

## COMMENTAAR

## Video- en dataregistratie op de operatiekamer

## DE WEG NAAR EEN 'JUST CULTURE' OP DE OK

Marlies P. Schijven, Dink A. Legemate en Johan Legemaate

 **GERELATEERD ARTIKEL** Ned Tijdschr Geneesk. 2017;161:D498

In het artikel 'Beelden zeggen meer dan 1000 woorden' elders in dit nummer van het *NTvG* bespreken Van de Graaf en collega's diverse aspecten van videoregistratie op de operatiekamer.<sup>1</sup> Inderdaad, al vele jaren worden video-opnamen op de operatiekamer vervaardigd, met name bij de endoscopische chirurgie. Hierbij is het vervaardigen van videobeelden met een endoscopische camera simpelweg noodzakelijk om de operatie te kunnen verrichten. Deze opnamen zijn vervaardigd in het kader van de behandeling, en daarmee direct gerelateerd aan die behandeling. Dergelijke opnamen maken – wanneer de beelden ook vastgelegd worden – onlosmakelijk deel uit van het patiëntendossier.

Het maken van video-opnamen op de operatiekamer met overzichtscamera's is van een geheel andere orde. Deze leggen immers niet alleen het chirurgisch handelen vast, maar ook het functioneren van het operatieteam als geheel. Hier staat niet de behandeling van de patiënt voorop, maar de kwaliteit van zorg. Dit raakt niettemin aan de persoonlijke levenssfeer van patiënt en de medewerkers in de operatiekamer en roept vragen op over het medisch beroepsgeheim, zeker als voor het maken van video-overzichtsofnamen op voorhand geen toestemming is gevraagd. Het maken van videobeelden van personen in acute zorgsituaties, zoals op de Spoedeisende Hulp en in ambulances, is daarom in beginsel niet toegestaan.<sup>2,3</sup> Toch kunnen videobeelden van grote waarde zijn bij het verbeteren van zorgprocessen en -uitkomsten. Schetsen Van de Graaf en collega's een juist en volledig beeld van het nut en de noodzaak van videoregistratie, en van hoe hiermee om te gaan?

**VIDEO- EN DATAREGISTRATIE OM DE KWALITEIT TE VERBETEREN**

Op de operatiekamer moet een zorgverlener een veelheid aan signalen tijdig herkennen en juist interpreteren. 'Situational awareness' is hierbij een belangrijk begrip. Dit begrip beschrijft het dynamische en cyclische proces van informatie ontvangen en interpreteren, waarop men inschattingen maakt die vervolgens aanzetten tot aanpassen van het handelen.<sup>4</sup> Aangezien opereren altijd in een team gebeurt, is de uitkomst van een operatie een eindresultaat van al deze percepties en handelingen, die lang niet altijd op elkaar zijn afgestemd. En hier ligt een belangrijk probleem: fouten die gemaakt worden in de operatiekamer komen vaker doordat het chirurgische team verkeerde beslissingen neemt, of deze niet afwendt, dan door technische missers.<sup>5</sup> Daarbij komt dat operatieteams zich zulke situaties vaak niet weten te herinneren, wat het weer moeilijk maakt om toekomstige situaties te verbeteren.<sup>6</sup> Verkeerde beslissingen leiden gelukkig vaker niet dan wel tot ongewenste uitkomsten. Maar het kán wel.

Het verbeteren van situational awareness door het gezamenlijk nabeschouwen van operaties met het operatieteam kan voor de kwaliteit van zorg van grote waarde zijn. Videoregistratie is hierbij een belangrijk hulpmiddel. Maar als alleen videoregistratie plaatsvindt, ontbreekt er essentiële informatie, namelijk informatie die besloten ligt in de niet-filmbare parameters, zoals gegevens uit het anesthesietoestel. Een medische datarecorder die naast de video ook synchroon andere belangrijke gegevens opneemt, biedt een vollediger overzicht. Zo'n 'catch-all'-recorder wordt ook wel aangeduid met de term 'zwarte doos', verwijzend naar de vluchtgegevensrecorder in vliegtuigen.

**MAG VIDEOREGISTRATIE PLAATSVINDEN OP DE OPERATIEKAMER?**

De centrale vraag bij videoregistratie in de zorg is eigenlijk: heiligt het doel de middelen? Opereren is topsport. Net zoals topsporters hun verrichtingen terugkijken om er beter van te worden, valt ook in de zorg veel winst te verwachten van inzichten die verkregen worden door het terugkijken naar operatieverrichtingen in teamverband. Inzichten die simpelweg niet op andere wijze verkregen kunnen worden.

Van de Graaf en collega's veronderstellen dat volgens

*Academisch Medisch Centrum-Universiteit van Amsterdam, Amsterdam.*

*Afd. Chirurgie: prof.dr.drs. M.P. Schijven, chirurg en gezondheidswetenschapper; prof.dr. D.A. Legemate, chirurg en klinisch epidemioloog.*

*Afd. Sociale Geneeskunde: prof.dr. J. Legemaate, gezondheidsjurist.*

*Contactpersoon: prof.dr.drs. M.P. Schijven*

*(m.p.schijven@amc.uva.nl).*

## UITLEG

**'Geen bezwaar'-optie**

Er zijn verschillende manieren om patiënten toestemming te vragen voor het vastleggen van gegevens. Een van die manieren is de 'geen bezwaar'-optie. Deze kan gebruikt worden bij het maken van video-opnamen en het registreren van andere gegevens tijdens operaties.

De patiënt krijgt dan de volgende vraag voorgelegd:

**'Hebt u bezwaar tegen het geopereerd worden op een operatiekamer waar een medische datarecorder wordt ingezet, die als enig doel heeft informatie te verzamelen waarmee operatieteams zich kunnen verbeteren?'**

artikel 8 van de Wet Bescherming Persoonsgegevens ondubbelzinnig toestemming nodig is van zowel de patiënt als de behandelaar voor het maken van video-opnamen in de operatiekamer. Zij stellen verder dat video-opnamen die bestemd zijn voor verslaglegging en kwaliteitsdoeleinden, herleidbaar zouden moeten zijn tot de patiënt en de behandelaar.

Beelden en informatie die verzameld worden enkel en alleen met het doel te onderzoeken of verbetering van zorg mogelijk is door zorgverleners naar zichzelf te laten kijken, hoeven echter niet herleidbaar tot de patiënt te zijn; sterker nog, het is zelfs beter als ze dat niet zijn. Privacyverhogende maatregelen – zoals het anonimiseren van gegevens, het onherkenbaar maken van gezichten en vervormen van stemgeluid in de uitkomst-rapportage zijn daarbij belangrijk. Dit doet ook geen afbreuk aan de informatie. Gegevens die verzameld worden door een medische datarecorder dienen ook niet langer bewaard te worden dan tot het doel waarvoor ze vastgelegd werden, bereikt is – zoals een geanonimiseerde uitkomst-rapportage.

Het is maar de vraag of aan de patiënt toestemming gevraagd moet worden. Hij of zij is immers niet het onderwerp van studie. Er worden ook geen gegevens ontleend, onttrokken of toegevoegd aan het patiëntendossier. De uitkomst-rapportage wordt immers niet opgesteld uit het oogpunt van patiëntenzorg. Natuurlijk moet de patiënt wel goed geïnformeerd worden. Een 'geen bezwaar'-optie (zie uitleg) met het aanbieden van een 'opt-out'-mogelijkheid volstaat. Los daarvan staat uiteraard de wettelijke plicht van de zorgverlener tot goede dossiervorming. Die houdt in dat de zorgverlener relevant geachte bevindingen die optreden tijdens of een direct gevolg zijn van de operatie, meldt aan de patiënt of diens vertegenwoordiger en naar behoren optekent in het dossier.

Toen het AMC in Amsterdam berichtte dat het de eerste zwarte doos ('Black Box') op een operatiekamer had geïnstalleerd, sprak de Tweede Kamer over videoregistratie en het inzetten van volledige medische datarecorders op

de operatiekamer.<sup>7</sup> Naar aanleiding van dit debat en bijeenkomsten bij VWS volgde in 2016 een ministeriële brief.<sup>8</sup> De minister van VWS onderschrijft daarin dat leren op de operatiekamer door het inzetten van medische datarecorders of videoregistratie alleen mogelijk is binnen een veilige setting die met waarborgen is omgeven. De minister zal de juridische vraag naar afscherming van beeld- en geluidsopnamen in de operatiekamer verder onderzoeken.

**RANDVOORWAARDEN VIDEO- EN DATAREGISTRATIE OP DE OK**

Om video- of dataregistratie op de operatiekamer mogelijk te maken zal men het implementatietraject met zorg en waarborgen moeten omkleden. Hieronder schetsen wij de route die in het AMC gevolgd is voor het implementatietraject en het hiermee gepaard gaande onderzoekstraject van de Black Box, de TOPPER-trial ('TOPPER' staat voor 'transparency in the operating room'). Via de trial wordt onder meer onderzocht hoe tevreden operatiekamermedewerkers zijn over het gebruik van een uitkomst-rapport op basis van de geregistreerde gegevens als instrument voor een gestructureerde nabespreking.

Deze onderzoeksvraag werd allereerst toetsbaar opgeschreven, ook om in te schatten of het onderzoek WMO-plichtig was. Na zorgvuldige interne raadpleging werd vastgesteld dat de inzet van de medische datarecorder buiten de reikwijdte van de WMO valt omdat patiënten niet aan extra of buitengewone handelingen onderworpen worden noch onderwerp van onderzoek zijn, en hen ook geen gedragsregels worden opgelegd.<sup>9</sup> Een belangrijk punt van aandacht was het kiezen van het beste dataregistratiesysteem. Er werd gekozen voor een medisch dataregistratiesysteem dat in staat is om zo veel mogelijk relevante gegevens in de analyse te betrekken, de gegevens te anonimiseren, en daarmee een betekenisvol uitkomst-rapport te genereren.

In het protocol werden de volgende garanties opgenomen: de geobserveerde verrichtingen van de werknemers op de operatiekamer, noch de uitkomsten, noch de inhoud van de nabesprekingen zullen met de supervisor worden gedeeld; deze gegevens zullen ook geen deel uitgaan maken van het personeelsdossier. Deelname aan de observaties is geheel vrijwillig, waarbij leidinggevend niet worden geïnformeerd over wie wel en wie niet participeert.

Het protocol werd voorgelegd aan de eigen Raad van Bestuur, waarop deze het protocol ter goedkeuring heeft aangeboden aan de Ondernemingsraad.<sup>9</sup> Ook de Autoriteit Persoonsgegevens heeft het onderzoeksprotocol vóór de start van het onderzoek ingezien, om te bepalen of er aanvullend onderzoek of maatregelen nodig waren voor de bescherming van persoonsgegevens. Dit bleek niet het

geval. Een zogenoemde 'privacy impact assessment', conform aanwijzingen van de Autoriteit Persoonsgegevens, maakte onderdeel uit van het implementatietraject.

De Raad van Bestuur van het AMC heeft de TOPPER-trial als belangrijk innovatieproject gesubsidieerd. Een onderdeel van het onderzoek was bepalen in hoeverre de inzet van de zwarte doos bijdraagt aan het vormen van een 'just culture' op de operatiekamer, dat wil zeggen: een cultuur waarbij de nadruk ligt op het versterken van het onderling vertrouwen en het elkaar durven aanspreken over verbeterpunten om zo toekomstige fouten samen te vermijden.

Binnen het AMC is gesteld dat in het kader van de TOPPER-trial de uitkomstrapporten van de medische datarecorder niet worden verstrekt aan derden, niet worden gebruikt in het kader van een calamiteitenanalyse of voor een melding in het veiligheidsmanagementsysteem en

ook niet worden gebruikt of ter inzage gegeven worden voor andere doeleinden dan zoals gespecificeerd in het onderzoeksprotocol. AMC-medewerkers kunnen hierdoor veilig naar hun prestaties in teamverband op de operatiekamer kijken, ervan leren en hierdoor de zorg optimaliseren, vanuit de gedachte 'Je gaat het pas zien als je het doorhebt'.<sup>10</sup>

Belangenconflict en financiële ondersteuning: ICMJE-formulieren met de belangenverklaring van de auteurs zijn online beschikbaar bij dit artikel.

Aanvaard op 19 april 2017

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:D1655

 **KIJK OOK OP [WWW.NTVG.NL/D1655](http://WWW.NTVG.NL/D1655)**

## LITERATUUR

- 1 Van de Graaf FW, Menon AG, Lange MM. Een beeld zegt meer dan 1000 woorden: het standaardiseren van videoregistratie op de operatiekamer. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2017;161:D498.
- 2 Visser J. Ook Kamer wil filmen op de SEH verbieden. *Med Contact.* 12 juni 2012.
- 3 Schippers EI, Opstelten IW. Kamerbrief over VU medisch centrum (VUmc) en Eyeworks. Den Haag: Ministerie van VWS; 6 november 2013.
- 4 Graafland M, Schijven MP. Situational awareness: je gaat het pas zien als je het doorhebt. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2015;159:A8656.
- 5 Rogers SO Jr, Gawande AA, Kwaan M, et al. Analysis of surgical errors in closed malpractice claims at 4 liability insurers. *Surgery.* 2006;140:25-33.
- 6 Bonrath EM, Gordon LE, Grantcharov TP. Characterising near miss events in complex laparoscopic surgery through video analysis. *BMJ Qual Saf.* 2015;24:516-21.
- 7 Eftting M. AMC zet zwarte doos in operatiekamer. *de Volkskrant.* 7 juni 2016.
- 8 Schippers EI. Kamerbrief over medical data recorder in operatiekamer. Den Haag: Ministerie van VWS; 14 december 2016.
- 9 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet. [www.ccmo.nl/nl/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet](http://www.ccmo.nl/nl/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet), geraadpleegd op 29 juni 2017.
- 10 Wikipedia. Cruijffiaans. <https://nl.wikipedia.org/wiki/Cruijffiaans>, geraadpleegd op 28 juni 2017.