roos, W.D.M.H. (2006) 'Time-outprocedure' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum 2006, Houten, p. 311-313.

Rutenfrans, M.T.J., Borne, H.W. van den, Hoeff, N.W.S. van der (2005) 'Hoe gaan artsen om met fouten?' (online) (geraadpleegd op 14 april 2007). <URL: home.versatel.nl/nws.vander.hoeff/pdf/artsen_omgaan_met_fouten.pdf>

Schaaf, T.W. van der (2006) 'Integration of predictive and retrospective risk analysis in health care' (online) (geraadpleegd op 12 februari 2007). <URL:<http://www.apsf.net.au/news.php>>

Schrooten, W. (2005) 'Van ziekte-inzicht naar genezing', *ZOLarium*, 18, 18-20.

Smorenburg, S., Schellekens, W., Everdingen, J. van.(2005) 'De patiënt bij ons in veilige handen' *ZM Magazine 2005*, juli/augustus, 13-21.

Smorenburg, S.M.S., Kievit, J., Everdingen, J.J.E. van, Wagner, C. (2006) 'Wat is patiëntveiligheid?' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 3-14.

Storms, F. (2006) 'Benchmark/vergelijking indicatoren: instrument voor meten en vergelijken van kwaliteit en veiligheid van zorg' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 269-274.

Tilburg, C. M. van, Leistikow, I. P., Rademaker, C. M. A., Bierings, M. B., Dijk, A. T. H. van (2006) 'Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward', *Qual. Saf. Health Care*, 15, 58-63.

Triasconsult (2006) 'Het Trias-model' (online) (geraadpleegd op 25 oktober 2006). <URL: <http://www.triasconsult.nl/>>

UOW (2003) 'Near incident reporting' (online) (geraadpleegd op 4 april 2007). <URL: <http://staff.uow.edu.au/ohs/safetynews/070102.html>>

Van Dale (2002) *Groot woordenboek Hedendaags Nederlands*, Van Dale Lexicografie, Utrecht/Antwerpen.

Vries, Bas de (2006) 'Patiëntveiligheid & SIRE' (online) (geraadpleegd op 17 februari 2007). <URL: <http://www.kennisbeterdelen.nl/index.php?id=156>>

Vmszorg (2006) 'Draaiboek veilig incidenten melden' (online) (geraadpleegd op 31 oktober 2006).

<URL:<http://www.vmszorg.nl/1017/getfile.ashx?download=false>>

Wagner, C., Struben, V. (2007) *Op weg naar het veiligheidsmanagementsysteem: een tussenstand*, Nivel, Utrecht.

Wierenga, P.C., Lie-A-Huen, L. (2006) 'Bow-Tie-model: instrument voor analyse van risico's' in Everdingen, J. van (eds.), *Praktijkboek Patiëntveiligheid*, Bon Stafleu van Loghum, Houten, p. 241-245.

Wierenga, P.C., Lie-A-Huen, L., Voskuilen, B., Jurriëns, J. (2006) *Draaiboek Bow-Tie*, Utrecht, ZonMW.

Willems, R. (2004) *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet*, Shell, november 2004.

Bijlage

Inhoudstafel

Bijlage 1: Analyse-instrumenten

Bijlage 2: Aandachtspunten bij het benoemen van basisoorzaken

Bijlage 3: Incident Decision Tree

Bijlage 1: Analyse-instrumenten

Onderstaande analyse-instrumenten kunnen worden gebruikt om de oorzaken van een ongewenste gebeurtenis te achterhalen.

1. Waaromvragen
2. Barrièreanalyse

Bij barrièreanalyse worden de oorzaken gezocht aan de hand van volgende vragen:

- Welke barrières waren aanwezig om het incident te voorkomen?
- Werkten of faalden deze barrières?
- Indien deze faalde, waarom was dat?
- Welke invloed had de falings van de barrières op het incident?
- Indien deze werkten, waarom hebben zij het incident dan niet voorkomen?²³⁷

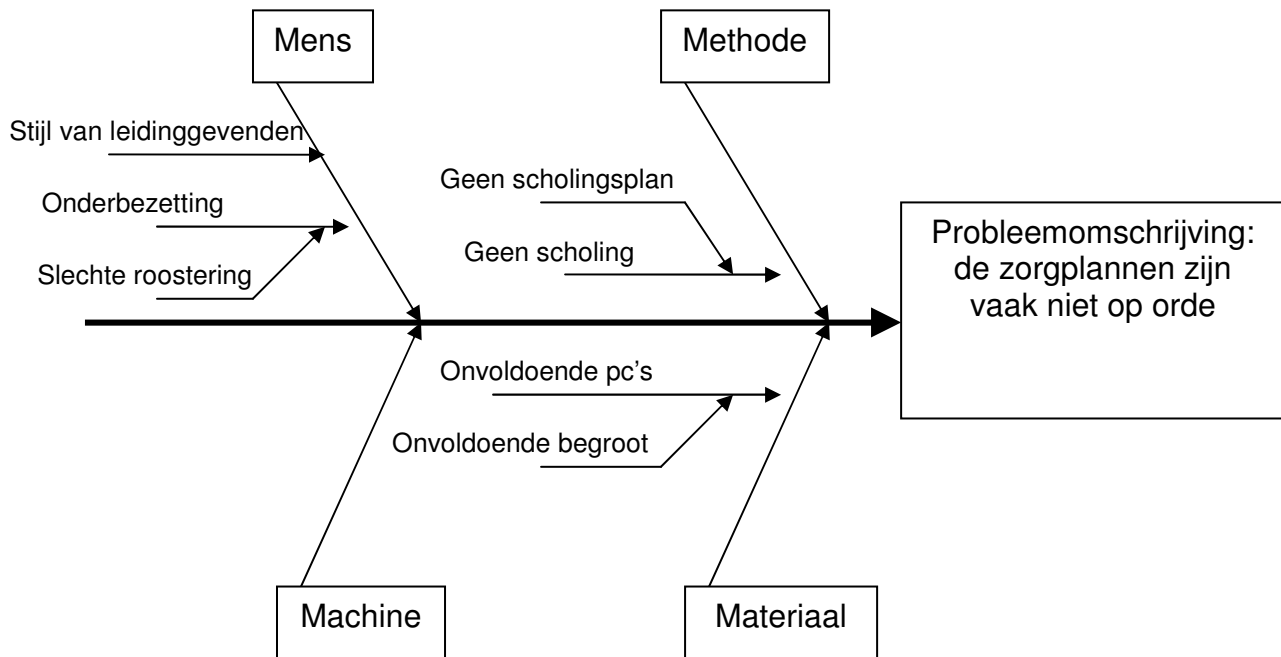
3. Het visgraatdiagram

Bij een visgraatdiagram wordt het probleem opgesplitst in hoofdveroorzakers, subveroorzakers, sub-subveroorzakers enzoverder, waardoor steeds een stapje verder wordt gegaan²³⁸. De oorzaken kunnen volgens de 4 M's (Mens, Methode, Machine en Materiaal) of de 7 S'en²³⁹ (Strategie, Systemen, Stijl, Structuur, o.a. infrastructuur, Sleutelvaardigheden, Staf en Significante waarden) ingedeeld worden. In figuur 1 staat een voorbeeld van een visgraatmodel.

²³⁷ Vries, Bas de (2006) 'Patiëntveiligheid & SIRE' (online) (geraadpleegd op 17 februari 2007).
<URL: <http://www.kennisbeterdelen.nl/index.php?id=156>>

²³⁸ BTSG (2007) 'Visgraatdiagram kwaliteit' (online) (geraadpleegd op 17 april 2007).
<URL: <http://www.btsg.nl/infobulletin/visgraatdiagram.html>>

²³⁹ Martens, H. (2004) *Sociale vaardigheden Syllabus*, Diepenbeek, Limburgs Universitair Centrum.



Figuur 1: Een visgraatmodel op basis van de 4 M's

BTSB (2007)

4. Veranderingsanalyse

Deze analyse vergelijkt de normale procedure met de procedure die gevolgd werd toen het incident optrad. Daarnaast kijkt zij of deze afwijking bijdroeg aan het optreden van het incident.²⁴⁰

²⁴⁰ Vries, Bas de (2006) 'Patiëntveiligheid & SIRE' (online) (geraadpleegd op 17 februari 2007).
<URL: <http://www.kennisbeterdelen.nl/index.php?id=156>>

Bijlage 2: Aandachtspunten bij het benoemen van basisoorzaken²⁴¹

- 1) De oorzaakgevolg relatie moet duidelijk worden weergegeven

Fout: de arts was moe

Correcter: doordat de arts moe was nam de mogelijkheid toe dat hij verkeerde instructies las waardoor een foutieve handeling optrad

- 2) Negatieve beschrijvingen moeten worden vermeden

Fout: die arts is slecht opgeleid

Correcter: het opleidingsniveau van de arts verhoogde de kans op verkeerde interpretaties, wat leidde tot het overslaan van een stap

- 3) Bij een menselijke fout moet de oorzaak die deze fout voorafgaat beschreven worden

Fout: de arts schreef een onjuist medicijn voor

Correcter: door de ruimte waar de arts werd gestoord en waar hij geen medisch kompas ter beschikking had, was het te voorzien dat een fout kon optreden. Hierdoor is er een verkeerde dosis insuline besteld en toegediend

- 4) Het overtreden van een protocol is geen basisoorzaak doordat dit niet direct aangepakt kan worden

Fout: de apotheekassistent heeft het protocol voor het samenvoegen van de infuusvloeistoffen niet gevolgd

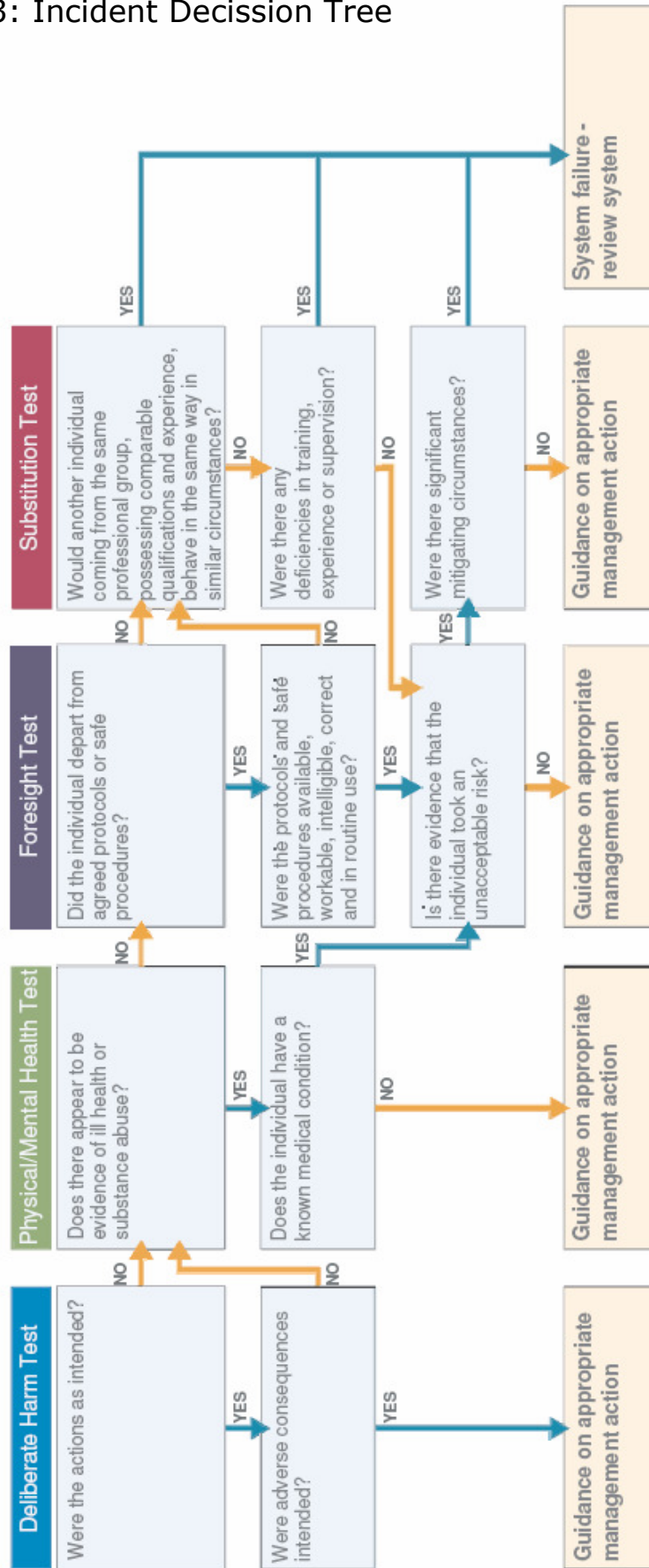
Correcter: door gebrek aan aanmoediging en toezicht door de leidinggevende om trainingen te volgen met betrekking tot protocollen en door de druk om zoveel mogelijk werk af te krijgen is er een informele norm ontstaan

²⁴¹ Leistikow, I.P., Ridder, K. den (2005) *Patiëntveiligheid: systematische incident reconstructie en evaluatie*, Maarsse, Elsevier Gezondheidszorg.

5) Van nalatigheid als basisoorzaak is slecht sprake indien er sprake is van voorafgaande plicht tot handelen

Het nalaten van hartmedicatie voor te schrijven na een myocardiohartinfarct is enkel een basisoorzaak als een arts in de eerste plaats hiertoe verplicht was

Bijlage 3: Incident Decision Tree



National Patient Safety Agency (2005) 'Help on the decision tree' (online)
 (geraadpleegd op 17 april 2007). <URL: <http://www.msnpa.nhs.uk/idth/>
 (n5da4e55t0t0fm55tzhhbmk)/help.aspx?JS=1>

Auteursrechterlijke overeenkomst

Opdat de Universiteit Hasselt uw eindverhandeling wereldwijd kan reproduceren, vertalen en distribueren is uw akkoord voor deze overeenkomst noodzakelijk. Gelieve de tijd te nemen om deze overeenkomst door te nemen, de gevraagde informatie in te vullen (en de overeenkomst te ondertekenen en af te geven).

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling:

Veiligheidsmanagementsystemen in zorginstellingen

Richting: **Licentiaat in de toegepaste economische wetenschappen**

Jaar: **2007**

in alle mogelijke mediaformaten, - bestaande en in de toekomst te ontwikkelen - , aan de Universiteit Hasselt.

Niet tegenstaand deze toekenning van het auteursrecht aan de Universiteit Hasselt behoud ik als auteur het recht om de eindverhandeling, - in zijn geheel of gedeeltelijk -, vrij te reproduceren, (her)publiceren of distribueren zonder de toelating te moeten verkrijgen van de Universiteit Hasselt.

Ik bevestig dat de eindverhandeling mijn origineel werk is, en dat ik het recht heb om de rechten te verlenen die in deze overeenkomst worden beschreven. Ik verklaar tevens dat de eindverhandeling, naar mijn weten, het auteursrecht van anderen niet overtreedt.

Ik verklaar tevens dat ik voor het materiaal in de eindverhandeling dat beschermd wordt door het auteursrecht, de nodige toelatingen heb verkregen zodat ik deze ook aan de Universiteit Hasselt kan overdragen en dat dit duidelijk in de tekst en inhoud van de eindverhandeling werd genotificeerd.

Universiteit Hasselt zal mij als auteur(s) van de eindverhandeling identificeren en zal geen wijzigingen aanbrengen aan de eindverhandeling, uitgezonderd deze toegelaten door deze overeenkomst.

Ik ga akkoord,

Stefanie SAENEN

Datum: **04.06.2007**