

Een ernstig incident en wat dan?

# Van vaststelling calamiteit tot resultaten onderzoek

*In de vorige Cordiaal kon u lezen over het belang van het melden van een incident en de barrières die daarbij voor zorgprofessionals op kunnen treden. In dit artikel beschrijft de auteur wat er gebeurt wanneer zich een dermate ernstig incident heeft voorgedaan, dat een door het ziekenhuis ingestelde commissie hiernaar een onderzoek moet instellen.*

Anja H. Brunsveld-Reinders, kwaliteitsadviseur  
directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid, LUMC

E-mail: A.H.Brunsveld-Reinders@lumc.nl

Een zorgprofessional is iedere dag aan het werk om veilige zorg te leveren aan de patiënt. Net als elders worden er in het dagelijks werk fouten gemaakt. Soms kunnen incidenten die optreden zo ernstig zijn dat een door het ziekenhuis ingestelde commissie hiernaar onderzoek moet instellen. Wanneer een gebeurtenis plaatsvindt, is het voor professionals niet altijd duidelijk of het gaat om een incident, calamiteit of complicatie. Evenmin is duidelijk hoe er gehandeld moet worden als het om een ernstig incident ofwel calamiteit gaat. Dit artikel legt uit hoe het onderscheid tussen incident, calamiteit of complicatie wordt gemaakt en hoe het proces van calamiteitenonderzoek in zijn werk gaat.

## Incident

Voor de omschrijving van incident gebruikt de 'Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg' (Wkkgz) de volgende definitie: Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij een cliënt/patiënt.<sup>1,2</sup>

Er is sprake van een incident wanneer iets niet goed is gegaan in de zorg en waarbij een patiënt schade heeft opgelopen, had kunnen oplopen of kan oplopen. Deze (mogelijke) schade is onbedoeld en/of onverwacht. De professional heeft dan onvoldoende gehandeld volgens de professionele standaard of de richtlijn. Een voorbeeld van een incident is dat er aan een patiënt medicatie is gegeven die bedoeld was voor een andere patiënt. De patiënt heeft geen schade opgelopen.

## Calamiteit

De Wkkgz hanteert de volgende definitie van een calamiteit: Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.<sup>1,2</sup>

Ook bij een calamiteit is er iets niet goed gegaan in de zorgverlening, maar met ernstige schade voor of de dood van een patiënt. De professional heeft onvoldoende gehandeld volgens de professionele standaard of de richtlijn. Een voorbeeld van een calamiteit is wanneer meerdere verpleegkundigen de hoge bloedsuikerwaarden in de glucose dagcurve missen, waardoor de patiënt uiteindelijk komt te overlijden. Of wanneer een verkeerd uitgevoerde behandeling ertoe leidt dat de patiënt opnieuw geopereerd moet worden.

## Complicatie

In de huidige wetgeving is nog geen definitie vastgelegd. De inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hanteert de volgende definitie: Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de cliënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel sprake is van onherstelbare schade.<sup>1,3</sup> Bij een complicatie is de zorg goed gedaan, volgens de richtlijn of de professionele standaard, maar heeft een onbedoelde of ongewenste uitkomst tot gevolg.

Complicaties kunnen inherent zijn aan de verleende zorg/behandeling en behoren tot aanvaarbare risico's voor een patiënt. Ze hebben geen betrekking

op de kwaliteit van zorg, maar kunnen wel ernstig of zelfs fataal zijn. Voorbeelden van een complicatie zijn: een naadlekkage na een darmoperatie; ondanks een goed ingestelde therapie treedt een spontane bloeding op na een ingreep; ondanks adequaat uitgevoerde bedverpleging treedt decubitus op.

## Scheidslijn

Ondanks deze definities blijft het in de dagelijkse praktijk moeilijk om een scheidslijn te trekken tussen een incident, een complicatie of een calamiteit. Dit komt bijvoorbeeld omdat het niet altijd vaststaat of de kwaliteit van zorg niet voldeed of omdat de ernst van de opgetreden schade op dat moment nog onduidelijk is. Ook kan onduidelijk zijn of het gebrek aan kwaliteit van zorg van invloed is geweest op de ongewenste uitkomst. Bij onduidelijkheid doet de instelling onderzoek om uitsluitsel te verkrijgen. Het kan dus voorkomen dat wat zich aanvankelijk liet aanzien als een complicatie, na uitvoerig onderzoek een calamiteit is.

Een complicatie gaat over de uitkomst van de zorg, terwijl een incident gaat over de wijze waarop de zorg is geleverd. Een calamiteit is een incident met een ernstig schadelijk gevolg of overlijden.<sup>1</sup> Voor organisaties is het belangrijk om incidenten, complicaties en calamiteiten te herkennen en te benoemen, om zo in de toekomst de zorg te verbeteren. Het leren van complicaties vindt plaats door deze te bespreken in complicatiebesprekingen en van calamiteiten wordt geleerd door een calamiteitenonderzoek uit te voeren. Door calamiteiten te melden en het rapport aan te bieden aan de inspectie wordt

een externe toetsing uitgevoerd, waardoor een leerproces ontstaat.

### Calamiteit melden bij de inspectie

Wanneer het voor een zorgaanbieder duidelijk is dat het om een calamiteit gaat, is deze verplicht het binnen drie werkdagen te melden bij de inspectie, zoals vastgelegd in artikel 11, 1<sup>e</sup> lid onder a.<sup>2</sup> Wanneer het nog onduidelijk is, kan de zorgaanbieder een ‘vooronderzoek’ instellen, waarvoor hij maximaal zes weken de tijd heeft. De mogelijke calamiteit wordt altijd direct bij de inspectie gemeld via het digitale formulier voor verplichte meldingen.<sup>4</sup> Op het moment van melden gaat het calamiteitenonderzoek van start en tijdens het onderzoek wordt duidelijk of er sprake is van een calamiteit. De inspectie adviseert om bij twijfel het incident altijd te melden. Levert het vooronderzoek geen uitsluitsel op, dan luidt het advies om het incident alsnog binnen drie werkdagen te melden. Door de melding geeft de zorgaanbieder openheid van zaken.

### Van melding tot verbetermaatregelen

Hieronder worden de verschillende stappen toegelicht die worden gezet nadat zich een ernstig incident heeft voorgedaan op een afdeling. Allereerst overlegt het afdelingshoofd of melder van het incident met de professional in het ziekenhuis die belast is met het IGJ-dossier. Dat kan een directeur/hoofd medische zaken zijn of een medisch specialist patiëntveiligheid.

#### 1. Constatering van een ernstig incident

In het gesprek wordt gekeken om welk incident het gaat, onder welke omstandigheden het plaatsvond en wat de gevolgen zijn voor de patiënt. Ook komt aan de orde of betrokken professionals ondersteuning willen in de vorm van ‘peer support’ en of de patiënt is geïnformeerd over het incident. Het is essentieel dat zorgverleners met de patiënt of zijn naasten bespreken wat er is gebeurd. Wanneer tenslotte blijkt dat er sprake is van een calamiteit, dan wordt het incident gemeld bij de IGJ. Bij twijfel tussen calamiteit of complicatie, kunnen beide partijen

besluiten een vooronderzoek in te stellen. Wanneer de uitslag daarvan ‘calamiteit’ luidt, volgt er alsnog een melding bij de IGJ.

#### 2. Calamiteit melden bij de IGJ

Via een digitaal formulier op de website van de IGJ vult het afdelingshoofd/behandelaar van de patiënt een aantal gegevens in om de calamiteit door te geven<sup>4</sup>:

- Gegevens meldende organisatie;
  - Calamiteit (datum, korte feitelijke omschrijving, welke patiënt(en) waren betrokken, is de patiënt of wettelijk vertegenwoordiger ingelicht);
  - Zijn geneesmiddelen betrokken bij de calamiteit? Welke medicatie en in welke procestap heeft deze plaatsgevonden, bij het bereiden of voorschrijven?;
  - Zijn hulpmiddelen betrokken bij het incident, hoeveel en welke?
- De gegevens van de patiënt worden geanonimiseerd doorgegeven: beginletter van voor- en achternaam.

#### 3. Interne onderzoekscommissie

De IGJ vindt het belangrijk dat de zorgaanbieder leert van datgene wat niet goed is gegaan. De zorgaanbieder stelt, nadat de calamiteit is gemeld, een interne onderzoekscommissie in. De professionals die hierin zitting hebben, moeten geschoold zijn in het uitvoeren van calamiteitenonderzoek en zo onafhankelijk mogelijk zijn. Daarom dienen ze geen directe relatie te hebben met de afdeling waar de calamiteit heeft plaatsgevonden. De onderzoekscommissie heeft 8 weken de tijd om het onderzoek uit te voeren. Wanneer blijkt dat deze tijd onvoldoende is, kan gemotiveerd uitstel aangevraagd worden bij de IGJ. Deze aanvraag moet binnen de door de inspectie gestelde termijn gedaan zijn.

#### 4. Uitvoeren van onderzoek

Bij het uitvoeren van het onderzoek is het van belang dat de onderzoekscommissie inzicht krijgt in wat er is gebeurd. Dit betekent dat ze het dossier van de patiënt doorleest om een beeld te krijgen

van de situatie voorafgaand aan het incident. Ze kijkt bijvoorbeeld naar de verpleegkundige en medische verslaglegging en de uitslagen van bloedafnames, kweken en radiologische onderzoeken. Op basis van de gevonden gegevens, besluit de commissie met welke professionals ze wil spreken om het beeld te complementeren.

#### 5. Gesprek met betrokkenen

In het gesprek met de professional is het niet de bedoeling om hem verwijten te maken, maar om te kijken hoe het proces tot aan het incident is verlopen, welke omstandigheden hebben meegepeeld en welke verbetermaatregelen de professional zelf ziet om de zorg te verbeteren. Het is gebruikelijk om ook de patiënt, familie of nabestaanden de gelegenheid te geven met de onderzoekscommissie te spreken; ze beslissen zelf of ze dat gesprek willen. De insteek van zo’n gesprek is te horen hoe zij het proces ervaren hebben, hoe de communicatie tussen behandelaar en patiënt is verlopen en op welke wijze zij menen dat de zorg verbeterd kan worden.

#### 6. Schrijven van een rapport

Wanneer de gesprekken met betrokkenen hebben plaatsgevonden, stelt de onderzoekscommissie een rapport op. Hiervoor heeft de IGJ een format opgesteld, waarin in ieder geval de volgende items vermeld moeten worden<sup>6</sup>:

- Gegevens van de patiënt/cliënt/bewoner;
- Datum calamiteit, datum van melden bij de bestuurder, referentienummer van de ontvangstbevestiging;
- Samenstelling van de calamiteitencommissie, functie en achtergrond van de leden;
- Betrokken zorgverleners bij de calamiteit, functies van alle betrokkenen;
- Wijze waarop het onderzoek is verricht: welke medewerkers zijn gehoord, is er gesproken met patiënt, welke informatiebronnen/literatuur zijn geraadpleegd en welke analysemethode is gebruikt;

- Beschrijving van de feiten, met bijbehorend tijdschema, zodanig dat het verloop van de calamiteit inzichtelijk is voor de lezer;
- Analyse van basisoorzaken met behulp van de aangegeven methode. Classificatie in technische, organisatorische en/of menselijke basisoorzaken;
- De conclusies van de calamiteitencommissie;
- Verbetermaatregelen die aansluiten op de basisoorzaken, zowel de al getroffen als de nog in te voeren maatregelen;
- Beschrijving van de nazorg die is verleend aan de betrokkenen. Geef reactie van de cliënt/wettelijk vertegenwoordiger of nabestaande op de wijze waarop de calamiteit is afgehandeld en op de nazorg die is geboden;
- Reactie en acties van de Raad van Bestuur.

Wanneer het rapport voltooid is, wordt dit voorgelegd aan de professionals waarmee is gesproken voor controle op feitelijke onjuistheden.

### 7. Nazorg voor betrokkenen

Het is belangrijk dat betrokken professionals opgevangen worden na een schokkende gebeurtenis zoals een calamiteit. Het kan leiden tot verlies van zelfvertrouwen. Sommige professionals kiezen een ander vak, anderen kunnen op PTSS-lijkende symptomen ontwikkelen. Ook kunnen ze risico vermijdend gedrag gaan vertonen. Uiteindelijk kan dit voor zowel de patiënt, de zorgverlener als het ziekenhuis tot nadelige uitkomsten leiden.<sup>7</sup> Daarom is er opvang geregeld in de vorm van ‘peer support’; opvang door getrainde collega’s. Zij hebben aandacht voor de behoeften van de betrokken professionals en die kunnen hun ervaringen delen.<sup>8-10</sup> Wanneer blijkt dat zij ernstige klachten hebben, kunnen ze worden doorverwezen naar professionele hulpverlening. De inspectie hecht er veel waarde aan dat het rapport vermeldt op welke wijze nazorg is aangeboden aan betrokken professionals (tabel 1).

### 8. Reactie Raad van Bestuur

Nadat de onderzoekscommissie het onderzoek heeft afgerond en betrokkenen het rapport op feitelijke onjuistheden hebben gecontroleerd, geeft De Raad van Bestuur een reactie. Daarin staat of de Raad het eens is met de analyse, conclusie en verbetermaatregelen. Daarnaast moet de Raad aangeven op welke wijze ze de verbetermaatregelen gaat implementeren, voor wie ze bestemd zijn en hoe de uitvoering wordt gecontroleerd.

### 9. Rapportage aan IGJ

Wanneer het rapport is goedgekeurd, wordt het opgestuurd naar de IGJ ter beoordeling. Die geeft geen inhoudelijk oordeel, maar kijkt of de processen rond het incident op orde waren en naar het leerproces na de calamiteit. In een brief maakt ze aan de zorgaanbieder kenbaar wat ze vindt van de kwaliteit van het onderzoeksrapport en of dit voldoet aan de richtlijn.

Bij andere niet-alledaagse, ingrijpende, schokkende en/of heftige emotionele gebeurtenissen tijdens het werk op de afdeling kunnen professionals zich wenden tot het:

#### Afdelingsopvangteam (AOT)

De leden hebben als belangrijkste taak om medewerkers na een schokkende gebeurtenis te ondersteunen.

#### Bedrijfsopvangteam (BOT)

Het BOT is een multidisciplinair team en bestaat uit collega’s van verschillende diensten en diverse geledingen. Ook deze leden zijn speciaal getraind in de opvang na schokkende gebeurtenissen en in het voeren van gesprekken.

#### Peer support

Opvang door getrainde collega’s na het doormaken van een calamiteit, (centrale) klacht en/of tuchtzaken.

De inspectie rond het onderzoek af wanneer zij vindt dat:

- Er geen sprake (meer) is van een ernstige bedreiging voor de veiligheid van de patiënt/cliënt;
- Het onderzoek zorgvuldig is uitgevoerd door de instelling;
- De instelling de nodige maatregelen heeft getroffen.

### 10. Aanbevelingen uitvoeren

De verbetermaatregelen worden geformuleerd in samenspraak met betrokken afdelingen, waarna deze door de verantwoordelijke professionals worden geïmplementeerd. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor de controle op de uitvoer van de verbetermaatregelen (figuur 1).

### Rol van de verpleegkundige

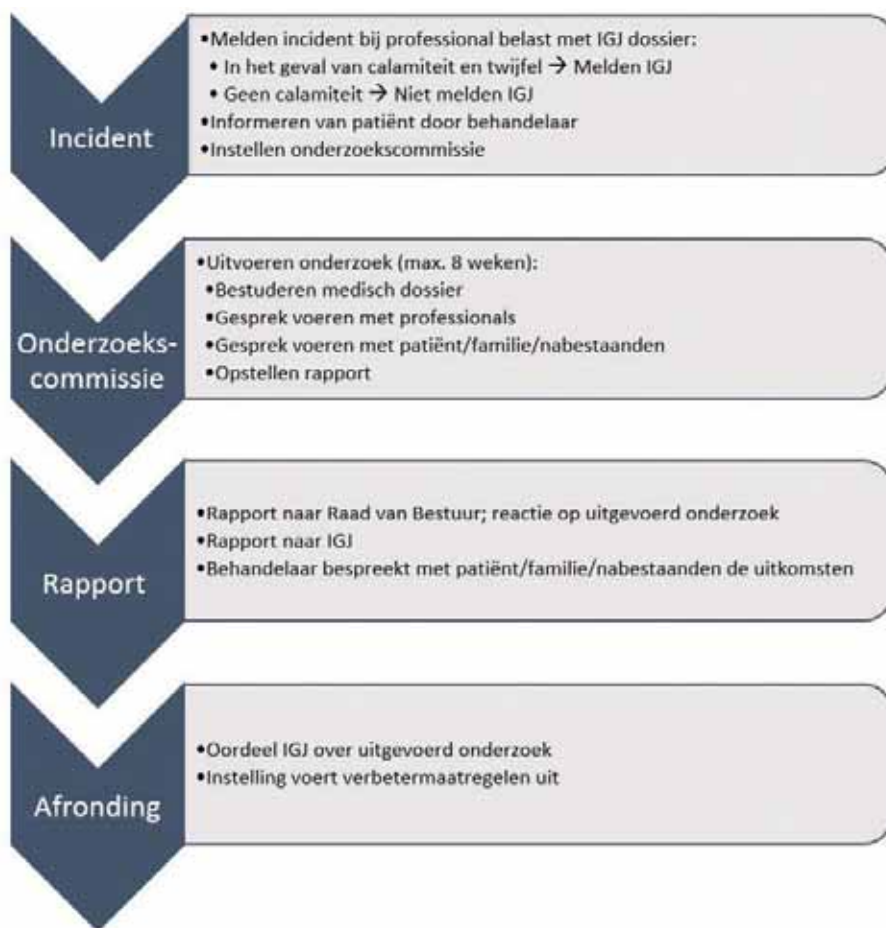
Het meemaken van een calamiteit is voor een verpleegkundige vaak zeer ingrijpend. Een uitnodiging voor een gesprek met de onderzoekscommissie, waar vaak ook andere betrokkenen, zoals een arts, leidinggevende of afdelingshoofd bij aanwezig zijn, kan bedreigend overkomen. Er wordt vaak op een analytische wijze gesproken over de calamiteit, terwijl verpleegkundigen meestal niet op die manier praten over de uitgevoerde zorg.<sup>11</sup> Het is daarom belangrijk dat ze daarbij ondersteuning krijgen. Dit is mogelijk via de volgende stappen:

- Voorbereiding op het gesprek samen met een collega of verpleegkundig leidinggevende;
- De verpleegkundig leidinggevende meenemen naar het gesprek voor support;
- Na het meemaken van de calamiteit opschrijven wat er gebeurd is. Dit helpt om de feitelijke gegevens paraat te hebben bij een gesprek.

### Rol van de patiënt of familie

De inspectie vindt het belangrijk dat betrokken patiënt, familie of nabestaanden tijdens het onderzoek geïnterviewd worden voor het vaststellen van de feiten en het beschrijven van de gebeurtenissen. Het kan zijn dat die op dat moment niet met de commissie willen of kunnen spreken. Nadat het onderzoek is afgerond, wordt de uitkomst van het rapport door de behandelend arts of een verantwoordelijke

Tabel 1. Hoe vang je een collega op?



Figuur 1. Proces van melding calamiteit tot afroending.

van de zorginstelling met de patiënt, familie of nabestaande gedeeld en besproken.

### Onderzoek van de inspectie

Wanneer het onderzoek van de zorginstelling niet voldoet aan de eisen van de inspectie, kan deze besluiten zelf onderzoek in te stellen. Daartoe stelt ze aanvullende vragen aan betrokken medewerkers of aan de Raad van Bestuur van de zorginstelling. Wanneer blijkt dat een zorginstelling telkens dezelfde tekortkomingen in de onderzoeken laat zien, gaat de inspectie in gesprek met de onderzoekscommissie om hun werkwijze te beoordelen en te bekijken of er voldoende kennis aanwezig is om dit onderzoek uit te kunnen voeren.<sup>12</sup>

### Gevolgen niet melden

Wanneer een zorginstelling de calamiteit niet of te laat meldt bij de inspectie, dan krijgt deze een bestuurlijke boete. De regels hiervoor zijn opgelegd door de minister van

Volksgesondheid, Welzijn en Sport (VWS). In het geval van het niet naleven van de meldplicht voor calamiteiten, legt de IGJ direct een boete op in plaats van eerst een schriftelijke waarschuwing te verzenden.<sup>12</sup>

### Openbaarmaking van calamiteiten

Van zaken die niet goed gaan, moet worden geleerd. In 2016 is de vernieuwde Gezondheidswet ingetreden die de inspectie kaders geeft om calamiteitenonderzoek openbaar te maken. De inspectie gaat de komende jaren dan ook meer informatie uit calamiteitenonderzoek openbaar maken, binnen de grenzen van medisch beroepsgeheim en privacybescherming. Doel is ervan te leren en bij te dragen aan een verbetering van veilige zorg, vergroting van het vertrouwen tussen arts en patiënt en van de burger op goede en veilige zorg.<sup>5</sup> De umc's hebben de wens uitgesproken om ervaringen met elkaar te delen, zodat de transparantie rond calamiteiten

die binnen deze centra hebben plaatsgevonden, toeneemt. Het gaat er niet om een schuldige aan te wijzen, maar om samen te leren en te verbeteren. De umc's hebben het afgelopen jaar het aantal (mogelijke) calamiteiten op hun websites gepubliceerd. Bij deze aantallen wordt uitgelegd in welke categorie de calamiteit valt en welke verbetermaatregelen genomen zijn. Ook is vermeld bij hoeveel calamiteiten gesproken is met de patiënt, familie en/of nabestaanden.

### Literatuur

1. Brochure zorgaanbieders: "Calamiteiten melden aan de IGZ" 2016. Geraadpleegd op 20 juli 2018.
2. Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg 2016. Geraadpleegd op 20 juli 2018.
3. Wagner C, van der Wal G. Begrippenkader patiëntveiligheid: incidenten, complicaties en adverse events. Medisch contact 2005;60(74):1888-91.
4. IGJ. Melding doen van een calamiteit. Geraadpleegd op 20 juli 2018.
5. IGJ. In openheid leren van meldingen 2016-2017 2018. Geraadpleegd op 20 juli 2018.
6. IGZ. Richtlijn Calamiteitenrapportage 2016. Geraadpleegd op 20 juli 2018.
7. Laarman BS, Bomhoff MC, Friele R, Akkermans AJ, Legemaate J. OPEN: open en eerlijke omgang na klachten en incidenten in het ziekenhuis 2016 [59]. Geraadpleegd op 20 juli 2018.
8. Kiers B. Helpt zorgverleners is angstig na incident. Zorgvisie 7 oktober 2016.
9. de Boer J, Lok A, Van't Verlaat E, Duivenvoorden HJ, Bakker AB, Smit BJ. Work-related critical incidents in hospital-based health care providers and the risk of post-traumatic stress symptoms, anxiety, and depression: a meta-analysis. Soc Sci Med. 2011;73(2):316-26.
10. Seys D, Wu AW, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, Panella M, et al. Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review. Eval Health Prof. 2013;36(2):135-62.
11. Manja Bomhoff MC, Maureen Elshof, Gerjan Heuver. De rol van verpleegkundigen bij ziekenhuis calamiteiten. TVZ 2017;4.
12. IGZ. In openheid leren van meldingen. 2016. Geraadpleegd op 20 juli 2018.