



Brochure voor zorgaanbieders: Calamiteiten melden aan de IGZ

De brochure kort samengevat

De inspectie heeft gemerkt dat er discussie bestaat over calamiteiten en wat er aan de inspectie gemeld moet worden. Daarom heeft zij deze zorgbrede brochure opgesteld die voor meer duidelijkheid moet zorgen. Daarnaast blijft de inspectie met de zorgaanbieders, cliënten en zorgverleners in gesprek over de ontwikkelingen rond dit onderwerp.

In deze brochure gaat de inspectie in op:

- het belang van het melden van calamiteiten,
- het onderscheid tussen een calamiteit, complicatie en incident.

Daarnaast staat de inspectie stil bij:

- wanneer een calamiteit bij de inspectie gemeld moet worden en wat te doen bij twijfel,
- wie moet melden,
- wat er kan gebeuren als calamiteiten niet worden gemeld.

In deze brochure benadrukt de inspectie het belang van leren van incidenten en calamiteiten met als uiteindelijke doel om de best mogelijke zorg te verlenen: veilige zorg voor iedereen. De inspectie richt zich met deze brochure op zorgaanbieders (instellingen en zorgverleners). Cliënten en nabestaanden kunnen zich tot het landelijk meldpunt zorg (LMZ) wenden voor informatie over het proces rondom calamiteitenmeldingen.

Waarom is leren van incidenten en melden van calamiteiten belangrijk?

De inspectie ziet toe op de kwaliteit van zorg in Nederland. Zorg is mensenwerk. Waar mensen werken, worden fouten gemaakt. Het is belangrijk dat incidenten gebruikt worden om van te leren, zodat de kans op herhaling in de toekomst wordt verkleind. Zorgaanbieders moeten incidenten goed onderzoeken om de onderliggende oorzaken vast te stellen. Zo kunnen ze passende maatregelen nemen om deze oorzaken aan te pakken en de zorg steeds veiliger te maken. Dat geldt voor zorgaanbieders in alle zorgsectoren en voor zowel grote als kleine aanbieders. De inspectie ziet dat de verschillende partijen in de zorg de laatste jaren op dit

vlak grote vooruitgang hebben geboekt en de patiëntveiligheid verder is verbeterd. Veel instellingen werken al geruime tijd met een Veilig Incident Melden (VIM) systeem. Dit VIM geeft zorgaanbieders inzicht in de risico's in de zorgverlening. Zorgaanbieders analyseren de risico's en kunnen vervolgens waar nodig met zorg anders organiseren dan wel afspraken maken over ander gedrag. De kans op onbedoelde of onverwachte uitkomsten van een behandeling verkleint hierdoor. Een (interne procedure voor het melden van incidenten) VIM systeem is overigens per 1 juli 2016 op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz^[1]) verplicht voor alle zorgaanbieders^[2]. De inspectie groeit mee met deze ontwikkeling en kijkt steeds meer naar het lerend vermogen van de zorgaanbieder. In haar toezicht bekijkt de inspectie onder meer hoe zorgaanbieders hun onderzoek naar een incident georganiseerd hebben. Voeren zorgaanbieders het onderzoek goed uit en nemen ze passende maatregelen? Meldingen van calamiteiten en andere meldingen geven de inspectie inzicht in de manier waarop zorgaanbieders omgaan met incidenten, hoe ze hiervan leren en hoe ze de zorg steeds blijven verbeteren.

Begrippen complicatie, incident en calamiteit

Uit het toezicht van de inspectie en uit de contacten met zorgaanbieders blijkt dat het voor zorgaanbieders niet in alle gevallen makkelijk is om te beoordelen of een incident een calamiteit is. Ook is het soms lastig te beoordelen of sprake is van een complicatie in plaats van een incident of een calamiteit.

[1] In deze brochure hanteert de inspectie de definities uit de Wkkgz. In de Jeugdwet en de WMO 2015 is een gelijklopende definitie van 'calamiteit' opgenomen met betrekking tot jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen respectievelijk 'Veilig thuis'. De leidraad meldingen jeugd is het uitgangspunt voor het melden van calamiteiten volgens de Jeugdwet, maar geen onderdeel van deze brochure.
<https://www.inspectiejeugdzorg.nl/meldingen/?id=25>

[2] Handreikingen zoals 'leren van incidenten voor kleine zorgaanbieders' kunnen hierbij helpen, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2016/11/18/handreiking-leren-van-incidenten-voor-kleine-zorgaanbieders>

Wat is een complicatie?

De definitie van **complicatie** is niet in regelgeving vastgelegd. De inspectie gebruikt de volgende definitie (gebaseerd op de literatuur):

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.

Bij een complicatie is iets niet goed gegaan, waardoor een cliënt schade heeft opgelopen. Deze schade is een onbedoeld of ongewenst gevolg van zorg. De schade is niet gekomen omdat er iets niet goed is gedaan in de zorg. De zorg is goed gedaan (er is bijvoorbeeld volgens de richtlijnen/ professionele standaard gewerkt), maar heeft wel een onbedoelde of ongewenste uitkomst. Veel behandelingen zijn nu eenmaal niet zonder risico's. De schade kan tot gevolg hebben dat de cliënt opnieuw medisch behandeld moet worden. Er kan ook sprake zijn van onherstelbare schade. Complicaties kunnen inherent zijn aan de behandeling en behoren dan tot de aanvaardbare risico's voor de cliënt. Complicaties hebben geen betrekking op de kwaliteit van zorg. Complicaties kunnen ernstig of zelfs fataal zijn. Voorbeelden van complicaties zijn:

- Naadlekkage na een darmoperatie,
- Spontane bloeding na een ingreep ondanks goed ingestelde antistolling,

Complicatie binnen de langdurige zorg

De term complicatie is een bekende term binnen de curatieve zorg. Maar een complicatie kan ook betrekking hebben op gebeurtenissen die plaatsvinden binnen de langdurige zorg. Bijvoorbeeld: het optreden van decubitus ondanks adequaat uitgevoerde bedverpleging. De gemaakte afspraken om vallen te voorkomen zijn tijdig geëvalueerd en de afspraken zijn in de praktijk nageleefd. Alles is dus volgens de richtlijnen verlopen. Maar helaas valt de cliënt toch en loopt letsel op. Dan spreekt de IGZ van een complicatie. Er is iets niet goed gegaan, maar alle zorghandelingen zijn wel goed gedaan.

Wat is een incident?

De Wkkgz gebruikt de volgende definitie voor een **incident** in de zorg:

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 de cliënt.

We spreken van een incident als er in de zorg iets niet goed is gegaan, waarbij een cliënt schade heeft opgelopen, had kunnen oplopen of kan oplopen. Deze (mogelijke) schade is een onbedoelde en/of onverwachte uitkomst van zorg: er is iets niet goed gedaan (bijvoorbeeld onvoldoende handelen volgens de richtlijn/ professionele standaard). Pas als de schade ernstig of fataal is, is

er sprake van een calamiteit zoals bedoeld in de Wkkgz. Een voorbeeld van een incident is:

- een patiënt die van een zorgverlener de medicatie van een andere patiënt heeft gekregen maar hier geen schade door heeft opgelopen.
- Een cliënt met slikproblemen, welke bekend zijn en waarbij in het dossier beschreven is welk toezicht nodig is. Een invalkracht is echter onvoldoende op de hoogte van deze afspraken: de patiënt eet een stuk brood en stikt bijna, maar men is er op tijd bij om schade te voorkomen.

Wat is een calamiteit?

De Wkkgz gebruikt de volgende definitie voor een **calamiteit** in de zorg:

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.

Bij een calamiteit is er ook iets niet goed gegaan, met ernstige schade voor of de dood van een cliënt. Dit is een onbedoelde of onverwachte uitkomst van zorgverlening. Deze schade is gekomen omdat er iets niet goed is gedaan in de zorgverlening (bijvoorbeeld onvoldoende handelen volgens de richtlijnen/ professionele standaard). Het zorgproces is niet verlopen zoals het vooraf gepland was. Of de patiënt heeft niet de voor hem of haar juiste behandeling(en) gekregen en heeft ernstig letsel opgelopen of is overleden. Voorbeelden van calamiteiten zijn:

- het missen van te hoge bloedsuikerwaarden in de dagcurve door meerdere verpleegkundigen waardoor de cliënt overlijdt,
- een patiënt die verkeerde medicatie heeft gekregen waardoor zij overleed,
- valpreventie niet goed uitgevoerd waarna cliënt viel en haar heup brak,
- verkeerd uitgevoerde behandeling waardoor patiënt opnieuw geopereerd moet worden.

Twijfel tussen complicatie, incident en calamiteit?

Soms is niet duidelijk of een gebeurtenis een complicatie, een incident of een calamiteit is. Er kan onduidelijkheid zijn omdat:

- niet vaststaat of de kwaliteit van zorg niet voldeed,
- de ernst van de opgetreden schade onduidelijk is,
- niet duidelijk is of het gebrek in de kwaliteit van zorg van invloed is geweest op de ongewenste uitkomst.

Meestal is onderzoek nodig om hier duidelijkheid in te scheppen.

Zo kan iets dat eerst een complicatie lijkt, toch een calamiteit zijn. Dit is het geval als er iets niet goed gedaan is (er is bijvoorbeeld niet volgens de richtlijnen/ professionele standaard gewerkt). Een wondinfectie is een bekende complicatie, maar als deze is voorafgegaan door onvoldoende steriel werken, dan is het een incident. Wanneer deze wondinfectie ernstige gevolgen heeft, zoals een amputatie, dan is er sprake van een calamiteit. Als een compli-

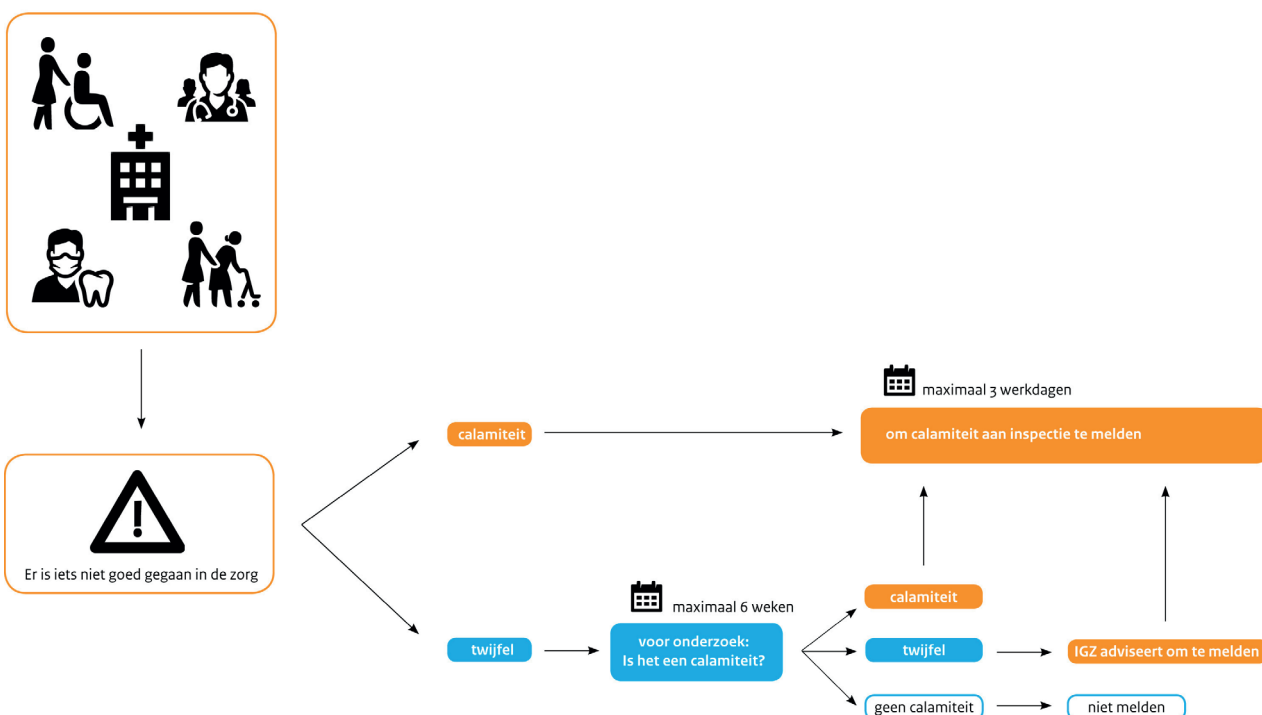
catie, zoals een wondinfectie, te laat wordt herkend, is er ook sprake van een incident dan wel calamiteit, afhankelijk van de ernst van het gevolg. In andere woorden: complicatie gaat over de uitkomst van zorg, incident gaat over de wijze waarop de zorg geleverd is. Een calamiteit is een incident met een ernstig schadelijk gevolg of overlijden.

Lerende organisatie

De reden dat het voor zorgaanbieders belangrijk is om complicaties, incidenten en calamiteiten te herkennen en benoemen, is om ervan te kunnen leren; om ongewenste uitkomsten te gebruiken om de zorg in de toekomst te verbeteren. Dat gebeurt op drie manieren:– het leren van incidenten binnen VIM;

- leren van complicaties door complicatiebesprekingen;
- leren van calamiteiten door calamiteitenonderzoek

Het melden van calamiteiten en het voorleggen van de calamiteitenrapportage aan de inspectie is een externe toetsing en daarmee een extra waarborg voor een zorgvuldig leerproces.



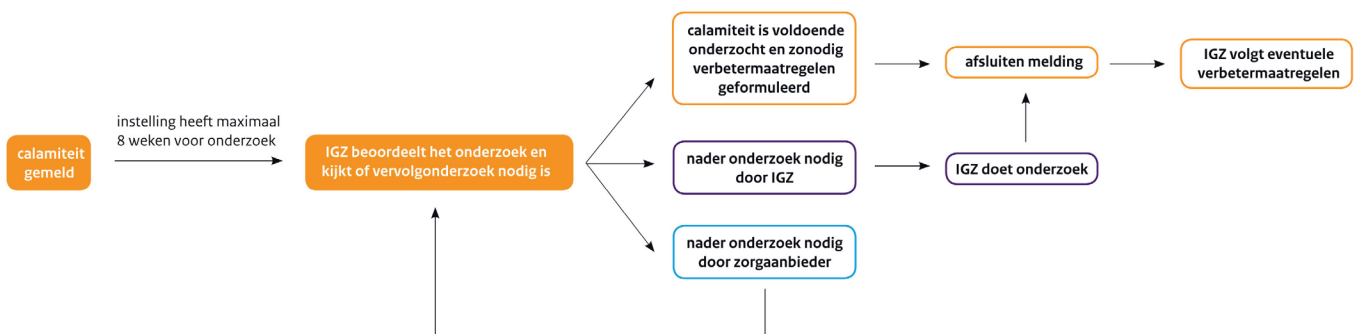
Wanneer moet een calamiteit bij de inspectie gemeld worden en wat bij twijfel?

Zodra het voor een zorgaanbieder duidelijk is dat er sprake is van een calamiteit, moet de zorgaanbieder de gebeurtenis binnen drie werkdagen aan de inspectie melden.

Als nog niet duidelijk is of er sprake is van een calamiteit dan hebben zorgaanbieders^[3] maximaal zes weken de tijd om te onderzoeken of het om een calamiteit gaat of niet. Een mogelijke calamiteit kan ook direct aan de inspectie gemeld worden. Dan gaat de procedure van een calamiteitenmelding bij de inspectie van start en wordt tijdens het calamiteitenonderzoek duidelijk of het inderdaad een calamiteit betrof. Het advies van de inspectie is om bij twijfel te melden.

Als de zorgaanbieder twijfelt kan hij ook besluiten eerst zelf te onderzoeken (max. 6 weken), als gedurende dit onderzoek blijkt dat het gaat om een calamiteit moet de zorgaanbieder dit binnen drie werkdagen na vaststelling daarvan aan de inspectie melden. Mocht een zorgaanbieder na het onderzoek nog steeds niet zeker weten of er sprake is van een calamiteit adviseert de inspectie de gebeurtenis wel te melden aan de inspectie. Hiermee voorkomt de zorgaanbieder dat achteraf komt vast te staan dat wel sprake was van een calamiteit en hij dat ook kon weten. De zorgaanbieder geeft bovendien openheid van zaken en kan aanvullend (of verder) onderzoek doen. Op deze manier helpen zorgaanbieders de zorg verder te verbeteren.

[3] Volgens de beleidsregels bestuurlijke boete van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.



Wat doet de IGZ met een melding van een calamiteit?

Wanneer een zorgaanbieder een calamiteit meldt aan de inspectie, vraagt de inspectie de zorgaanbieder de melding verder te onderzoeken met inachtneming van de eisen^[4] die de inspectie aan een dergelijk onderzoek stelt^[5]. Een zorgaanbieder heeft hier acht weken de tijd voor. Deze termijn kan op verzoek van de zorgaanbieder worden verlengd. De zorgaanbieder moet het rapport van het onderzoek naar de inspectie sturen en aangeven welke maatregelen hij heeft getroffen om herhaling van het incident in de toekomst te voorkomen^[6]. De inspectie beoordeelt of het onderzoek zorgvuldig is uitgevoerd, of de betrokken cliënt, diens vertegenwoordiger of nabestaanden geïnformeerd zijn over de calamiteit, betrokken zijn bij het onderzoek en zijn geïnformeerd over de resultaten daarvan. Ook kijkt de inspectie of de getroffen maatregelen voldoende zijn. In sommige gevallen kan de inspectie besluiten het onderzoek niet door de zorgaanbieder uit te laten voeren maar zelf onderzoek te doen^[7]. Dit kan ook gebeuren als de inspectie vindt dat het onderzoek van de zorgaanbieder niet voldoet aan de eisen of als de zorgaanbieder zelf geen onderzoek verrichtte.

Als de zorgaanbieder gemeld heeft, maar gedurende het onderzoek blijkt dat het niet om een calamiteit gaat, informeert de zorgaanbieder de inspectie over deze (vanuit het onderzoek onderbouwde) bevinding. Ook hier beoordeelt de inspectie de ontvangen informatie en besluit op basis daarvan of ze de melding afsluit of nader onderzoek instelt.

Wie moet de calamiteit naar de inspectie sturen en waarom?

Zorgaanbieders zijn eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg en daarom wettelijk verplicht calamiteiten te melden bij de inspectie^[8]. Dit geldt ook voor een solistisch werkende zorgverlener. Zij moeten ook regelen dat er onderzoek gedaan wordt en dat de juiste verbetermaatregelen worden genomen om herhaling in de toekomst zoveel mogelijk te voorkomen.

Bij deze verantwoordelijkheid past ook het continu verbeteren van de zorg. Hoeveel voorzorgsmaatregelen een zorgaanbieder ook neemt, calamiteiten zijn niet altijd te voorkomen. Zorg is immers mensenwerk. Belangrijk is wat een zorgaanbieder met een calamiteit doet. Gebruikt hij deze om er van te leren en maatregelen te nemen die mogelijke herhaling in de toekomst kunnen voorkomen? Van een zorgaanbieder wordt verwacht dat hij zorgt voor een open werkklimaat, waarin van fouten geleerd wordt en waarin men elkaar aanspreekt.

Kunnen anderen ook melden

Andere betrokkenen, zoals zorgverleners werkzaam bij de instelling kunnen van oordeel zijn dat de gebeurtenis als calamiteit bij de inspectie gemeld moet worden, terwijl de bestuurder dit niet doet. Deze betrokkenen kunnen dan ook zelf een melding doen bij de inspectie. Het is dan raadzaam om eerst zelf een gesprek met de bestuurder aan te gaan over waarom hij/zij niet meldt. Mocht dat niet mogelijk zijn of mocht er toch niet gemeld worden, dan is op www.igz.nl/melden te lezen hoe door betrokkenen gemeld kan worden en hoe de inspectie daarmee omgaat.

Wat gebeurt er als de zorgaanbieder niet meldt aan de inspectie?

De wet is op dit punt duidelijk. Mocht een zorgaanbieder een calamiteit niet of te laat hebben gemeld aan de inspectie, dan kan hij een bestuurlijke boete krijgen. De beleidsregels bestuurlijke boete van de Minister Volksgezondheid, Welzijn en Sport bepalen hoe aan de bevoegdheid een bestuurlijke boete op te leggen, invulling wordt gegeven.

Mocht uit het toezicht van de inspectie blijken dat een zorgaanbieder structureel calamiteiten en andere verplichte meldingen niet meldt, kan dit voor de inspectie een aanwijzing zijn dat de goede zorg in het geding is. De inspectie kan dan een onderzoek starten en ook gebruik maken van haar andere handhaving-instrumenten op grond van de Wkkgz.

[4] Zie artikel 8.7, derde lid Uitvoeringsbesluit Wkkgz en de richtlijn calamiteitenrapportage <http://www.igz.nl/zoeken/document.aspx?doc=Format+calamiteitenrapportage&docid=1502>

[5] Artikel 8.7, tweede lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

[6] Kijk voor de volledige procedure verplichte meldingen op www.igz.nl

[7] Artikelen 8.7, tweede lid en 8.8 Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Bijvoorbeeld wanneer er al een handhavingmaatregel tegen de zorgaanbieder is getroffen, bij het overlijden van een patiënt tijdens of direct na de toepassing van dwang of als het een calamiteit betreft die grote maatschappelijke onrust veroorzaakte.

[8] De bestuurder van een zorginstelling kan ook iemand aanwijzen die namens hem de melding doet.