

Medische gebeurtenissen, FONA en privacy

De systematische bewaking van kwaliteit van zorg

D. van Diejen

Bij een medisch incident moet aan de patiënt toestemming worden gevraagd alvorens tot melding aan een FONA-commissie wordt overgegaan. Hierin schuilt het gevaar dat meldingen achterwege blijven. Men krijgt dan geen goed beeld van de aard en omvang van die incidenten. Ook kan dan niet optimaal worden voldaan aan de kwaliteitseisen.

OP GROND VAN artikel 4, lid 1 van de Kwaliteitswet Zorginstellingen dient men in elke instelling voor gezondheidszorg in de toekomst de kwaliteit van zorg systematisch te bewaken, te beheersen en te verbeteren.¹ Een en ander behoort te geschieden ter ondersteuning van het verlenen van verantwoorde zorg die, volgens art. 2, doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht dient te zijn. De systematische bewaking van de kwaliteit van zorg houdt onder andere in het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende die zorg (art. 4, lid 2a). Op welke wijze een zorginstelling aan deze eisen gevolg dient te geven wordt niet nader geregeld, maar wordt, geheel in de stijl van de Kwaliteitswet, overgelaten aan het veld.

Ook nu reeds wordt in veel zorginstellingen gewerkt aan kwaliteitsbewaking en -verbetering. In 1974 werden aanbevelingen geformuleerd met betrekking tot de gedragslijn die commissies voor FONA (fouten, ongevallen, near-accidents) in ziekenhuizen dienen te volgen. Op grond van de erkenningseis voor ziekenhuizen werd in 1984 het instellen en het (doen) functioneren van een FONA-commissie zelfs een verplichting. In de afgelopen twintig jaar hebben zo veel commissies voor FONA of FOBO (fouten, ongevallen, bijna-ongevallen) het licht gezien. De jongste variant op dit thema is de zogenoemde Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP).

De doelstelling van een FONA-commissie, zoals die in 1992 is geformuleerd, is tweeledig:

1. Het toetsen van de zorgkwaliteit in de organisatie aan de hand van het analyseren van bijna-incidenten en incidenten in de (individuele) patiëntenzorg.

2. Het doen van aanbevelingen tot preventie aan de daarvoor verantwoordelijken. Uit de werkwijze van de commissies blijkt dat de melding van een gebeurtenis vergezeld dient te gaan van de opgave van de persoonlijke gegevens van de patiënt op het meldingsformulier.²

Gezien de uitgebreide wettelijke bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan de vraag worden opgeworpen of dit aspect van de werkwijze van FONA-commissies strookt met de regelgeving of dat het in een of andere vorm bijstelling behoeft.

Na enige beschouwingen omtrent de aard van medische gebeurtenissen en de omvang van de privacy-regeling zal ik ingaan op de mogelijkheid van het gebruik van geanonimiseerde gegevens bij de beoordeling van een medische gebeurtenis en op het toestemmingsvereiste betreffende het gebruik van deze gegevens.

Aard medische gebeurtenissen

Het ondergaan van een diagnostische of therapeutische medische behandeling gaat in veel gevallen gepaard met bijwerkingen en brengt, zeker bij grotere ingrepen, risico's met zich mee. Het is goed om in dit verband een duidelijk onderscheid te maken tussen bijwerking en risico van een behandeling.

Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn het meest bekend van geneesmiddelen en moeten worden beschouwd als een niet te vermijden neven-effect dat kan optreden naast de voor de behandeling bedoelde hoofdwijking. Dat een bijwerking niet bij elke behandeling en niet bij iedere patiënt behoort op te treden en evenmin in alle gevallen even ernstig van aard is, maakt voorspelling hieromtrent voor individuele personen moeilijk. Hetzelfde kan worden gezegd van misselijkheid en hoofdpijn na anesthesie.

Risico's

Risico's zijn nader te verdelen in complicaties en incidenten.

Een *complicatie* is te beschouwen als een niet-bedoeld gevolg van de behandeling dat matige tot ernstige en soms ingrijpende consequenties heeft en extra aandacht en therapie vereist. Voorwaarde is mijns inziens wel dat het gevolg in direct verband staat met de behandeling in of aan het lichaam, bijvoorbeeld een infectie of een bloeding na een operatie. Het al dan niet optreden van een complicatie is deels afhankelijk van de algehele conditie van de patiënt en deels van de zorgvuldigheid waarmee de behandeling wordt uitgevoerd. De kans op een complicatie is groter bij een reeds bestaande matige of slechte conditie van de patiënt, een ingewikkelder ingreep en een geringere ervaring van de behandelaar.

Bij een *incident* gaat het eveneens om een onbedoeld gevolg. Een incident dient mijns inziens te worden omschreven als een gebeurtenis die, hoewel samenhangend met de behandeling, daarmee niet in direct causaal verband staat. Zo is het toedienen van een verkeerd medicament of het niet naar behoren functioneren van de gebruikte apparatuur te zien als samenhangend met de behandeling, maar niet als een direct gevolg daarvan. Ook wanneer tijdens een ziekenhuisopname een patiënt uit bed valt, is dit als een incident te beschouwen dat samenhangt met de behandeling in brede zin. Het zal duidelijk zijn dat de gevolgen hierbij eveneens aanzienlijk kunnen zijn. Voorspellen of en, zo ja, wanneer een incident zal plaatsvinden is ook hier moeilijk, al zijn er anderszits wel maatregelen denkbaar die de kans op een incident verkleinen, zoals het van duidelijke labels voorzien van injectievloeistoffen.

De taak van FONA-commissies beperkt zich tot de behandeling en preventie van incidenten, met als criterium voor melding 'ieder incident in de patiëntenzorg met een (potentieel) schadelijk gevolg voor de patiënt'.³

Aard en omvang van de privacy-regeling

Waarborgen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vinden hun

grond in zowel internationale als nationale regels. In het Europees verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) spreekt art. 8, lid 1 over het recht op respect van een ieders privé-leven, van zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en zijn correspondentie. Op dit recht kan slechts uitzondering worden gemaakt (art. 8, lid 2) in geval van een wettelijke bepaling, het belang van de nationale veiligheid, de openbare veiligheid of het economisch welzijn van het land, het voorkomen van wanordelijkheden of strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen.

De Grondwet is in art. 10, lid 1 minder uitvoerig en spreekt slechts over het recht

lening - in beginsel schriftelijke toestemming van de geregistreerde vereist is. Niettemin acht de raad gegevensverstrekking zonder toestemming van de patiënt toegestaan indien er sprake is van, onder andere, verstrekking van gegevens binnen de organisatie van de houder (de instelling voor gezondheidszorg) in het kader van beleids- en beheersdoeleinden (voor zover een en ander geschiedt onder verantwoordelijkheid van de betrokken behandelaar), ten behoeve van kwaliteitsbewaking door de directie of ten behoeve van de toetsing van de zorg door FONA- of MIP-commissies. Wel stelt de raad, dat slechts die gegevens mogen worden verstrekt die noodzakelijk zijn voor de taakuitoefening van de ontvanger van de gegevens. Behalve in verband met de

soonsgegevens van de betrokken patiënt aan de FONA-commissie bekend zijn. Anders gesteld: wordt toetsing onmogelijk indien de persoonsgegevens de commissie onbekend blijven?

Omdat de melding van een incident aan en behandeling door de FONA-commissie enige tijd vergt, in de praktijk minimaal enkele weken, brengt dit met zich mee dat een eventueel door de commissie geadviseerde preventieve maatregel meestal een algemeen karakter zal hebben en slechts bij hoge uitzondering van enig nut zal zijn voor de betrokken patiënt. De noodzaak van het vermelden van diens persoonsgegevens lijkt hiermee dan ook te vervallen.

Voor het destijds aangevoerde argument dat uit een oogpunt van efficiency de direct herleidbare gegevens van de patiënt op het meldingsformulier dienen te worden vermeld, lijkt onvoldoende grond aanwezig. Met een goed coderingssysteem waarmee niet de direct maar wel enkele indirect herleidbare (persoons)gegevens worden vastgelegd, kan eveneens een voldoende mate van efficiëntie worden bereikt.⁴

Dat een FONA-commissie een intern kwaliteitsinstrument is, met een eigen geheimhoudingsplicht, lijkt de vermelding van de persoonsgegevens van de patiënt niet in de weg te staan. Leenen gaat ervan uit dat de persoonsgegevens aan de commissie bekend worden gemaakt en dat hiertegen ook geen bezwaar bestaat, mits de gegevens binnen de commissie blijven en er zorgvuldig mee wordt omgegaan.⁵ Echter, het enkele feit dat op de leden van de commissie een geheimhoudingsplicht rust, behoeft niet in te houden dat zij ook in alle gevallen bekend dienen te zijn met de, voor de uitvoering van hun taak niet strikt noodzakelijke, persoonsgegevens van de patiënt.

Het niet in de melding opnemen van de desbetreffende persoonsgegevens heeft bovendien een bijkomend voordeel. In tegenstelling tot de huidige praktijk, waarbij in de meeste gevallen slechts wordt gerapporteerd aan de betrokken afdeling of hulpverlener, beschikt een FONA-commissie in die situatie over een ruimere mogelijkheid om de aard van het incident en de naar aanleiding daarvan geadviseerde preventieve maatregelen in geanonimiseerde vorm bekend te maken binnen de gehele organisatie van de zorginstelling.

Toestemmingsvereiste

Voor het verstrekken van medische gegevens aan derden geldt als hoofdregel, dat hiervoor toestemming is vereist van de patiënt. Een nader onderscheid dient te worden gemaakt voor zover de informa-

criterium voor melding is 'ieder incident in de patiëntenzorg met een (potentieel) schadelijk gevolg voor de patiënt'

op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer waarop door de wet beperkingen kunnen worden gesteld.

Bij de registratie van persoonlijke gegevens, bijvoorbeeld in de gezondheidszorg, dient een zelfde zorgvuldigheid te worden betracht. Zo stelt de Wet Persoonsregistraties (WPR) in art. 18, lid 1, dat vastleggen van gegevens alleen mag plaatsvinden voor zover dat noodzakelijk is voor de goede vervulling van de taak van de houder van die gegevens.

Verstrekking van persoonlijke gegevens aan derden kan slechts plaatsvinden op grond van het doel van de registratie, een wettelijk voorschrift of met toestemming van de desbetreffende persoon (WPR art. 11, lid 1). Gegevensverstrekking voor onderzoek of statistiek kan alleen voor zover de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig wordt geschaad (art. 11, lid 2), maar dient achterwege te blijven wanneer op grond van ambt, beroep of wettelijk voorschrift geheimhouding is geboden (art. 11, lid 3). Op grond van de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) mogen inlichtingen over een patiënt niet zonder diens toestemming aan derden worden verstrekt (art. 7: 457, lid 1). Slechts onder strikte, cumulatieve voorwaarden kan ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek zonder toestemming van de patiënt gebruik worden gemaakt van diens medische gegevens (art. 7:458, lid 1 en 2). In zijn advies van maart 1992 stelt de Nationale Raad voor de Volksgezondheid, dat voor het aan derden verstrekken van persoonsgegevens - waaronder gegevens die zijn vastgelegd in het kader van de zorgver-

verstrekking van gegevens ten behoeve van beleidsdoeleinden spreekt de raad zich niet uit omtrent het al dan niet anonimiseren van de gegevens.

Beschouwing

Met betrekking tot de taakuitoefening van FONA-commissies is het goed een onderscheid te maken tussen het doel van de werkzaamheden en de middelen die daartoe aan deze commissies ter beschikking staan.

Blijkens de toelichting op de doelstellingen wordt een FONA-commissie beschouwd als een onderdeel van het integrale kwaliteitssysteem binnen een zorginstelling. Hoe een dergelijk kwaliteitssysteem eruit zou moeten zien en wat daarin de plaats is van de commissie wordt jammer genoeg niet verder uitgewerkt.

De melding van een incident kan worden gezien als het middel tot het realiseren van de genoemde doelstellingen. Immers, zonder melding is toetsing van de zorgkwaliteit niet mogelijk en het aanbevelen van preventieve maatregelen, de volgende stap in het zorgproces, evenmin. Met betrekking tot de wijze van melden van incidenten dient nader te worden ingegaan op de vraag in hoeverre de noodzaak bestaat in de melding de persoonsgegevens van de betrokken patiënt op te nemen en verder in hoeverre toestemming van de patiënt vereist is alvorens tot melding van een incident wordt overgegaan.

Vermelding van persoonsgegevens

De vraag waar het in de kern om gaat is of toetsing van de zorgkwaliteit noodzakelijkerwijs met zich meebrengt dat de per-

tie al dan niet tevens de persoonsgegevens van de patiënt bevat.

Verstrekking van persoonlijke gegevens aan derden vereist (schriftelijke) toestemming van de betrokken persoon, tenzij een en ander geschiedt op grond van een wettelijk voorschrift of voortvloeit uit het doel van de registratie (WPR art. 11, lid 1).⁶ Ook de WGBO gaat uit van het toestemmingsvereiste (art. 7:457). Dit is in overeenstemming met Europese voorstellen.⁷ Gezien in het licht van de aangevoerde argumenten (zie de paragraaf 'Vermelding van persoonsgegevens') is het ech-

missie mogelijk (art. 11, lid 1), anderzijds wordt melding van incidenten gestuit door de bepaling dat gegevensverstrekking achterwege dient te blijven wanneer op grond van ambt of beroep geheimhouding is geboden (art. 11, lid 3). Dit lijkt een goede uitvoering van artikel 4, lid 1 van de Kwaliteitswet Zorginstellingen in de weg te staan.

Een en ander overziend, kan men niet anders concluderen dan dat in alle gevallen van een medisch incident de patiënt toestemming moet worden gevraagd al-

blijft. Het nadeel voor de patiënt van een dergelijke oplossing is wel, dat inbreuk wordt gemaakt op diens privacy. Indien men echter van mening is dat het algemeen belang van kwaliteitscontrole in de gezondheidszorg zwaarder weegt dan de (marginale) inperking van de persoonlijke levenssfeer, dient met name de WGBO in deze zin te worden aangepast. •

De auteur is mw prof dr H.D.C. Roscam Abbing erkentelijk voor haar kritische opmerkingen ten aanzien van een eerdere versie van dit artikel.

D. van Diejen,
anesthesioloog, St. Radboud Ziekenhuis,
Nijmegen

Kwaliteitsbewaking door een FONA-commissie valt noch onder de term 'statistiek', noch onder 'wetenschappelijk onderzoek'

ter niet noodzakelijk de melding van een incident vergezeld te doen gaan van de persoonsgegevens van de patiënt. Ook indien de verstrekte informatie slechts medische gegevens zou bevatten, is het niet zonder meer mogelijk deze zonder toestemming aan derden door te geven, op grond van artikel 7:458, lid 1 en 2 WGBO.

Kwaliteitsbewaking door een FONA-commissie valt noch onder de term 'statistiek', noch onder 'wetenschappelijk onderzoek'. De WGBO geeft derhalve geen uitsluitel omtrent het toestemmingsvereiste met betrekking tot de melding van medische incidenten. Ook de WPR biedt onvoldoende houvast. Enerzijds maakt het doel van de registratie (kwaliteitsbewaking) gegevensverstrekking aan een FONA-com-

missie over te gaan.

Hierin schuilt echter het gevaar, dat meldingen achterwege zullen blijven en dat er om die reden geen goed beeld kan worden verkregen van aard en omvang van de medische incidenten die zich in een zorginstelling voordoen en dat derhalve niet, of niet optimaal, aan de kwaliteitseisen kan worden voldaan. Om dit probleem te ondervangen, zou in de algemene aan de patiënt uit te reiken informatie van de zorginstellingen de bepaling kunnen worden opgenomen, dat de (geanonimiseerde) medische gegevens worden gebruikt ter bewaking en verbetering van het zorgproces en tevens dat bij uitdrukkelijk bezwaar van de patiënt de melding van een eventueel incident achterwege

Literatuur/Noten

1. Ontwerp Kwaliteitswet Zorginstellingen. Tweede Kamer, vergaderjaar 1994 - 1995, nr 23 633.

2. Consensus III. Doelstellingen en werkwijze van FONA-commissies. Resultaten van de landelijke consensusbijeenkomst van 24 april 1992.

3. De voornaamste reden om complicaties niet te laten vallen onder het meldingscriterium was, dat het plenen van preventie vanuit een centrale FONA-commissie naar aanleiding van een complicatie in principe niet mogelijk werd geacht. Zie de toelichting op Consensus II van de landelijke bijeenkomst van 24 april 1992.

4. Zie ook toelichting bij Consensus III van de resultaten van de landelijke bijeenkomst, 1992.

5. Leenen HJJ. Handboek Gezondheidsrecht. Rechten van mensen in de gezondheidszorg. Alphen aan den Rijn: Samsom, 1988: 211.

6. Ook in het advies van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid (1992) wordt uitgegaan van schriftelijke toestemming. Echter, in een aantal gevallen is het toegestaan de gegevens te verstrekken zonder toestemming van de betrokkene, onder andere in het geval van gegevensverstrekking binnen de organisatie van de houder ten behoeve van kwaliteitsbewaking door de directie of de FONA-commissie.

7. Leenen HJJ. Introductie van 'A declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe'. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1994; 5: 275-81.

Landelijke contactpersonen

mw drs F.M. Arendsen Hein, psychologe, psychotherapeute
Psychotherapeutische Dagkliniek Veluweland,
Klomperweg 175, 6741 PH Lunteren,
tel. 0318-572141

R. Vecht-van den Bergh, psychiater 'Curium'
Endegeesterstraatweg 27,
2342 AK Oegstgeest, tel. 071-5170661

H. van Berkestijn, psychiater
Van Ketwich Verschuurlaan 7
9721 SB Groningen, tel. 0517-398818/398832
(overdag)/050-274963 ('s avonds)

J.J.C. Marlet, zenuwarts
Etnalaan 27, 5801 KA Venray, tel. 0478-581610

drs W.H. Melles, theoloog, psychotherapeut
Groot Hertoginnelaan 5, 1405 EA Bussum,
tel. 035-6918361

dr J. Pols
Cederlaan 4, 9401 RC Assen,
tel. 0592-314731 ('s avonds)

prof dr M.M.W. Richartz
Postbus 88, 6200 AB Maastricht,
tel. 043-3685330

prof dr W.J. Schudel
AZR-Dijkzigt, Rotterdam, tel. 010-4633227

dr M.J. van Trommel, psychiater
Terbregsealaan 18, 3055 RG Rotterdam,
tel. 010-4610750

K. Visser, psychiater
Middelstraat 9, 5176 NH Den Moer,
gem. Loon op Zand, tel. 013-5159550

J.M. Komen, huisarts
Prof. Lorentzstraat 13, 7557 AV Hengelo (Ov.),
tel. 074-2439046 / 074-2912131

W. Chr. F. de Vries
De Wingerd 11, 7641 CT Wierden, tel. 0546-833110/833333 (overdag), 0546-574774 ('s avonds).

Anonieme dokters

Werkgroep IJsselstein, tel. 035-6914097/
078-6912292

Partnerwerkgroep Den Haag, tel. 070-3479979/
070-3559547