



Melden van calamiteiten in de geboortezorg versus perinatale audit

Notitie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg over overeenkomsten en verschillen tussen audit en de wettelijk verplichte calamiteitenmelding

*Augustus 2014, aangepast in april 2016 wegens de inwerkingtreding van de Wet kwaliteit,
klachten en geschillen in de zorg*

Samenvatting

Calamiteiten in de geboortezorg moeten, volgens de *Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg* (Wkkgz), bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) gemeld worden. De inspectie vraagt de zorgaanbieder dan de verleende zorg te analyseren en waar nodig verbetermaatregelen te treffen. Soms doet de inspectie eigen (nader) onderzoek. Sinds 2010 wordt een bevalling met perinatale sterfte of een NICU-opname¹ ook geanalyseerd en besproken in het kader van de zogeheten perinatale audit, die een vast onderdeel is geworden van de perinatale zorgverlening in alle Verloskundige Samenwerkingsverbanden. Ook daaruit kunnen verbetermaatregelen voortvloeien.

Vaak wordt aan de IGZ de vraag gesteld of het behandelen van een casus in de perinatale audit en het melden van de casus bij de inspectie niet dubbelop is. Kan de bespreking van de casus in de perinatale audit de calamiteitenmelding niet vervangen?

In deze notitie worden de kenmerken en verschillen van beide 'systemen' beschreven en schematisch samengevat.

De conclusie is dat perinatale audit en de wettelijk verplichte calamiteitenmelding deels gelijke, maar deels ook andere kenmerken en doelstellingen hebben, en dat de perinatale audit de calamiteitenmelding dus niet kan vervangen.

1. NICU: Neonatale intensive care unit

Inleiding

Volgens de Wkkgz zijn zorgaanbieders verplicht om een calamiteit die zich in de zorgverlening heeft voorgedaan te melden bij de inspectie. Met zorgaanbieders worden zowel instellingen als solistisch werkende zorgverleners bedoeld. De plicht tot melden geldt uiteraard ook voor calamiteiten in de verloskundige zorg.

Binnen de verloskunde heeft zich in het afgelopen decennium de systematiek van de perinatale audit ontwikkeld. In dit inmiddels landelijk uitgerold systeem wordt de zorgverlening rond alle voldragen kinderen die bij of na de geboorte overlijden, of die op een NICU opgenomen moeten worden, door beroepsgenoten onderling besproken, geanalyseerd en beoordeeld.

De relatie, de overeenkomsten en de verschillen tussen calamiteitenonderzoek en perinatale audit brengen zoveel onduidelijkheden met zich mee, dat er behoefte is aan een verhelderende analyse en een duidelijke positiebepaling van beide 'systemen'. Deze notitie probeert hierin te voorzien.

Allereerst komen de kenmerken van de calamiteitenmelding en de perinatale audit² aan de orde. Vervolgens zal een aantal karakteristieken en specifieke aspecten worden beschreven, die leiden tot het antwoord op de vraag of calamiteitenmelding en perinatale audit ten opzichte van elkaar inwisselbaar of vervangbaar zijn. Of meer concreet geformuleerd: of voorkomen kan worden dat bij een incident twee keer onderzoek wordt gedaan door de resultaten van de perinatale audit te gebruiken voor het calamiteitenonderzoek of vice versa, of door af te zien van een calamiteitenmelding als de gebeurtenis al in de perinatale audit is geanalyseerd.

Melding van calamiteiten

Artikel 11 van de Wkkgz geeft aan dat de zorgaanbieder van 'iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden' onverwijld melding moet doen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Het begrip calamiteit is in artikel 1 van de wet gedefinieerd 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'.

Calamiteiten moeten worden gemeld zodat de inspectie in staat wordt gesteld te beoordelen of de zorgaanbieder uit de gebeurtenissen lering heeft getrokken en afdoende verbetermaatregelen heeft genomen. Dit opdat:

- voorkomen wordt dat een incident met een mogelijk landelijke impact of risico zich verder uitbreidt, bijvoorbeeld een probleem met een medisch hulpmiddel of geneesmiddel;
- herhaling van risicovol handelen wordt voorkomen;
- het kwaliteitssysteem van een individuele instelling wordt verbeterd;
- individuele zorgverleners eventueel kunnen worden gecorrigeerd.

Een calamiteit kan wijzen op een structurele tekortkoming in de kwaliteit van zorg of op een gebrekkig kwaliteitssysteem. Het leveren van veilige en kwalitatief goede zorg is primair de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zelf. Daarom zal de inspectie na een melding in de meeste gevallen de zorgaanbieder verzoeken het onderzoek naar de calamiteit eerst zelf te doen en de resultaten, conclusies en eventueel genomen of te nemen verbetermaatregelen aan de inspectie te rapporteren. Daarvoor krijgt de zorgaanbieder in beginsel 8 weken de tijd, welke termijn op verzoek kan worden verlengd. De inspectie beoordeelt vervolgens of het onderzoek zorgvuldig is geweest en of de getroffen verbetermaatregelen adequaat zijn om herhaling te voorkomen. Is dat niet het geval, of als de analyse aanwijzingen geeft voor structurele problemen bij de zorgaanbieder, dan zal de inspectie de calamiteit zelf nader onderzoeken.

2. Beschrijvingen van en over de perinatale audit zijn voor een belangrijk deel ontleend aan het KNMG/RIVM-onderzoek 'Juridische aspecten van perinatale audit' van R. de Roode en J. Legemaate, Utrecht, mei 2008 en aan Perinatale audit: eerste verkenningen, A terme sterfte 2010. Stichting PAN, Utrecht, 2011.

De inspectie kan ook besluiten direct zelf onderzoek te doen. Bijvoorbeeld wanneer er sprake is van een complexe casus met een grote maatschappelijke impact of bij ketenproblematiek. Mocht uit een dergelijk inspectieonderzoek blijken dat daartoe aanleiding bestaat, dan zal de inspectie maatregelen nemen richting instelling en/of de betrokken zorgverleners, bijvoorbeeld door het instellen van verscherpt toezicht of het indienen van een klacht bij de tuchtrechter als het om een BIG-geregistreerd zorgverlener gaat. Is er sprake van een vermoeden van een ernstig strafbaar feit, dan zal de inspectie de Officier van Justitie daarvan op de hoogte stellen.

In 2014 ontving de inspectie in totaal 9440 meldingen; circa 80 daarvan betroffen een verloskundige calamiteit (sterfte of ernstige schade bij moeder en/of kind).

Perinatale audit

Bij een 'audit' wordt door zorgverleners onderling kritisch gekeken naar het eigen handelen. Perinatale audit wordt gedefinieerd als: 'een op gestructureerde wijze uitgevoerde kritische analyse van de kwaliteit van de perinatale zorgverlening, inclusief de gebruikte procedures voor diagnose en behandeling, het gebruik van voorzieningen en de resulterende uitkomst en kwaliteit van leven van vrouwen en hun kinderen'.

Perinatale audits worden lokaal en regionaal uitgevoerd. De stichting Perinatale Audit Nederland (PAN)³ stelt het thema vast van de zorggevallen die op de audits besproken dienen te worden⁴. In de lokale auditgroepen worden (als zich geen casus heeft voorgedaan die binnen het thema past) soms ook andere gevallen besproken, zoals andere casus met veel leerpunten. Een auditgroep komt voort uit het lokale Verloskundig Samenwerkingsverband (VSV) rond een ziekenhuis, waarin onder meer verloskundigen, gynaecologen, kinderartsen en kraamzorgorganisaties participeren. Al deze beroepsbeoefenaren en eventuele andere betrokken hulpverleners zijn in de auditbijeenkomst aanwezig. De voorzitter is veelal afkomstig uit de regio, maar niet uit het betreffende ziekenhuis.

Per te bespreken casus wordt een geanonimiseerd dossier opgesteld (een chronologisch verslag). Op basis van dit verslag wordt de doodsoorzaak of morbiditeit geclassificeerd en wordt beoordeeld of er sprake was van substandaard factoren in de zorg, en of deze een relatie met de slechte uitkomst hebben. Bij substandaard factoren gaat het om zorg die afwijkt van professionele eisen, landelijke en lokale richtlijnen/protocollen of van wat men 'gangbare zorg' noemt. De mogelijke relatie tussen de substandaard zorg en de slechte uitkomst wordt gekwalificeerd als onwaarschijnlijk, mogelijk/waarschijnlijk of zeer waarschijnlijk. De conclusies van de audit worden zo veel mogelijk vertaald in concrete aanbevelingen en verbeterpunten voor het VSV. Na verloop van tijd worden de ingezette actiepunten geëvalueerd; het wisselt per regio hoe hieraan uitwerking wordt gegeven. De Stichting PAN heeft in 2014 de implementatie van verbeterpunten als speerpunt voor de komende jaren benoemd.

Perinatale audit is een vorm van intercollegiale toetsing met als doel te leren van fouten en de kwaliteit van de verloskundige zorg te verbeteren.

De toetsing vindt plaats in een veilige en ook anonieme omgeving. Wie van de bij de audit aanwezige deelnemers direct bij de casus betrokken was, is in principe niet bekend.

De perinatale audit is er niet op gericht om de verwijtbaarheid van het handelen vast te stellen. Deelnemers moeten zo open mogelijk over een casus kunnen spreken, zonder vrees voor

3 De stichting PAN is op 30 september 2015 verenigd met de Stichting Perinatale Registratie Nederland in de Stichting Perined.

4 In de periode 2010 tot 2012 was het thema: 'à terme sterfte', d.w.z. alle doodgeboorte en sterfte gedurende de eerste vier levensweken van kinderen geboren na een zwangerschapsduur vanaf 37 weken tot 42 weken. Vanaf 2013 ligt de focus op alle voldragen kinderen die op een NICU (moeten) worden opgenomen vanwege asfyxie, en op alle voldragen kinderen die tijdens de geboorte of in de eerste vier weken daarna overlijden.

mogelijke repercussies. Om die reden is perinatale audit ook een 'VIM-proces' (Veilig Incident Melden). De resultaten van de audit dienen met name een kwaliteitsverbetering van de verloskundige zorg in toto, met leerpunten voor de hele keten en voor de afzonderlijke zorgaanbieders. De gegevens en resultaten van de perinatale audit blijven in eigen kring en zijn niet bestemd voor externen, zoals directie/bestuur, inspectie, zorgverzekeraars enz. De inspectie zal in principe nooit om VIM-gegevens vragen, en dus ook niet om perinatale audit-data.

Tussen 1 april 2010 en 31 december 2013 zijn in totaal 868 auditbijeenkomsten gehouden (door alle verloskundige samenwerkingsverbanden). Daaraan hebben 9.914 zorgverleners één of meerdere keren deelgenomen.

Specifieke aspecten van calamiteitenmelding

Geen 'veilig melden' bij calamiteitenmelding

Een belangrijk verschil tussen perinatale audit en calamiteitenmelding is het volgende: In principe is calamiteitenmelding gericht op detectie van mogelijk falen, en vervolgens herstel, van het kwaliteitssysteem. Mocht echter tijdens het onderzoek blijken dat er ook ernstige vraagtekens zijn te plaatsen bij het handelen (of niet-handelen) van individuele beroepsbeoefenaren, dan zal de inspectie hun identiteit vaststellen om ook hun handelen te onderzoeken en zo nodig (ook) jegens hen gerichte actie te kunnen ondernemen. In tegenstelling tot de perinatale audit, kan er dus bij het melden van een calamiteit aan de inspectie geen sprake zijn van 'veilig melden'.

Wanneer is een incident een calamiteit in de zin van de Wkkgz en dus meldingsplichtig?

Volgens de Wkkgz moet een calamiteit 'onverwijld' gemeld worden aan de inspectie. Onder 'onverwijld' verstaat de inspectie 'direct' of in ieder geval binnen drie werkdagen. De term 'onverwijld' roept een aantal vragen op. Het is duidelijk dat een incident met een landelijke impact onmiddellijk moet worden gemeld zodat schade elders kan worden voorkomen. Maar niet altijd zal meteen helder zijn of een incident de elementen of kenmerken bevat die de gebeurtenis tot een te melden calamiteit maken. Mogelijk is eerst nader onderzoek nodig om dit te kunnen bepalen. Daarvoor geeft de inspectie de zorgaanbieder 6 weken de tijd.

Soms blijkt pas later, bij of na de perinatale audit, dat de situatie toch als een calamiteit aangemerkt moest worden. De gebeurtenis dient dan alsnog als calamiteit te worden gemeld.⁵

De definitie van het begrip calamiteit bestaat uit de elementen:

- niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis
- die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg
- en die de dood of ernstige schade tot gevolg heeft gehad.

Niet iedere, plotseling noodzakelijke ingreep om de bevalling goed te laten verlopen maar waarbij het resultaat toch leidt tot een ongewenste uitkomst, zal een calamiteit zijn. Maar wanneer de ingreep gepaard gaat met kwaliteitsgebreken als:

- gebrekkige communicatie,
- niet op tijd doorverwijzen,
- onduidelijke verantwoordelijkheidstoedeling,
- te laat beschikbaar zijn van de zorgaanbieder,
- onderschatten van risicofactoren,
- het onjuist uitvoeren van een interventie of
- haperende apparatuur

en deze factoren een rol speelden bij het overlijden of bij het ontstaan van ernstige schade bij moeder en/of kind, is er sprake van een te melden calamiteit.

⁵ Het niet melden van een calamiteit is, volgens artikel 30 lid 2 van de WKKGZ bestuurlijk beboetbaar

Het gaat om factoren waaraan iets gedaan kan worden, die verbetering behoeven. En hier is een link te leggen met de perinatale audit: als het resultaat van de audit leidt tot de conclusie 'substandaard zorg' die de sterfte tot gevolg had, is er zeker sprake geweest van een calamiteit. Is er na 6 weken nog twijfel of sprake is van een calamiteit? Doe dan alsnog een melding bij de IGZ.

Geen audit-gegevens naar de inspectie

Omdat gegevens uit de perinatale audit 'VIM'-gegevens zijn, kunnen deze niet dienen als informatiebron voor een calamiteitenonderzoek. Het zou kunnen dat pas tijdens het auditproces blijkt dat een aan de orde zijnde casus alsnog beschouwd moet worden als een calamiteit. Dat betekent dat de betreffende beroepsbeoefenaar alsnog de Raad van Bestuur (RvB) hierover moet informeren, die dit vervolgens dient te melden aan de inspectie. De calamiteit zal dan, vanuit een geheel andere verantwoordelijkheid, namelijk die van de RvB, (opnieuw) moeten worden onderzocht en de RvB zal op grond van die eigen verantwoordelijkheid maatregelen moeten nemen die nodig zijn om de kwaliteit van de zorg te optimaliseren of te garanderen. Dit heeft als consequentie dat er bij een calamiteit in de praktijk binnen de zorginstelling twee meldings- en onderzoekstrajecten worden uitgevoerd en dat – voor het besluit om perinatale sterfte al of niet te melden als calamiteit – niet gewacht moet worden op de uitkomsten van de perinatale audit.

Nog afgezien van het feit dat de perinatale-audit-gegevens 'as such' niet bruikbaar zijn voor het calamiteitenonderzoek speelt daarbij ook het tijdsaspect een rol. Calamiteiten moeten onverwijld en uiterlijk binnen 3 werkdagen (zie uitleg hierboven) bij de inspectie worden gemeld. Verbetermaatregelen dienen over het algemeen ook op korte termijn te worden genomen; de perinatale audit vindt 1 à 2 keer per jaar plaats en is ook niet gericht op snelle inzet van verbeter- of correctiemaatregelen.

'Hang yourself'?

De vraag is in hoeverre een, achteraf gezien, onjuiste diagnose of een onjuiste beoordeling van een beroepsbeoefenaar voor de inspectie aanleiding zou kunnen zijn tot het treffen van maatregelen tegen deze beroepsbeoefenaar.

Hier spelen de criteria 'vermijdbaarheid' versus 'verwijtbaarheid' een rol: is het fout gegaan of is er fout gedaan?

Als een beroepsbeoefenaar gehandeld heeft volgens de geldende afspraken en protocollen⁶ en *the state of the art*, maar is er desondanks iets niet goed gegaan, dan zal de interventie van de inspectie liggen in maatregelen die moeten voorkomen dat herhaling optreedt.

Is er sprake van onvoldoende inzicht en/of verbetercapaciteit, of van ernstige nalatigheid, grove fouten en/of grove onkunde, dan zullen de maatregelen voornamelijk in het tucht-, en in een uiterste situatie in het strafrecht liggen. Voor zowel tucht- als strafrecht geldt dat het in gang zetten van het ene traject het andere niet uitsluit.

Bij zeer ernstig verwijtbaar handelen, waarbij er een vermoeden is van dood door schuld of mishandeling, zal de inspectie aangifte doen bij het OM. Wanneer daarnaast beroepsbepurende maatregelen nodig zijn, zal de inspectie een tuchtklacht indienen bij het tuchtcollege. Is sprake van acuut risico voor de zorg, dan kan de inspectie met een bevel het beroepsmatig handelen tijdelijk doen staken. Ook kan een aanwijzing om verbetermaatregelen door te voeren worden gegeven.

De gang naar de strafrechter zal alleen in zeer uitzonderlijke gevallen worden gemaakt. Overigens is de inspectie niet de enige die zich tot de rechter kan wenden. Ook de patiënt of zijn familie kan een tuchtklacht indienen of aangifte doen. Tegen een beslissing van het OM om niet te vervolgen, kunnen slachtoffers of hun familie ook een klacht indienen bij een gerechtshof (de

⁶ Protocollen te beschouwen als garantie voor minimale kwaliteit

'artikel 12-procedure') . Als de klacht gegrond wordt verklaard, zal het OM de zaak alsnog aan de strafrechter moeten voorleggen.

Conclusie

Concluderend moet de vraag of perinatale audit en calamiteitenmelding voor elkaar inwisselbaar zijn, met 'nee' worden beantwoord.

Het belangrijkste verschil is, dat de calamiteitenmelding naast kwaliteitsverbetering ook tot doel heeft om de toezichthoudervanuit het publieke belang mee te laten kijken naar het onderzoek en de verbetermaatregelen van de zorgaanbieder, en dus van het leerproces. Calamiteitenmelding stelt bovendien de IGZ in staat zo nodig handhavend op te treden.

Perinatale audit is gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg in perinatale zorgketens door sterfgevallen te analyseren en van aangetroffen substandaardfactoren te leren. De mogelijke relatie tussen de substandaard zorg en de sterfte wordt in de perinatale audit gekwalificeerd als onwaarschijnlijk, mogelijk/waarschijnlijk of zeer waarschijnlijk.

Gezien het verschil in karakter, doelstelling en timing kunnen beide 'systemen' niet in elkaars verlengde worden gepositioneerd en kunnen de gegevens van de perinatale audit ook niet gebruikt worden voor het calamiteitenonderzoek. Andersom kunnen de resultaten van het calamiteitenonderzoek eventueel wel dienstig zijn voor de perinatale audit. Soms zal pas na afloop van de perinatale audit duidelijk zijn of sprake was van een meldingsplichtige calamiteit.

Wanneer zich een verloskundige calamiteit voordoet dient de verantwoordelijk zorgaanbieder de calamiteit bij de inspectie te melden en een onderzoek naar de calamiteit in te stellen. Hierbij zij opgemerkt dat een zorgaanbieder in de Wkkgz is gedefinieerd als 'een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener'. Dit impliceert dat de meldplicht ook voor een solistische verloskundigen- of huisartsenpraktijk geldt.

Schematische samenvatting

	Perinatale audit	Calamiteitmelding
Betreft	- sterfte tijdens of na de geboorte (binnen 28 dagen), of opname op een NICU vanwege asfyxie, van voldragen kinderen	- iedere gebeurtenis met onverwachte sterfte of ernstige schade, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg
Wettelijke basis	- geen wettelijke verplichting tot melden; wel indirect: artikel 7 van de <u>Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg</u>	- wettelijke verplichting tot melden: art. 11 van de <u>Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg</u>
Doel	- kwaliteitsverbetering van de verloskundige zorg	- verbetering van het kwaliteitssysteem en het individueel handelen, zo nodig door handhavend optreden
Wie wordt aangesproken	- de zorgketen en individuele beroepsbeoefenaren	- de zorgaanbieder (= de directie/bestuurder van de instelling dan wel een solistische werkende zorgverlener)
Verantwoordelijk voor uitvoering	- betrokken beroepsbeoefenaren - Verloskundig Samenwerkingsverband - Perined	- voor het melden: de zorgaanbieder - voor meldingsproces en het oordeel: IGZ
Object van beoordeling	- verloskundig proces	- rapportage van calamiteitonderzoek (bij onderzoek naar calamiteit door zorgaanbieder) - beroepsuitoefening en functioneren van het kwaliteitssysteem (wanneer IGZ zelf de calamiteit onderzoekt)
Veilig melden (VIM)	- ja - anoniem	- nee - niet anoniem
Uitkomst	- aanbevelingen tot verbetering van de (individuele) verloskundige zorgverlening - indien zou blijken dat er sprake is geweest van een calamiteit: berichtgeving hiervan aan zorgaanbieder	- verbetermaatregelen ingezet door zorgaanbieder - maatregelen door IGZ gericht op proces (ultimo: bevel/aanwijzing) of op individuele beroepsbeoefenaar (tuchtzaak/OM/bevel/aanwijzing) - signaleren van herhaald disfunctioneren

