



# ‘Ongewenste uitkomsten van zorg’

De belangrijkste vragen op een rij

Juni 2016



Federatie  
**Medisch  
Specialisten**

# Drie vormen van ongewenste uitkomsten van zorg

1. Calamiteit
2. Incident
3. Complicatie

*Wat zijn de verschillen en hoe kunnen we er mee omgaan?*

# 1. Calamiteit

Wanneer is sprake van een calamiteit?

Bij een calamiteit is er sprake van onvoldoende handelen volgens de professionele standaarden, richtlijnen of protocollen en/of een tekortkoming in het zorgproces.

*Officiële definitie:* 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 de patiënt heeft geleid.

## 2. Incident

### Wanneer is sprake van een incident?

Bij een incident is er sprake van een onbedoelde gebeurtenis in het zorgproces; er hoeft dus niet persé sprake te zijn van een tekortkoming in het zorgproces; als dat er wel is (of later blijkt te zijn) dan is er sprake van een calamiteit

*Officiële definitie:* Een onbedoelde **gebeurtenis tijdens het zorgproces** die tot **schade** aan de patiënt heeft geleid, **had kunnen leiden** of (nog) zou kunnen leiden.

# 3. Complicatie

## Wanneer is sprake van een complicatie?

Bij een complicatie is sprake van een onbedoelde uitkomst door het handelen of niet handelen van een hulpverlener. Het verschil met een incident is dat een complicatie betrekking heeft op de uitkomst, terwijl een incident ook een gebeurtenis is die tot een negatieve uitkomst had kunnen leiden en betrekking kan hebben op het zorgproces. Een complicatie kan optreden bij goed handelen (dus bijvoorbeeld volgens alle richtlijnen); als een complicatie optreedt door níet goed handelen of onvoldoende handelen dan is er sprake van een calamiteit.

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

# Extra aandacht voor verschil

Zowel een incident als een complicatie kunnen (soms pas achteraf) een calamiteit blijken te zijn.

**Complicatie** = ongewenste uitkomst van zorg waardoor schade is ontstaan door (niet) handelen van de zorgverlener

**Incident** = ongewenst gebeurtenis waarbij wel of geen schade ontstaan door zorgproces

Onvoldoende handelen volgens professionele standaard

Tekortkoming in het zorgproces

Calamiteit

# Wie is verantwoordelijk voor meldingen over calamiteiten?

## Het ziekenhuis/de instelling

Nadat uit onderzoek door het ziekenhuis/de instelling is vast komen te staan dat er sprake is van een calamiteit is het ziekenhuis/de instelling ervoor verantwoordelijk om dit binnen drie werkdagen te melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

# Wat moet de medisch specialist melden?

## Bij een calamiteit

Bij een vermoeden van een calamiteit geldt voor medisch specialisten in instellingen dat zij dit melden bij degene die daarvoor binnen de instelling is aangewezen.

Zie hiervoor de interne meldprocedure van het ziekenhuis. (Bespreek deze procedure in de staf; wat staat er in, kunnen we er maar uit te voeten en waar kan ik het vinden?)

## Bij een incident

De medisch specialist maakt melding van incidenten, zowel die met als zonder onbedoelde schade tot gevolg. Daarnaast rapporteert de medisch specialist incidenten aangaande een patiënt in diens dossier (dit geldt uiteraard ook voor complicaties en mogelijke calamiteiten).



# Wat moet de medisch specialist melden?

## Bij een complicatie

De medisch specialist meldt complicaties volgens de daarvoor geldende interne meldprocedure, neemt deel aan complicatiebesprekingen en aan het uitvoeren van verbeteracties op basis van de complicatieregistratie.

# Is er een stappenplan?

Ja, in de FAQ-factsheet 'Melden onbedoelde gebeurtenissen en uitkomsten van zorg door medisch specialisten' van de Federatie Medisch Specialisten.

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



FAQ

## Melden onbedoelde gebeurtenissen en uitkomsten van zorg door medisch specialisten

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

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

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

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

### WAT MOET DE MEDISCH SPECIALIST MELDEN?

#### 1 Melden van calamiteiten

- Een calamiteit is een niet-bedoelde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg<sup>1</sup> en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt heeft geleid.

- Voor medisch specialisten geldt dat zij bij een vermoeden van een calamiteit een melding hiervan moeten doen bij degene die daarvoor binnen de instelling is aangewezen. De bestuurder van de instelling stelt vast of voldaan is aan de verschillende elementen in de wettelijke definitie van een calamiteit en doet vervolgens bij de IGZ aanvraagd (binnen drie werkdagen) melding van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden.

#### 2 Melden van complicaties

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

- Een complicatie kan worden geconstateerd gedurende de behandeling of bij de direct daaropvolgende poliklinische controle.

- De medisch specialist meldt complicaties volgens de daarvoor geldende interne meldprocedure, neemt deel aan complicatieafspraken en aan het uitvoeren van verbeteracties op basis van de complicatieregistratie.

#### 3 Melden van incidenten

- Een incident is een onbedoeld gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of nog zou kunnen leiden.

- De medisch specialist maakt melding van en rapporteert incidenten, zowel die met als zonder onbedoelde schade tot gevolg, binnen de instelling en in het patiëntendossier en voorkomt of beperkt onbedoelde zorg-geregelde schade aan de patiënt na een incident.

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

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

Te vinden op de <http://www.demedischspecialist.nl/>

## Twee belangrijke stappen uit het stappenplan:

1. De medisch specialist maakt na melding **afspraken** met degene waaraan de melding is gedaan over de opvolging en vervolgstappen na de melding. De medisch specialist **checkt bij melding van een calamiteit binnen drie dagen of** er vervolg wordt gegeven aan de melding.
2. **Bij twijfel** of verschil van inzicht of de melding al dan niet een calamiteit betreft, neemt de medisch specialist die meent dat er sprake is van een calamiteit telefonisch contact op met het Meldingenoverleg van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De specialist meldt het contact met IGZ aan de RvB



Federatie  
**Medisch  
Specialisten**

[raadkwaliteit@demedischspecialist.nl](mailto:raadkwaliteit@demedischspecialist.nl)

[www.demedischspecialist.nl](http://www.demedischspecialist.nl)