



## FAQ

# Melden onbedoelde gebeurtenissen en uitkomsten van zorg door medisch specialisten

Alle informatie in deze FAQ is bedoeld complementair te zijn aan de interne meldprocedure van het ziekenhuis.

## WIE IS VERANTWOORDELIJK VOOR MELDINGEN OVER ONGEWENSTE GEBEURTENISSEN EN UITKOMSTEN VAN ZORG?

De raad van bestuur is formeel eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van de geleverde zorg en de veiligheidscultuur binnen de instellingen (ziekenhuizen en ZBC's). De regelingen die in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) zijn vastgelegd ten aanzien van het melden van ongewenste uitkomsten van zorg, zijn onder andere gericht op de instellingen. Elke dokter is, door het afleggen van de eed, de wet BIG en de afspraken gemaakt

binnen het ziekenhuis, verantwoordelijk voor de kwaliteit van de door hem of haar geleverde patiëntenzorg. Voor medisch specialisten in instellingen geldt daarom dat zij eventuele calamiteiten, complicaties en incidenten moeten melden bij degene die daarvoor binnen de zorginstelling is aangewezen. De zorginstelling is verantwoordelijk voor een eventuele melding bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

## WAT MOET DE MEDISCH SPECIALIST MELDEN?

### 1 Melden van calamiteiten

- Een calamiteit is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, **die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg**<sup>1,2</sup> en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt heeft geleid.
- Voor medisch specialisten geldt dat zij bij een vermoeden van een calamiteit een melding hiervan moeten doen bij degene die daarvoor binnen de instelling is aangewezen. De bestuurder van de instelling stelt vast of voldaan is aan de verschillende elementen in de wettelijke definitie van een calamiteit en doet vervolgens bij de IGZ onverwijld (binnen drie werkdagen) melding van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden.

### 2 Melden van complicaties

- Een complicatie is een onbedoelde of ongewenste **uitkomst van zorg**, tijdens of volgend op het (niet) handelen van een hulpverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van (onherstelbare) schade.
- Een complicatie kan worden geconstateerd gedurende de behandeling of bij de direct daaropvolgende poliklinische controle.
- De medisch specialist meldt complicaties volgens de daarvoor geldende interne meldprocedure, neemt deel aan complicatiebesprekingen en aan het uitvoeren van verbeteracties op basis van de complicatieregistratie.

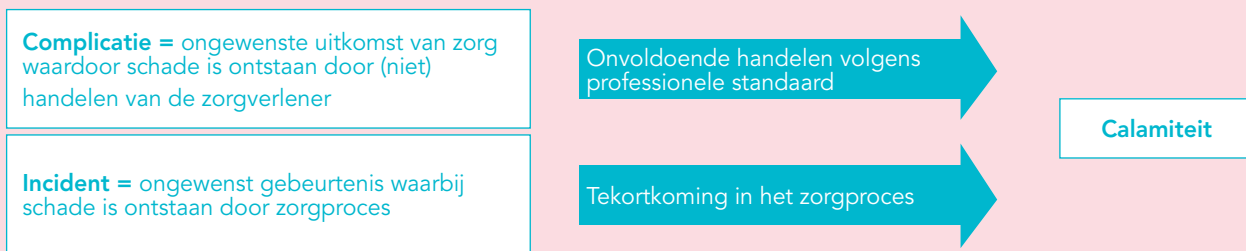
### 3 Melden van incidenten

- Een incident is een onbedoelde **gebeurtenis tijdens het zorgproces** die tot schade aan de patiënt heeft geleid, **had kunnen leiden** of (nog) zou kunnen leiden.
- De medisch specialist maakt melding van en rapporteert incidenten, zowel die met als zonder onbedoelde schade tot gevolg, binnen de instelling en in het patiëntendossier en voorkomt of beperkt onbedoelde zorg-gerelateerde schade aan de patiënt na een incident.

## HOE KAN IK VERSCHILLENDE MELDINGEN ONDERSCHIEDEN?

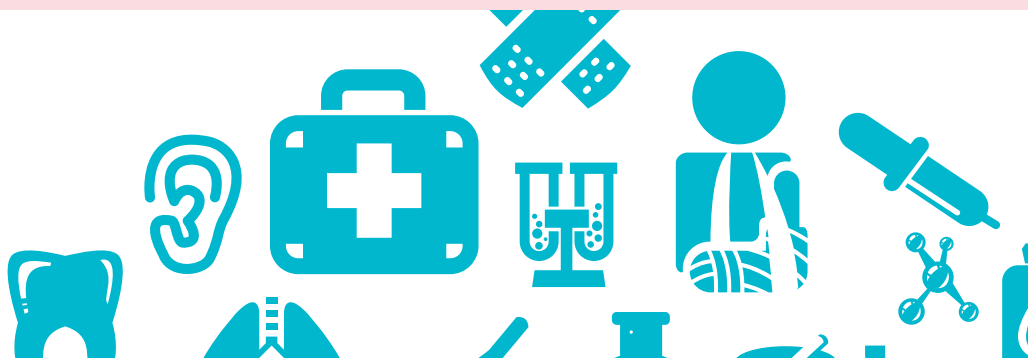
- In bovenstaand begrippenkader is de calamiteit een onverwachte gebeurtenis met ernstige gevolgen, door onvoldoende handelen volgens professionele standaard en/of tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt, zodanig ernstig dat die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt heeft geleid.
- Zowel een incident als een complicatie kunnen (soms pas achteraf) een calamiteit blijken te zijn. Complicaties, zoals die min of meer 'te verwachten' kunnen zijn bij diagnostiek en behandeling, kunnen toch als een calamiteit worden beschouwd wanneer bijvoorbeeld de problemen door tekortschietende kwaliteit van zorg niet (tijdig) worden onderkend en/of wanneer niet of niet op tijd wordt ingegrepen of als de betrokken professional onvoldoende kennis/deskundig/bekwaam is.
- Het verschil tussen een calamiteit en een complicatie is dus het (causale) verband tussen de patiëntschade en de tekortkoming in de kwaliteit van de geboden zorg: bij een calamiteit is dat er wel, bij een complicatie niet.

## WELKE STAPPEN EN ACTIES KAN IK VOLGEN BIJ HET MELDEN VAN ONBEDOELDE GEBEURTENISSEN EN UITKOMSTEN?



De stappen en acties in dit model hangen af van de gesignaleerde situatie en de weging van aard en ernst.

- 1 De medisch specialist doet in alle gevallen wat nodig is om de patiënt te **stabiliseren** en de schade te beperken.
- 2 De medisch specialist draagt zorg voor de **veiligstelling** van de gebruikte medicijnen, apparatuur en medische hulpmiddelen voor eventueel nader onderzoek.
- 3 De medisch specialist doet **onverwijld mededeling aan de patiënt** danwel aan diens naasten over de aard en toedracht van de calamiteit, complicatie of incident.
- 4 De medisch specialist verzamelt alle registraties en zorgt voor **complete verslaglegging** in het patiëntendossier waaronder de aard en toedracht van de calamiteit, complicatie of incident.
- 5 De medisch specialist maakt **direct melding** van een calamiteit bij de daarvoor aangewezen persoon binnen de zorginstelling. En maakt melding van complicaties en incidenten binnen de in de instelling daarvoor afgesproken termijnen.
- 6 De medisch specialist maakt na melding **afspraken** met degene waaraan de melding is gedaan over de opvolging en vervolgstappen na de melding. De medisch specialist **checkt bij melding van een calamiteit binnen drie werkdagen** of er vervolg wordt gegeven aan de melding.
- 7 **Bij twijfel** of verschil van inzicht tussen de medisch specialist en medebehandelaars, de aangewezen persoon binnen de zorginstelling, of de bestuurder over of de melding al dan niet een calamiteit betreft, neemt de medisch specialist die meent dat er sprake is van een calamiteit telefonisch contact op met het Meldingenoverleg van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.



## ACTIES BIJ INTERNE MELDINGEN

### Complicatie

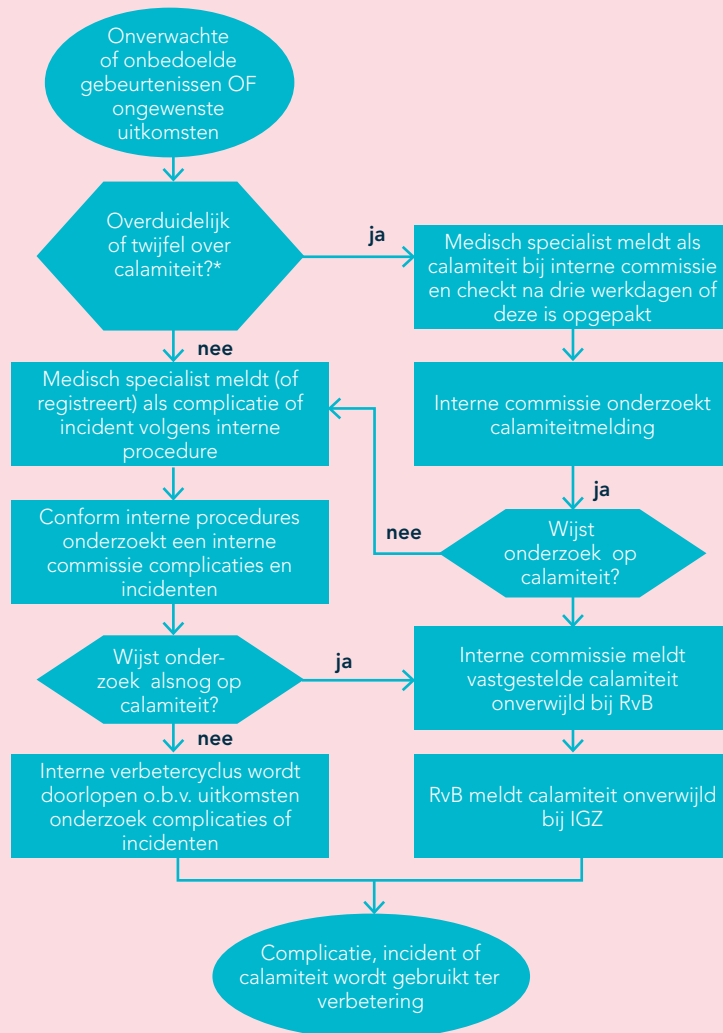
Volgens de definitie is een complicatie:

- een onbedoelde of **ongewenste uitkomst** van zorg,
- tijdens of volgend op het (**niet handelen**) van een hulpverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig **nadelig** is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er **sprake is van (onherstelbare) schade**.

### Incident

Volgens de definitie is een incident:

- een **onbedoelde gebeurtenis** tijdens het zorgproces
- die tot **schade** aan de patiënt heeft geleid, **had kunnen leiden** of (nog) **zou kunnen leiden**



### Calamiteiten

Volgens de definitie van de IGZ is een calamiteit:

- een niet-beoogde of onverwachte **gebeurtenis**, die
- betrekking heeft op de **kwaliteit van de zorg** én
- die tot de dood van of een **ernstig schadelijk gevolg** voor een cliënt heeft geleid

Een gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg kan worden uitgelegd als:

- Niet handelen conform de professionele standaarden, richtlijnen of procedures óf
- Een tekortkoming in het zorgproces

Een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt kan zowel kortstondig of permanent zijn

### Noten:

1. Het handelen volgens de professionele standaard en een goed functionerend zorgsysteem, zonder tekortkomingen.
2. Wagner, C. en Van der Wal, G., 2005, Voor een goed begrip; Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities, MC Nr. 47, p. 1888-1891
3. De beste manier van handelen in een specifieke situatie met inachtneming van recente inzichten en evidence zoals neergelegd in richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep, dan wel het handelen zoals van een redelijk ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht.

