



nationale ombudsman

Rapport

Universitair Medisch Centrum schoot tekort bij beslissing over calamiteit

Oordeel

Op basis van het onderzoek vindt de Nationale ombudsman de klacht over het Universitair Medisch Centrum Groningen gegrond.

Inhoudsopgave

Leeswijzer	2
Vooraf	3
Wat is er gebeurd?	4
Wat is de klacht bij de Nationale ombudsman?	6
Wat ging er aan de klacht bij de Nationale ombudsman vooraf?	6
Wat heeft de Nationale ombudsman onderzocht?	7
Hoe reageerde het UMCG tijdens dit onderzoek?	7
Hoe reageerden de ouders hierop?	8
Wat is het oordeel van de Nationale ombudsman?	9
Conclusie	11
Slotbeschouwing	12
Bijlage I: Verslag van bevindingen	13
Bijlage II: Achtergrond	26

Leeswijzer

Dit rapport bevat een verkorte weergave van wat tijdens het onderzoek is komen vast te staan, gevolgd door het oordeel van de Nationale ombudsman over de klacht. In bijlage I is een uitgebreid verslag van bevindingen opgenomen. In dit verslag staat alle informatie die de Nationale ombudsman tijdens zijn onderzoek heeft gebruikt om tot een oordeel te komen. In bijlage II worden wet- en regelgeving en andere informatie weergegeven, waaraan in het oordeel van de Nationale ombudsman wordt getoetst en/of waarnaar door betrokken partijen wordt verwezen.

Vooraf

Als patiënt ben je vaak aangewezen op de zorg van een ziekenhuis. Voor dit ziekenhuis schept deze afhankelijkheid grote verantwoordelijkheid om goede zorg te bieden en de patiënt hierover van informatie te voorzien. Mocht deze zorg leiden tot een gebeurtenis met ernstige gevolgen of zelfs tot het overlijden van de patiënt, dan moeten de patiënt of diens nabestaanden erop kunnen vertrouwen dat openheid en duidelijkheid wordt geboden over de toedracht van de gebeurtenis. Dat betekent dat het ziekenhuis een open houding heeft, de gebeurtenis zorgvuldig onderzoekt, de patiënt of diens nabestaanden daarbij betreft en informeert over de uitkomsten.

Mocht het vermoeden ontstaan dat in het ziekenhuis fouten zijn gemaakt en de ernstige gevolgen hadden kunnen worden voorkomen, dan kan er sprake zijn van een calamiteit.

Een calamiteit is 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.¹ Er is dan niet alleen iets niet goed *gegaan*, maar ook iets niet goed *gedaan*. Het kan dan gaan om onvoldoende handelen volgens de richtlijnen en/of professionele standaard.

Op grond van artikel 11 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen gezondheidszorg (Wkkgz) dient het ziekenhuis van deze gebeurtenis een calamiteitenmelding te doen bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).² Doel van deze melding is dat de inspectie erop toeziet dat het ziekenhuis onderzoek doet naar de gebeurtenis en leert van gemaakte fouten, waardoor de kans op herhaling wordt verkleind.³

Soms is niet duidelijk of een gebeurtenis kan worden aangemerkt als een calamiteit. Bijvoorbeeld omdat niet vaststaat of de kwaliteit van zorg in het geding is geweest of omdat niet duidelijk is of die kwaliteit van invloed was op de ongewenste uitkomst. Als een ziekenhuis hierover twijfelt, dient het eerst zelf onderzoek te doen. Mocht na dit onderzoek nog steeds twijfel bestaan over of iets niet goed is gedaan, dan dient het ziekenhuis de gebeurtenis alsnog bij de IGJ te melden. Hiermee wordt voorkomen dat achteraf komt vast te staan dat wél sprake was van een calamiteit en het ziekenhuis dat ook had kunnen weten. Bovendien wordt zo openheid van zaken gegeven en kan aanvullend (of verder) onderzoek worden gedaan. Op deze manier helpen ziekenhuizen de zorg verder te verbeteren.⁴

In dit rapport beschrijft de Nationale ombudsman een klacht van ouders van wie hun dochter in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) is overleden aan de gevolgen van een medische ingreep. Zij zijn van mening dat dit ziekenhuis de gebeurtenissen rondom hun dochter hadden moeten aanmerken als calamiteit, zodat de IGJ erop kon toezien dat van gemaakte fouten kon worden geleerd. Het UMCG is echter van oordeel dat géén sprake is geweest van een calamiteit, maar van een bekende complicatie. Deze hoefde niet bij de IGJ te worden gemeld. Het UMCG bleef bij dit standpunt, ook nadat de IGJ later alsnog de opdracht aan dit ziekenhuis gaf tot het doen van een onderzoek volgens de calamiteitenprocedure.

De inhoudelijke beoordeling van de kwaliteit van medisch handelen ligt in eerste instantie bij het ziekenhuis zelf en bij hun specialisten. Het is niet aan de Nationale ombudsman om zich hierover uit te laten. Wel toetst de ombudsman wat een burger in redelijkheid van het UMCG mag verwachten bij een intern besluit over het al dan niet aanmerken van een gebeurtenis als een (mogelijke) calamiteit. Naast het individuele belang van de patiënt of diens nabestaanden dat bij zo'n besluit alle relevantie informatie wordt betrokken, is het namelijk in het belang van iedere burger dat geleerd wordt van gemaakte fouten in de zorg.

¹ Het begrip calamiteit is omschreven in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen gezondheidszorg (Wkkgz, zie bijlage II, onder 1).

² Zie artikel 11, eerste lid onder a, van de Wkkgz (zie bijlage II, onder 1).

³ Zie de Brochure voor zorgaanbieders hierop van de IGJ: 'Calamiteiten Wkkgz melden aan IGJ'. (zie bijlage II, onder 6).

⁴ Ook dit is beschreven in de Brochure van de IGJ (zie bijlage II, onder 6).

Wat is er gebeurd?

De gebeurtenissen en de interne melding

Annelotte, een jonge vrouw van 25 met het syndroom van Down, leed aan de zeldzame ziekte pulmonale hypertensie (abnormale hoge bloeddruk; PHT). De behandeling geschiedde met medicatie, die vanaf een bepaald moment via een continu infuus (een Hickmankatheter) moest worden ingenomen. Dit infuus moest door middel van een medische ingreep bij Annelotte onder de huid worden geplaatst en worden aangesloten op een specifiek bloedvat. Deze ingreep vond plaats in het UMCG, waar Annelotte al jarenlang patiënt was.

Een bekende complicatie bij deze ingreep is het inklappen van de long, maar de ingreep is in principe niet levensbedreigend. Voor Annelotte zou een ingeklapte long echter fataal kunnen zijn, omdat zij, gezien haar ziektebeeld, een hoog risico-patiënte was. In overleg met ouders werd de ingreep daarom uitgevoerd door een 'dedicated' team, waarmee de ouders nadere afspraken maakten.⁵

De ouders van Annelotte hebben beiden een medische achtergrond en persoonlijke kennis en ervaring met het plaatsen van Hickmankatheters. Op hun verzoek zou het 'dedicated' team de katheter inbrengen via echogeleid prikken.⁶ De eindverantwoordelijk chirurg had hier zelf weinig ervaring mee, maar de anesthesioloog uit het 'dedicated' team was kundig hierin en kon deze ingreep uitvoeren. De ouders gingen hiermee akkoord. Op 15 november 2017 werd de Hickmankatheter geplaatst.

Kort na de ingreep ging het niet goed met Annelotte. Zij kreeg een hartstilstand en moest worden gereanimeerd. Annelotte bleek een klaplong te hebben en meerdere interne bloedingen. Na een spoedoperatie door een thoraxchirurg volgde een opname op de intensive care (IC).

Op 17 november 2017 deed de eindverantwoordelijk chirurg schriftelijk melding van de ingreep bij de interne Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg (CCP) van het UMCG. De CCP beoordeelt of mogelijk sprake is van een calamiteit die bij de IGJ moet worden gemeld.⁷

Op 19 november 2017 overleed Annelotte aan de gevolgen van de medische ingreep.

Geen calamiteitenmelding door het UMCG

Na de ingreep bij Annelotte vonden meerdere gesprekken plaats tussen ouders en diverse medewerkers van het UMCG. Hierin werd gesproken over een calamiteitenmelding. Daarnaast liet het UMCG bij brief van 20 november 2017 aan de huisarts van Annelotte weten dat, vanwege de bloedingscomplicatie met uiteindelijk een fataal beloop, een melding van een calamiteit was gedaan conform de afspraken.

Ouders waren hierdoor in de veronderstelling dat het UMCG de gebeurtenissen als (mogelijke) calamiteit had aangemerkt en een calamiteitenmelding had gedaan bij de IGJ. Omdat zij vervolgens niks hoorden, namen zij op 21 februari 2018 contact op met de IGJ. De IGJ liet hun weten dat zij geen melding van het UMCG had ontvangen. De ouders besloten hierop om zelf een calamiteitenmelding bij de IGJ te doen.

Alsnog onderzoek door het UMCG

De IGJ besloot de melding van ouders te onderzoeken en vroeg het UMCG waarom het geen calamiteitenmelding bij de IGJ had gedaan. Hierop liet het UMCG de IGJ weten dat geen sprake was van een calamiteit. De CCP van het UMCG had op 23 november 2017 vastgesteld dat hier iets fout was *gegaan*, maar dat niet duidelijk was dat hier ook iets fout was *gedaan*. Daarom was sprake van een bekende complicatie en de CCP het UMCG geadviseerd om géén calamiteitenmelding te doen bij de IGJ.

⁵ Een 'dedicated' team is een operatieteam dat bestaat uit teamleden die specialistische kennis en ervaring hebben ten aanzien van een specifieke ingreep of ingrepen van een specifiek specialisme.

⁶ Bij echogeleid prikken worden de bloedvaten zichtbaar gemaakt op de monitor van een echografie-machine, waardoor in het echobeeld de infuusnaald gericht naar het specifieke bloedvat kan worden gestuurd.

⁷ Zie Reglement Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg (CCP) van 15 november 2015, onder 3 (zie bijlage II, onder 3).

De IGJ kon deze conclusie niet volgen. De IGJ verzocht het UMCG om de gebeurtenissen alsnog te onderzoeken en een schriftelijke rapportage uit te brengen volgens de Richtlijn calamiteitenrapportage. De IGJ gaf daarbij de opdracht om de input van de familie nadrukkelijk bij dit onderzoek te betrekken. Het UMCG stelde hierop een PRISMA-team samen om alsnog een calamiteitenonderzoek uit te voeren van de gebeurtenissen rondom Annelotte.⁸

Uitkomsten onderzoek PRISMA-team UMCG

In de eindrapportage van zijn onderzoek concludeerde het PRISMA-team onder meer het volgende:

- Een arts in opleiding tot specialist/anesthesioloog (AIOS), die onervaren was in het echogeleid aanprikken van het specifieke bloedvat, was onder directe supervisie van de anesthesioloog aan de procedure begonnen. Deze AIOS had via echogeleid prikken twee keer tevergeefs aangeprikt. Hierna werd het aanprikken overgenomen door de anesthesioloog. Deze vond met de echo geen goede route voor de naald en prikte vervolgens succesvol aan op anatomie. De chirurg bracht daarna zonder problemen de katheter in.
- De bloedingen bij Annelotte waren waarschijnlijk de reden geweest van overlijden. Het was niet meer vast te stellen op welk moment de klaplong en de bloedingen waren ontstaan en of het handelen van de AIOS het beloop van de ingreep had beïnvloed.
- Bij een patiënt met PHT en het syndroom van Down zou een meer ervaren medewerker op zijn plek zijn geweest. Het echogeleid inbrengen van Hickmankatheters zou moeten worden ondergebracht bij goed getrainde medewerkers die de benodigde expertise opbouwen, waardoor de kans op complicaties verder afneemt.
- De thoraxchirurg heeft kort na de medische ingreep op een thoraxfoto een kleine bloeding boven in de long gezien, wat aangaf dat de long daar was geraakt.
- De afspraken tussen het 'dedicated' team en de ouders waren niet eenduidig. De ouders waren van mening dat zij alleen toestemming hadden gegeven voor de echogeleide procedure, terwijl de chirurg de indruk had dat afgesproken was om 'bij voorkeur' echogeleid te prikken. De afspraken waren summier vastgelegd in het dossier. De anesthesioloog was niet op de hoogte van de (exacte) afspraken tussen ouders en chirurg. Het 'dedicated' team had besloten om door te gaan toen het echogeleid prikken niet lukte, maar volgens het PRISMA-team was het beter geweest om op dat moment overleg met ouders te voeren over de vervolgpcedure en/of daar al van tevoren op te anticiperen.
- De CCP had haar oordeel over deze gebeurtenissen alleen gebaseerd op de melding van de verantwoordelijk chirurg van 17 november 2017. De CCP heeft niet de bevoegdheid om medische dossiers van patiënten in te zien. De CCP was op het moment van beoordeling dan ook niet op de hoogte van het overlijden van Annelotte.

Aan de hand van zijn conclusies deed het PRISMA-team tien voorstellen tot verbetering aan het UMCG. Eén van deze verbetervoorstellen was om CCP-leden inzage te geven in medische dossiers van patiënten om een objectief en volledig oordeel te kunnen vormen. De vraag of het UMCG de gebeurtenissen als calamiteit hadden moeten aanmerken, werd in de rapportage van het PRISMA-team niet beantwoord.

⁸ PRISMA-team staat voor Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis-team. Dit is een onderzoeksteam met twee of drie PRISMA-analisten, dat binnen het ziekenhuis wordt samengesteld en verantwoordelijk is voor het onderzoeken van oorzaken van een calamiteit en het doen van verbetervoorstellen (zie bijlage II, onder 2, punt 5).

Wat is de klacht bij de Nationale ombudsman?

De ouders van Annelotte klagen erover dat het UMCG de gebeurtenissen ten gevolge waarvan hun dochter is overleden niet heeft aangemerkt als calamiteit. Voor hen is het belangrijk dat ziekenhuizen op eigen initiatief leren van fouten bij medische ingrepen, zodat ernstige gevolgen zoals bij hun dochter in de toekomst worden voorkomen. Hiervoor is de calamiteitenprocedure bij de IGJ bedoeld, maar die heeft in het geval van hun dochter niet goed gefunctioneerd. Het ziekenhuis mag namelijk zelf bepalen of een gebeurtenis als calamiteit moet worden aangemerkt. Hierop is onvoldoende controle, met als risico dat calamiteiten niet worden gemeld en medische fouten niet voldoende worden onderzocht, aldus de ouders.

Daarnaast klagen ouders over de wijze waarop het UMCG met hen heeft gecommuniceerd. Zij doelen hier met name op de communicatie over hetgeen zich tijdens de medische ingreep heeft voorgedaan en over de communicatie ten aanzien van de interne beslissing om geen calamiteitenmelding te doen bij de IGJ.

Wat ging er aan de klacht bij de Nationale ombudsman vooraf?

Ouders dienden eerst een klacht in bij de IGJ. Zij klaagden erover dat de IGJ het UMCG een boete had moeten opleggen, omdat geen calamiteitenmelding was gedaan.⁹ De IGJ vond deze klacht niet gegrond. Het is aan het UMCG om te beoordelen of gebeurtenissen onder de wettelijke verplichting tot melden vallen. De IGJ zélf kon uit de verkregen informatie niet vaststellen of een melding had moeten worden gedaan. Een boete was in dit geval daarom niet aan de orde, aldus de IGJ.

Vervolgens klaagden ouders bij het UMCG. Hun klacht hield in dat de medische ingreep onvoldoende zorgvuldig, door een relatief onervaren arts en strijdig met de vooraf gemaakte afspraken was uitgevoerd. Op grond van artikel 11 van de Wkkgz hadden deze gebeurtenissen volgens hen als calamiteit moeten worden aangemerkt en moeten worden gemeld bij de IGJ. Verder waren de ouders van mening dat het UMCG hen onvoldoende en inhoudelijk twijfelachtig had geïnformeerd. Zo had het ziekenhuis geen duidelijkheid gegeven over het aanprikken tijdens de ingreep en hadden artsen daarna bij herhaling aangegeven dat de gebeurtenissen wél bij de IGJ waren gemeld. En de AIOS zou eerder tegen hen hebben ontkend te hebben aangeprikt, aldus de ouders.

Het UMCG vond de klacht niet gegrond. Er was geen sprake van een calamiteit, maar van een complicatie. Daarom hoefde er geen calamiteitenmelding bij de IGJ te worden gedaan. Het UMCG onderbouwde dit oordeel door erop te wijzen dat de IGJ achteraf geen boete aan het UMCG had opgelegd. Hieruit vloeide voort dat niet was gehandeld in strijd met artikel 11 van de Wkkgz.

Verder constateerde het UMCG enige verwarring in de communicatie over het echogeleid aanprikken en verschil van mening tussen ouders en het UMCG ten aanzien van de afspraken over de wijze van aanprikken. Maar er was géén sprake geweest van het verstrekken van onjuiste informatie aan de ouders, aldus het UMCG. Wel was het UMCG het eens met de conclusie van het PRISMA-team dat de inzet van de AIOS bij deze ingreep niet passend is geweest.

Na dit oordeel over de klacht van ouders erkende het UMCG aansprakelijkheid voor het overlijden van Annelotte en bood aan de geleden schade aan de ouders te vergoeden.

Het UMCG liet daarbij weten dat het beloop voor de ouders van Annelotte zeer werd betreurd en dat achteraf gezien andere, betere keuzes hadden kunnen worden gemaakt. Het UMCG begreep dat deze schadevergoeding niet het verdriet van de ouders kon wegnemen, maar hoopte wel dat zij hier enige steun uit konden putten.

⁹ Hier wordt bedoeld op een boete op grond van artikel 30 van de Wkkgz (zie bijlage II, onder 1).

Wat heeft de Nationale ombudsman onderzocht?

Na het PRISMA-onderzoek besloot de IGJ haar onderzoek te beëindigen. Ook zij deed daarbij geen uitspraken over de vraag of de gebeurtenissen door het UMCG als calamiteit hadden moeten worden aangemerkt. Volgens de IGJ had het UMCG de gebeurtenissen inmiddels voldoende onderzocht en genoeg verbetermaatregelen genomen om herhaling te voorkomen. Het doel van een calamiteitenmelding was hiermee bereikt.

Het nu alsnog vaststellen door het UMCG of de IGJ dat hier sprake was van een calamiteit heeft, gezien het doel van de calamiteitenmeldingsprocedure, op dit moment geen meerwaarde meer. De gebeurtenissen zijn inmiddels onderzocht en heeft meerdere verbetermaatregelen opgeleverd. Ook de Nationale ombudsman zal hier, gezien zijn bevoegdheden, geen uitspraak over doen. Hoe teleurstellend dit ook voor de ouders kan zijn.

Wel heeft de Nationale ombudsman onderzoek gedaan naar de wijze waaróp het UMCG tot zijn beslissing is gekomen om de gebeurtenissen niet als (mogelijke) calamiteit aan te merken. Voorts is tijdens het onderzoek aandacht geweest voor de beslissing van het UMCG om geen calamiteitenmelding bij de IGJ te doen. En is gekeken naar de wijze waarop het UMCG hierover en over hetgeen tijdens de medische ingreep is gebeurd naar ouders toe heeft gecommuniceerd.

Hoe reageerde het UMCG tijdens dit onderzoek?

Ten aanzien van het niet-aanmerken van de gebeurtenissen als calamiteit

Het UMCG liet de Nationale ombudsman weten de klacht van de ouders van Annelotte niet gegrond te vinden. In een opleidingsziekenhuis als het UMCG, kan een AIOS onderdeel uitmaken van een 'dedicated' team. Dat met kennis achteraf een meer ervaren medewerker op zijn plaats was geweest, kon het UMCG onderschrijven. Maar hierbij paste wel de opmerking dat de handelingen die de AIOS verrichtte, niet hadden geleid tot het uiteindelijk gecompliceerde beloop. Het viel, ook door het PRISMA-team, namelijk niet vast te stellen dat het handelen van de AIOS het beloop had beïnvloed.

Voorts had het PRISMA-team niet vastgesteld dat het gecompliceerde beloop (daarmee of daardoor) was voorkomen, als het vroegtijdig door de AIOS afgebroken aanpakken niet had plaatsgevonden. Gelet op deze omstandigheden was er ook in tweede instantie geen reden om alsnog uit te gaan van een calamiteit.

In dit geval was duidelijk sprake van een zeer ernstige gebeurtenis. Dat Annelotte na de ingreep gereanimeerd moest worden, een vervolgooperatie noodzakelijk was, zij naar de IC moest worden overgebracht en op 19 november 2017 is overleden, was volgens het UMCG een gevolg van het ontstaan van een bloeding in de borstholte tijdens de ingreep. Het handelen van de AIOS en anesthesioloog had echter plaatsvonden volgens de professionele standaard en voldeed aan de kwaliteitseisen die men van een 'dedicated' team mag verwachten. Daarnaast was het UMCG van mening dat het aanpakken door de anesthesioloog op anatomie niet in strijd was met de gemaakte afspraken. Weliswaar had het team met de moeder van Annelotte afgesproken dat echogeleid geprikt zou worden, maar wat de stappen zouden zijn als dat niet lukte, was niet met elkaar besproken. Gezien het feit dat Annelotte al onder narcose was, was het geïndiceerd en verdedigbaar dat de anesthesioloog op deze wijze had aangeprikt, aldus het UMCG.

Ten aanzien van de communicatie

De eindverantwoordelijk chirurg had de ouders aangegeven dat een melding bij de CCP zou plaatsvinden om te beoordelen of een calamiteitenmelding moest worden gedaan. Wellicht had de behandelend intensivist van de IC uit de notities hierover afgeleid dat een calamiteitenmelding bij de IGJ zou plaatsvinden. Dit was niet juist. Het speet het UMCG in het bijzonder dat de intensivist hierover niet de correcte informatie aan de ouders had verstrekt. Dit berustte op een miscommunicatie, waarvoor het UMCG zijn excuses aan ouders maakte.

Onjuist was echter dat de behandelde artsen meer dan eens zouden hebben toegezegd dat het overlijden van Annelotte als een calamiteit bij de IGJ zou worden gemeld. Uit het medisch dossier bleek dat het optreden van de bloeding als complicatie werd beschouwd en dat dit ook expliciet en bij herhaling met ouders was

besproken. Ook aan de huisarts werd bericht dat sprake was van een (bloedings)complicatie. Er waren geen andersluidende mededelingen gedaan of in notities in het dossier terug te vinden, aldus het UMCG.

Ten aanzien van het inzien van medische dossiers door de CCP

In tegenstelling tot wat eerder was gesteld, liet het UMCG weten dat de CCP wél de bevoegdheid heeft om het medisch dossier van een patiënt in te zien.¹⁰ In het geval van Annelotte vond de CCP klaarblijkelijk dat zij al over voldoende informatie beschikte om tot het advies te komen. Het UMCG merkte in dit verband op dat het haar speet dat enige tijd onduidelijkheid had bestaan over de vraag of de CCP deze bevoegdheid wel of niet had.

Hoe reageerden de ouders hierop?

Ten aanzien van het niet-aanmerken als calamiteit

Volgens de ouders realiseerde het UMCG zich kennelijk nog steeds niet dat de definitie van 'calamiteit' niet zo kan worden uitgelegd dat reeds op het moment van de melding al zonder enig nader onderzoek moet vaststaan dat de kwaliteit van de zorg wel of niet in het geding is geweest. Bij een dergelijke beperkte uitleg zouden er bitter weinig calamiteitenonderzoeken in het UMCG worden gedaan. Het zou erom moeten gaan dat er ten tijde van de melding reden is om te onderzoeken of de kwaliteit van de zorg al dan niet betrokken was. Daartoe bestond in het geval van Annelotte alle aanleiding, nu vanaf het begin al vaststond dat zij was overleden door medisch handelen tijdens een niet levensbedreigende ingreep, terwijl intern eveneens bekend was (maar eerder extern werd verhuld) dat bij de behandeling een onervaren AIOS betrokken was. Volgens de ouders van Annelotte was het opvallend dat het UMCG zich in diverse opzichten bediende van de stelling dat bepaalde verbanden of gebeurtenissen 'niet waren vastgesteld'. Zo zouden de handelingen van de AIOS niet hebben geleid tot het uiteindelijk gecompliceerde beloop. Maar dat staat geenszins vast, aldus de ouders.

Ten aanzien van de communicatie

Verder waren de ouders van mening dat het UMCG een miscommunicatie fabriceerde, die feitelijk niet aan de orde was. Door medewerkers van het ziekenhuis was aan de ouders meer dan eens toegezegd dat het overlijden van Annelotte als een calamiteit bij de IGJ zou worden gemeld. Dat was het geval op 16 november 2017, op 19 november 2017 en in de op 20 november 2017 gedateerde brief van het UMCG aan de huisarts. Het was zeer onaannemelijk dat al deze medewerkers dit verkeerd hadden begrepen, aldus de ouders van Annelotte.

¹⁰ Zie Reglement Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg (zie bijlage II, onder 3).

Wat is het oordeel van de Nationale ombudsman?

Toetsingskader

Het vereiste van redelijkheid houdt in dat de overheid de verschillende belangen tegen elkaar afweegt, voordat zij een beslissing neemt. De uitkomst hiervan mag niet onredelijk zijn. Dit betekent dat de overheid bij haar handelen de relevante feiten verzamelt en kijkt naar alle omstandigheden. De verzamelde gegevens worden betrokken bij de belangen die op een zorgvuldige wijze tegen elkaar worden afgewogen. Dit vereiste geldt ook voor het UMCG. Om bij een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis met ernstig schadelijk gevolg te kunnen beslissen of de kwaliteit van zorg (mogelijk) in het geding is geweest, dient zodanig onderzoek te zijn gedaan dat alle van belang zijnde gegevens tijdens en rondom de medische ingreep bekend zijn, zodat zij tegen elkaar kunnen worden afgewogen. Alleen op deze wijze kan in redelijkheid tot de beslissing worden gekomen of een gebeurtenis als calamiteit moet worden aangemerkt.

Kon het UMCG in redelijkheid beslissen om de gebeurtenissen niet als calamiteit aan merken?

Vaststaat dat de eindverantwoordelijk chirurg op 17 november 2017, volgens de interne procedure van het UMCG, een schriftelijke melding van mogelijke zorgcalamiteit heeft gedaan bij de interne CCP. Op 23 november 2017 heeft de CCP geoordeeld dat het hier ging om een bekende complicatie en niet om een calamiteit, omdat niet duidelijk was geworden dat hier iets fout was gedaan. De CCP heeft de Raad van Bestuur van het UMCG daarom geadviseerd om geen calamiteitenmelding bij de IGJ te doen.

Gebleken is dat het advies van de CCP alleen was gebaseerd op de melding van de eindverantwoordelijk chirurg. De ouders van Annelotte en de betrokken medici zijn door de CCP niet gehoord. Ook is het medisch dossier van Annelotte niet geraadpleegd. Hierdoor is niet aannemelijk dat de CCP op het moment van advisering bekend was met alle feiten en omstandigheden, die relevant waren of konden zijn om de gebeurtenissen al dan niet als calamiteit aan te merken. Bijvoorbeeld dat vanwege verkleining van de kans op complicaties met ouders was afgesproken om echogeleid te prikken (terwijl uiteindelijk op anatomie is aangeprikt). Of dat vanwege hoge risico's in samenspraak was besloten een 'dedicated' team in te zetten (terwijl het een AIOS is geweest die, onervaren in het echogeleid aanprikken van het specifieke bloedvat, twee keren tevergeefs heeft aangeprikt). Of dat tijdens de ingreep de long was geraakt. Vaststaat in ieder geval dat de CCP op het moment van beoordeling onbekend was met het feit dat Annelotte aan de gevolgen van de ingreep was overleden.

De Raad van Bestuur van het UMCG heeft het advies van de CCP echter opgevolgd en besloten geen calamiteitenmelding bij de IGJ te doen. Niet is gebleken dat de Raad van Bestuur, voorafgaand aan deze beslissing, via artsen, medewerkers of dossiers of door middel van een gesprek met ouders zélf nog informatie heeft verzameld.

Gezien bovenstaande bevindingen vindt de Nationale ombudsman dat het UMCG onvoldoende onderzoek heeft gedaan om alle van belang zijnde informatie op tafel te krijgen en in redelijkheid tegen elkaar te kunnen afwegen. Informatie die relevant had kunnen zijn voor de beslissing, is hierdoor gemist. Dit had simpelweg kunnen worden voorkomen door meerdere bronnen te raadplegen, zoals het medisch dossier, betrokken medici en de nabestaanden. Door dit niet te doen kon het UMCG niet in redelijkheid tot de afweging komen om de gebeurtenissen niet als calamiteit aan te merken.

Had het UMCG de gebeurtenissen wél als calamiteit moeten aanmerken?

Het voorgaande oordeel van de Nationale ombudsman betekent niet dat daarmee onomstotelijk vaststaat dat de gebeurtenissen wél als calamiteit hadden moeten worden aangemerkt. Of de CCP op grond van de gemiste informatie tot een ander advies zou zijn gekomen, blijft immers de vraag.

Het UMCG is op dit punt van mening dat ook achteraf beschouwd géén aspecten zijn gemist, die zouden hebben gemaakt dat wél een calamiteitenmelding bij de IGJ had moeten worden gedaan. Het inklappen van de long was namelijk een bekende complicatie bij deze ingreep. De ouders waren hier vooraf over geïnformeerd, aldus het UMCG.

De ouders zélf hebben daarentegen een heel andere mening. Zou bij Annelotte een ingeklapte long nog als een (ernstige, maar bekende) complicatie kunnen worden beschouwd, een ingeklapte long met een bloeding in de borstholte, met tevens aanprikken van de long (na meerdere keren aanprikken), gevolgd door reanimatie en een spoedoperatie door de thoraxchirurg, waarna zij beademd moest worden op de IC, met enige dagen later haar overlijden, moest volgens hen zonder meer als calamiteit worden aangemerkt. Dit was ook de reden dat de ouders de gebeurtenis alsnog zélf als zodanig bij de IGJ hebben gemeld.

Vervolgens kon ook de IGJ de uitleg dat geen sprake was van een calamiteit niet volgen en verzocht het UMCG om alsnog zelf onderzoek te doen en een schriftelijke rapportage aan de IGJ uit te brengen volgens de Richtlijn calamiteitenrapportage. De input van de familie diende hierbij nadrukkelijk te worden betrokken.

De Nationale ombudsman heeft hiervóór geoordeeld dat het UMCG zich bij de beslissing of sprake was van een calamiteit, niet op de hoogte heeft gesteld van alle relevante informatie. Had het UMCG dit wél gedaan, dan had deze informatie, gezien de aard ervan, volgens de Nationale ombudsman op zijn minst moeten leiden tot onderzoek door het UMCG direct na de gebeurtenissen. Immers, op grond van diezelfde informatie was later óók de IGJ van oordeel dat het UMCG nader onderzoek moest doen. Het UMCG heeft toen een PRISMA-onderzoek ingesteld.

Gezien de uitkomsten van dit PRISMA-onderzoek, met daarin nog steeds veel onduidelijkheden en verbetervoorstellen, acht de Nationale ombudsman het vervolgens niet aannemelijk dat zo'n intern onderzoek direct na de gebeurtenissen wél tot voldoende duidelijkheid bij het UMCG zou hebben geleid om te kunnen beslissen of al dan niet sprake was van een calamiteit. En bij blijvende twijfel adviseert de IGJ om de gebeurtenis alsnog bij haar te melden.¹¹ Hiermee zou het UMCG openheid van zaken hebben moeten geven en zich toetsbaar hebben moeten opstellen. Bovendien zou dit hebben bijgedragen aan het vertrouwen van ouders in het ziekenhuis, maar bovenal aan verdere verbetering van de zorg.

Hoe heeft het UMCG met ouders gecommuniceerd?

Tijdens zijn onderzoek heeft de Nationale ombudsman ook gekeken naar de wijze waarop het UMCG naar ouders toe heeft gecommuniceerd. Met name over hetgeen tijdens de medische ingreep is gebeurd en over de beslissing om geen calamiteitenmelding te doen. Hierover wordt het volgende overwogen.

De Nationale ombudsman acht het van groot belang dat het UMCG na een gebeurtenis als deze een open houding heeft als het gaat om informatie naar patiënt of nabestaanden toe. Deze transparantie geldt temeer, omdat sprake is van een ongelijke positie tussen patiënten of nabestaanden en het ziekenhuis zelf. Niet alleen beschikt het ziekenhuis over de specialiseerde kennis en ervaring om medische situaties te onderzoeken en te beoordelen, het ziekenhuis heeft ook het monopolie op de relevante informatie over een gebeurtenis.

De Raad van Bestuur van het UMCG heeft aan ouders excuses aangeboden voor bepaalde communicatie die niet goed is verlopen. Het ging hier met name om de onjuiste mededeling dat een calamiteitenmelding aan de IGJ zou worden gedaan en over de onjuiste mededeling dat de CCP geen bevoegdheid had tot inzage in medische dossiers. Dit alles heeft volgens de Raad niet bijgedragen aan het goed kunnen verwerken van de dramatische gebeurtenis door de familie.

De ouders waren echter ook ontevreden over de communicatie over wat zich tijdens de ingreep had voorgedaan en de communicatie over de beslissing om géén calamiteitenmelding te doen bij de IGJ. Het UMCG had met hen afgesproken dat vanwege de hoge risico's een 'dedicated' team zou worden ingezet. Pas tijdens het PRISMA-onderzoek hebben zij begrepen dat het een AIOS is geweest, die de eerste twee keren tevergeefs had geprobeerd echogeleid aan te prikken. Terwijl de AIOS dit eerder tegen hen zou

¹¹ Zoals is voorgeschreven door de IGJ, maar ook door de Raad van Bestuur van het UMCG zelf (zie bijlage II, onder 5 en 6).

hebben ontkend, aldus de ouders. Voorts hebben zij pas in februari 2018 van de IGJ gehoord dat geen calamiteitenmelding was gedaan, terwijl het UMCG dit al in november 2017 had besloten. Het UMCG daarentegen, heeft in zijn eerste reactie gesteld dat de chirurg en anesthesist al op 24 januari 2018, tijdens een gesprek met ouders, hadden benoemd dat de melding was beoordeeld als een complicatie en dat er een complicatiebespreking was gehouden. Ook liet het UMCG weten dat de chirurg op 22 november 2017 uitgebreid telefonisch contact had gehad met de moeder van Annelotte, waarin uitleg was gegeven over de calamiteitenmelding. Of het UMCG bewust niet aan ouders heeft verteld dat een AIOS aan de procedure was begonnen, is tijdens het onderzoek van de Nationale ombudsman niet duidelijk geworden.

Hoe dan ook, wat het UMCG wel of niet precies heeft gezegd en wanneer, kan op grond van de verkregen informatie tijdens dit onderzoek niet voldoende worden vastgesteld. Wel is duidelijk geworden dat de ouders uit de communicatie van het UMCG niet hebben begrepen dat en waarom de gebeurtenissen niet als calamiteit zijn aangemerkt en dat het een AIOS was, die aan de medische ingreep was begonnen met twee pogingen tot het aanprikken van het specifieke bloedvat.

Dit alles had kunnen worden voorkomen als de Raad van Bestuur van het UMCG, vóórafgaand aan zijn beslissing om geen calamiteitenmelding te doen, met de ouders van Annelotte een open gesprek was aangegaan. Om naar hun verhaal te luisteren en om een toelichting te geven op de reden van deze beslissing en (nogmaals) uit te leggen wat zich precies tijdens de ingreep had voorgedaan. Temeer, omdat zij al lange tijd met Annelotte het UMCG bezochten en intensief en op deskundig niveau bij alle medische handelingen waren betrokken. Door hier niet voor te kiezen, is het goede gesprek gemist dat tot opheldering van vragen had kunnen leiden en tot meer wederzijds begrip. Dat het UMCG achteraf meerdere keren aan ouders heeft aangeboden een gesprek te met hen willen voeren, doet hieraan niet af.

Conclusie

Het UMCG heeft onvoldoende gedaan om in redelijkheid te kunnen beslissen dat hier geen sprake was van een calamiteit. Het UMCG heeft relevante informatie gemist, die op zijn minst had moeten leiden tot intern onderzoek voordat tot een dergelijke beslissing kon worden gekomen. De klacht van de ouders dat het UMCG de gebeurtenissen rondom Annelotte niet als calamiteit heeft aangemerkt, is daarom gegrond wegens strijd met het vereiste van redelijkheid.

Slotbeschouwing

Eerder, in 2011 heeft de Nationale ombudsman eveneens een rapport geschreven over een gedraging van het UMCG.¹² Hierin heeft hij geoordeeld dat een ziekenhuis als het UMCG moet waarborgen dat zijn medische handelingen kunnen worden getoetst, in het bijzonder wanneer zich calamiteiten voordoen. Sindsdien en mede naar aanleiding van dit rapport zijn verbeteringen doorgevoerd. Zo zijn onder meer patiëntenrechten en klachtmogelijkheden in de Wkkgz versterkt.

Hierop heeft het UMCG verbeteringen doorgevoerd, zoals het instellen van een CCP. Dit is een interne commissie die alle interne meldingen van (mogelijke) calamiteiten in het ziekenhuis onderzoekt en bepaalt in welke gevallen de IGJ moet worden ingeschakeld. De IGJ ziet er vervolgens op toe dat het UMCG leert van de gemaakte fouten, zodat de kans op herhaling wordt verkleind.

Ondanks deze verbeteringen ligt de beslissing om de medische handeling al dan niet te melden bij de IGJ nog steeds geheel bij het ziekenhuis. En wat het UMCG betreft zelfs grotendeels bij de CCP. Met de advocaat van ouders is de Nationale ombudsman van mening dat dit proces voor de patiënt of diens nabestaanden niet inzichtelijk is en vragen kan oproepen. In de regel worden zij in dit verband niet gehoord. Hun ervaringen en visie spelen hier geen enkele rol. Het kan tot groot wantrouwen leiden als zij niet in de gelegenheid worden gesteld om hun ervaringen binnen dat beoordelingsproces te delen.¹³

Hier ligt een gemiste kans voor alle betrokken partijen, omdat de kwaliteit van de beoordeling alleen maar wordt versterkt door al in de voorfase van de kant van de patiënt of diens nabestaanden te horen wat er is gebeurd en wat daarop hun visie is. Daarnaast zal het betrekken van de patiënt of diens nabestaanden bij de beslissing om een gebeurtenis al dan niet bij de IJG te melden, bijdragen aan het vertrouwen van burgers in het ziekenhuis, wat weer invloed kan hebben op de verwerking van de gebeurtenis.

De Nationale ombudsman,

Reinier van Zutphen

¹² Rapport Nationale ombudsman van 15 december 2011 (2011/357; www.nationaleombudsman.nl).

¹³ Beer J.M. mr., *Complicatie of calamiteit: een wereld van verschil*, Ned. Tijdschr. Geneesk. 2021; 165: D6528.

Bijlage I: Verslag van bevindingen

Wat is de klacht?

De heer en mevrouw Molenaar¹⁴ klagen erover dat het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) de gebeurtenissen ten gevolge waarvan hun dochter is overleden niet heeft aangemerkt als calamiteit.

De heer en mevrouw Molenaar vinden dat het UMCG dit wel had moeten doen en deze calamiteit, volgens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), had moeten melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).¹⁵ Voor hen is het belangrijk dat ziekenhuizen op eigen initiatief leren van fouten bij medische ingrepen, zodat ernstige gevolgen, zoals bij hun dochter, in de toekomst worden voorkomen. Hiervoor is de calamiteitenprocedure bij de IGJ bedoeld, maar die heeft in het geval van hun dochter niet goed gefunctioneerd, aldus de heer en mevrouw Molenaar. Doordat het ziekenhuis zelf mag bepalen of een gebeurtenis als calamiteit moet worden aangemerkt, is hierop onvoldoende controle met als risico dat calamiteiten niet worden gemeld en medische fouten niet voldoende worden onderzocht.

Daarnaast klagen de heer en mevrouw Molenaar over de wijze waarop het UMCG met hen heeft gecommuniceerd. Zij doelen hier met name op de communicatie over hetgeen zich tijdens de medische ingreep heeft voorgedaan en over de beslissing om geen calamiteitenmelding te doen bij de IGJ.

Wat ging er aan de klacht vooraf?

De gebeurtenissen en interne melding¹⁶

Annelotte, de dochter van de heer en mevrouw Molenaar uit Rotterdam (verder: de ouders van Annelotte), is in 1991 geboren met het Syndroom van Down. Zij leed sinds 2007 aan de zeldzame ziekte pulmonale hypertensie (abnormale hoge bloeddruk; PHT). Vanwege deze aandoening zou Annelotte op 15 november 2017 een Hickmankatheter (een continu infuus) ingebracht krijgen via de vena subclavia (het bloedvat bij het sleutelbeen). Dit zou gebeuren in het UMCG. Annelotte was hier al jarenlang patiënt.

De ouders van Annelotte hebben beiden een medische achtergrond en persoonlijke kennis van en ervaring met het plaatsen van Hickmankatheters.

Voorafgaand aan de ingreep voerde de moeder een gesprek met de eindverantwoordelijk chirurg voor de medische ingreep. Deze ingreep was op zich niet levensbedreigend. In samenspraak met moeder werd afgesproken om de katheter door een 'dedicated' team te laten plaatsen.¹⁷ Dit, omdat Annelotte werd aangemerkt als een hoog risico-patiënte. Een bekende complicatie bij deze ingreep is het inklappen van de long. Gelet op haar ziektebeeld zou een ingeklapte long Annelotte fataal kunnen worden. Verder werd op verzoek van de ouders met de chirurg afgesproken om de vena subclavia echogeleid aan te prikken.¹⁸ Vanuit hun werk wisten zij dat deze manier van prikken de kans op complicaties verkleint. De eindverantwoordelijk chirurg zelf had te weinig ervaring met echogeleid aanprikken, maar de anesthesioloog in het 'dedicated' team was hier vaardig in en kon dit uitvoeren. De ouders gingen hiermee akkoord.

De dag voor de ingreep had moeder nog een gesprek met zowel de eindverantwoordelijk chirurg als een arts in opleiding tot specialist/anesthesioloog (AIOS). De chirurg legde uit dat Annelotte echogeleid zou worden

¹⁴ Dit is een fictieve naam.

¹⁵ Volgens artikel 11, eerste lid onder a, van de Wkkgz (zie bijlage II, onder 1).

¹⁶ In dit verslag is geprobeerd de medische termen te vervangen door algemeen bekende begrippen, maar voor een zorgvuldige weergave is soms toch nodig gebleken om de medische termen te gebruiken, die waar nodig worden uitgelegd.

¹⁷ Een dedicated team is een operatieteam dat bestaat uit teamleden die specialistische kennis hebben van een specifieke ingreep of ingrepen van een specifiek specialisme.

¹⁸ Bij echogeleid prikken worden de bloedvaten zichtbaar gemaakt op de monitor van een echografie-machine, waardoor in het echobeeld de infuusnaald gericht naar het bloedvat kan worden gestuurd.

aangeprikt door een ervaren anesthesioloog. De chirurg zou meekijken en daarna de katheter verder tunnelen onder de huid.

Op 15 november 2017, kort na de medische ingreep, ging het niet goed met Annelotte. Zij kreeg een hartstilstand en werd gereanimeerd. Zij had een klaplong en bleek bloedingen te hebben in de long en op andere plaatsen in de borstholte. Hierop volgde een spoedoperatie door een thoraxchirurg. Na de spoedoperatie werd Annelotte naar de intensive care unit (IC) overgebracht, waar zij kunstmatig moest worden beademd.

Op 17 november 2017 deed de eindverantwoordelijk chirurg schriftelijk melding van een mogelijke calamiteit bij de interne Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg (CCP) van het UMCG. Dit, omdat een niet-beoogde operatieve heringreep (re-operatie) één van de interne meldcriteria is van het UMCG.¹⁹ De CCP beoordeelt of sprake is van een (mogelijke) calamiteit die volgens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de IGJ) moet worden gemeld.²⁰ Bij twijfel hierover kan worden besloten om intern eerst nog nader onderzoek te doen.

Op 19 november 2017 is Annelotte aan de gevolgen van de medische ingreep overleden.

Geen calamiteitenmelding door het UMCG

Bij brief van 20 november 2017 informeerde de IC-afdeling van het UMCG de huisarts van Annelotte over het verloop op de IC en het overlijden. In deze zogenoemde ontslagbrief werd vermeld dat vanwege de bloedingscomplicatie met uiteindelijk een fataal beloop melding van een calamiteit was gedaan conform de afspraken.

Na het overlijden van Annelotte vonden meerdere gesprekken plaats tussen de ouders en diverse artsen, de AIOS en IC-medewerkers van het UMCG. Hierin werd uitleg gegeven over het verloop van de gebeurtenissen. Verder werd gesproken over een calamiteitenmelding.

Ouders waren in de veronderstelling dat het UMCG bij de IGJ een calamiteitenmelding had gedaan. Omdat zij vervolgens niks hoorden, namen zij op 21 februari 2018 contact met de IGJ op met de vraag of een melding van het UMCG was ontvangen. Dit bleek niet het geval. Hierop meldden de ouders de gebeurtenissen zelf als calamiteit bij de IGJ.

Alsnog onderzoek door het UMCG

Op basis van het verhaal van de ouders verzocht de IGJ het UMCG op 28 maart 2018 om aan te geven waarom het de gebeurtenissen niet als calamiteit had aangemeld. Als volgens het UMCG sprake was van een calamiteit, verzocht de IGJ deze te onderzoeken en een schriftelijke rapportage op te stellen volgens de Richtlijn calamiteitenrapportage. Mocht het UMCG van mening zijn dat géén sprake was van een calamiteit volgens artikel 11 Wkkgz, werd het verzocht hiervan gemotiveerd mededeling aan de IGJ te doen.

In antwoord hierop gaf het UMCG bij brief van 10 april 2018 uitgebreid de gebeurtenissen aan de IGJ weer. Hierbij liet het UMCG weten dat op 17 november 2017 een melding was gedaan bij de CCP, die op 23 november 2017 aan de Raad van Bestuur van het UMCG had geadviseerd om geen calamiteitenmelding bij de IGJ te doen. Het UMCG gaf aan dat de CCP daarbij het volgende had overwogen:

"Hier was sprake van een re-operatie bij een hoog risico-patiënte. Het is echter niet duidelijk dat er hier iets fout zou zijn gedaan. De voorbereiding was goed: er is zorgvuldig gehandeld (echogeleid). De risico's zijn vooraf goed afgewogen. Het betreft hier een bekende complicatie. De CCP zal de afdeling adviseren een

¹⁹ Zie de Procedure zorgcalamiteiten van het UMCG van 2016 (zie bijlage II, onder 2).

²⁰ Reglement Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg (CCP) van 15 november 2015, onder 3 (zie bijlage II, onder 3).

(multidisciplinaire) complicatiebespreking te organiseren om te bezien of er mogelijk leerpunten in de casus zijn aan te wijzen. Er wordt geen verslag van de bespreking opgevraagd."

Voorts liet het UMCG de IGJ weten dat de complicatiebespreking op 18 januari 2018 had plaatsgevonden. Het algemene oordeel tijdens deze bespreking was dat, hoewel er inderdaad sprake was van een ernstige complicatie met helaas een fataal beloop, ook achteraf gezien op alle momenten juist was gehandeld. De enige aanbeveling ter mogelijke voorkoming van deze bekende complicatie was eventueel een "open benadering" (open operatie) geweest.

Mogelijk dat de brief van de IC aan de huisarts van 20 november 2017 bij de ouders de indruk had gewekt dat deze verdrietige gebeurtenis bij de IGJ zou zijn gemeld. De chirurg en anesthesist hadden tijdens een gesprek met ouders op 24 januari 2018 benoemd dat de melding was beoordeeld als een complicatie en dat een complicatiebespreking was gehouden, aldus het UMCG.

Bij brief van 4 mei 2018 liet de IGJ het UMCG weten dat zij op basis van de informatie de conclusie van het UMCG dat géén sprake was van een calamiteit, nog niet kon volgen. De IGJ verzocht het UMCG om de gebeurtenis alsnog nader te onderzoeken en te analyseren, daarbij nadrukkelijk de input van de familie te betrekken en een schriftelijke rapportage op te stellen volgens de Richtlijn calamiteitenrapportage. Ook vernam de IGJ graag de mening van het UMCG over de aanbevolen maatregelen van de hiertoe samengestelde calamiteitencommissie en de wijze waarop het UMCG deze zou gaan implementeren.

Het UMCG gaf hierop op 15 mei 2018 de opdracht aan een intern samengesteld PRISMA-team om alsnog een calamiteitanalyse uit te voeren van de gebeurtenissen rondom het overlijden van Annelotte.²¹

Wat was de uitkomst van het PRISMA-onderzoek?

Op 13 augustus 2018 bracht het PRISMA-team zijn rapportage uit.

Ten aanzien van de reden van overlijden

Hierin werd geconstateerd dat Annelotte waarschijnlijk was overleden aan de gevolgen van de bloedingen. Het was voor het PRISMA-team niet mogelijk vast te stellen op welk moment deze waren ontstaan. Gezien de plaats waar de thoraxchirurg de bloedingen had aangetroffen, was een aantal oorzaken van het bloedverlies mogelijk. Eén van de mogelijke oorzaken was bij het benaderen en/of het aanprikken van de vena subclavia. Andere mogelijke oorzaken hadden betrekking op de handelingen hierna, bij het plaatsen van de katheter (bij de tunnelprocedure of het verwijderen van instrumenten). De thoraxchirurg had kort na de ingreep op een thoraxfoto ook een kleine bloeding boven in de long gezien, wat aangaf dat de long daar was geraakt.

Ten aanzien van de inzet AIOS

Verder constateerde het PRISMA-team dat een AIOS, die onervaren was in het echogeleid aanprikken van de vena subclavia, onder directe supervisie van de anesthesioloog aan de procedure was begonnen en via echogeleid prikken twee keer tevergeefs subcutaan (net onder de huid) had aangeprikt. Na de pogingen van de AIOS werd het aanprikken overgenomen door de anesthesioloog. Deze vond met de echo geen goede route voor de naald en prikte vervolgens succesvol aan op anatomie ('landmarks'), verder dan subcutaan. De chirurg bracht daarna zonder problemen de katheter in.

Of het handelen van de AIOS het beloop had beïnvloed, was door het PRISMA-team niet meer vast te stellen. Het UMCG was van mening dat de AIOS de vena subclavia bij een patiënt met PHT en Downsyndroom onder directe supervisie van een ervaren anesthesioloog had mogen aanprikken. Dit, omdat

²¹ PRISMA-team staat voor Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis-team. Dit is een onderzoeksteam met twee of drie PRISMA-analisten, dat verantwoordelijk is voor het onderzoeken van oorzaken van een calamiteit en het doen van verbetervoorstellen (zie bijlage II, onder 2, punt 5).

de betrokken supervisor-anesthesioloog van oordeel was dat deze AIOS over voldoende vaardigheden en competenties beschikte. Het PRISMA-team was van mening dat bij een patiënt met PHT een meer ervaren medewerker op zijn plek zou zijn geweest. Volgens het PRISMA-team zou het echogeleid inbrengen van Hickman-katheters moeten worden ondergebracht bij goed getrainde medewerkers die de benodigde expertise opbouwen, waardoor de kans op complicaties verder afneemt.

Ten aanzien van de afspraken over echogeleid prikken

Ook kwam uit de PRISMA-rapportage naar voren dat afspraken tussen het 'dedicated' team en de ouders niet eenduidig waren. De ouders waren van mening dat zij alleen toestemming hadden gegeven voor de echogeleide procedure, terwijl de chirurg de indruk had dat de afspraak was om 'bij voorkeur echogeleid' te prikken. De anesthesioloog was niet op de hoogte van de (exacte) afspraken tussen moeder en de chirurg. De afspraken waren summier vastgelegd in het dossier. Het 'dedicated' team had besloten om door te gaan toen het echogeleid prikken niet lukte, maar volgens het PRISMA-team was het beter geweest om overleg te plegen over de vervolgpcedure en/of daar al van tevoren op te anticiperen.

Ten aanzien van de beoordeling door de CCP

Voorts bleek uit de PRISMA-rapportage dat de CCP haar oordeel had gebaseerd op feiten die zij onder ogen had gekregen in de melding van 17 november 2017. Deze melding werd gedaan, omdat re-operatie één van de UMCG interne meldcriteria is bij de CCP.²² Ook kwam uit de PRISMA-rapportage dat de CCP niet bevoegd was om in het medisch dossier van de patiënt te kijken. De CCP was niet op de hoogte van het overlijden van Annelotte.

Ten aanzien van de complicatiebespreking

Vervolgens kwam uit de PRISMA-rapportage naar voren dat voor de door de CCP aanbevolen complicatiebespreking op 18 januari 2018 de voltallige staf Anesthesiologie en Chirurgie, de intensivisten en de thoraxchirurg waren uitgenodigd. Maar slechts de bij de gebeurtenissen betrokken medici waren daadwerkelijk bij de bespreking aanwezig, behalve de thoraxchirurg.

Ten aanzien van de communicatie over de melding bij de IGJ

In de PRISMA-rapportage stond dat het UMCG op 21 november 2017 een bericht stuurde naar de betrokken specialisten en de huisarts met de mededeling dat 'gegeven de bloedingscomplicatie met uiteindelijk fataal beloop een melding van calamiteit was gedaan conform de afspraken'. Ook was duidelijk geworden dat vanuit het UMCG aan ouders was verteld dat een calamiteitenmelding zou worden gedaan bij de IGJ.

Ten aanzien van de verbetervoorstellen

Aan de hand van zijn conclusies deed het PRISMA-team aan het UMCG tien voorstellen tot technische en organisatorische verbeteringen. Eén van deze verbetervoorstellen was om te heroverwegen CCP-leden inzage te geven in medische dossiers van patiënten om een objectief, volledig oordeel te kunnen vormen. Over de vraag of de gebeurtenissen door het UMCG als calamiteit hadden moeten worden aangemerkt, liet het PRISMA-team zich niet uit.

Bij brief van 16 augustus 2018 overhandigde het UMCG de PRISMA-rapportage aan de IGJ. Het UMCG liet daarbij weten zich te kunnen vinden in de verbetervoorstellen en deze te laten uitvoeren. Het UMCG bleef echter van mening dat de gebeurtenissen als complicatie vielen te omschrijven en niet geclassificeerd moesten worden als een calamiteit.

Hierop deelde de IGJ het UMCG bij brief van 14 september 2018 mee het onderzoek te beëindigen, omdat het UMCG de gebeurtenissen voldoende had onderzocht en er voldoende verbetermaatregelen waren

²² Procedure Zorgcalamiteiten UMCG van mei 2016, onder 1.1 (zie bijlage II, onder 2).

genomen. Op 13 november 2018 ontvingen de ouders de PRISMA-rapportage van het ziekenhuis tijdens een gesprek in het UMCG.

Wat was de oorspronkelijke klacht?

De ouders van Annelotte dienden op 12 april 2019 klachten in bij zowel het UMCG als de IGJ.

Bij de IGJ klaagden zij er, voor zover van belang voor dit onderzoek, over dat de IGJ had verzuimd een boete op te leggen aan het UMCG, omdat deze de gebeurtenissen rond het overlijden van hun dochter niet als calamiteit bij de IGJ had gemeld.²³

Bij het UMCG klaagden zij er onder meer over dat het UMCG in strijd met artikel 11 van de Wkkgz had verzuimd om bij de IGJ onverwijld melding te doen van de calamiteit die tijdens de behandeling van Annelotte was opgetreden. Voorts klaagden zij erover dat de behandeling bij Annelotte op 15 november 2017 onvoldoende zorgvuldig, tevens door een relatief onervaren arts, en bovendien strijdig met de vooraf duidelijk gemaakte afspraken was uitgevoerd. Ook klaagden zij erover dat het UMCG hen onvoldoende, en inhoudelijk twijfelachtig, had geïnformeerd over de exacte gebeurtenissen tijdens de behandeling van hun dochter. Ouders hadden op 14 november 2017 een gesprek gevoerd met de eindverantwoordelijk chirurg, waarin werd afgesproken dat de ervaren anesthesioloog echogeleid zou aanprikken en dat de chirurg vervolgens de katheter zou plaatsen. Op 16 en 23 november 2017 werd hun verteld dat de anesthesioloog twee keer tevergeefs had geprobeerd echogeleid te prikken. Daarna had de chirurg succesvol op geleide van anatomie ('landmarks') geprikt. De AIOS zou in een gesprek van 23 januari 2018 desgevraagd hebben gezegd dat deze geen poging had gedaan om de lijn in te brengen. Het optreden van de bloeding in de borstholte, in de long en de klaplong konden de artsen niet verklaren, aldus de ouders.

In het vervolgens door ouders opgevraagde operatieverslag stond vermeld dat drie keer door de anesthesioloog was geprikt; de derde poging dus niet door de chirurg. Pas tijdens het PRISMA-onderzoek werd het de ouders duidelijk dat de eerste twee pogingen waren gedaan door de relatief onervaren AIOS van de afdeling anesthesiologie. Verder bleek dat de derde poging niet door de chirurg, maar door de anesthesioloog was verricht, aldus de ouders.

Artsen in het UMCG hadden na 15 november 2017 bij herhaling aangegeven dat de gebeurtenissen als calamiteit bij de IGJ zouden worden aangemeld. Dat was volgens de ouders het geval op 16 november 2017 (op de IC tijdens een gesprek met de intensivist), op 19 november 2017 (in de ochtend van het overlijden van Annelotte door de dienstdoende intensivist). Ook stond dit in de op 20 november 2017 gedateerde brief aan de huisarts.

Hoe verliep de klachtbehandeling door de IGJ?

De IGJ reageerde bij brief van 12 september 2019. Zij gaf allereerst aan dat uitgangspunt bij het in behandeling nemen van meldingen van (mogelijke) calamiteiten is, dat de betrokken instelling zelf onderzoek uitvoert. De IGJ beoordeelt vervolgens de instellingsrapportage over het onderzoek aan de hand van vastgestelde aspecten.

Voorts liet de IGJ weten dat wanneer een instelling verzuimt om een gebeurtenis te melden aan de IGJ waar dit wettelijk gezien wel zou moeten, de IGJ beoordeelt of een boete moet worden opgelegd. In dit geval had het UMCG geoordeeld dat de gebeurtenissen rond het overlijden van Annelotte niet viel onder de wettelijk verplichte melding. De IGJ kon uit de informatie over de gebeurtenis niet vaststellen dat het een gebeurtenis betrof die het UMCG wél had moeten melden volgens de Wkkgz. In dat verband wees de IGJ erop dat de AIOS door de supervisor als voldoende bekwaam werd beoordeeld. Een bestuurlijke boete was daarmee in dit geval niet aan de orde, aldus de IGJ. Hiermee is de klachtenprocedure bij de IGJ afgerond.

²³ Op grond van artikel 30 van de Wkkgz (zie bijlage II, onder 1).

Hoe verliep de klachtbehandeling door het UMCG?

De Raad van Bestuur van het UMCG bood de ouders allereerst een gesprek aan, maar zij wensten liever de klachtenprocedure af te wachten. Vervolgens liet de Raad bij brief van 5 januari 2021 aan ouders weten dat de IGJ het door het PRISMA-team uitgevoerde calamiteitenonderzoek en de verbetermaatregelen als zorgvuldig had bestempeld. Het UMCG had deze maatregelen inmiddels opgepakt en doorgevoerd. Alleen de heroverweging om CCP-leden inzage te geven in medische dossiers zou nog nader met de CCP worden besproken. Voor zijn oordeel verwees de Raad verder naar de uitspraak van de klachtencommissie van het UMCG van 7 december 2020, die door de Raad werd onderschreven.

Ten aanzien van het aanmerken als calamiteit en het doen van een melding

De klachtencommissie achtte de klacht over het verzuim van het UMCG om de gebeurtenissen als calamiteit bij de IGJ te melden ongegrond. Op advies van de CCP had het UMCG geen melding gedaan. Ten aanzien van de vraag of sprake was van een calamiteit, verwees de klachtencommissie naar het gegeven dat de IGJ geen (bestuursrechtelijke) maatregelen tegen het UMCG had getroffen vanwege het niet doen van een calamiteitenmelding bij de IGJ. Gezien het voorgaande had het UMCG dan ook niet gehandeld in strijd met artikel 11 Wkkgz.

Ten aanzien van de onbevoegdheid van de CCP om medische dossiers in te zien

Het UMCG had de klachtencommissie inmiddels laten weten geen gevolg te geven aan het verbetervoorstel van het PRISMA-team tot het verlenen van toegang aan CCP-leden tot medische dossiers. Dit, omdat het de laagdrempeligheid van het melden zou kunnen aantasten. Daarnaast zou wetgeving als de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) hiertoe een obstakel zijn.

De klachtencommissie adviseerde het UMCG in zijn uitspraak echter het gemis van toegang te (laten) heroverwegen. De klachtencommissie was van mening dat de AVG hier niet aan in de weg hoefde te staan. Dossierinzage zou bovendien bijdragen aan een volledige(r) informatiepositie van de CCP en daarmee aan een nauwgezette naleving van de wettelijke plicht van het UMCG om calamiteiten bij de IGJ te melden. Daarnaast adviseerde de klachtencommissie het UMCG de huidige procedure van de CCP aan te passen in die zin dat gewaarborgd werd dat de CCP van (relevante) nieuwe ontwikkelingen en gebeurtenissen, zoals het overlijden van een patiënt over wie een melding was gedaan, op de hoogte wordt gebracht.

Ten aanzien van de informatieverstrekking

Het was de klachtencommissie niet gebleken dat het UMCG verkeerde informatie had verstrekt aan de ouders over de gebeurtenissen. Blijkbaar was er verwarring ontstaan over het aantal keren dat was aangeprikt. De klachtencommissie constateerde dat er drie keer was geprikt, zoals ook uit het operatieverslag kon worden afgeleid; twee keer door de AIOS en één keer door de anesthesist. Zowel de AIOS als de anesthesioloog was ervan overtuigd dat de naald door de AIOS (bij beide pogingen) enkel subcutaan was geweest. Pas bij de anesthesioloog zou de naald verder zijn gegaan dan subcutaan. Het viel voor de klachtencommissie objectief niet meer vast te stellen hoe diep de naald door de AIOS was ingebracht. Afgaande op de waarnemingen van de direct betrokkenen concludeerde de klachtencommissie dat er tweemaal subcutaan was geprikt door de AIOS en door de anesthesioloog verder dan subcutaan.

Ten aanzien van de afspraken met de ouders en de inzet van de AIOS

Verder gaf de klachtencommissie aan dat er verschil van mening bestond tussen ouders en het UMCG over de afspraken ten aanzien van het echogeleid prikken. Voor het UMCG had echogeleid de voorkeur, terwijl het voor ouders enkel echogeleid betekende. Waar volgens de klachtencommissie echter geen misverstand over bestond, was de inzet van een 'dedicated' team. 'Dedicated' in de zin van een team, dat speciaal was toegerust en ervaring had met het echogeleid plaatsen van een Hickmankatheter.

De klachtencommissie meende dat de AIOS relatief onvoldoende ervaren was om de vena subclavia echogeleid bij Annelotte aan te prikken voor de plaatsing van een Hickmankatheter. Dit ook gezien de speciale anatomie van Annelotte. De inzet van een AIOS hierbij paste naar de mening van de

klachtencommissie niet bij de inzet van een 'dedicated' team. Wel vond de klachtencommissie het getuigen van zorgvuldigheid dat de AIOS na twee pogingen de verdere behandeling heeft overgedragen aan de anesthesioloog.

Erkenning aansprakelijkheid door UMCG

Al eerder, in december 2019, erkende de Raad van Bestuur van het UMCG aansprakelijkheid voor het overlijden van Annelotte en gaf aan de daardoor geleden schade aan de ouders te vergoeden. De Raad besloot deze (ongevraagde) erkenning te doen, omdat het UMCG het beloop voor de ouders van Annelotte ten zeerste betreurde en achteraf gezien betere andere keuzes had kunnen maken. De Raad begreep daarbij dat dit het verdriet van de ouders niet kon wegnemen, maar hoopte wel dat zij hier toch enige steun uit konden putten.

Wat was de aanleiding voor de klacht bij de Nationale ombudsman?

Ouders niet eens met oordeel UMCG

De ouders van Annelotte lieten de Nationale ombudsman bij brief van 3 maart 2021 weten dat zij het niet eens waren met de uitkomst van de klachtbehandeling door het UMCG. Zij bleven bij hun standpunt dat hier absoluut geen sprake was geweest van een gewone complicatie. Als een ingeklapte long in veel gevallen nog als een complicatie zou kunnen worden beschouwd, is volgens de ouders een ingeklapte long, met een bloeding in de borstholte, met tevens aanprikken van de long (na drie keer aanprikken, waarvan de eerste twee keer door een onervaren iemand), gevolgd door reanimatie en spoedoperatie door de thoraxchirurg, waarna zij beademd moest worden op de IC, met enige dagen later de dood tot gevolg, zonder meer te beschouwen als een calamiteit.

Verder vonden de ouders de beoordeling binnen het UMCG of het hier wel of niet een calamiteit betrof, ernstig tekortschieten. Het stond volgens ouders inmiddels vast dat de CCP niet op de hoogte was van het overlijden van Annelotte, geen toegang had tot haar medisch dossier en evenmin wist dat de behandeling in eerste instantie was uitgevoerd door een onervaren assistente.

Zij vonden het uiterst zorgelijk dat de beoordeling van calamiteiten van een groot academisch ziekenhuis als het UMCG, zo globaal en gebrekkig plaatsvindt. De CCP baseerde zich kennelijk op een zeer beperkte beoordeling, namelijk of een ingeklapte long in het algemeen wel of niet als een complicatie kon worden aangemerkt. Daarbij werden de omstandigheden van het individuele geval onvoldoende onderzocht. Bij hen was inmiddels de vraag gerezen hoeveel calamiteiten daardoor binnen het UMCG ten onrechte niet gemeld bleven.

Ouders niet eens met wijze van communicatie UMCG

Ook hadden de ouders ervaren dat zij tijdens de gesprekken met de artsen niet consistent, open en eerlijk waren geïnformeerd over de gebeurtenissen die zich tijdens de behandeling van Annelotte hadden voorgedaan. De artsen hadden lange tijd weten te verhullen dat de eerste twee vergeefse pogingen om aan te prikken waren verricht door een onervaren AIOS, die de behandeling niet eerder had uitgevoerd. Dit, terwijl deze AIOS in een gesprek op 24 januari 2018 desgevraagd had meegedeeld dat deze niet had geprikt, omdat dat te moeilijk voor de AIOS was. Voorts was binnen het UMCG meer dan eens toegezegd dat de calamiteit bij de IGJ zou worden gemeld. Dat was het geval op 16 november op de IC, op 19 november op de IC en in de brief aan de huisarts, aldus de ouders.

Interventie Nationale ombudsman

De Nationale ombudsman deelde het UMCG per e-mail van 4 november 2021 mee dat de klachtenprocedure bij UMCG nieuwe informatie had opgeleverd. Voor zover de ombudsman kon vaststellen, was deze informatie niet betrokken bij de beoordeling of sprake was van een calamiteit. Hij vroeg daarom het UMCG opnieuw te beoordelen en motiveren of achteraf gezien de gebeurtenissen toch waren aan te merken als calamiteit. Daarnaast vroeg de Nationale ombudsman naar de stand van zaken ten aanzien van de inzage in medische dossiers door het CCP.

Bij brief van 8 december 2021 liet de Raad van Bestuur van het UMCG weten dat ook de uitspraak van de klachtencommissie niet had geleid tot een verandering van visie van het UMCG. De wijze van handelen met betrekking tot het prikken op 'landmarks' nadat het echogeleid prikken niet lukte, voldoet aan de professionele standaard, zowel in 2017 als tot op heden. De reanimatiesetting en het uiteindelijke overlijden van Annelotte waren veroorzaakt door een bloeding in de borstholte. Aangezien het aanprikken van de vena subclavia voldeed aan de kwaliteit van de zorg die mag worden verwacht in een topklinisch centrum, was hier sprake van een ernstige complicatie en niet van een zorgcalamiteit.

Hoewel er kritiek kon worden geleverd op het feit dat een AIOS bij de procedure was betrokken, had de handelwijze van de AIOS volgens de Raad niet geleid tot het dramatische beloop. De klachtencommissie stelde vast dat de AIOS subcutaan had geprikt en dat het de anesthesioloog was geweest die verder dan subcutaan had geprikt. Dit kwam overeen met de uitkomsten van het PRISMA-onderzoek. De vroegtijdig afgebroken puncties konden daarom niet hebben geleid tot de bloeding in de borstholte, aan de gevolgen waarvan Annelotte uiteindelijk was overleden.

Ten aanzien van inzage in medische dossiers liet de Raad van Bestuur van het UMCG weten geen aanleiding te zien tot het aanpassen van de huidige handel- en beoordelingswijze van de CCP. Als er onduidelijkheden bestaan met betrekking tot een interne melding, doet de CCP navraag bij de betrokken professionals. De ontbrekende informatie wordt door de professional, veelal na raadplegen van het medisch dossier van de patiënt, binnen een week na de melding aan de CCP verstrekt. Ook de melding van het ernstige incident dat tot het overlijden van Annelotte had geleid, gaf geen aanleiding de procedure aan te passen. Er was geen informatie gemist (ook achteraf beschouwd niet), die ertoe had moeten leiden dat deze gebeurtenis wél als calamiteit bij de IGJ had moeten worden gemeld. Ook de complicatiebespreking, die was gebaseerd op de medische gegevens uit het dossier, gaf hiertoe geen aanleiding.

Het UMCG gaf dit keer aan dat de CCP wél de bevoegdheid heeft om desgewenst het medisch dossier te raadplegen. De eerdere informatie hierover was dus niet juist geweest. Formeel is die bevoegdheid er wel, maar in de praktijk bestaat de behoefte bij de CCP niet en wordt er in de regel ook geen gebruik van gemaakt.

Tot slot merkte het UMCG nog op dat de werkwijze van de CCP in de praktijk goed functioneert en resulteert in een grote bereidheid tot het doen van meldingen bij de CCP. Ook het aantal meldingen van calamiteiten bij de IGJ was vergelijkbaar met het aantal door andere academische ziekenhuizen gemelde calamiteiten, aldus het UMCG.

Ouders verzoeken om onderzoek Nationale ombudsman

Bij brief van 21 januari 2022 deelden de ouders de Nationale ombudsman mee zich nog steeds niet te kunnen vinden in de reactie van het UMCG. De ouders stelden dat het bij geen van de drie pogingen was gelukt om naaldpunt en bloedvat met het echoapparaat in één beeld te krijgen, waardoor het - anders dan het UMCG suggereerde - dan ook niet mogelijk was om te beoordelen waar de naaldpunt zich exact bevond ten opzichte van het bloedvat tijdens het inbrengen van de naald. Door wie van de twee behandelaars de long was aangeprikt, met daaruit voortvloeiend een klaplong en een ernstige bloeding van de long met uiteindelijk een shock door de bloeding, was niet te achterhalen. Maar absoluut vast stond dat de naaldpunt verkeerd weefsel had geraakt, onder andere in de top van de long, zoals uit de bevindingen van de thoraxchirurg was gebleken. Het was voor ouders dan ook verbijsterend om in de reactie van het UMCG te blijven lezen dat het aanprikken van de vena subclavia voldeed aan de kwaliteit van de zorg die mocht worden verwacht in een topklinisch centrum.

Verder waren de conclusies van het PRISMA-team toch zeer duidelijk dat het inbrengen van Hickmankatheters ondergebracht zou moeten worden bij goed getrainde medewerkers.

Bij de ouders bleef de angst bestaan dat het UMCG niets van deze dramatische casus had geleerd dan wel iets wilde leren. De gegeven reactie van het UMCG was in diverse opzichten als onbehoorlijk aan te merken. Bij ouders ontstond het beeld dat na een interne melding van een mogelijke calamiteit door de CCP bewust werd gekozen om het medisch dossier niet in te zien en zich volledig te baseren op de input van de melder.

Verder achtten zij het verbazingwekkend hoezeer het UMCG bleef volharden in zijn onjuiste visie over de betrokkenheid van de onervaren AIOS. Het ziekenhuis bleef de ogen sluiten voor de duidelijke conclusies van het eigen PRISMA-onderzoek en de eigen klachtencommissie, waaruit bleek dat deze AIOS was begonnen aan de behandeling, tweemaal had gepoogd de vena subclavia echogeleid aan te prikken en dat achteraf niet meer objectief was vast te stellen hoe diep de naald werd ingebracht. Het ziekenhuis bleef gewoon de eigen visie herhalen, die al werd verkondigd voordat de klachtencommissie had gesproken. Ook deze opstelling vonden de ouders onbehoorlijk, omdat zo wordt weggekeken van de conclusies die in eigen onderzoek getrokken waren.

Tot slot waren de ouders van mening dat het UMCG iedere geloofwaardigheid had verloren door nu - na vier jaar - iets heel anders te beweren over de bevoegdheden van de CCP dan waarop zowel de PRISMA-onderzoekers als de klachtencommissie zich bij de beoordeling hadden gebaseerd. Zij verzochten de Nationale ombudsman om de werkwijze en opstelling van het UMCG alsnog aan een diepgaand onderzoek te onderwerpen.

Wat heeft de Nationale ombudsman onderzocht?

Het onderzoek van de Nationale ombudsman richtte zich op de wijze waarop het UMCG heeft besloten om de gebeurtenissen ten gevolge waarvan Annelotte was overleden, niet als calamiteit aan te merken. Voorts had de Nationale ombudsman tijdens het onderzoek aandacht voor de beslissing van het UMCG om geen calamiteitenmelding bij de IGJ te doen. En voor de wijze waarop het UMCG hierover en over hetgeen tijdens de medische ingreep was gebeurd naar ouders toe heeft gecommuniceerd.

Hoe reageerde het UMCG?

De Raad van Bestuur van het UMCG liet aan de Nationale ombudsman allereerst weten het intens triest te vinden wat de ouders van Annelotte is overkomen. De Raad betreurde des te meer dat de ouders geruime tijd na het overlijden van Annelotte nog met veel vragen en onvrede zaten. De Raad bood zijn oprechte excuses aan voor bepaalde communicatie, die niet goed was verlopen (over de melding aan de IGJ en over de bevoegdheid om inzage in het medisch dossier door de CCP). Dit had volgens de Raad niet bijgedragen aan het goed kunnen verwerken van de dramatische gebeurtenissen door de familie.

De Raad van Bestuur bood de ouders nogmaals aan om in gesprek te gaan, om samen te reflecteren op de gebeurtenissen en de gang van zaken van de afgelopen jaren en te bespreken wat mogelijke oplossingen voor hen zijn om uit deze situatie te komen. Ook liet de Raad weten de klacht van de ouders van Annelotte niet gegrond te achten. De Raad lichtte zijn oordeel als volgt toe.

Ten aanzien van de bevoegdheid van de Nationale ombudsman

De Raad van Bestuur van het UMCG vroeg zich in zijn reactie af of de vraag of een calamiteitenmelding bij de IGJ gedaan had moeten worden, wel bij de Nationale ombudsman thuishoorde. Daargelaten de vraag of de ombudsman wel geëquipeerd is om dit medisch-inhoudelijk adequaat te kunnen beoordelen, was een calamiteitenmelding niet gericht op het dienen van individuele (patiënten)belangen en ook niet op individuele genoegdoening. Dat viel ook af te leiden uit het arrest van de Hoge Raad van op 10 februari 2023.²⁴ Gelet op het grote belang dat ermee is gediend dat een interne melding aan de CCP vertrouwelijk blijft, aldus de Hoge Raad (en de visie van de wetgever daarop), stelde het UMCG zich op het standpunt dat (ook al is door het UMCG naar ouders toe in dit opzicht transparantie getoond) de vraag of de CCP al dan niet terecht tot haar interne advies had kunnen komen, buiten de beoordeling van de klacht behoort te worden gelaten.²⁵

²⁴ ECLI:NL:HR:2023:202 rov. 3.4.2 e.v.

²⁵ Het UMCG verwijst ook naar een artikel van prof. J.G. Sijmons, Die hierin ingaat op de bevoegdheid van de ombudsman bij de beoordeling van medische handelingen (TvGR 2011).

Ten aanzien van de inzet van de AIOS

Voorts deelde de Raad mee dat in een opleidingsziekenhuis waarbij jonge collega's opgeleid worden om ingrepen te doen, een AIOS onderdeel kan uitmaken van een 'dedicated' team. De CCP beoordeelt of de kwaliteit van zorg in het geding is geweest en of er redenen zijn om het UMCG te adviseren een calamiteitenmelding bij de IGJ te doen. Als de kwaliteit van zorg mogelijk samenhangt met het kwaliteitsniveau van een AIOS, dan wordt dit door de CCP bij het onderzoek betrokken, aldus de Raad. Dat met kennis achteraf een meer ervaren medewerker op zijn plaats zou zijn geweest, zoals uit de PRISMA-rapportage en de uitspraak van de klachtencommissie volgde, kon de Raad onderschrijven. Maar hierbij paste wel de opmerking dat de handelingen die de AIOS verrichtte, niet hadden geleid tot het uiteindelijk gecompliceerde beloop. Het viel, aldus ook de PRISMA-rapportage, niet vast te stellen dat het handelen van de AIOS het beloop had beïnvloed. Voorts was niet vastgesteld dat als de vroegtijdig door de AIOS afgebroken subcutane puncties niet hadden plaatsgevonden, het gecompliceerde beloop (daarmee of daardoor) was voorkomen. Gelet op deze omstandigheden was er ook in tweede instantie geen reden om alsnog uit te gaan van een calamiteit, aldus de Raad.

Ten aanzien van het aanmerken als calamiteit en het doen van een calamiteitenmelding

Een calamiteit is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid (art. 1.1 Wkkgz). Deze definitie brengt volgens het UMCG mee dat het niet alleen gaat om de vraag of sprake is van een dergelijke gebeurtenis, maar ook of deze gebeurtenis een gevolg is van tekortschietende kwaliteit van zorg. In de 'Brochure voor zorgaanbieders: Calamiteiten Wkkgz melden aan de IGJ' is dit nader uitgewerkt.²⁶ De zorg is goed gedaan, aldus de brochure, als er volgens de professionele standaard is gewerkt, zelfs al heeft de zorg een onbedoelde of ongewenste uitkomst. In dat geval is er geen sprake van een calamiteit. Als er wel onzorgvuldig is gehandeld, maar dit niet tot de ernstige schadelijke gevolgen heeft geleid, is er evenmin sprake van een calamiteit.

In dit geval was evident sprake van zeer ernstige gebeurtenis. Dat Annelotte na de ingreep op 15 november 2017 gereanimeerd moest worden, een vervolgooperatie noodzakelijk was, zij daarna naar de IC moest worden overgebracht en op 19 november 2017 is overleden, is volgens het UMCG een gevolg van het ontstaan van een bloeding in de borstholte tijdens de ingreep. Het was, aldus de PRISMA-rapportage, niet mogelijk vast te stellen op welk moment de klaplong en de bloeding(en) zijn ontstaan. Als mogelijke oorzaken had de thoraxchirurg genoemd: a) bij het benaderen en/of aanprikken van de vena subclavia, en b) bij de vervolghandelingen bij het inbrengen van de Hickmankatheter.

Ad a) De eerste twee subcutane prikken werden door de AIOS vroegtijdig afgebroken. De anesthesioloog had er geen twijfel over dat de katheter geprikt kon worden op zogeheten 'landmarks', waarmee hij ook veel ervaring had. Vervolgens heeft deze op 'landmarks' de vena subclavia links in één keer succesvol aangeprikt. Deze handelwijze voldeed aan de professionele standaard. Dat daarbij een bloeding met ernstige gevolgen kon optreden, was een bekende complicatie. Dat risico was preoperatief onderkend en met moeder besproken. Het risico dat tijdens het inbrengen van de lijn de long zou kunnen worden aangeprikt en daarbij een klaplong en mogelijk een bloeding zouden kunnen optreden, was ook preoperatief met moeder besproken.

De wijze waarop de derde punctie door de supervisor verliep, voldeed eveneens aan de kwaliteitseisen die men van een 'dedicated' team mag verwachten. De kans op het optreden van een ernstige complicatie werd in 2017 bij het op deze wijze aanprikken van de vena subclavia ook niet wezenlijk anders ingeschat dan bij het onder echogeleiding prikken.

Het UMCG was van mening dat de wijze van aanprikken door de supervisor (ook) niet in strijd was met de gemaakte afspraken. Weliswaar was met de moeder van Annelotte besproken dat er echogeleid geprikt zou worden door de afdeling anesthesiologie, maar de situatie die zich preoperatief voordeed, namelijk dat het

²⁶ Zie bijlage II, onder 6.

niet lukte om echografisch een goede route voor de naald te bepalen, was niet besproken. Gezien het feit dat Annelotte al onder narcose was, was het geïndiceerd en verdedigbaar dat de supervisor de punctie op 'landmarks' verrichtte. Er werd daarmee voldaan aan de professionele standaard.

Ad b) Een genoemde mogelijke oorzaak was dat de bloeding in de borstholte was ontstaan bij het chirurgische deel van de ingreep, in het bijzonder bij het aanbrengen van de Hickmankatheter. Alhoewel het niet mogelijk bleek om exact vast te stellen op welk moment de klaplong en de bloeding(en) waren ontstaan, was bij beide besproken handelingen de kwaliteit van zorg niet in het geding geweest. Daarom hoefde geen calamiteitenmelding bij de IGJ plaats te vinden.

Hierbij merkte het UMCG nog op dat bij de eerste twee puncties door de AIOS de naald slechts subcutaan is geweest en daarom niet tot een bloeding in de borstholte kon hebben geleid. Dat vindt steun in de PRISMA-rapportage en werd ook door de klachtencommissie na het horen van de betrokken artsen geconcludeerd: *'Afgaande op de waarnemingen van de direct betrokkenen concludeert de klachtencommissie dat er tweemaal subcutaan is geprikt door [de AIOS] en dat door [de supervisor] verder dan subcutaan is geprikt.'*

Ten aanzien van de communicatie

Op 16 november 2017 had de eindverantwoordelijk chirurg met de ouders gesproken over het beloop. Daarbij had deze aangegeven dat een melding bij de CCP zou plaatsvinden en beoordeeld zou gaan worden of er een calamiteitenmelding moest worden gedaan. Dit werd ook zo in het medisch dossier genoteerd: 'Incidentmelding benoemd' en 'Chirurg heeft aangegeven dat incident gemeld is en mogelijk als calamiteit zal worden beschouwd.' Wellicht had de behandelend intensivist van de IC uit deze notities afgeleid dat een calamiteitenmelding zou gaan plaatsvinden, hetgeen niet juist was. Het speet het UMCG in bijzonder dat de intensivist hierover niet de correcte informatie aan de ouders had verstrekt. Dit berust op een miscommunicatie, waarvoor de Raad van Bestuur haar excuses maakte.

Op 22 november 2017 zou de chirurg nog eens telefonisch uitleg hebben gegeven over de calamiteitenmelding. Het is echter niet juist dat de behandelend artsen meer dan eens zouden hebben toegezegd dat het overlijden van Annelotte als een calamiteit bij de IGJ zou worden gemeld. Uit het medisch dossier blijkt dat het optreden van de bloeding als complicatie werd beschouwd en dat dit ook expliciet en bij herhaling met ouders is besproken. Ook aan de huisarts werd bericht dat sprake was van een (bloedings)complicatie. Er waren geen andersluidende mededelingen gedaan of notities in het dossier terug te vinden. Het UMCG wijst erop dat steeds gesproken werd over complicatie. Ook als deze ernstige gevolgen heeft, zoals in dit geval, is dit geen calamiteit waarvoor op grond van de Wkkgz een melding bij de IGJ dient plaats te vinden.

De Raad vindt goede en open communicatie met patiënten en hun eventuele nabestaanden van groot belang. Dit geldt ook en zeker bij een ernstige gebeurtenis, zoals dat bij Annelotte de situatie was. Transparant zijn betekende evenwel niet dat alle vertrouwelijkheid hoeft te worden prijsgegeven, zoals het delen van een PRISMA-rapportage met derden. Het beginsel van veilig melden betreft een, ook volgens de Hoge Raad en de wetgever, belangrijk uitgangspunt dat in het belang van de zorgaanbieder en de betrokken zorgmedewerkers in acht moet worden genomen. Het UMCG had, zoals in dit soort situaties gebruikelijk, de PRISMA-rapportage met de ouders gedeeld. Alle betrokken zorgmedewerkers hadden zich optimaal ingespannen om de ouders gedurende de behandeling van Annelotte zo goed mogelijk te begeleiden en te informeren. In die communicatie had zich helaas een keer een misverstand voorgedaan over het al dan niet doen van een melding bij de IGJ.

De Raad van Bestuur meende dat de gebeurtenis met de PRISMA-rapportage nu goed was onderzocht. Voorts had het UMCG na het advies van de CCP weloverwogen besloten om geen calamiteitenmelding bij de IGJ te doen. Ook de klachtencommissie had zich uitgesproken over de behandeling van Annelotte en de begeleiding van de ouders. Daarbij had het UMCG de gemaakte opmerkingen en adviezen ter harte genomen met als doel de kwaliteit van zorg verder te verbeteren.

Ten aanzien van het inzien van medische dossiers door de CCP

Uitgangspunt is dat de CCP zelfstandig en autonoom informatie verzamelt, die zij nodig acht om tot een advies te kunnen komen. Indien er onduidelijkheden zijn met betrekking tot de inhoud van een melding of als er onvoldoende informatie beschikbaar is om tot een advies te kunnen komen, wordt door de CCP nadere informatie opgevraagd. In een dergelijk geval wordt zo nodig ontbrekende informatie door de betrokken zorgmedewerkers verstrekt, die daartoe het medisch dossier kunnen raadplegen. Voor zover de CCP dat voor een adequaat onderzoek nodig acht, heeft zij de bevoegdheid het medisch dossier van de patiënt ook zelf in te zien. Het reglement biedt de CCP met artikel 5 de discretionaire bevoegdheid om daarvan gebruik te maken.²⁷ In dit geval beschikte de CCP klaarblijkelijk over voldoende informatie om tot het advies te kunnen komen. Als de CCP twijfelt of onduidelijk is of er wel over toereikende informatie wordt beschikt, kan de CCP adviseren een PRISMA-rapportage uit te voeren. De Raad van Bestuur van het UMCG merkte in dit verband op dat het haar spijt dat er enige tijd onduidelijkheid had bestaan over de vraag of de CCP in het kader van haar onderzoek de bevoegdheid had om zelfstandig een medisch dossier in te zien. Het UMCG hoopte met de beantwoording van deze vraag en de gegeven toelichting dit misverstand afdoende te hebben weggenomen.

Hoe reageerden de ouders van Annelotte?

Ten aanzien van de bevoegdheid van de Nationale ombudsman

De ouders van Annelotte merkten allereerst op dat hun klacht, en de daarbij opgeworpen vragen, zeer wel bij de Nationale Ombudsman thuishoorden. Het is van erg groot belang dat calamiteitenonderzoeken plaatsvinden indien daarvoor aanleiding bestaat en een ziekenhuis als het UMCG deze niet ten onrechte achterwege laat. In dit opzicht gaat het met name ook om inzicht in en transparantie van de procedure. Burgers - in de situatie waarin zij zich bevinden - moeten erop kunnen vertrouwen dat dit soort onderzoeken wordt uitgevoerd als daartoe aanleiding bestaat en dokters zichzelf en collega's niet de hand boven het hoofd houden door calamiteiten ten onrechte toe te dekken. Het is juist dat publieke vertrouwen dat door de Nationale Ombudsman kan worden ondersteund of hersteld. Verder deed het door de Hoge Raad op 10 februari 2023 gewezen arrest hier volgens de ouders niet ter zake. Die uitspraak had betrekking op de vraag of patiënten of hun nabestaanden recht hebben op inzage in interne kwaliteitsrapporten (het interne incidentenregister) van zorgaanbieders. De PRISMA-rapportage, waarop die zaak mede betrekking had, hadden de ouders in de onderhavige zaak overigens gewoon van het UMCG ontvangen. De huidige klacht gaat over iets anders: de weigering om de gebeurtenissen ten gevolge waarvan Annelotte is overleden als calamiteit aan te merken.

Ten aanzien van het aanmerken als calamiteit en het doen van een calamiteitenmelding

Volgens de ouders bleek het UMCG zich kennelijk nog steeds niet te realiseren dat de definitie van 'calamiteit' niet zo kon worden uitgelegd dat al op het moment van de melding zonder nader onderzoek moest vaststaan dat de kwaliteit van de zorg wel of niet betrokken was. Daar diende nu net het calamiteitenonderzoek voor. Bij een dergelijke beperkte uitleg zouden er bitter weinig calamiteitenonderzoeken in het UMCG worden gedaan. Het zou er om moeten gaan dat ten tijde van de melding reden was om te onderzoeken of de kwaliteit van de zorg al dan niet betrokken was. Daartoe bestond in het geval van Annelotte alle aanleiding, nu al aanstonds vaststond dat een beschadiging door medische handelen tijdens een niet levensbedreigende behandeling haar noodlottig was geworden, terwijl intern eveneens bekend was (maar eerder extern verhuld werd) dat bij de behandeling een onervaren AIOS betrokken was geweest.

Het was volgens de ouders van Annelotte opvallend dat het UMCG zich in diverse opzichten bediende van de stelling dat bepaalde verbanden of gebeurtenissen 'niet waren vastgesteld'. Zo zouden de handelingen van de AIOS niet hebben geleid tot het uiteindelijk gecompliceerde beloop. Dat stond echter geenszins vast. Wel was bekend dat door het ontbreken van een adequaat calamiteitenonderzoek daarnaar geen onderzoek

²⁷ Reglement Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg (zie bijlage II, onder 3).

was gedaan en niet meer kon worden vastgesteld waardoor de beschadigingen waren veroorzaakt. Het UMCG baseerde zijn stelling kennelijk uitsluitend op verklaringen van belanghebbenden, die jaren later werden afgelegd, aldus de ouders van Annelotte.

Ten aanzien van de communicatie

In de reactie van het UMCG werd een miscommunicatie gefabriceerd die feitelijk niet aan de orde was geweest. Aan de ouders was in het ziekenhuis meer dan eens toegezegd dat het overlijden van Annelotte als een calamiteit bij de IGJ zou worden gemeld. Dat was het geval op 16 november 2017 (op IC tijdens een gesprek met de intensivist en de chirurg), op 19 november 2017 ('s ochtends na het overlijden van Annelotte door de dienstdoende intensivist) en in een op 20 november 2017 gedateerde brief aan de huisarts. Het was zeer onaannemelijk dat niet alleen de intensivist van 16 november, maar ook zijn collega van 19 november 2017, dit verkeerd begrepen zouden hebben.

Bijlage II: Achtergrond

1. Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

De overheid wil dat iedereen goede zorg krijgt. Daarom heeft de overheid wettelijk vastgelegd wat goede zorg precies inhoudt. En wat er moet gebeuren als mensen een klacht hebben over de zorg. Dit staat in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (de Wkkgz) van 1 januari 2016. Doel van de Wkkgz is: openheid over klachten en ongewenste gebeurtenissen en ervan leren. Om zo gezamenlijk de zorg te verbeteren.

Goede zorg

In artikel 2 van deze wet staat omschreven wat goede zorg inhoudt. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:

- a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt;
- b. waarbij zorgaanbieders en zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden; en
- c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

Melden van een calamiteit

Artikel 11, eerste lid onder a., van de Wkkgz verplicht de zorgaanbieder om bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) onverwijld melding te doen van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden.

Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz legt het begrip calamiteit uit als 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.

Artikel 30, eerste lid, van de Wkkgz bepaalt dat, als wordt nagelaten een melding bij de IGJ te doen terwijl dit wel had moeten, een bestuurlijke boete kan worden opgelegd van ten hoogste € 33.500.

2. Procedure Zorgcalamiteiten UMCG van mei 2016

Hierin is onder meer het volgende opgenomen:

"1. Constateren (mogelijke) zorgcalamiteit

Bij het constateren van een incident waarbij sprake is van een mogelijke zorgcalamiteit worden de UMCG-criteria gehanteerd.

(...)

Op pagina 7 worden de UMCG-criteria weergegeven op basis waarvan men een ongewenste gebeurtenis kan aanmerken als een (mogelijke) zorgcalamiteit.

(...)

Als de gebeurtenis niet overeenkomt met één of meerdere UMCG-criteria, betreft het een complicatie of incident en zal er een complicatieregistratie of incidentmelding in gang gezet moeten worden.

(...)

Wanneer de ongewenste gebeurtenis met de UMCG-criteria is aan te merken als een (mogelijke) zorgcalamiteit en deze wordt gemeld aan de Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg (CCP), dan zal de CCP beoordelen of het daadwerkelijk een calamiteit betreft. De CCP zal vervolgens, wanneer er sprake is van een calamiteit, de Directeur Medische Zaken, Kwaliteit en Veiligheid adviseren deze (namens de Raad van Bestuur) aan de IGZ te melden.

(...)

Pagina 7

(...)

1.1 Definitie zorgcalamiteit

Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid.

Het zich voordoen van een weliswaar ongewenste gebeurtenis maar een op zich bekende complicatie wordt meegewogen in de kwalificatie of er sprake is van een calamiteit.

Ernstig schadelijk gevolg kan daarbij nader gekwantificeerd worden door:

- Opname op de IC
- Coma
- Een substantiële verlenging van de opnameduur
- Een niet-beoogde operatieve heringreep, al heeft deze voor de betrokken patiënt geen schade

(...)

3. Beoordelen melding (mogelijke calamiteit)

Door Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg

De Raad van Bestuur heeft de verantwoordelijkheid voor de formele taken ten behoeve van de calamiteitafhandeling naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).²⁸

De inhoudelijke verantwoordelijkheid voor de afhandeling van de calamiteit binnen het UMCG ligt bij de Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg (CCP).

(...)

3.1 Beoordeling door CCP

De Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg neemt de melding in behandeling en beoordeelt zo snel mogelijk of en waarom er (geen) sprake is van een calamiteit door het IGZ-criterium te vergelijken met/te toetsen aan:

- Informatie die mondeling is doorgegeven bij de eerste melding;
- Informatie vanuit het digitale meldformulier (mogelijke) zorgcalamiteit;
- Informatie die de Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg verzamelt door aanvullende vragen te stellen aan het afdelingshoofd/de melder, de hoofdbehandelaar of andere medewerkers van de betrokken afdeling(en). (Dit is overigens geen PRISMA-onderzoek).

Het IGZ-criterium bevat de definitie van een calamiteit vanuit de Kwaliteitswet Zorginstellingen²⁹ (artikel 4a, lid 2), zoals hieronder wordt weergegeven.

Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid.

- Wanneer de gebeurtenis géén calamiteit betreft, dan is het mogelijk een complicatie (...) en wordt de procedure incidenten afhandelen of procedure complicatieregistratie in gang gezet.

(...)

5. Voorbereiden PRISMA-onderzoek

Door CCP en PRISMA-team

De Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg stelt een onderzoeksteam met twee of drie PRISMA-analisten samen. Deze PRISMA-analisten zijn onderdeel van de centrale PRISMA-pool en opgeleid om calamiteiten analyses uit te voeren.

(...)

Het PRISMA-team is verantwoordelijk voor het onderzoeken van oorzaken van de calamiteit en het doen van verbetervoorstellen.

(...)

²⁸ IGZ staat hier voor Inspectie voor de Gezondheidszorg. Op 1 oktober 2017 fuseerden de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) tot de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

²⁹ Deze wet is vervallen per 1 januari 2016 en opgevolgd door de Wkkgz.

In het UMCG wordt gebruik gemaakt van een PRISMA (...) methodiek om incidenten en calamiteiten 'systeemgericht' te onderzoeken. Deze systeembenadering richt zich op achterliggende basisoorzaken die hebben bijgedragen aan het ontstaan van het incident of de calamiteit."

3. Reglement Commissie Calamiteiten Patiëntenzorg (CCP) van 15 november 2015

"3. Taken en adviezen

3.1 Het beoordelen van gemelde incidenten, of er sprake is van een calamiteit die conform de Kwaliteitswet Zorginstellingen gemeld moet worden aan de IGZ.

(...)

5. Bevoegdheden

De CCP heeft de bevoegdheid tot het inwinnen van alle informatie die kan bijdragen aan het beoordelen en onderzoeken van gemelde incidenten in het algemeen."

4. Uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Artikel 8.20, eerste lid, schrijft onder meer voor dat de IGJ een andere melding nader onderzoekt, indien deze naar het oordeel van de IGJ a) wijst of kan wijzen op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen, of b) met het oog op het belang van een goede zorg of de veiligheid van de cliënten anderszins redelijkerwijs noodzaakt tot nader onderzoek.

5. Brief Raad van Bestuur UMCG van 8 mei 2012

In een brief van de Raad van Bestuur van het UMCG van 8 mei 2012 aan de afdelingshoofden en directeurs van het UMCG, waarin het melden van incidenten in de directe patiëntenzorg nogmaals onder de aandacht werd gebracht, staat onder meer het volgende vermeld:

"Melding Inspectie voor de Gezondheidszorg

In afstemming met de melder zal de directeur Medische Zaken of diens plaatsvervanger besluiten of deze melding wordt doorgeleid als (mogelijke) calamiteit aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Daarbij willen we met klem benadrukken, dat een calamiteit door de Raad van Bestuur niet per definitie wordt gezien als een fout in handelen of procedures. Als niet duidelijk is wat de reden is van een incident met ernstig letsel, of het overlijden van een patiënt, kan dit reden zijn om de Inspectie hiervan melding te doen en een onderzoek in te stellen. De uitkomst daarvan kan het oordeel bevatten dat geen sprake is geweest van fouten."

6. Brochure voor zorgaanbieders: Calamiteiten Wkkgz melden aan de IGZ van december 2016 (geldend in december 2017)³⁰

In de brochure wordt allereerst aangegeven waarom leren van incidenten en melden van calamiteiten belangrijk is. 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.

In deze brochure werd ook een definitie gegeven van het begrip complicatie. Een complicatie is 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. Complicaties kunnen inherent zijn aan de behandeling en behoren dan tot de aanvaardbare risico's voor de cliënt. Er is hier iets niet goed gegaan. Bij complicaties is volgens de

³⁰ Meest recente versie van deze brochure is van maart 2023.

standaard gewerkt, zelfs al heeft de zorg een onbedoelde of ongewenste uitkomst. Complicaties hebben dus geen betrekking op de kwaliteit van zorg. Wel kunnen complicaties ernstig of zelfs fataal zijn.

Genoemde voorbeelden van complicaties zijn:

- Naadlekkage na een darmoperatie
- Spontane bloeding na een ingreep ondanks goed afgestelde antistolling.

In deze procedure stond verder vermeld dat bij een calamiteit er ook iets niet is 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.

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

In de procedure stond voorts vermeld dat het soms niet duidelijk is of een gebeurtenis een complicatie of een calamiteit betreft. Er kan bijvoorbeeld onduidelijkheid zijn, omdat niet vaststaat of de kwaliteit van zorg niet voldeed of dat 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.

Als de zorgaanbieder twijfelt, is het advies van de inspectie om eerst zelf onderzoek te doen. Hij heeft hier maximaal zes weken voor, vanaf de constatering van de gebeurtenis. Blijkt daaruit dat het gaat om een calamiteit, dan moet de zorgaanbieder dat binnen drie werkdagen na vaststelling ervan alsnog aan de inspectie melden. Mocht de 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, aldus de brochure van de IGJ.