

# Procedure en reglement calamiteiten patiëntenzorg.

## Inleiding

Binnen de patiëntenzorg kunnen zich calamiteiten voordoen. Indien een calamiteit zich voordoet is het van groot belang dat de juiste stappen worden ondernomen. Om dit proces te ondersteunen en inzicht te geven in wie voor welke stap verantwoordelijk is, is dit document ontwikkeld.

Er is bewust gekozen voor de naamvoering calamiteit patiëntenzorg; dit document richt zich puur op een calamiteit die in directe relatie staat tot de zorg die aan een patiënt is verleend. Andere calamiteiten, vallen niet onder deze procedure.

## HOOFDSTUK I: INLEIDENDE BEPALINGEN

### ARTIKEL I: Begripsbepalingen

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a) Calamiteit: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid (*is wettelijke definitie IGJ*).
- b) Calamiteitencommissie: de adviescommissie van de Directie die belast kan worden met het uitvoeren van een onderzoek naar een calamiteit
- c) Complicatie: onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade (*is definitie IGJ*). Zie in dit verband ook artikel 3.
- d) Direct betrokkene: in beginsel de hoofdbehandelaar, anders de bij de behandeling meest betrokken zorgverlener.
- e) Indirect betrokkene: de medewerker die uit hoofde van zijn functie betrokken was bij het incident of de gevolgen daarvan.
- f) IGJ of Inspectie: de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd
- g) Incident: onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden.
- h) Medewerker: een in het ziekenhuis werkzame persoon.
- i) Centrale VIM commissie: de adviescommissie van de Directie inzake (bijna) incidenten de individuele patiëntenzorg betreffend. In het vervolg wordt kortweg over cVIM gesproken.
- j) Patiëntenzorg: alle handelingen die nodig zijn om de benodigde patiëntenzorg te kunnen leveren.
- k) Potentieel schadelijk (nadelig) gevolg (= near accident): schadelijk gevolg dat plaats had kunnen vinden en tot bijstelling van de procedure aanleiding kan geven.
- l) Schade: nadeel voor de patiënt dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend lichamelijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden.
- m) Seksueel misbruik: onder seksueel misbruik wordt verstaan grensoverschrijdend seksueel gedrag waarbij sprake is van lichamelijk, geestelijk of relationeel overwicht (*is wettelijke definitie IGJ*).

n) VIM-commissie: decentrale multidisciplinaire commissies inzake de afhandeling en analyse van (bijna) incidenten binnen het eigen verantwoordelijkheidsgebied.

## **ARTIKEL 2: Reikwijdte**

Dit reglement is van toepassing op alle bij de patiëntenzorg betrokken medewerkers

## **ARTIKEL 3: Meldingscriterium**

Dit reglement heeft uitsluitend betrekking op calamiteiten, als gedefinieerd onder art. 1 a en die geen betrekking hebben op algemeen aanvaarde tevoren overwogen en bewust genomen risico's (zoals complicaties als gedefinieerd onder art. 1 c).

## **HOOFDSTUK II: MELDING CALAMITEIT**

### **ARTIKEL 4: Meldingsverplichting**

Iedere medewerker als bedoeld in artikel 2 van dit reglement is verplicht tot melding van een calamiteit, als bedoeld in artikel 3, aan de Directie en aan de voorzitter van de Calamiteitencommissie. De medewerker informeert hierover tevens het managementteam van de RVE waarbinnen hij werkzaam is.

### **ARTIKEL 5: Procedure en tijdstip van melden**

1. Melding dient te geschieden door:
  - de direct betrokken medewerkers(s)
  - indirect betrokken medewerkers indien naar hun mening de direct betrokkene ten onrechte niet binnen redelijke termijn, zoals vermeld in 5.2, zelf meldt. Dit geschiedt met kennisgeving aan de direct betrokken medewerker(s).
2. Iedere calamiteit wordt onverwijld telefonisch gemeld aan de Directie en aan de voorzitter van de Calamiteitencommissie, gevolgd door een melding per e-mail. Voor de schriftelijke melding per e-mail aan de Directie kan de melder desgewenst het formulier gebruiken vanuit het iVIM-systeem.
3. Ook een geval van seksueel misbruik (zie art. 1 onder m) dient onverwijld te worden gemeld aan de Directie.
4. 24-uurs overleg: binnen twee werkdagen vindt een spoedoverleg plaats. Hierbij zijn aanwezig in elk geval (een lid van) de Directie, de (plaatsvervangend) voorzitter Calamiteitencommissie, de melder en de coördinator patiëntveiligheid en desgewenst het managementteam van de RVE, om de gemelde calamiteit en de verdere procedure te bespreken, onder andere of deze voldoet aan de definitie van art. 1 a (IGJ definitie) en dus melding aan de IGJ behoeft.
5. Meldingen dienen door de Directie binnen drie werkdagen te worden gemeld aan de IGJ ná het zich voordoen van de calamiteit of het seksueel misbruik of nadat uit onderzoek (maximaal 6 weken) is gebleken dat het incident een calamiteit of seksueel misbruik betrof. De rapportage door de Directie aan de IGJ dient na uiterlijk 8 weken plaats te vinden.

Er zijn drie mogelijke routes:

1. Mogelijke calamiteit, gevolgd door 24 uren overleg, besluit tot melden; er volgt een periode van 8 weken waarin het onderzoek wordt verricht
2. Mogelijke calamiteit, gevolgd door 24 uren overleg, onzeker of er sprake is van een calamiteit: onderzoek wordt opgestart en na uiterlijk 4-6 weken wordt door de onderzoekers aangegeven of er sprake is van een calamiteit
3. Mogelijke calamiteit, gevolgd door 24 uursoverleg, er wordt besloten dat er geen sprake is van een calamiteit, er wordt geen melding gedaan, wel wordt een verslag van het overleg gemaakt.

Zie ook art. 10, lid 6.

## **HOOFDSTUK III: DE CALAMITEITENCOMMISSIE**

### **ARTIKEL 6: Algemeen**

1. Er is door de Directie, na overleg met het stafbestuur, een multidisciplinaire Calamiteitencommissie ingesteld, die fungeert als adviescommissie van de Directie.
2. De Directie waarborgt de zelfstandige positie van deze commissie ten aanzien van onderzoek, rapportage en advisering, doch blijft verantwoordelijk voor de inhoud van de rapportage aan de IGJ en de beantwoording van de door de IGJ gestelde vragen. Teneinde deze zelfstandigheid te waarborgen zal de Directie haar inziens gewenste veranderingen in het rapport bespreken met de voorzitter van de Calamiteitencommissie. De voorzitter treedt hierover in overleg met de onderzoekers. De Directie zal niet zelfstandig wijzigingen in het rapport aanbrengen. Mocht er geen overeenstemming bestaan tussen Directie en de (voorzitter van de) Calamiteitencommissie, dan zal de Directie haar visie in de brief aan de IGJ kenbaar maken.
3. Geheimhouding
  - De commissie respecteert de (afgeleide) professionele geheimhoudingsplicht van de beroepsbeoefenaren, alsmede het recht op privacy van de patiënt.
  - De leden en eventuele interne en externe adviseurs van de commissie, zijn zowel binnen als buiten het ziekenhuis tot geheimhouding verplicht omtrent alle informatie die zij bij de uitoefening van hun functie verkrijgen.
  - Alle stukken van de Calamiteitencommissie dragen een vertrouwelijk karakter en worden uitsluitend door de Directie verstrekt aan de IGJ. De bescheiden maken geen deel uit van het medisch dossier.
  - In een gesprek tussen de (vertegenwoordiger van de) Directie en de patiënt of diens nabestaanden, kan een geanonimiseerd rapport van de Calamiteitencommissie aan patiënt of diens nabestaanden worden overhandigd. Zie art. 12, lid 1.
4. Het optreden van de commissie staat los van iedere strafrechtelijke, civielrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure. De schuld- en aansprakelijkheidsproblematiek regardeert de commissie niet.
5. Afhandeling van schadeclaims, en dus de beoordeling van de aansprakelijkheid in geval van een ingediende eis tot schadevergoeding, behoort niet tot de competentie van de commissie. De commissie onthoudt zich dan ook van het geven van inlichtingen aan derden.
6. Incidenten waarbij medewerkers schade opliepen horen eveneens in een ander circuit thuis (de ARBO-wet bevat hiervoor normen).
7. Afhandeling van patiëntenklachten behoort in beginsel niet tot het werkterrein van de Calamiteitencommissie, tenzij de Directie een calamiteitenonderzoek wenselijk acht.

### **ARTIKEL 7: Doelstelling**

De Calamiteitencommissie heeft ten doel:

1. Het toetsen van de kwaliteiten en veiligheid van de zorgverlening in de organisatie door analyse van calamiteiten in de patiëntenzorg.
2. Het doen van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling aan de daarvoor verantwoordelijken en aan de Directie.
3. De beantwoording van vragen die de IGJ aan de Directie stelt ten aanzien van analyse (de waarom vraag), onderzoek, verbetermaatregelen e.d.

### **ARTIKEL 8: Taak (inhoudelijk)**

1. Het instellen van een onderzoek naar de feitelijke toedracht van de calamiteit.
2. Het horen van betrokkenen waaronder de patiënt of diens nabestaanden over de toedracht en/of de omstandigheden waaronder een en ander plaatsvond (eis van de IGJ).

3. Het analyseren van de gegevens (oorzaken, gevolgen, voorzienbaarheid etc.) waarbij de commissie de bevindingen in een rapport neerlegt.
4. Onderzoeken of en zo ja, hoe dergelijke incidenten in de toekomst kunnen worden voorkómen en het doen van aanbevelingen over (proces)verbetering.
5. Zo nodig advies uitbrengen aan de Directie inzake mogelijk te nemen preventieve maatregelen. Ingeval de Calamiteitencommissie van oordeel is dat de medische staf op de hoogte moet worden gesteld van de te nemen preventieve maatregelen, zal de Directie schriftelijk verzocht worden de medische staf hierover te informeren.
6. Informatie verstrekken aan de bij de calamiteit betrokken medewerkers en het managementteam van de betrokken RVE('s) omtrent de feitelijke bevindingen en conclusies van de commissie (terugkoppeling) (artikel 10, lid 4).

## **ARTIKEL 9: Samenstelling**

1. a. Als vaste leden-onderzoekers hebben in de commissie zitting:
    - de voorzitter
    - medisch specialisten, al dan niet praktiserend, op grond van hun expertise
    - één of meer medewerkers met een verpleegkundige discipline.
    - een beleidsmedewerker, bijvoorbeeld jurist
  - a. De coördinator patiëntveiligheid maakt deel uit van de commissie vanwege zijn verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en patiëntveiligheid binnen het ziekenhuis, en maakt soms onderdeel uit van het onderzoeksteam dat een calamiteit onderzoekt.
  - b. Een intern deskundige uit een andere discipline (dan die deel uit maakt van de commissie) kàn, afhankelijk van de aard van de aan de orde zijnde onderwerpen, door de commissie op ad hoc basis aan de commissie worden toegevoegd.
  - c. De commissie kan externe deskundigen raadplegen (zoals een veiligheidsdeskundige) en op ad hoc basis bij de werkzaamheden van de commissie betrekken. Ook de Directie kan gelet op de complexiteit van de casus, na overleg met de voorzitter van de commissie, besluiten een extern deskundige te betrekken bij het onderzoek.
  - d. De commissie wordt ondersteund door een secretariaat.
2. De leden van de Calamiteitencommissie worden, na overleg met de zittende commissie, door de Directie benoemd. De Directie kan de samenstelling van de commissie, na overleg met de commissie, wijzigen.
  3. De leden dienen relevante cursussen (zoals SIRE/PRISMA) te volgen die noodzakelijk zijn voor hun werkzaamheden als calamiteitenonderzoeker. De kosten hiervan worden betaald door het ziekenhuis.
  4. De leden hebben zitting in de commissie op grond van hun deskundigheid, het vertrouwen van hun discipline en op persoonlijke titel (zonder last of ruggespraak).
  5. De zittingstermijn van de leden wordt vastgesteld op een periode van 4 jaar. De leden treden periodiek af volgens een door de commissie op te stellen rooster. Zij zijn herbenoembaar voor één termijn van 4 jaar. Bij tussentijds aftreden van een lid wordt door de Directie, na overleg met de commissie, in de ontstane vacature voorzien.

## **ARTIKEL 10: Werkwijze, bevoegdheden en rapportage.**

1. De (plaatsvervangend) voorzitter van de Calamiteitencommissie vergadert wekelijks met (een van de leden van) de Directie en de coördinator patiëntveiligheid om de voortgang van calamiteitenonderzoeken te bespreken.
2. De Calamiteitencommissie vergadert regulier één keer per maand en voorts zo dikwijls als de voorzitter dit nodig oordeelt, ter bespreking van nieuwe meldingen en van de voortgang van reeds in behandeling zijnde meldingen. Gezien het spoedeisend karakter van de meldingen wordt een onderzoek in het algemeen op initiatief van de voorzitter direct gestart. De voorzitter van de commissie is uiteindelijk verantwoordelijk voor het rapport aan de Directie.

3. Een lid van de commissie, die als medewerker direct of indirect betrokken is geweest bij het gemelde incident, onthoudt zich van (verdere) deelneming aan de behandeling van de betreffende melding.

#### 4. Onderzoek

a. De commissie toetst elke melding en is bevoegd naar aanleiding hiervan een onderzoek in te stellen naar de feitelijke toedracht van het gebeurde, waarbij degenen die betrokken waren bij het incident, alsmede de patiënt of diens nabestaanden (zie art. 8, lid 2) worden gehoord. Indien is besloten dat een melding een calamiteit betreft, dan wordt een onderzoeksteam ingesteld. Dit team bestaat uit minimaal 2 onderzoekers.

b. Indien de commissie van mening is dat zij in een specifiek onderzoek over onvoldoende expertise beschikt, dan zal zij in een vroegtijdig stadium bespreken met de Directie op welke wijze hierin kan worden voorzien, bijvoorbeeld door inschakeling van (een) externe onderzoeker(s).

c. De betrokken medewerker(s) is/zijn, met het oog op een (spoedige) afronding van het onderzoek, verplicht - zie ook artikel 14- mee te werken aan alle onderzoeksactiviteiten van de commissie en daartoe aan het (de) met het onderzoek belaste commissielid(leden) alle gevraagde inlichtingen, documentatie en/of ander materiaal te verschaffen en naar waarheid te verklaren wat de betrokken medewerker bekend is omtrent de gegevens, die de commissie voor het onderzoek van belang acht.

d. De commissie zal de behandelend arts in kennis stellen van het raadplegen van het patiëntendossier in het kader van haar onderzoek.

#### 5. De concept-rapportage

De volledige conceptrapportage, voorzien van conclusies en aanbevelingen, wordt door de Calamiteitencommissie aan het managementteam van de betreffende RVE('s) gestuurd. Het managementteam van de betreffende RVE geeft aan of de voorgestelde verbetermaatregelen realiseerbaar zijn binnen de gestelde termijn. Dat doet het managementteam binnen twee werkdagen naar de Calamiteitencommissie. De Calamiteitencommissie behoudt de vrijheid opmerkingen al dan niet over te nemen. Vervolgens maakt de (voorzitter) van de Calamiteitencommissie het rapport hierna binnen 48 uur definitief (artikel 11) en stuurt dit naar de Directie.

#### 6. Verslaglegging

a. De commissie stelt jaarlijks een geanoniseerd verslag op van de gemelde incidenten, de bevindingen en, voorzover relevant, de geadviseerde maatregelen. Dit verslag wordt uitgebracht aan de Directie en het Platform Kwaliteit en Patiëntveiligheid en kan deel uitmaken van het jaardocument van het ziekenhuis.

b. De commissie houdt, ten behoeve van haar advies- en preventietaak, een archief bij van de naar de aard van de melding of anderszins gerubriceerde dossiers. Meldingen worden gedurende 10 jaar gearchiveerd. Verslagen van meldingen worden gedurende 10 jaar gearchiveerd. Alleen de zittende commissieleden hebben toegang tot dit archief.

#### 7. Doorlooptijd

De totale doorlooptijd van het onderzoek (van start tot en met uitbrengen van het rapport aan de IGJ door de Directie) bedraagt **maximaal 8 weken**. Dit betekent dat het onderzoek door de Calamiteitencommissie **binnen 6 weken** moet zijn afgerond en rapportage dient plaats te vinden aan de Directie. Zo nodig kan, in uitzonderlijke gevallen, door de Directie uitstel van deze termijn worden gevraagd aan de IGJ.

### ARTIKEL 11: Wat gebeurt er met de eindrapportage?

1. Het managementteam van de resultaat verantwoordelijke eenheid (RVE) waar de calamiteit plaatsvond is verantwoordelijk om passende maatregelen te treffen om herhaling te voorkomen.

2. De Directie is verantwoordelijk voor de tijdige eindrapportage aan de IGJ. Het eindverslag van de Calamiteitencommissie wordt door de Directie, na anonimisering, aan de IGJ gestuurd, voorzien van een begeleidend schrijven van de Directie, waarin opgenomen de getroffen verbetermaatregelen.

3. De Directie informeert de voorzitter van de Calamiteitencommissie, de melder en het MT van de betreffende RVE middels een kopie van zijn schrijven aan de IGJ en het daarbij behorende eindrapport over de naar aanleiding van de rapporten genomen of nog te nemen maatregelen. Desgewenst kunnen op aangeven van de voorzitter van de Calamiteitencommissie door het secretariaat ook kopieën worden gestuurd naar degenen die betrokken waren bij het onderzoek.

4. Na ontvangst door de Directie van de reactie van de IGJ wordt deze ter informatie naar de voorzitter van de Calamiteitencommissie gestuurd, alsmede naar het betrokken managementteam van de RVE.

## **ARTIKEL 12: Informatie aan patiënt e.a.**

1. Informatie aan de patiënt (of diens nabestaanden) over de calamiteit en het te starten onderzoek dient te geschieden door de behandelend arts(en). Na afronding van het onderzoek en de rapportage aan de Inspectie zal de patiënt (of diens nabestaanden) in passende samenstelling worden geïnformeerd, bijvoorbeeld door Directie, de melder en de voorzitter of onderzoeker van de Calamiteitencommissie.
2. Eventuele informatieverstrekking aan derden, anders dan hierboven bedoeld, geschiedt in voorkomende gevallen uitsluitend door de Directie, een en ander in nauw overleg met de patiënt of diens naaste betrekkingen, de betrokken medewerker(s), de Calamiteitencommissie en het Stafbestuur.

## **HOOFDSTUK IV: SLOTBEPALING**

### **ARTIKEL 13: Wijziging**

1. Dit reglement kan worden gewijzigd door de Directie, gehoord de Calamiteitencommissie, het medisch Stafbestuur en het Verpleegkundige stafbestuur.
2. Dit reglement is herzien in april 2020 en vastgesteld door de Directie.

### **ARTIKEL 14: Gelding**

Dit reglement vormt een van de reglementen die in het HagaZiekenhuis van kracht zijn en dient te worden nageleefd door iedere medewerker als bedoeld in artikel 2 van dit reglement.

## **Formulier rapportage melding calamiteit**

Zie ook bijbehorend rapportageformulier: [Rapportage onderzoek calamiteit patiëntenzorg](#) in het HagaZiekenhuis