

RAAMWERK OPEN DISCLOSURE



Raamwerk open disclosure: versie 1.0

Datum van publicatie: 30/04/2021

Redactie: Prof. dr. Steven Lierman*, Dr. Wouter Marchand*°, Dhr. Jeroen Brouwers'', Mevr. Ilse Weeghmans'', Prof. Dr. Kris Vanhaecht*

*Leuvens Instituut voor Gezondheidszorgbeleid, KU Leuven

°AZ Delta, Roeselare

''Vlaams Patiëntenplatform

Dankwoord

De totstandkoming van dit raamwerk open disclosure zou onmogelijk geweest zijn zonder de betrokkenheid en de bijdrage van een aantal personen.

In eerste instantie gaat onze dank uit naar de personen die vanuit de verschillende betrokken koepelorganisaties betrokken waren tijdens de verschillende fases van het traject:

- Margot Cloet, Marc Geboers en Tom Balthazar vanuit Zorgnet-Icuro
- Michel Deneyer vanuit de Orde der artsen
- Katrien Bervoets, Dirk Bernard, Eric Wyffels, en Werner Spileers vanuit de VVH
- Ellen De Wandeler, Karel Op de Beeck, Koen Balcaen, Liesbeth te Rijdt, en Jan Ampe vanuit NVKVV
- Bruno Didier, Lieven Depaepe, en Olivier Collen vanuit Assuralia
- Johan Behaeghe vanuit VVOVAZ

Daarnaast willen wij prof. Kris Vanhaecht (LIGB KU Leuven) en Wouter Marchand (AZ Delta) bedanken voor hun waardevolle inbreng, de talrijke aangename vergaderingen en de redactie en de correctie van de teksten.

We willen ook Jeroen Brouwers (VPP) bedanken voor zijn kostbare inbreng en niet aflatende inzet bij de redactie en het voortdurend aanpassen van de teksten zodat het raamwerk er uit ziet zoals we dat in deze publicatie aan de lezer presenteren.

Tevens willen wij Elisabeth Verjans, Filip Dewallens en Dirk Ramaekers bedanken voor hun bijdragen aan de eerste brainstormsessies die geleid hebben tot de opstart van dit traject.

Eveneens willen wij Nele Balcaen bedanken, voor de bijdrage die haar masterthesis leverde voor de uitwerking van dit raamwerk.

Tot slot willen wij ook graag Isabelle Roelandts vanuit het VPP bedanken voor het verzorgen van de mooie vormgeving en lay-out van dit raamwerk en de bijhorende flowchart.

We hopen dat dit breed gedragen raamwerk bijdraagt aan het vertrouwen en de geloofwaardigheid, een hogere patiëntveiligheid en een kwaliteitsvolle zorg waarin alle betrokken actoren zich betrokken en ondersteund voelen, niet in het minst in het belang van de patiënt.

Ilse Weeghmans, directeur Vlaams Patiëntenplatform

Prof. Steven Lierman, Leuvens Instituut voor Gezondheidszorgbeleid, KU Leuven

Inhoudsopgave

Dankwoord	3
Inleiding	6
Wanneer wel of niet open disclosure toepassen	8
Het wat, waarom, en voordelen van open disclosure	12
1. Hoe werd dit raamwerk opgesteld?	14
Het raamwerk voor een open disclosure-gesprek	16
1. Hoe pas je open disclosure toe?	16
2. Wie betrek je bij open disclosure?	16
3. Principes van open disclosure	18
Juridische aspecten: Open disclosure in het Belgisch recht	26
Aandachtspunten & aanbevelingen vanuit de koepelorganisaties	28
Bibliografie/bronnen/literatuurlijst	32

INLEIDING

Ondanks de inspanningen die zorgverleners en zorgorganisaties leveren om de patiëntveiligheid te garanderen, loopt er toch af en toe iets mis.^{1,2} Recente publicaties tonen aan dat 1 op 10 patiënten die opgenomen zijn in het ziekenhuis, een patiëntveiligheidsincident meemaken. Hiervan loopt 7% een ziekenhuisinfectie op.¹ Naast ziekenhuisinfecties komen medicatiefouten, valincidenten, diagnostische fouten en procedurele incidenten het meest voor. Uit incidentanalyse blijkt dat de oorzaak vaak een combinatie is van systeemfouten én menselijke bijdragen.

Patiëntveiligheidsincident (PVI):

“Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid of kon leiden.”³

Slachtoffers van een patiëntveiligheidsincident willen graag weten wat er gebeurd is, hoe groot de schade precies is, of er mogelijkheden zijn om een schadevergoeding te ontvangen, welke stappen het ziekenhuis zal ondernemen om dergelijke incidenten in de toekomst te vermijden, enzovoort. Een open en eerlijk gesprek tussen zorgverstrekkers en patiënten of hun families betrokken bij patiëntveiligheidsincidenten wordt beschouwd als een belangrijk aspect van kwaliteitsvolle én patiëntveilige zorg.⁴

Uit buitenlands onderzoek weten we dat er barrières zijn waardoor er slechts over een minderheid van de schadelijke patiëntveiligheidsincidenten wordt gecommuniceerd.⁵ Mogelijke barrières zijn onder meer het gevoel niet ondersteund te worden door de organisatie, schuldgevoelens, onzekerheid, en onvoldoende ervaring om dergelijk gesprek aan te gaan.⁶ Daarnaast vrezen zorgverstrekkers een eventuele rechtszaak, verlies van aansprakelijkheidsdekking en emotioneel leed door defensieve psychologische reacties.⁵ Doordat vragen van slachtoffers niet of slechts beperkt beantwoord worden, kampen veel slachtoffers met frustraties en wantrouwen. Anderzijds verklaart 41% van de patiënten dat een gerechtelijke procedure had kunnen worden vermeden als er een uitleg en een verontschuldiging zou zijn gegeven na een patiëntveiligheidsincident.⁷

In het buitenland bestaan er al initiatieven om op nationaal of regionaal niveau raamwerken uit te werken die een open disclosure gesprek over patiëntveiligheidsincidenten en de uitwerking van bijhorende procedures stimuleren. Een ideale gouden standaard of *'one-size-fits-all'* open disclosure gesprek bestaat niet omwille van volgende twee redenen. Ten eerste vertonen patiënten wisselende gedragingen in verschillende contexten die het succes in communicatie beïnvloeden. De tweede reden is dat een open disclosure gesprek een interpersoonlijke aanpasbaarheid vereist van de zorgverstrekkers en hun instellingen.⁸

Open disclosure is een proces, geen *'single event'*, met geregeld nieuwe ontmoetingen.^{9,10} Moore suggereert zelfs een vraag tot feedback enkele maanden later.¹¹ Heel wat factoren zijn belangrijk voor een goede open disclosure: wat is de drempel om communicatie op te starten, wat moet je vertellen, wanneer, wie, waarom, hoe,...?^{9,10,12}

Het belang van de te doorlopen stappen/fases van het open disclosure proces is afhankelijk van verschillende aspecten. Afhankelijk van het type patiëntveiligheidsincident, van de betrokken partijen, van de onderlinge relatie, etc. kan een bepaalde fase meer of minder inspanningen vragen of zelfs niet dienstig zijn.

Een open disclosure-gesprek is een onderdeel van een open disclosure-proces, dat je niet kan herleiden tot één enkel gesprek. Met dit raamwerk willen we handvaten aanreiken voor een breed scala aan patiëntveiligheidsincidenten. We geven antwoord op volgende vragen: hoe pas je open disclosure toe, wie betrek je hierbij, wat zijn de principes van open disclosure en hoe verloopt een open disclosure-proces.

WANNEER WEL OF NIET OPEN DISCLOSURE TOEPASSEN

Het is duidelijk dat er een open disclosure-gesprek nodig is als er sprake is van een patiëntveiligheidsincident waarbij schade optreedt of nog kan optreden bij de patiënt ('*harm*'). Maar voor situaties waarbij we spreken over '*no-harm*' of '*near miss*' is dit niet altijd even eenvoudig te bepalen. Er zijn verschillende elementen die een rol kunnen spelen om te beslissen om al dan niet een open disclosure-proces op te starten.

Harm of schade: een beperking van structuur of functie van het lichaam en/of een daaruit voortvloeiend schadelijk effect, inclusief ziekte, letsel, handicap en dood. Schade kan fysiek, sociaal of psychisch van aard zijn.¹³

In dergelijke situaties is het aangewezen een open disclosure gesprek met de patiënt en/of familie te voeren. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen het toepassen van een open disclosure-proces op vlak van oorzaak (complicatie of niet) en ernst (blijvende schade of niet).

No-harm of geen schade: een patiëntveiligheidsincident (fout, systeemfalen, ...) dat de patiënt bereikt maar niet resulteert in schade. (bijvoorbeeld: de patiënt krijgt foutieve medicatie maar dit heeft geen effect/schade tot gevolg of een vergeten kompres wordt nog tijdens de ingreep zelf weggehaald uit het lichaam van de patiënt)¹³

Near miss of bijna mis: een patiëntveiligheidsincident dat geen schade veroorzaakte maar dit potentieel wel had. Een near miss bereikt de patiënt niet. (bijvoorbeeld: een biopsie bij een foute patiënt die op tijd werd voorkomen)¹³

Bij een incident met '*harm*' of schade moet een open disclosure-proces opgestart worden met de patiënt en/of familie.

Dit raamwerk wil niet bepalen in welke gevallen van '*no harm*' of '*near miss*' een open disclosure-proces moet worden opgestart. Een open disclosure-proces bij alle '*no-harm*' en '*near miss*' incidenten opstarten is niet altijd wenselijk. Bij '*near miss*' en '*no-harm*' incidenten kan de zorgverstrekker met volgende elementen rekening houden om te beslissen om een open disclosure-proces al dan niet op te starten:¹³

- Ben je zeker dat er geen schade optrad of nog zal optreden? Bij twijfel over het ontstaan van eventuele schade is het aangewezen of zelfs verplicht om een open disclosure-proces op te starten.¹³
 - Bij een ‘echte negatieve’ situatie (geen schade) kan de patiënt het open disclosure-gesprek van de zorgverstreker waarderen. Bij een ‘vals negatieve’ situatie (wanneer er toch schade voorkomt) zal het open disclosure-gesprek de patiënt voorbereiden en symptomen leren herkennen. De communicatie is hier verder essentieel voor de continuïteit van gezondheidszorg.
- Individuele patiëntfactoren, zoals:¹³
 - angst en stressbestendigheid;
 - bereidheid om te participeren in zijn/haar eigen zorgtraject;
 - persoonlijke voorgeschiedenis;
 - klinische voorgeschiedenis.
- Weegt de stress en psychische schade van het vrijgeven van informatie over het patiëntveiligheidsincident op tegen het voordeel dat zou worden bereikt door open disclosure toe te passen?¹³
- Zal open disclosure het risico op toekomstige incidenten verkleinen?¹³
- Zal open disclosure er voor zorgen dat het geloof van de patiënt, familie en verzorger in een goede zorgverstrekking blijft bestaan? ¹³
- Is er een sterke vertrouwensband tussen de patiënt en de zorgverlener?
- Is er een sterke (veiligheids)cultuur binnen de zorginstelling aanwezig?

Dit raamwerk richt zich niet specifiek op ‘no-harm’ of ‘near miss’ incidenten. Maar wil zorginstellingen en zorgverleners een leidraad bieden om het proces van open disclosure vorm te geven in alle situaties waarbij de zorgverlener een open disclosure-proces wil opstarten naar aanleiding van een patiëntveiligheidsincident.

Daarnaast richt dit raamwerk zich op het proces van open disclosure in zorginstellingen. Dit neemt niet weg dat dit raamwerk een basis kan vormen voor zorgverleners die buiten een zorginstelling te maken krijgen met een patiëntveiligheidsincident en een open disclosure proces op gang willen zetten.

Volgende voorbeelden illustreren het brede spectrum van patiëntveiligheidsincidenten:

Casus 1: Patiënt merkt na een operatie dat de foutieve knie werd geopereerd, waarbij een totale knieprothese werd geplaatst.

Casus 2: Een patiënt die zuurstof toegediend krijgt ondergaat een onderzoek en er wordt een scanner uitgevoerd. De zuurstofleiding lost en de patiënt zit gedurende enkele minuten tijdens het onderzoek zonder zuurstof. De patiënt loopt hersenschade op.

Casus 3: Patiënt is gekend rhesus negatief. Haar eerste kindje komt ter wereld via sectio en is rhesus positief. Dit wordt niet genoteerd in het medisch dossier. Het onvolledige medisch dossier bij de eerste bevalling en de onzorgvuldige opvolging van de tweede zwangerschap leiden tot een moeilijke start bij de geboorte van het tweede kind. Er wordt een rhesus-incompatibiliteit vastgesteld. Dit leidt tot een vertraagde motorische ontwikkeling bij het kind.

Casus 4: Patiënt met een rood gezwollen hand wordt doorverwezen naar spoed wegens zwelling en pijn. De patiënt wordt opgenomen. Het is weekend en de arts van wacht geeft telefonisch advies in verband met de medicatie. De verpleging rapporteert het steeds verder wegglijden van de patiënt niet aan de arts van wacht. De patiënt overlijdt.

Casus 5: Bij een patiënt wordt een mammografie uitgevoerd, maar een tumor wordt niet ontdekt. Wanneer het onderzoek 3 maanden later wordt herhaald, merkt men dit wel op. Bij nazicht is de tumor ook zichtbaar op de eerdere beeldvorming.

Casus 6: Patiënt merkt dat men de rechterheup heeft geopereerd, hoewel de afspraak was om eerst de linkerheup te opereren en pas in een later stadium de rechterheup.

Casus 7: De huidarts neemt een verdacht vlekje weg en stuurt het op naar het labo voor anatomopathologisch onderzoek. Daar is het nooit toegekomen. Enkele dagen later werd dit opgemerkt. Het staal werd alsnog verzonden naar het labo. Resultaten kwamen als onschuldig terug en toonden geruststellende bevindingen.

Casus 8: In een tweepersoonskamer krijgt de foutieve patiënt 500 mg paracetamol toegediend. Nadien merkt de zorgverlener dit op. De patiënt zelf is zich echter van geen kwaad bewust.

Casus 9: In een tweepersoonskamer kon de patiënt nog net voorkomen dat hij een foutieve baxter kreeg toegediend die bedoeld was voor zijn/haar kamergenoot.

Casus 10: Net voor het binnengaan van de kamer ontdekt de verpleegkundige dat zij cardiale medicatie aan de foutieve patiënt zou toedienen. Zij kan dit voorkomen.

Deze casussen tonen aan dat het niet bij alle casussen even duidelijk is wanneer de zorgverstrekker een open disclosure-proces moet opstarten. Bij de eerste vijf casussen is er duidelijk sprake van een patiëntveiligheidsincident waarbij schade optreedt. Dit is mogelijk ook het geval bij casus 6, waarbij er ook andere elementen zijn die op een open disclosure-proces aansturen, zoals het geloof van de patiënt in een goede zorgverstrekking en het behoud van de vertrouwensband tussen de zorgverstrekker en de patiënt.

Bij de andere casussen is meer discussie mogelijk. Wat met casus 7? Zou je het anders aanpakken als uit de resultaten in casus 7 bleek dat dit vlekje toch niet zo onschuldig was of als het over weken in plaats van dagen ging? En wat als je als zorgverlener wel weet dat het patiëntveiligheidsincident van één van deze casussen zich heeft voorgedaan, maar de betrokken patiënt zelf (nog) niets merkte? Start je als zorgverlener ook een open disclosure-proces bij een incident zoals in casus 9, waarbij de patiënt een incident helpt voorkomen? Start je als zorgverlener ook een open disclosure-proces bij 'near miss' zoals casus 9 en 10? Maak je een verschil als een patiënt ervan weet of niet?

Uit bestaande raamwerken, buitenlandse literatuur, onderzoek naar de effecten van open disclosure en focusgroepen die binnen dit project werden georganiseerd, blijkt geen eenduidigheid om in alle situaties van 'no harm' en 'near miss' een open disclosure-proces op te starten. Dit raamwerk is onmiddellijk inzetbaar voor open disclosure bij schadelijke patiëntveiligheidsincidenten, maar het is ook bruikbaar wanneer een instelling of zorgverlener in andere situaties beslist om tot open disclosure over te gaan. Het is niet de bedoeling om met dit raamwerk een ondergrens vast te leggen wanneer er wel of geen open disclosure-proces opgestart moet worden.

HET WAT, WAAROM, EN VOORDELEN VAN OPEN DISCLOSURE

In dit raamwerk wordt open disclosure beschreven als: *Een open, consistente aanpak om te communiceren met patiënten wanneer dingen anders verlopen dan gepland in de zorgverstreking. Het proces omvat een uitdrukking van spijt voor het resultaat van deze zorg, de patiënt geïnformeerd houden, gepast reageren op zijn bezorgdheden, noden en verwachtingen, en feedback geven over onderzoeken en over de genomen stappen om herhaling van het nadelige patiëntveiligheidsincident te vermijden.* Deze definitie bouwt verder op bestaande definities van bestaande raamwerken, zoals deze van de Australian Commission on Safety and Quality in Health Care.¹³

Deze omschrijving houdt in dat zorgverleners/zorginstellingen:

- hun spijt uiten over het incident, waarbij het woord ‘sorry’ wordt uitgesproken;
- de patiënt informeren over wat er gebeurd is en welke de mogelijke gevolgen zijn;
- de kans geven aan de patiënt en zijn omgeving om hun ervaring te delen;
- de patiënt op de hoogte houden over onderzoek naar het incident;
- medelen welke stappen ondernomen worden om het incident onder controle te krijgen en om gelijkaardige incidenten in de toekomst te voorkomen.¹³

Open disclosure is geen eenrichtingsverkeer waarbij de zorgverstrekker louter informatie overdraagt aan de patiënt. Open disclosure betekent dat twee partijen informatie communiceren en uitwisselen op verschillende momenten over een bepaalde periode in de tijd.¹³

Open disclosure toepassen na een patiëntveiligheidsincident heeft verschillende voordelen. Uit een recente literatuurstudie blijkt dat bij patiënten, zorgverstrekkers en zorgorganisaties volgende effecten optreden:³

Patiënten	Zorgverstrekkers	Zorgorganisaties
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gevoel erkend, gerespecteerd te worden door de arts en het zorgteam. 2. Ontvangen van alle informatie die nodig is om te begrijpen wat er is gebeurd. 3. Autonomie van de patiënt: het recht om alle informatie over de eigen gezondheidszorg te kennen. 4. Vermindering van emotioneel trauma en mogelijke gevoelens van teleurstelling, nood, woede, angst. 5. Een gelegenheid om vragen te stellen en een antwoord te krijgen op deze vragen. 6. Aanhalen van de arts-patiënt relatie. 7. Een toegenomen of onderhouden vertrouwen in het zorgstelsel. 8. Zekerheid dat zij behandeld zullen blijven op basis van hun klinische behoeften. 9. Geruststelling dat de organisatie het incident onderzoekt en hieruit lessen trekt om te voorkomen dat er in de toekomst schade wordt berokkend aan iemand anders. 10. Verbetering van de kwaliteit van de zorg. 11. 'Informed consent' verstrekken voor eventueel noodzakelijke daaropvolgende behandeling. 12. Vermogen om een rechtvaardige compensatie te zoeken. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verbeterd vertrouwen in effectieve communicatie als er dingen misgaan. 2. Tevredenheid over een passend proces van communicatie met de patiënt of hun ondersteunende persoon. 3. Voelen zich ondersteund om hun betrokkenheid bij, en herstel van patiëntveiligheidsincidenten te beheren. 4. Verlichten van gevoelens van schuld, nood, teleurstelling en mislukking. 5. Preventie van burn-out of vermindering van levenskwaliteit. 6. Beter begrip van incidenten vanuit het oogpunt van de patiënt of hun ondersteunende persoon. 7. Een verbeterde relatie met de patiënt en/of hun ondersteunende persoon. 8. Verbeterde geloofwaardigheid. 9. Toegenomen intentie van patiënten om artsen opnieuw te bezoeken en aan te bevelen. 10. Verlaging van de intentie om medische beroepen te straffen: vermindering van boetes, schorsing van vergunningen. 11. Verlaagd procesrecht en daarmee samenhangende kosten. 12. Leren van incidenten om herhaling te voorkomen. 13. Een verbeterde of onderhouden arts-patiënt relatie. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Een reputatie van respect en vertrouwen voor de organisatie en/of het team. 2. Versterking van een cultuur van openheid en veiligheid. 3. Verbetert de patiëntervaring en tevredenheid met de organisatie. 4. Ontwikkeling van een reputatie voor ondersteunend personeel als er dingen misgaan. 5. De kans op geschillen te verkleinen. 6. Hogere waarderingen van de kwaliteit van de zorg. 7. Toegenomen intentie van patiënten om ziekenhuizen opnieuw te bezoeken. 8. Omgeving waar medewerkers een patiëntveiligheidsincident als leermoment beschouwen. 9. Onderzoeksprocessen opbouwen om oorzaak van patiëntveiligheidsincidenten te vinden. 10. Noodzakelijke veranderingen brengen in de systemen van klinische zorg om herval te voorkomen. 11. Geen toeschrijving van de schuld en de gevolgen ervan. 12. Meer vertrouwen en betrouwbaarheid tussen zorgmedewerkers.

Tabel 1 - Effecten van *open disclosure*.³

1. Hoe werd dit raamwerk opgesteld?

In de Belgische en Vlaamse zorgverlening misten we een nationaal open disclosure-raamwerk, ondersteund door de medische professionele organisaties, patiëntenorganisaties en andere stakeholders. Daarom werd een traject opgezet door het Leuvens Instituut voor Gezondheidszorgbeleid (LIGB) en het Vlaams Patiëntenplatform (VPP) om een open disclosure-raamwerk te ontwikkelen.

In een eerste fase werd door Dr. Nele Balcaen, in het kader van haar masterproef, een grondige literatuurstudie uitgevoerd naar internationale raamwerken voor open disclosure.³ De volgende fases (twee en drie) van het project werden door Dr. Wouter Marchand uitgewerkt in het kader van zijn masterproef. Deze hielden de organisatie en consultatie van stakeholders in.¹⁴ Ook nadat Dr. Marchand zijn masterproef afrondde, bleef hij betrokken bij het project in de volgende fases, namelijk cocreatie en communicatie.

In dit traject werden vijf fases doorlopen om dit raamwerk te realiseren: informatie, organisatie, consultatie, cocreatie en communicatie. De coördinatie hiervan gebeurde door het VPP en het LIGB, in cocreatie met de andere stakeholders. Deze werden doorlopen in overleg met de meewerkende stakeholders. Deze stakeholders zijn het Vlaams Patiëntenplatform (VPP), Zorgnet-Icuro, de Orde der Artsen, de Vlaamse Vereniging van Hoofdartsen (VVH), de Beroepsorganisatie voor verpleegkundigen (NVKVV) en Assuralia.

Fase 1: Informatie

In deze fase was het belangrijk alle mogelijke informatie, data en gegevens over open disclosure na schadelijke patiëntveiligheidsincidenten te verzamelen en te ordenen. Voor deze fase werd een beroep gedaan op gekende buitenlandse literatuur en raamwerken en op de masterproef van Dr. Nele Balcaen: 'Het gebruik en de effecten van open disclosure na patiëntveiligheidsincidenten'.³

De resultaten van de masterproef van Dr. Nele Balcaen, de opgezochte literatuur, de verschillende bestaande basisdocumenten en raamwerken over open disclosure in Engelstalige landen, en een conceptraamwerk van het VPP, leidden tot de basis van de focusgroepen die volgden.

Fase 2: Organisatie

In deze fase werden de zes koepelorganisaties geïnformeerd over het opzet, de doelstelling en de werkwijze van het project. De zes ondersteunende stakeholders drukten hun engagement uit om bij te dragen aan de uitwerking van een raamwerk.

Fase 3: Consultatie

Aansluitend op fase twee bogen focusgroepen zich in fase drie over vragen, concepten en onduidelijkheden. Om eventuele bijkomende vragen of onduidelijkheden op te lossen, werd in deze consultatiefase ruimte voorzien voor vragen die een bijkomend overleg vereisten en dit aan de hand van gerichte interviews.

In ons conceptueel kader van fase drie bleek er uit de focusgroepen onduidelijkheid

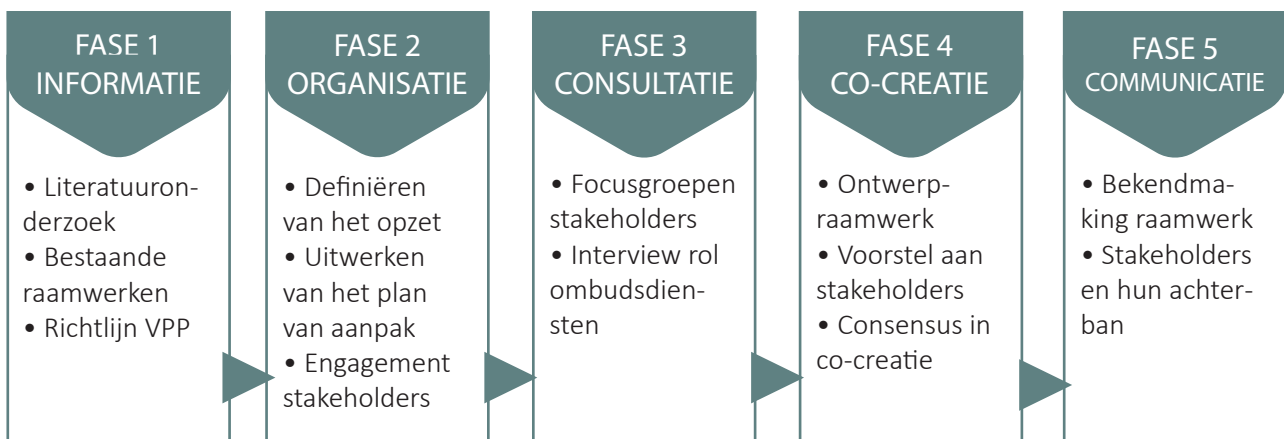
over de rol van de bestaande ombudsdiensten in de ziekenhuizen in het kader van een open disclosure-proces. Daarom vond er een interview plaats met de voorzitter van de Vlaamse Beroepsvereniging Ombudspersonen van alle Zorgvoorzieningen (VVOVAZ).

Fase 4: Cocreatie

Op basis van de consultatiefase werd een ontwerpraamwerk uitgewerkt door het auteursteam van het VPP en het LIGB. Het voorstel van dit raamwerk werd vervolgens voor feedback voorgelegd aan de zes stakeholders (het Vlaams Patiëntenplatform (VPP), Zorgnet-Icuro, de Orde der Artsen, de Vlaamse Vereniging van Hoofdartsen (VVH), de beroepsorganisatie voor verpleegkundigen (NVKVV) en Assuralia) die dit ook intern opnamen. Op het einde van deze fase werd gestreefd naar een consensus in verband met het raamwerk.

Fase 5: Communicatie

In de laatste fase wordt het uitgewerkte raamwerk gecommuniceerd naar de achterban van de verschillende stakeholders.



Tabel 2 - De 5 fases voor de ontwikkeling van dit raamwerk voor open disclosure.

HET RAAMWERK VOOR EEN OPEN DISCLOSURE-GESPREK

1. Hoe pas je open disclosure toe?

Open disclosure is geen eenmalig fenomeen maar een proces. Het is belangrijk dat de patiënt zo snel mogelijk geïnformeerd wordt, vóór hij/zij zelf het initiatief neemt. Dit kan best gebeuren door de behandelende zorgverstreker, als deze daartoe in staat is (i.e. *second victim*-symptomen; '*second victim*' valt buiten de scope van dit raamwerk maar is ook een belangrijke factor die invloed kan hebben op het concrete verloop van het open disclosure-proces).

Aangezien het om een proces gaat, kan het nodig zijn om meerdere afspraken vast te leggen waarbij de zorgverstreker nieuwe informatie aanreikt en met de patiënt bespreekt. De noodzaak hiervan is mede afhankelijk van de behoeften van de patiënt en zijn omgeving.

2. Wie betrek je bij open disclosure?

Het open disclosure-gesprek vindt in principe plaats met de patiënt, tenzij hij/zij zich laat bijstaan, vervangen of ondersteunen. Het is belangrijk om de patiënt hierover bij aanvang te bevragen. Mogelijk is er een vertrouwenspersoon aangesteld. Indien de patiënt wilsonbekwaam is, vindt het gesprek plaats met zijn of haar vertegenwoordiger, maar het is belangrijk om ook de patiënt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen te betrekken.

Het is belangrijk dat het multidisciplinair team rond de patiënt betrokken wordt vanaf het begin van het open disclosure proces. Het is tevens belangrijk dat de behandelende zorgverlener die betrokken was bij het patiëntveiligheidsincident ook rechtstreeks deelneemt aan het open disclosure-gesprek. Daarnaast is het wenselijk om een tweede persoon met ervaring in open disclosure te betrekken. Deze kan de situatie, waarbij emoties hoog kunnen oplopen, bijsturen indien nodig. Nog belangrijker is dat deze tweede persoon mee kan nadenken en vanuit zijn/haar ervaring suggesties doet om de nasleep van het incident vlotter te laten verlopen.

De zorginstelling moet opleidingen en ondersteuning voorzien voor zijn medewerkers. Dit kan worden versterkt door een centraal trefpunt voor open disclosure, dat instaat voor formele en informele opleidingen, informatie-uitwisseling en coaching.

Advies: neem als zorgverlener steeds een tweede persoon mee bij een open disclosure-gesprek. Niet om iemand 'in te dekken' maar om er voor te zorgen dat de juiste informatie en alle informatie gegeven wordt. Deze persoon kan de betrokken zorgverlener ook ondersteunen en het gesprek overnemen indien dit voor de zorgverlener te zwaar wordt. Zorginstellingen hebben onder andere als rol opleidingen te voorzien. Hierbij kan personeel opgeleid worden in dit soort gespreksvoering. Deze personen kan je inzetten in een open disclosure-gesprek.

Wat is ten slotte de rol van andere functies en diensten in het ziekenhuis in het open disclosure proces, zoals de hoofdarts, de verpleegkundig directeur, de ombudsdienst en de dienst kwaliteit? Deze hebben allen een belangrijke opdracht bij patiëntveiligheidsincidenten, die aansluit bij het open disclosure-proces, maar ze maken er niet noodzakelijk deel van uit.

Zo heeft de hoofdarts de verantwoordelijkheid toe te zien op de kwaliteit van de zorg, erover te waken dat patiëntveiligheidsincidenten worden vermeden en samen met de diensten, het management en de zorgverleners initiatieven op te starten om systeemfouten te voorkomen.

Naast de hoofdarts heeft ook de verpleegkundig directeur een juridische verantwoordelijkheid betreffende het kwaliteitsbeleid. Hij/zij staat in voor een goede dagelijkse werking en voortdurende verbetering van de verpleegkundige diensten. Deze heeft dan ook een belangrijke rol in de organisatie, de coördinatie, het toezicht, en de evaluatie van de patiëntenzorg. Hierbij wordt er bijzondere aandacht geschonken aan patiëntenrechten en ethiek, wat naadloos aansluit bij het thema Open Disclosure.

Daarnaast moet de ombudsdienst onder meer als klachtbemiddelingsdienst altijd de neutraliteit en onafhankelijkheid behouden ten opzichte van patiënten en zorgverleners. Om die redenen zijn zij bijkomende aanspreekpunten voor patiënten maar is de ombudsman/vrouw niet aanwezig op het open disclosure-gesprek.

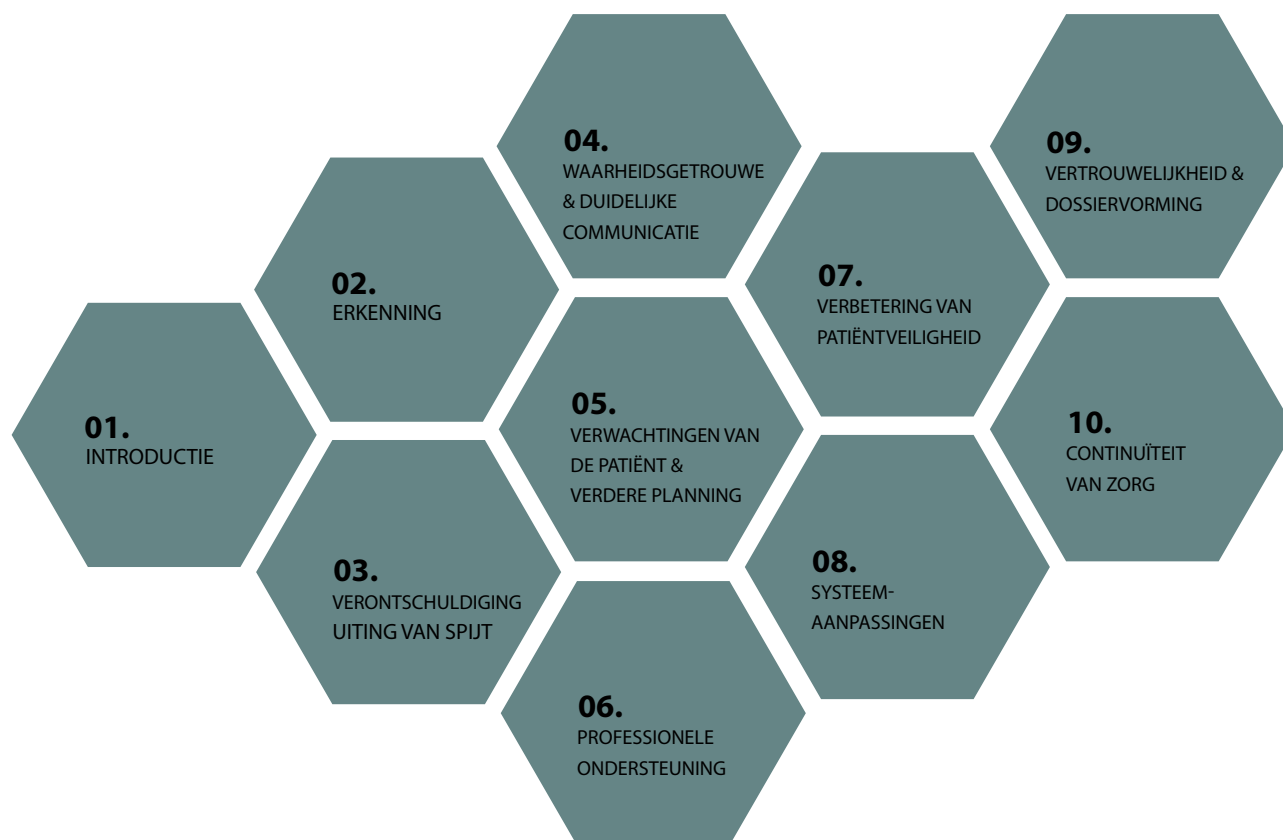
Ook binnen de dienst kwaliteit moeten de verschillende rollen gescheiden blijven. Als een medewerker van de kwaliteitsdienst betrokken wordt bij het open disclosure-gesprek is het wenselijk dat deze (indien mogelijk) verschilt van de persoon die betrokken is bij de incidentanalyse. Het gaat hierbij om gescheiden rollen bij processen die parallel verlopen. De medewerker van de dienst kwaliteit kan wel in gesprek gaan met de patiënt over de manier waarop de zorginstelling structureel met het patiëntveiligheidsincident zal omgaan, bijvoorbeeld over wat er zal worden gedaan om dergelijke patiëntveiligheidsincident in de toekomst te vermijden.

De hoofdarts en de dienst kwaliteit hebben daarnaast een rol in het detecteren en signaliseren van patiëntveiligheidsincidenten, en moeten er bovendien over waken dat open disclosure geborgd wordt in de zorginstelling door bijvoorbeeld opleidingen te geven.

Gemeenschappelijk aan bovenstaande rollen is dat er een risico bestaat op belangenvermenging. Als je deze personen betreft bij het open disclosure-proces of gesprek ga je de onafhankelijke rol die deze personen opnemen in de tweede lijn bemoeilijken. Het is dus belangrijk om grondig af te wegen hoe bovenvermelde diensten betrokken worden bij een open disclosure-proces of gesprek.

3. Principes van open disclosure

In overeenstemming met andere bestaande raamwerken van Canada, Australië, het Verenigd Koninkrijk en Ierland belichten we de tien belangrijkste principes als leidraad voor een effectief en volledig open disclosure-proces: introductie, erkenning, verontschuldiging en uiten van spijt, waarheidsgetrouwe en duidelijke communicatie, verwachtingen van de patiënt en verdere planning, professionele ondersteuning, verbeteren van patiëntveiligheid, systeemaanpassingen, vertrouwelijkheid en dossiervorming, en continuïteit van zorg.^{3,15,16,17,18,19,20}



Figuur 1: 10 principes als leidraad voor een effectief en volledig open disclosure-proces.^{3,15,16,17,18,19,20}

Principe 1: Introductie

Het open disclosure-proces wordt gestart door alle deelnemende actoren aan de patiënt en zijn omgeving voor te stellen met uitleg over hun rol binnen het zorgsysteem. Er wordt uitgelegd wat het open disclosure-proces inhoudt en wat de bedoeling is. Er wordt geluisterd naar de verwachtingen van de patiënt en gevraagd wie de patiënt bij deze gesprekken wil betrekken (Bijvoorbeeld een vertrouwenspersoon, naasten, andere zorgverlener ...).^{3,14}

Verzamel de namen van alle deelnemende actoren aan het open disclosure-proces

Principe 2: Erkenning

Studies en richtlijnen tonen aan dat elk patiëntveiligheidsincident (PVI) erkend moet worden en dat de zorgverstreker dit op korte termijn moet melden aan de patiënt en zijn/haar vertrouwenspersoon of vertegenwoordiger.^{3,9,13,14,21}

- **Identificeer het PVI**
- **Beschrijf het doel van het gesprek**
- **Bevestig en valideer de gevoelens en zorgen van de patiënt**
- **Beoordeel het inzicht van de patiënt in het PVI**
- **Bied emotionele ondersteuning aan**

De situatie erkennen is een belangrijk aspect van het open disclosure-proces. Om er voor te zorgen dat je de situatie kan erkennen zonder een erkenning van schuld uit te spreken formuleren we een aantal voorbeeldzinnen:

- *“We zien dat u ... (symptomen beschrijven) en deze hadden we niet verwacht na deze procedure.”*
- *“Ik beseef/we beseffen dat dit u leed/pijn/zorgen/angst heeft bezorgd.”*
- *“Ik kan/we kunnen begrijpen dat u boos/teleurgesteld/angstig bent over wat er is gebeurd. Deze gevoelens zijn normaal in deze situatie.”*

Het is belangrijk om te beseffen dat mensen die schade ondervonden tijdens de zorg waarschijnlijk een verhoogde emotionele gevoeligheid hebben. Enkele voorbeelden van zinnen die je moet vermijden als je de situatie erkent:^{10,17}

1. Een individu, groep of systeem beschuldigen: “het is mijn/onze/zijn/haar fout... Ik ben aansprakelijk.”
 - “Ik was/we waren nalatig...”
 - “Het spijt ons... maar de fout heeft zeker niet de uitkomst veranderd...”
 - “Ik weet dat dit voor u zeer onaangenaam is, verschrikkelijk... maar geloof me, ik ga er wel aan kapot.”
2. Eventuele speculatieve verklaringen en de verdeling van de schuld:
 - “Ik zou zeggen dat de nachtploeg het waarschijnlijk verwaarloosd heeft om op te schrijven dat u deze medicatie kreeg...”

Principe 3: Verontschuldiging en het uiten van spijt

De patiënt verwacht voor elk schadelijk patiëntveiligheidsincident een verontschuldiging en een echte uitdrukking van spijt.^{3,13,21} Dit moet zo snel mogelijk gebeuren.^{3,14}

De verontschuldiging moet uiteraard gemotiveerd en oprecht gebeuren. Een oprechte verontschuldiging kan ook het herstel van vertrouwen van de patiënt faciliteren en zo de zorgverstrekker-patiëntrelatie versterken.^{3,9}

- Druk een verontschuldiging en/of spijt uit: ‘sorry’
- Schuif de schuld niet af op anderen of ‘het systeem’

Het expliciet gebruiken van het woord ‘sorry’ is een belangrijk onderdeel van de verontschuldiging. Dit kan echter een bepaalde connotatie en foutieve interpretatie van erkenning van schuld met zich meedragen. Daarom bieden we enkele voorbeeldzinnen aan waardoor je het woord ‘sorry’ kan gebruiken zonder schuld te erkennen, en je misvattingen kan vermijden:

- *“Ik vind/we vinden het erg jammer wat er is gebeurd en de gevolgen die het heeft voor u als persoon. Sorry dat dit u overkwam...”*
- *“Het spijt me/ons dat de behandeling zo is verlopen en ik betreur/wij betreuren het dat u schade heeft geleden in verband met de zorg die wij hebben verstrekt.”*

Wat vermeden moet worden zijn zogenaamde verontschuldigungen die vaag, passief of voorwaardelijk zijn:¹⁷

- “Ik bied mijn excuses aan voor wat er ook is gebeurd.”
- “Er zijn fouten gemaakt.”
- “Deze dingen gebeuren bij de beste mensen...”
- “Als ik iets verkeerd deed, dan betreur ik het.”

Principe 4: Waarheidsgetrouwe en duidelijke communicatie

Alle gekende objectieve informatie en de mogelijke consequenties moeten vanaf het eerste open disclosure-gesprek worden uitgelegd aan de patiënt en/of zijn familie.^{3,9,18,21} Alle feitelijke informatie en mogelijke gevolgen voor de patiënt op korte en lange termijn moeten worden toegelicht.^{3,13,22,23}

Het is belangrijk om voldoende tijd en energie te besteden aan constructieve communicatie. Daarnaast is het belangrijk om deze informatie op een begrijpelijke manier te communiceren. Probeer medisch jargon te vermijden. Denk na over formulering en non-verbale aspecten voordat je de patiënt en/of zijn ondersteunende persoon benadert.

- Geef feitelijke informatie en vermijd medisch jargon
- Leg uit waarom het incident plaatsvond zonder speculatie over de oorzaak
- Bespreek mogelijke korte- en langetermijneffecten en hoe deze zullen worden behandeld
- Bespreek wat er eerstvolgend zal gebeuren: behandeling, onderzoek ...
- Bespreek de verschillende opties met de patiënt
- Geef de details van de contactpersoon door

Principe 5: Verwachtingen van de patiënt en verdere planning

Een belangrijk aspect van open disclosure is om correct en respectvol te reageren op, en om te gaan met bezorgdheden, noden, en verwachtingen van de patiënt en zijn omgeving. Eén verwachting is ook dat de patiënt volledig geïnformeerd wordt over de feiten en de korte- en langetermijnconsequenties van het incident, en over mogelijke behandelingen.^{3,13,21}

- Luister actief naar de zorgen van de patiënt en laat ruimte om vragen te stellen
- Geef de patiënt de kans om zijn of haar verhaal te doen en moedig dit aan
- Identificeer de belangrijkste noden en verwachtingen van de patiënt

Principe 6: Professionele ondersteuning

Het is zeer belangrijk dat zorginstellingen een veiligheidscultuur organiseren waarbinnen medewerkers die betrokken zijn bij een patiëntveiligheidsincident ondersteund worden.

Zorginstellingen moeten een veiligheidscultuur organiseren waarbinnen medewerkers:^{3,9,13,21,24}

- een patiëntveiligheidsincident kunnen herkennen, rapporteren en managen;
- voorbereid kunnen worden door middel van opleiding en training;
- zich ondersteund voelen met advies en middelen tijdens het volledige open disclosure-proces;
- emotionele ondersteuning kunnen krijgen;
- steun kunnen zoeken bij professionele organisaties;
- korte- en langetermijnondersteuning (praktisch, juridisch, verzekeringstechnisch en organisatorisch) kunnen krijgen.

Ondersteun het multidisciplinaire team

Principe 7: Verbetering van patiëntveiligheid

Een patiëntveiligheidsincident moet je beschouwen als een leermoment dat preventie van gelijkaardige incidenten in de toekomst aanmoedigt.^{3,9} Voor patiënten is het belangrijk dat gelijkaardige patiëntveiligheidsincidenten in de toekomst worden vermeden.^{21,24} Er kan dus best een onderzoek gebeuren van het patiëntveiligheidsincident, bijvoorbeeld aan de hand van een *root cause*-analyse.²³ Je kan de patiënt/familie ook informeren over welke maatregelen er zullen worden genomen om het incident in de toekomst te vermijden. Deze informatie maakt deel uit van het open disclosure-proces.³

- Onderzoek het PVI
- Deel uitkomsten van het onderzoek en praktijkveranderingen die daaruit voortvloeien met de patiënt
- Verzeker de patiënt dat hij/zij informatie zal ontvangen over verdere bevindingen en aanbevelingen

Principe 8: Systemaanpassingen

De zorginstelling moet aantonen dat het de intentie heeft gelijkaardige patiëntveiligheidsincidenten in de toekomst te vermijden.^{3,21,24}

- Bespreek hoe je soortgelijke incidenten in de toekomst zal vermijden
- Neem verkregen informatie uit het onderzoek mee in beleid en processen

Principe 9: Vertrouwelijkheid en dossiervorming

Omdat de inhoud van een patiëntveiligheidsincident delicaat kan zijn, is vertrouwelijkheid van het grootste belang.²⁵ Bovendien moet het hele open disclosure-proces en alle daarbij horende communicatie gedocumenteerd worden in het patiëntendossier.^{13,18}

Bezorg documentatie aan de patiënt en maak een kopie voor het patiëntendossier

Principe 10: Continuïteit van de zorg

De patiënt moet ondanks het voorkomen van het patiëntveiligheidsincident kunnen blijven rekenen op een continue kwaliteitsvolle behandeling met professionaliteit, empathie en respect.^{3,21}

- Bespreek de volgende stappen
- Bied verdere ondersteuning aan

4. Het proces van open disclosure

Het proces van open disclosure (OD) na een patiëntveiligheidsincident kan via onderstaand schema (figuur 2) samengevat worden. Het schema bevat vijf fasen die je verplicht moet doorlopen.^{3,14} Afhankelijk van bepaalde elementen, zoals de ernst van het incident, kan een bepaalde fase zeer kort zijn.



Figuur 2 – Het proces van open disclosure, vanaf het ontstaan van een patiëntveiligheidsincident.^{3,13,18,23}

Het open disclosure-proces is geen apart proces maar moet geborgd worden in bestaande procedures van de zorginstelling. Dit moet een heldere plaats krijgen binnen bestaande procedures. Organisaties creëren best een omgeving waar personeel aangemoedigd wordt om incidenten te herkennen en te melden, bereid is om training en educatie over open disclosure te volgen en hieraan deel te nemen, en ondersteund wordt tijdens het open disclosure-proces.^{13,18,23} Daarnaast is er ook bij betrokken zorgverleners nood aan emotionele, psychologische en praktische ondersteuning.¹⁸

Denk ook na, en maak afspraken, over volgende aspecten:

- Hoe betrekken wij de verschillende diensten (bijvoorbeeld de juridische dienst) in dit proces?
- Wat is de rol van de verschillende diensten, of medewerkers binnen deze diensten, in dit proces? (bijvoorbeeld de dienst kwaliteit)
- Wanneer wordt de verzekering van de zorginstelling of de betrokken zorgverlener ingelicht?
- Hoe ga je als organisatie om met (vragen over) financiële aspecten die te maken hebben met een patiëntveiligheidsincident, zoals eventuele extra kosten voor patiënten die slachtoffer zijn van een patiëntveiligheidsincident? Bijvoorbeeld doordat er hersteleoperaties moeten uitgevoerd worden, de opname verlengd wordt, extra zorg nodig is, etc.
- ...

Aandachtspunten tijdens het open disclosure-proces:

In dit raamwerk werd het volledige proces van open disclosure beschreven. Het belang van de te doorlopen stappen zijn afhankelijk van een aantal elementen. Hierbij kan hetzelfde raamwerk gebruikt worden, maar afhankelijk van de situatie zullen bepaalde stappen niet dienstig zijn.

Een voorbeeld aan de hand van casus 9 die eerder reeds werd aangehaald: In een tweepersoonskamer kon de patiënt nog net voorkomen dat hij een foutieve baxter kreeg toegediend die bedoeld was voor zijn/haar kamergenoot. Er wordt gekozen om een open disclosure-proces op te starten. Dit proces kan verschillend verlopen, afhankelijk van verschillende elementen (zoals patiëntfactoren, relatie t.o.v. zorgverlener, etc.)

Situatie 1: De patiënt is stressbestendig, heeft een goede relatie en vertrouwensband met de zorgverlener, en is gedurende zijn gehele behandeltraject steeds zeer betrokken. Één open disclosure-gesprek, waarbij de feitelijke informatie over het patiëntveiligheidsincident wordt meegedeeld en verontschuldigingen worden aangeboden volstaat voor de patiënt. Het open disclosure-proces kan na dit gesprek afgerond worden.

Situatie 2: De patiënt is zeer angstig, kent de betrokken zorgverlener niet, en komt zelden in aanraking met gezondheidszorgdiensten of-instellingen. De patiënt reageert paniekerig. Één open disclosure-gesprek, waarbij de feitelijke informatie over het patiëntveiligheidsincident wordt meegedeeld en verontschuldigingen worden aangeboden, volstaat niet voor deze patiënt. De patiënt blijft met angst en vragen zitten. Het is duidelijk dat deze patiënt verdere ondersteuning nodig heeft. Hierbij zullen verschillende stappen van het open disclosure-proces uitgebreider doorlopen moeten worden, en er zullen verschillende open disclosure-gesprekken moeten plaatsvinden.

Beide situaties hebben dezelfde aanleiding, maar een verschillend verloop. Dit toont hoe bepaalde elementen het open disclosure-proces kunnen beïnvloeden.

Duidelijk is wel dat het eerste open disclosure-gesprek steeds belangrijk is. Op dat moment moet er een erkenning van het incident plaatsvinden ten opzichte van de patiënt en zijn omgeving. Dit houdt een verontschuldiging en uiting van spijt in, en ook uitleg over de gevolgen van het incident.^{13,23} Het is hierbij belangrijk om objectieve feiten weer te geven, en uit te leggen dat er bepaalde zaken niet gelopen zijn zoals verwacht. Hierbij kan je de stappen die gebeurd zijn overlopen, en uitleggen dat het niet is verlopen zoals verwacht.

Het initiële gesprek dat plaatsvindt met de patiënt en zijn omgeving moet zo snel mogelijk gebeuren. Houd onder andere rekening met: de conditie van de patiënt, de voorkeur van de patiënt, de privacy en het comfort van de patiënt en de beschikbaarheid van de patiënt, zijn omgeving en de zorgverleners.²³

JURIDISCHE ASPECTEN: OPEN DISCLOSURE IN HET BELGISCH RECHT

Angst voor juridische gevolgen kan ertoe leiden dat zorgverleners na een patiëntveiligheidsincident terughoudend zijn in hun communicatie met patiënten en hun naasten. Een verhoogd aansprakelijkheidsrisico en implicaties op verzekeringsvlak zijn vaak terugkomende redenen om het stilzwijgen te bewaren. De afwezigheid in ons Belgische recht van een uitdrukkelijke juridische grondslag voor open disclosure lijkt de onzekerheid over de reikwijdte van de informatieplichten van zorgverleners nog te vergroten.²⁶ Strekt de informatieplicht zich uit tot de incidenten die zich tijdens een behandeling voordoen? Leidt open disclosure tot een verhoogd aansprakelijkheidsrisico en een verval van verzekeringsdekking? Leidt een spijtbetuiging of een verontschuldiging tot een rechterlijke veroordeling of het verlies van verzekeringsdekking? Elk van deze vragen verdient onze aandacht.

De afwezigheid van een open disclosure-wet verhindert niet dat op zorgverleners een uitgebreide informatieplicht rust. De wet patiëntenrechten geeft een gedetailleerde beschrijving van de informatie waarop patiënten recht hebben. Informatie over patiëntveiligheidsincidenten is niet uitdrukkelijk opgenomen in de lijst. Het staat echter buiten kijf dat de patiënt recht heeft op deze informatie wanneer die noodzakelijk is om zijn of haar actuele gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan te begrijpen of om geïnformeerd te kunnen toestemmen in een remediërende ingreep.

De wet kwaliteitsvolle praktijkvoering die op 1 juli 2021 in werking treedt vermeldt overigens dat het patiëntendossier minimaal de verwickelingen moet bevatten die een bijkomende behandeling vergen. Ook de vernieuwde code van medische deontologie verplicht de artsen om adequaat en transparant te handelen bij incidenten en daar objectief met de patiënten over te communiceren (hoofdstuk 1, art. 9). De behandelingsovereenkomst ont-snapt daarnaast niet aan het algemene vereiste dat een contract steeds te goeder trouw moet worden uitgevoerd. Dat een zorgverlener informatie zou achterhouden, valt hier moeilijk mee te rijmen.^{27,28}

Een open disclosure over incidenten kan er toe leiden dat patiënten beter aanspraak kunnen maken op een vergoeding. Maar het omgekeerde is ook waar. Informatie achterhouden kan patiënten aanzetten om een klacht in te dienen of de stap te zetten naar de rechter of het Fonds voor de Medische Ongevallen omdat zij vinden dat ze niet de volledige waarheid kennen. Een objectieve weergave van de feiten mag op verzekeringsvlak overigens niet tot onaangename verrassingen leiden.²⁹

Als reactie op al te strenge verzekeringspolissen voorziet de verzekeringswet dat de erkenning van feiten of het verstrekken van eerste geldelijke of medische hulp door de verzekerde voor de verzekeraar geen grond kunnen opleveren om dekking te weigeren (art. 149, tweede lid, van de wet betreffende de verzekering van 4 april 2014). Een arts kan dus een relaas van de feiten geven, antwoorden op vragen over de feitelijke toedracht van het incident en aangeven dat een behandeling of ingreep niet optimaal verlopen is of niet verlopen is zoals verwacht. De zorgverlener vermijdt weliswaar speculatieve en subjectieve beoordelingen, alsook een juridische kwalificatie, zoals een erkenning van aansprakelijkheid of een voorstel van vergoeding.

Buitenlandse raamwerken in verband met open disclosure beklemtonen systematisch het belang van een verontschuldiging bij de communicatie met de patiënt. Ook de gecommentarieerde code van medische deontologie legt de betrokken arts niet enkel op om de ongewenste gebeurtenis objectief uit te leggen maar ook om zijn of haar spijt uit te drukken over de ongewenste gang van zaken. In tegenstelling tot wat vaak wordt gedacht, begeeft de zorgverlener zich hierdoor niet op glad ijs. (Zie ook het voor Nederland gevoerde doctorale onderzoek: Wijntjens, L. Als ik nu sorry zeg, beken ik dan schuld. Over het aanbieden van excuses in de civiele procedure en de medische tuchtprocedure, Boom uitgevers, Den Haag, 2020, 396p.) Een spijtbetuiging of verontschuldiging voor het ongewenste verloop kan niet automatisch worden gelijkgesteld met een erkenning van aansprakelijkheid. Zelfs een erkenning van fout of aansprakelijkheid (in tegenstelling tot een erkenning van materiële feiten) kan geen buitengerechtelijke bekentenis uitmaken die als volledig bewijs zou gelden in de rechtbank. Deze juridische kwalificatie komt uitsluitend aan de rechter zelf toe.

Uiting geven aan de bereidheid tot vergoeding of om tot een minnelijk akkoord te komen kan mogelijk wel als een bindende belofte worden aanzien. Opdat er van zo een verbintenis uit eenzijdige wilsuiting sprake kan zijn, is weliswaar vereist dat de ondubbelzinnige wil voor het ontstaan van rechtsgevolgen bestaat, dat die voldoende precies is en de essentiële en substantiële bestanddelen vaststaan. Een vrijblijvende bereidheid tot herstel zonder verdere precisering lijkt hiervoor dus niet voldoende.³⁰

AANDACHTSPUNTEN EN AANBEVELINGEN VANUIT DE KOEPEL- ORGANISATIES

Assuralia

De verzekeraars – leden van Assuralia zijn van mening dat hun standpunt reeds volledig vervat is in de voorlopige nota omtrent het raamwerk Open Disclosure. Wij wensen enkel het belang voor de verzekeraars te benadrukken om geen erkenning van aansprakelijkheid te kunnen afleiden uit de open disclosure, bv. uit de spijtbetuiging of verontschuldiging voor het ongewenste verloop van een medische ingreep door de zorgverstreker.

Een dergelijke spijtbetuiging van een zorgverstreker/zorginstelling wordt bovendien niet negatief gepercipieerd door de verzekeraars t.a.v. hen.

De Vlaamse Beroepsvereniging Ombudspersonen van alle Zorgvoorzieningen (VVOVAZ)

Vanuit onze functie als ombudspersonen van een zorginstelling ervaren wij dat het raamwerk open disclosure een meerwaarde kan betekenen in de rechtstreekse communicatie tussen de zorgverlener(s) en de patiënt (en zijn omgeving) naar aanleiding van een incident. Het belang van communicatie wordt onderstreept in onze jaarverslaggeving.

Het initiële gesprek van de behandelende zorgverlener met de patiënt bij de aanvang van stap 2 ervaren wij als richtinggevend voor het verdere beloop.

Als behandelende zorgverlener kunt u zich- ook hier- laten leiden door de verwachtingen van de patiënt. De patiënt is hierbij richtinggevend ten opzichte van zijn omgeving.

De ombudsdienst bewaart in dit raamwerk zijn neutraliteit en onafhankelijkheid en vormt een bijkomend aanspreekpunt – de tweedelijnsfunctie wordt gerespecteerd.

De tijdsinvulling, de verdere opvolging van de genomen engagementen, de opleiding van de zorgverleners tot het voeren van dergelijke communicatie zal zowel voor de zorgverleners als voor de zorginstellingen nog een belangrijke uitdaging betekenen.

Wij hopen dat dit raamwerk mee kan bijdragen tot een grotere bereidheid tot vergoeding van de verzekeraars en van het Fonds voor Medische Ongevallen.

De Beroepsorganisatie voor verpleegkundigen (NVKVV)

Algemeen

Meerdere leden van de juridische adviesgroep van NVKVV wijzen erop dat problemen gerelateerd aan patiëntveiligheidsincidenten in de ziekenhuizen omwille van de beroepsuitoefening en hieraan verbonden activiteiten voornamelijk betrekking hebben op artsen en verpleegkundigen. Daarbij stelt het NVKVV uitdrukkelijk dat verpleegkundigen identiek aan de andere gezondheidsberoepen hun eventuele fouten moeten toegeven en de feiten en hun eventuele aansprakelijkheid erkennen.

Strafrecht

Schade bij de uitoefening van gezondheidszorgberoepen valt onder “onvrijwillige slagen en verwondingen” en zit automatisch in de strafwet, wat voor geen enkele andere beroeps-groep het geval is. De juridische adviesgroep benadrukt dat zich hier een behoorlijk legaal probleem stelt en formuleert aansluitend het voorstel om het onvrijwillig veroorzaken van schade (onzorgvuldigheid, onvoorzichtigheid, verkeerde inschatting...) van zorgverleners uit het strafrecht te halen. Doet men dit niet, dan is een open houding tegenover fouten en schade weinig waarschijnlijk.

Zorgnet-Icuro

1. Het schema over het “proces van open disclosure” schrijft voor om “zo snel mogelijk” te reageren en dus het open disclosure-proces zo spoedig mogelijk na een incident op te starten. Dat is wenselijk, maar niet steeds mogelijk. Bij complexe incidenten met multifactoriële of ongekende (of gedeeltelijk) ongekende oorzaken, is dit niet steeds mogelijk of nog niet wenselijk. Onderzoek naar de precieze oorzaak van het incident kan nodig zijn en kan bij complexe casuïstiek enige tijd in beslag nemen.

2. Naast het recht op informatie van de patiënt, moet ook het recht op verdediging van de betrokken zorgverleners gerespecteerd worden. Zij moeten minstens hun visie op de feiten kunnen kenbaar maken en vooraf op de hoogte gesteld worden van de intentie om het open disclosure-proces te starten. Dit is zeker belangrijk indien een ook strafrechtelijke klacht ingediend werd of indien hiermee gedreigd wordt.

3. Het raamwerk lijkt er van uit te gaan dat het ziekenhuis, de zorginstelling en/of de medische coördinator (hoofdarts) steeds gemachtigd zijn om dit Open disclosure-proces te starten en te doorlopen. Dit is niet het geval indien er een duidelijke, afgebakende behandelingsrelatie met één arts bestaat en de zorginstelling enkel infrastructurele ondersteuning bood. De zorginstelling kan ‘open disclosure’ verkiezen en aanbevelen, maar moet hiervoor wel kunnen rekenen op medewerking van de betrokken zorgverlener.

4. Indien het raamwerk toegepast wordt in de geestelijke gezondheidszorg of bij patiënten met een psychische kwetsbaarheid, dan moet rekening gehouden worden met mogelijk tijdelijk – verminderde oordeelsbekwaamheid. Hiermee moet rekening gehouden worden in de keuze van het gespreksmoment, de wijze van communiceren en de mogelijk

noodzakelijke aanwezigheid van de vertegenwoordiger van de patiënt.

5 Het is noodzakelijk om na te gaan in hoeverre het noodzakelijk of gepast is om de context van de patiënt bij de open disclosure te betrekken. Dat zal zeker nodig zijn indien een bewindvoerder voor de patiënt werd benoemd. In sommige omstandigheden kan het gepast zijn om de familie, een mantelzorger of een vertrouwenspersoon bij het gesprek te betrekken.

Orde der artsen

De Orde der artsen wijst op het belang van artikel 9 van de code van medische plichtenleer (2018): “De arts zorgt voor het welzijn en de veiligheid van de patiënt. De arts handelt adequaat en transparant bij incidenten. Hij bespreekt deze collegiaal met de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars om zo de kwaliteit en de veiligheid in de gezondheidszorg te verbeteren. De arts communiceert daarover objectief met de patiënt. De arts verzekert afdoend zijn beroepsaansprakelijkheid.”³¹

De Vlaamse Vereniging van Hoofdartsen (VVH)

De VVH kan de intentie tot de uitwerking van open disclosure onderschrijven. De werkelijke realisatie van deze aanpak vergt echter nog een verder proces op verschillende vlakken. Dit is essentieel om van intentie naar gedragen implementatie te kunnen gaan.

Naast een analyse en aanpassing van de juridische kaders (aansprakelijkheid, strafrecht, verzekeringsrecht...), is er ook nood aan duidelijkheid zowel op niveau van de individuele arts, de hoofdarts als de zorginstelling met de verzekeringsinstellingen. Borging in de ziekenhuizen van open disclosure in de procedures en de veiligheidscultuur, opleiding en training in communicatie, uitwerking van ondersteuning en duidelijkheid rond financiële implicaties zijn stappen die na de structurele onderdelen moeten volgen. Dit neemt niet weg dat dit raamwerk reeds een basis vormt om de verder stappen te bespreken met patiënten wanneer dingen anders verlopen zijn dan gepland.

Vlaams Patiëntenplatform (VPP)

Het VPP weet uit de vele vragen en noden van patiënten waarom open communicatie na een patiëntveiligheidsincident zo belangrijk is. Als patiënt wil je er niet achter komen dat er iets niet is gelopen zoals het hoorde, maar wil je van je behandelend arts als vertrouwensfiguur horen wat er gebeurde en hierover in gesprek kunnen gaan. Het zijn geen gemakkelijke gesprekken maar op het terrein zien we dat veel artsen en ziekenhuizen dit al doen, hier werk van willen maken of zoekende zijn. Want de hamvraag blijft voor velen: “Hoe pak je dit best aan?”

In de totstandkoming van dit raamwerk voor open disclosure hebben we dan ook samen met het LIGB alle stakeholders betrokken: ziekenhuizen, hoofdartsen, orde der artsen, verpleegkundigen en verzekeraars. Het resultaat is geen bindende richtlijn maar een handvat om in de zorg van elke dag te gebruiken.

Het raamwerk is geen bindende richtlijn maar we hopen om samen met alle koepelorganisaties dit uit te dragen op het terrein zodat elke arts, elk ziekenhuis, elke verpleegkundige en elke verzekeraar weet wat dit betekent en wat het voor hen betekent.

Vanuit patiëntperspectief kunnen we alleen maar blij zijn met dit positieve en constructieve traject. Het werk is echter niet af. Enerzijds omdat het nu enkel 'op het lijf' van ziekenhuizen is geschreven en uitbreiding naar andere sectoren wenselijk is, anderzijds omdat het echte werk nu pas begint namelijk het samen uitdragen.

Laat de slogan van het Vlaams Patiëntenplatform nu net dat onderstrepen: "samen sterker"!

BIBLIOGRAFIE/BRON- NEN/ LITERATUURLIJST

1. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Health Care Services; Board on Global Health; Committee on Improving the Quality of Health Care Globally. Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide. Washington (DC): National Academies Press (US); August 28, 2018.
2. J. Hellings, Patiëntveiligheid in ziekenhuizen. 'Basisinzichten en verkenning van veiligheidscultuur', Kluwer, Mechelen, p. 25, 2009.
3. N. Balcaen & K. Vanhaecht. The use and effects of open disclosure after patient safety incidents. Masters dissertation, LIGB-KULeuven, Leuven, 2019.
4. R. Harrison, Y. Birks, K. Bosanquet en R. Iedema, 'Enacting open disclosure in the UK National Health Service: A qualitative exploration', J Eval Clin Pract, nr. nr. 23, pp. 713-718, 2017.
5. S. McLennan, K. Beitat, J. Lauterberg en J. Vollmann, 'International Journal for Quality in Health Care', vol. vol. 24, nr. nr. 1, pp. 23-27, 2012
6. Danish Society for Patient Safety, Say Sorry, 2008
7. K. Mazor, S. Simon en J. Gurwitz, 'Communicating with Patients about Medical Errors', Arch Intern Med, vol. vol 164, pp. 1690-1697, 2004.
8. F. Hannawa, 'What constitutes "competent error disclosure"? Insights from a national focus group study in Switzerland', Swiss Med Wkly, vol. vol. 147, nr. nr. w14427, 2017.
9. Health Quality Council of Alberta, 'Disclosure of Harm to Patients and Families', 2006.
10. P. Hébert, A. Levin en G. Robertson, 'Bioethics for clinicians: Disclosure of medical error', CMAJ, vol. vol 164(4), pp. 509-513, 2001.
11. J. Moore, M. Bismark en M. Mello, 'Patients' Experiences With Communication-and-Resolution Programs After Medical Injury', JAMA Intern Med, vol. vol. 177(11), pp. 1595-1603, 2017.
12. J. Moore en M. Mello, 'Improving reconciliation following medical injury: a qualitative study of responses to patient safety incidents in New Zealand', BMJ Qual Saf, vol. vol. 26, pp. 788-798, 2017.
13. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, 'Australian Open Disclosure Framework', ACSQHC, Sydney, 2013.
14. W. Marchand, S. Lierman, K. Vanhaecht. Open Disclosure after Medical Adverse Events; an explorative qualitative study. Masters dissertation, LIGB-KULeuven, Leuven, 2020.

15. R. Harrison, Y. Birks, K. Bosanquet en R. Iedema, 'Enacting open disclosure in the UK National Health Service: A qualitative exploration', *J Eval Clin Pract*, nr. nr. 23, pp. 713-718, 2017.
16. Agency for Healthcare Research and Quality, 'Disclosure Checklist', februari 2017. [Online]. Available: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/candor/module5-checklist.html>. [Geopend december 2018].
17. F. Hannawa, 'What constitutes "competent error disclosure"? Insights from a national focus group study in Switzerland', *Swiss Med Wkly*, vol. vol. 147, nr. nr. w14427, 2017.
18. Canadian Patient Safety Institute, 'Canadian Open Disclosure', Edmonton, 2011.
19. A. Crimmins, A. Wong, J. Bonz, A. Tsyrlunik, K. Jubanyik, J. Dziura, K. Dodge en L. Evans, "'To Err is Human" but Disclosure Must be Taught', *Empirical Investigations*, 2018.
20. A. Kachalia, K. Sands, M. Van Niel, S. Dodson, S. Roche, V. Novack, M. Yitshak-Sade, P. Folcarelli, E. Benjamin, A. Woodward en M. Mello, 'Effects Of A Communication-And-Resolution Program On Hospitals' Malpractice Claims Ans Costs', *Health Affairs*, vol. Vol.37, nr. nr. 11, pp. 1836-1844, 2018.
21. National Patient Safety Agency, 'Saying sorry when things go wrong', 2009. [Online]. Available: <https://qi.elft.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/12/being-open-framework.pdf>.
22. Disclosure Working Group. Canadian disclosure guidelines: being open and honest with patients and families. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2011.
23. NHS National Patient Safety Agency, 'Saying sorry when things go wrong. Being open. Communicating patient safety incidents with patients, their families and carers', November 2009
24. Clinical Excellence Commission. North Sidney Government, Department of Health, [Online]. Available: <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/open-disclosure/the-open-disclosure-framework/written-submissions-to-the-open-disclosure-standard-review/clinical-excellence-commission-nsw-od-submission/>.
25. A. Eaves-Leanos en E. Dunn, 'Open disclosure of Adverse Events: Transparency and Safety in Health Care', *Surg Clin North Am*, vol. vol. 92(1), pp. 163-177, 2012.
26. S. LIERMAN, 'Spreken is zilver, zwijgen is goud? Niet zo bij medische incidenten', *T.Gez./Rev.dr.Santé* 2018-2019, 218-219.
27. E. VERJANS, 'Informatie van artsen over medische fouten en incidenten aan patiënten', *T.Gez./Rev.dr.Santé* 2017-2018, 179-200.
28. E. Verjans, *Het recht op informatie en toestemming van de patiënt*, Intersentia, Antwerpen, 2019, 1224p.
29. T. VANSWEEVELT en V. PETITAT, 'De erkenning van feiten en van fouten door een arts – verzekerde na een schadegeval: when sorry seems to be the hardest word?', *T.Gez./Rev.Dr.Santé* 2003, 30-321
30. W. VANDENBUSSCHE, 'Betuigen wij ook beter onze spijt dan ons te verontschuldigen', *Leuven Blog for Public Law* 2 juli 2020, <https://www.leuvenpubliclaw.com/betuigen-wij-ook-beter-onze-spijt-dan-ons-te-verontschuldigen/> (geraadpleegd op 15 juli 2020).
31. Orde der artsen, Artikel 9 uit de Code van medische deontologie versie 2018, <https://ordomedic.be/nl/code-2018/professionaliteit/9>



Vlaams
patiënten
platform
Samen sterker



KU LEUVEN

LEUVENS INSTITUUT
VOOR GEZONDHEIDSZORGBELEID

VVOVAZ

Vlaamse beroepsvereniging Ombudspersonen
Van Alle Zorgvoorzieningen



NVKVV

Beroepsorganisatie voor
verpleegkundigen



ORDE DER ARTSEN



Vlaamse Vereniging van
Hoofdgeneesheren

Contactgegevens

Vlaams Patiëntenplatform vzw
Groenveldstraat 15, 3001 Heverlee
470.448.218, RPR Leuven
+32 (16) 23 05 26
info@vlaamspatientenplatform.be
www.vlaamspatientenplatform.be

v.u. Ulrike Pypops, Kouterstraat 1, 3150 Tildonk