

# Dossieronderzoek

betreffende alle overleden patiënten  
in de periode 01-01-2010 t/m 30-11-2012  
in het

Ruwaard van Putten  
ziekenhuis

auteurs:

S.A. Danner  
J.M.P.G. Ernst  
H. Obertop  
L. Relik  
P. Speelman

Betrokkenen bij dit dossieronderzoek:

*Dossiercommissie:*

prof. dr. S.A. Danner, internist (voorzitter)

dr. J.M.P.G. Ernst, cardioloog

prof. dr. H. Obertop, chirurg

mw. dr. L. Relik, cardioloog

prof. dr. P. Speelman, internist

*Training en hoofd van de verpleegkundige screeners:*

mw. J.W. van Velden, verpleegkundige, MSc

*overige verpleegkundige screeners:*

Mw. Y. Bosman

R. Huibregts

M. Roskam

*Methodologische ondersteuning, eindverantwoordelijke voor data-retrieval:*

mw. dr. M.C. de Bruijne, senioronderzoeker EMGO+/VUmc

*Datamanagement:*

mw. M.A. Broekens, datamanager EMGO+/VUmc, MSc

Amsterdam, 17 september 2013

## Inhoud:

Samenvatting	4
I. Inleiding	8
II. Methoden van onderzoek	9
a) zorggerelateerde schade	9
b) kwaliteit van zorgverlening rond het levenseinde	13
c) kwaliteit van de dossiervoering	13
III. Resultaten	14
a) zorggerelateerde schade	15
b) kwaliteit van zorgverlening rond het levenseinde	18
c) kwaliteit van de dossiervoering	19
IV. Beschouwing	21
V. Conclusies en aanbevelingen	23
VI. Geraadpleegde literatuur	24

## Samenvatting

### Inleiding en onderzoeksmethoden

Omdat de "hospital standardised mortality ratio" van het Ruwaard van Putten ziekenhuis (RPZ) over 2010 hoger was dan verwacht, vooral bij de afdeling cardiologie, werd een beperkt dossieronderzoek onder overleden patiënten van die afdeling verricht waarbij relatief veel vermijdbare, zorggerelateerde schade werd gevonden alsmede onregelmatigheden bij de begeleiding van de laatste levensfase. Voor de betrokken afdeling en het ziekenhuis als geheel hadden deze bevindingen grote consequenties. Tevens rees de vraag in hoeverre de gevonden gang van zaken bij de afdeling cardiologie representatief was voor het hele ziekenhuis. Hierop besloot de Raad van Bestuur om dossieronderzoek te laten verrichten bij alle patiënten die in de periode 01-01-2010 t/m 30-11-2012 in het ziekenhuis waren overleden. Hiertoe werd een onafhankelijke dossiercommissie van ervaren medisch specialisten ingesteld.

Het onderzoeksinstrument was door EMGO+/VUmc in samenwerking met NIVEL ontwikkeld en gebaseerd op de methode die onder meer gebruikt is bij landelijk dossieronderzoek in 2004 en 2008. De bevindingen in het RPZ konden hierdoor worden vergeleken met de meest recente resultaten van de tien algemene ziekenhuizen uit dat landelijk dossieronderzoek waaraan in totaal 20 ziekenhuizen hadden meegewerkt. Hoewel de landelijke data iets ouder zijn dan die uit het RPZ, kan worden aangenomen dat ze goed vergelijkbaar zijn omdat in de periode 2004-2008 geen veranderingen zijn opgetreden in de hoeveelheid zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossiers van de overleden patiënten werden eerst gescreend door ervaren, hierin getrainde verpleegkundigen op een aantal triggers (aanwijzingen voor mogelijke zorggerelateerde schade). Indien één of meer van die triggers werd gevonden werden de dossiers beoordeeld door de dossiercommissie, bestaande uit ervaren en hierin getrainde medisch specialisten (twee internisten, één chirurg, twee cardiologen) die vaststelden of er sprake was van zorggerelateerde schade.

Voor ieder geval met aanwijzingen voor zorggerelateerde schade (ook Adverse Events genoemd) werd de mate waarin de schade is veroorzaakt door de zorgverlener of het zorgsysteem alsmede de mate van vermijdbaarheid gescoord op een 3-puntsschaal (1.(vrijwel) geen, 2.mogelijk en 3.zeer duidelijk/waarschijnlijk). Deze classificatie is eenvoudiger dan de 6-puntsschaal gebruikt in landelijk en internationaal onderzoek. De cijfers van het RPZ onderzoek kunnen derhalve niet rechtstreeks worden vergeleken met gepubliceerde landelijke en internationale cijfers. Door heranalyse zijn voor dit onderzoek passende referentiewaarden berekend.

De belangrijkste onderzoeksvragen waren: a) Hoeveel gevallen van zorggerelateerde, vermijdbare schade worden gevonden bij de in bovengenoemde periode overleden patiënten in het RPZ en hoeveel van deze schade heeft (mede) geleid tot overlijden? Hoe verhoudt deze uitkomst zich met de gegevens uit het landelijk dossieronderzoek? b) Hoe is de kwaliteit van zorgverlening rond het levenseinde? c) Wat is de kwaliteit van de dossiervoering?

### Resultaten:

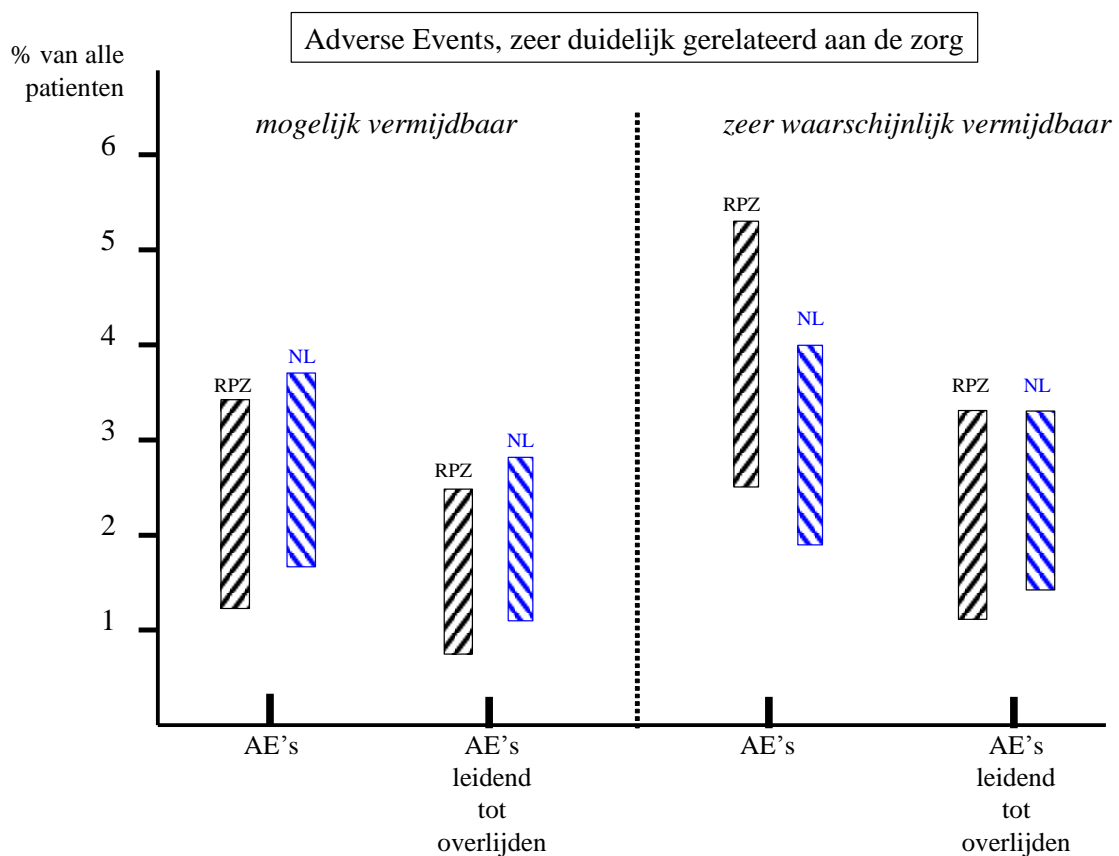
#### *a) Zorggerelateerde schade*

De dossiers van 770 patiënten (=100%) werden gescreend en 682 werden in verband met gevonden triggers door de dossiercommissie beoordeeld. Bij 65 van de 770 patiënten (8,4%) werd mogelijk zorggerelateerde schade gevonden, die bij 49 patiënten mogelijk (6,3%) en bij 4 patiënten zeer waarschijnlijk (0,5%) vermijdbaar was. Frequent leidde deze vermijdbare schade (mede) tot overlijden (respectievelijk in 4,8% en 0,4%).

Bij nog eens 55 van de 770 patiënten (7,2%) werd zeer duidelijk zorggerelateerde schade vastgesteld die bij 18 patiënten mogelijk (2,3%) en bij 30 patiënten zeer waarschijnlijk (3,9%)

vermijdbaar was. Frequent leidde ook deze vermijdbare schade (mede) tot overlijden (respectievelijk in 1,6% en 2,2%).

In beide categorieën, “mogelijk zorggerelateerde schade” en “zeer duidelijk zorggerelateerde schade”, werden de bevindingen vergeleken met een tiental algemene ziekenhuizen (geen universitair medische centra en geen topklinische ziekenhuizen) uit het Landelijk Dossieronderzoek 2008. Deze steekproef betrof 1015 overleden patiënten, van een met de RPZ populatie vergelijkbare samenstelling. De hoeveelheid mogelijk of zeer waarschijnlijk vermijdbare schade verschilde niet. In de laatste categorie, “zeer duidelijk zorggerelateerde schade”, werden de RPZ data ook vergeleken met het Landelijk Dossieronderzoek met betrekking tot de mate waarin gevonden schade (mede) geleid had tot overlijden. Ook hier werd geen verschil gevonden. Gezien de aanleiding tot dit onderzoek moet expliciet vermeld worden dat de afdeling cardiologie zich in geen enkel opzicht negatief onderscheidde van de overige afdelingen.



95%-betrouwbaarheidsinterval van de gevonden zeer duidelijk zorggerelateerde schade, die mogelijk of zeer waarschijnlijk vermijdbaar was, en de bijdrage daarvan aan overlijden, in het RPZ dossieronderzoek en in de selectie uit het landelijk dossieronderzoek 2008

- AE = adverse event (zorggerelateerde schade)
- RPZ = Ruwaard van Putten ziekenhuis (N=770)
- NL = Gemiddelde van 10 alg. ziekenhuizen uit het Landelijk Dossieronderzoek 2008 (N=1015)
- De staaf geeft aan het 95%-betrouwbaarheidsinterval

### *b) Kwaliteit van zorgverlening rond het levenseinde*

Rond het levenseinde kan de zorg op verschillende wijzen worden aangepast: 1) behandelingsbeperking (bv. niet reanimeren, niet kunstmatig beademen, niet naar de IC, geen operaties e.d.), 2) abtinerend beleid (alleen nog pijn-/dyspneu-/dorstbestrijding, maar geen enkele causale therapie) waarbij het natuurlijk levenseinde wordt afgewacht, 3) palliatieve sedatie (= abtinerend beleid plus medicamenteus het "in slaap houden" van de patiënt zodat deze de laatste fase niet bewust meemaakt), 4) actieve levensbekorting/-beëindiging. Uit de dossiers blijkt dat in het RPZ de grenzen tussen deze categorieën in de onderzoeksperiode vaag geweest zijn. In ruim de helft van de gevallen werd morfine gebruikt, soms inderdaad alleen om pijn en/of dyspneu te bestrijden maar vaak ook als palliatieve sedatie waarvoor het geen geschikt middel is. De richtlijn Palliatieve Sedatie van de KNMG (2009) werd dan ook zeer vaak niet gevolgd. In enkele gevallen leidde toediening van morfine onmiskenbaar tot actieve levensbekorting, hetzij door onoordeelkundig gebruik ervan, hetzij als bedoelde strategie. Echter, in dat laatste geval zonder dat aan de daarvoor wettelijk geldende zorgvuldigheidseisen was voldaan. Overleg over zorgaanpassing werd bijna altijd wel met de familie gevoerd maar niet altijd met de patiënt (ook als deze niet wils- of handelingsonbekwaam was, althans volgens de gegevens in het dossier). Deze bevindingen golden voor vrijwel alle afdelingen waar in de onderzoeksperiode patiënten overleden.

### *c) De kwaliteit van de dossiervoering*

De verslaglegging in de medische dossiers was, op een enkele gunstige uitzondering na, van twijfelachtige kwaliteit, met name wat betreft het decursusgedeelte, waarin het klinisch beloop en de overwegingen ten aanzien van differentiaaldiagnose, diagnostiek en therapie zouden moeten worden vastgelegd. Bij ingrepen werd zelden vermeld dat mogelijke uitkomsten en risico's met de patiënt waren besproken, op belangrijke onderzoeksuitkomsten die kennelijk tot een andere behandeling leidden werd niet ingegaan, ook bij ernstig zieke patiënten werd soms dagenlang niets genoteerd, beslissingen rond het levenseinde werden uiterst summier vermeld en vaak in het geheel niet beargumenteerd.

De kwaliteit van de verpleegkundige dossiers was in het algemeen beter, met voldoende dagelijkse overzichten van behandelingsafspraken, van de hoeveelheid en aard van toegediende medicijnen, van de fysieke en mentale toestand van de patiënt, van overleg met behandelaars en met de familie. Toch waren ook hier enkele duidelijke verbeterpunten, met name ontbraken vaak start- en einddatum van medicatie en was niet terug te vinden of er MIP of VIM meldingen waren gedaan naar aanleiding van incidenten.

### Conclusies

Uit dit onderzoek kan worden geconcludeerd dat de door de zorg veroorzaakte schade en de mate waarin die heeft bijgedragen aan overlijden over de onderzoeksperiode in het Ruwaard van Putten ziekenhuis niet afwijkt van wat in andere soortgelijke ziekenhuizen in Nederland wordt gevonden. Dat geldt ook voor de afdeling cardiologie.

Wel kan worden geconcludeerd dat de behandelaars in de zorgverlening rondom het levenseinde steken lieten vallen. Zowel wat betreft de medisch-technische aspecten als de administratieve aspecten waren er duidelijke onvolkomenheden en onzorgvuldigheden.

De kwaliteit van de medische dossiers bleek een enkele uitzondering daar gelaten zeer matig. Vooral het decursusgedeelte liet te wensen over. De verpleegkundige dossiers waren volledig hoewel ook deze op punten verbeterd konden worden.

Schade als gevolg van de zorg aan de patiënt en vooral als deze vermijdbaar is en mede bijdraagt aan het overlijden van de patiënt is zeer ernstig. Aan allen die zich met de zorg bezighouden is de taak deze schade tot het uiterste te beperken. Steeds meer maatregelen

worden vandaag de dag genomen om hierbij hulp te bieden. Dossieronderzoek zoals in het kader van dit onderzoek uitgevoerd is een van die maatregelen, waarmee de zorgverleners bewust worden gemaakt wanneer hun handelen faalt. Dit levert de mogelijkheid tot reflectie op het eigen handelen op wat weer een proces van zorgverbetering tot gevolg kan hebben. Dit alles leidt dan tot veilige en goede zorg. De leden van deze commissie hopen door dit dossieronderzoek hieraan een bijdrage geleverd te hebben.

De commissie vindt het belangrijk - en ook noodzakelijk - de gezondheidszorg in het RPZ zo in te richten dat er voldoende reflectie en intervisie op het handelen plaatsvindt, dus dat artsen en andere zorgverleners onderling zich ook over elkaars werk buigen in het belang van de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg. Dat kan zijn in de vorm van besprekingen van speciale gevallen, necrologiebesprekingen en complicatiebesprekingen. Ook het installeren van een permanente dossiercommissie (met zowel interne als externe leden) die steekproefsgewijs dossiers bekijkt (niet alleen van overleden patiënten), vormt een goede stap in deze richting. Bij overleden patiënten moeten meer inspanningen gedaan worden om obductie te verkrijgen.

Wat betreft de kwaliteit van de zorgverlening rond het levenseinde, dienen onverwijld de aanbevelingen zoals beschreven in de Richtlijn Palliatieve Sedatie toegepast te worden. Maar ook moet te allen tijde duidelijk zijn voor alle medewerkers (en voor de patiënt indien mogelijk, en voor diens familie), of er een traject van behandelingsbeperking, van absterend beleid, van palliatieve sedatie of van actieve bekorting/-beëindiging van het leven wordt ingezet. In het laatste geval moet dat niet tersluiks gebeuren maar volgens de richtlijnen die in Nederland gevolgd dienen te worden.

De dossiervoering moet sterk worden verbeterd, vooral het decursus gedeelte. Dit is een verplichting aan patiënten en collegae en wordt ook door de WGBO geëxpliciteerd.

Duidelijke instructies, bijvoorbeeld in de vorm van een hoofdstuk in een te schrijven "handboek voor de assistent", dienen daarbij een goede kwaliteit te borgen zodat ook de sterk wisselende assistentenpopulatie (maar ook de medisch specialisten!) niet steeds dezelfde fouten maakt.

## **I. Inleiding**

### *Aanleiding*

Over het jaar 2010 werd het Ruwaard van Putten ziekenhuis (RPZ) geconfronteerd met een onverwacht hoge Hospital Standardised Mortality Ratio (HSMR). HSMR is een indicatie voor de sterfte in een ziekenhuis, gecorrigeerd voor een aantal factoren waaronder leeftijd en geslacht, diagnose, comorbiditeit etc., die vergelijking met andere ziekenhuizen mogelijk maakt. De verhoogde HSMR bleek met name het gevolg van de uitkomst bij de afdeling cardiologie. Als reactie hierop is door de Raad van Bestuur van het RPZ opdracht gegeven tot dossieronderzoek bij patiënten die waren overleden met een diagnose myocardinfarct of hartfalen. Door Medirede (een dienstverlenende organisatie die producten aanbiedt voor kwaliteitsverbetering in de zorg, o.a. dossieronderzoek) is onderzoek uitgevoerd naar de dossiers van 51 patiënten die in 2010 na bovengenoemde diagnoses in het RPZ zijn overleden. Medirede concludeerde onder andere dat er aanwijzingen waren voor een verhoogd optreden van onbedoelde schade en onregelmatigheden rondom het levenseinde <sup>1)</sup>. Deze conclusie heeft grote consequenties gehad voor de afdeling cardiologie, voor de cardiologen en voor het gehele ziekenhuis. Omdat de vraag rees in hoeverre de conclusies van dit beperkte onderzoek (immers over 1 jaar) van de afdeling cardiologie als representatief beschouwd konden worden voor de andere afdelingen, besloot de Raad van Bestuur, in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg (IGZ), een onafhankelijke commissie in te stellen met de opdracht dossieronderzoek te verrichten bij alle in de afgelopen drie jaren overleden patiënten (dus inclusief de patiënten die in het rapport van Medirede waren opgenomen).

### *Doel van het onderzoek*

Onderzoeken in welke mate potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade is opgetreden en in welke mate deze schade heeft bijgedragen aan het overlijden van patiënten die zijn opgenomen en overleden in het RPZ in de periode 1 januari 2010 t/m 30 november 2012.

### *Onderzoeksvragen*

- 1) Hoe vaak was er sprake van zorggerelateerde schade bij patiënten die zijn overleden tijdens een opname in de periode 1 januari 2010 t/m 30 november 2012, en was dit anders dan op grond van landelijke gegevens te verwachten viel?
- 2) Hoe was de vermijdbaarheid van deze zorggerelateerde schade, en was dit anders dan op grond van landelijke gegevens te verwachten viel?
- 3) Wat was de kwaliteit van het handelen rondom het levenseinde getoetst aan de algemeen erkende richtlijnen en -praktijk?
- 4) Wat was de kwaliteit van de dossiervoering getoetst aan de algemeen erkende richtlijnen en -praktijk?

Het is van belang te beseffen dat dit dossieronderzoek niet bedoeld is om de kwaliteit van het medisch handelen te beoordelen voor zover dit niet heeft geleid tot zorggerelateerde schade voor de patiënt. Als uitzondering hierop werd het handelen rond het levenseinde in dit onderzoek in alle dossiers beoordeeld, dus ook in de dossiers zonder zorggerelateerde schade.



## **II. Methoden van onderzoek**

### *Uitgangspunt*

Het onderzoek is een dossieronderzoek. Er is geen "hoor en wederhoor" met zorgverleners toegepast naar aanleiding van de bevindingen. Het zijn dus de dossiers die voor zichzelf moeten spreken. Ook heeft de dossiercommissie zich geen oordeel gevormd over de algemene gang van zaken op de verschillende ziekenhuisafdelingen behalve op het gebied van de zorg rond het levenseinde dat uiteraard in elk dossier aan de orde kwam.

### *Dossiers*

De patiëntendossiers waren gescand en digitaal beschikbaar voor de beoordelaars. De beoordelaars hadden ter beschikking het klinische (en vaak ook poliklinische) medische dossier en het verpleegkundige dossier van alle geselecteerde patiënten. Ook hadden zij inzage in diagnostisch beeldmateriaal, laboratoriumwaarden en medicatiegegevens voor zover dit onderzoek in het RPZ was verricht alsmede correspondentie met andere behandelaars. Indien obductie was verricht was het verslag beschikbaar.

## **II-a Zorggerelateerde schade**

### *Methode van beoordelen*

De dossiers werden beoordeeld volgens de EMGO+/NIVEL methode, beschreven in het handboek dossieronderzoek versie 1.6.2012 <sup>2)</sup>. Deze methode is een vereenvoudigde versie gebaseerd op de methode gebruikt in het landelijk onderzoek naar zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen. De beoordeling van de dossiers vond plaats in drie fasen.

In de eerste fase werd ieder dossier door een hiertoe getrainde verpleegkundige gescreend op aanwijzingen, ofwel triggers, voor potentiële zorggerelateerde schade. Deze beoordeling werd uitgevoerd aan de hand van een vooraf vastgestelde lijst van achttien triggers (zie onder). Triggers zijn algemene of expliciete aanwijzingen voor de identificatie van potentiële zorggerelateerde schade. Onderzoek heeft uitgewezen dat indien geen van deze triggers aanwezig is, de kans dat er sprake is van zorggerelateerde schade verwaarloosbaar klein is.

Tabel 1. Lijst van triggers in het handboek dossieronderzoek volgens de EMGO+/NIVEL methode

### **Lijst van 18 triggers**

1. Patiënt was reeds eerder (<12 maanden) opgenomen om reden(en) gerelateerd aan de index opname.
2. (Aanvankelijk) onbedoelde opname binnen 12 maanden na ontslag van index opname.
3. Blijvende of tijdelijke schade opgelopen tijdens index ziekenhuisverblijf.
4. Een schadelijke en onbedoelde reactie op een geneesmiddel.
5. (Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing van algemene afdeling naar de intensive care (inclusief hartbewaking).
6. (Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing naar een ander ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt.
7. (Aanvankelijk) onbedoelde (her-)operatie.
8. (Aanvankelijk) onbedoelde verwijdering, beschadiging of herstel van een orgaan of weefsel tijdens een operatie, invasieve handeling of vaginale bevalling.
9. Infectie/sepsis tijdens het index ziekenhuisverblijf (exclusief infecties/sepsis opgetreden binnen 72 uur na opname).

10. (Andere) complicaties, bijvoorbeeld acuut hartinfarct, TIA, CVA, longembolie enz. (behelst elke onverwachte complicatie die niet een natuurlijk gevolg is van de ziekte van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling).
11. Neurologische afwijking ontstaan tijdens index opname (behelst neurologische afwijkingen gerelateerd aan ingrepen, behandelingen of onderzoeken).
12. (Aanvankelijk) onverwacht overlijden (geen sprake van opname voor palliatieve zorg).
13. Hart-/ademstilstand (en reanimatie succesvol).
14. Schade gerelateerd aan abortus, natuurlijke bevalling of kunstverlossing (schade betreft de vrouw en/of het kind).
15. Niet passend ontslag naar huis/inadequate ontslagplanning bij index opname (“medisch onverantwoord ontslag”; exclusief tegen medisch advies).
16. Ontevredenheid over de zorg gedocumenteerd in de dossiers en/of aanwijzingen voor ingediende klachten (inclusief gedocumenteerde klacht, conflicten tussen patiënt/familie en staf, ontslag tegen medisch advies in).
17. Documentatie of correspondentie duidend op een juridische claim, klachtprocedure of MIP melding, hetzij overwogen hetzij feitelijk.
18. Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd. In dit onderzoek werd deze trigger vooral gebruikt om aan te geven dat rond het levenseinde niet volgens de KNMG richtlijnen gehandeld was.

Dossiers waarin een of meer triggers werden gevonden, hadden vervolgens een beoordeling van een arts nodig om te bepalen of er voldaan werd aan de drie criteria voor zorggerelateerde schade, en zo ja, in hoeverre deze zorggerelateerde schade vermijdbaar was. Hiertoe gaan deze dossiers door naar fase 2, de beoordeling door de dossiercommissie.

In de tweede fase werden alle dossiers met 1 of meer triggers beoordeeld door één der leden van de dossiercommissie. Zoals gezegd werd er gezocht naar de aanwezigheid van zorggerelateerde schade, hier verder ook wel genoemd *Adverse Events* (AE's).

Indien het commissielid meende dat een of meer AE's aanwezig waren, ging het dossier door naar de derde fase, de bespreking in de commissie, waar uiteindelijk werd vastgesteld of er inderdaad sprake was van zorggerelateerde schade, en in hoeverre deze aan het overlijden had bijgedragen. Ook werd hier besproken het handelen rond het levenseinde, indien het commissielid van mening was dat dit suboptimaal verlopen was.

Er is sprake van een AE wanneer drie criteria aanwezig zijn:

- er is onbedoelde (lichamelijke en/of geestelijke) schade
- die schade heeft geleid tot tijdelijke of permanente gezondheidsbeperking en/of verlengd ziekenhuisverblijf of dood
- de schade is veroorzaakt door de zorgverlener en/of het zorgsysteem.

De mate waarin de schade is veroorzaakt door de zorgverlener of het zorgsysteem werd gescoord op een 3-puntsschaal:

1. (Vrijwel) geen aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of -organisatie (dus geen AE)
2. Mogelijke aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of -organisatie
3. Zeer duidelijke aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of -organisatie

Bij alle gevallen met zorggerelateerde schade geclassificeerd als 2) (mogelijke aanwijzingen) en 3 (zeer duidelijke aanwijzingen) werd vervolgens beoordeeld of dit vermijdbaar was geweest. De mate van vermijdbaarheid werd eveneens beoordeeld op een 3-puntsschaal:

1. (Vrijwel) geen aanwijzingen voor vermijdbaarheid
2. Aanwijzingen voor mogelijke vermijdbaarheid
3. Aanwijzingen voor zeer waarschijnlijke vermijdbaarheid

De "timing" van AE's is van belang. In het onderzoek werden alleen AE's betrokken die een gevolg waren van de zorg binnen 12 maanden voor de index-opname (= opname die in overlijden resulteerde), en resulteerden in of werden ontdekt tijdens de index-opname, of die gebeurden en werden ontdekt tijdens de index-opname.

#### *Beoordelaars*

- Fase 1 werd uitgevoerd door 4 verpleegkundigen met brede algemene ervaring en IC deskundigheid. Voor de namen, zie Blz. 2. De groep kwam tenminste eens per 2 weken bij elkaar om -mede middels intervisie van elkaars scores- standaardisatie en kwaliteit van de beoordelingen te optimaliseren.
- Fase 2 werd uitgevoerd door de medisch specialisten uit de dossiercommissie. Voor de namen, zie Blz. 2. De groep specialisten overlegde tenminste eens per 2 of 3 weken, in aanwezigheid van het hoofd van de verpleegkundige beoordelaars, om standaardisatie en kwaliteit van de beoordelingen te optimaliseren.
- Fase 3: in geval van een verondersteld AE werd het dossier in de dossiercommissie besproken waarna de definitieve classificering volgde.
- Alle beoordelaars hadden de geaccrediteerde training in de zogenaamde EMGO/NIVEL methode gevolgd, beschreven in het handboek voor beoordelaars van EMGO/NIVEL.
- De beoordelaars hadden nooit in het Ruwaard van Putten Ziekenhuis gewerkt noch hadden zij andere banden met (medewerkers van) dit ziekenhuis.

#### *Registratie beoordelingen*

De beoordelingen werden direct ingevoerd in de streng beveiligde internet-database Patsaf (beveiligingsprotocol op te vragen bij Mw. Dr. M.C. de Bruijne, senioronderzoeker bij EMGO+, VUmc).

Het datamanagement werd ondersteund door Mw. M.A. Broekens, datamanager, aangesteld bij EMGO+, VUmc. Zij hield regelmatig bij of alle ingevoerde data volledig waren en geen onmogelijke waarden bevatten. Correcties werden uitgevoerd door de beoordelaars van de betreffende dossiers. Na afloop van het onderzoek werden de onderzoeksgegevens door EMGO+/NIVEL gearchiveerd in de beveiligde database.

### *Vergelijking met landelijke gegevens*

Er waren geen passende referentiegetallen over zorggerelateerde schade bij patiënten in algemene ziekenhuizen als openbare publicatie beschikbaar. Om toch de uitkomsten van het huidige onderzoek in het RPZ in perspectief te kunnen plaatsen, werden specifieke referentiegegevens opgevraagd uit het "landelijk dossieronderzoek zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen 2008". Voor dit doel werden de gegevens van een selectie van tien vergelijkbare ziekenhuizen opnieuw geanalyseerd. Echter, in het landelijk onderzoek werd gebruik gemaakt van een 6-puntsschaal voor causaliteit en vermijdbaarheid.

De mate waarin de **schade** werd veroorzaakt door de gezondheidszorgprofessional of organisatie (criterium 3) werd beoordeeld op een 6-puntsschaal:

1. (Vrijwel) geen aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of -organisatie;
2. Geringe aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of -organisatie;
3. Gezondheidszorgprofessional of -organisatie niet waarschijnlijke oorzaak; minder dan 50-50 maar 'close call';
4. Gezondheidszorgprofessional of -organisatie meer waarschijnlijke oorzaak; meer dan 50-50 maar 'close call';
5. Sterke aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of -organisatie;
6. (Vrijwel) zeker aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of -organisatie.

Op het moment dat de beoordelaar had vastgesteld dat inderdaad van zorggerelateerde schade sprake was, werd de mate van vermijdbaarheid ingeschat. Deze is eveneens beoordeeld op een 6-puntsschaal:

1. (Vrijwel) geen aanwijzingen voor vermijdbaarheid;
2. Geringe aanwijzingen voor vermijdbaarheid;
3. Vermijdbaarheid niet erg waarschijnlijk; minder dan 50-50 maar 'close call';
4. Vermijdbaarheid meer dan waarschijnlijk; meer dan 50-50 maar 'close call';
5. Sterke aanwijzingen voor vermijdbaarheid;
6. (Vrijwel) zeker aanwijzingen voor vermijdbaarheid.

Omdat bij het voorliggende dossieronderzoek een 3-puntsschaal is gebruikt, is de volgende hercodering toegepast:

Landelijke beoordeling 'vrijwel geen' (1) en 'gering' (2), wordt huidige beoordeling 'vrijwel (geen)' (1)

Landelijke beoordeling 'niet waarschijnlijk' (3) en 'meer waarschijnlijk' (4), wordt huidige beoordeling 'mogelijk' (2)

Landelijke beoordeling 'sterke aanwijzingen' (5) en '(vrijwel) zeker' (6), wordt huidige beoordeling 'zeer duidelijk of zeer waarschijnlijk' (3)

De tien algemene ziekenhuizen (dus zonder de universitair medische centra en de topklinische ziekenhuizen) waren goed vergelijkbaar op grond van leeftijdsverdeling van de patiënten en opnames op de verschillende afdelingen (zie voor deze gegevens III resultaten).

## **II-b Kwaliteit van zorgverlening rond het levenseinde**

Door de leden van de dossiercommissie werd bijgehouden bij welke patiënten in de terminale fase morfine of soortgelijke middelen werden gebruikt. Ook vormden zij zich een oordeel of er sprake was van behandelingsbeperking, of van uitsluitend-nog-pijn/dyspneu/dorst-etc.-bestrijding (=abstineren), of van palliatieve sedatie (=abstineren plus de patiënt "in slaap" houden), of van actieve levensbekorting/-beëindiging. In het geval van palliatieve sedatie werd gecontroleerd of deze voldeed aan de KNMG-richtlijn Palliatieve Sedatie (2009)<sup>5)</sup>. In het geval van actieve levensbekorting/-beëindiging werd onderzocht of voldaan werd aan de wettelijke zorgvuldigheidseisen. Ook werd nagegaan of en in hoeverre deze maatregelen in overleg met de patiënt en/of diens familie werden genomen.

## **II-c Kwaliteit van de dossiervoering**

Zowel door de leden van de dossiercommissie als door de verpleegkundige beoordelaars werd een oordeel gegeven over de kwaliteit van respectievelijk de medische en de verpleegkundige dossiers. Wat betreft de medische dossiers ging het daarbij o.a. over het decursusgedeelte (in hoeverre bevatte dit differentiaaldiagnostische overwegingen? beleidsoverwegingen? verslag van gesprekken met de patiënt, de familie, eventuele consultants? was steeds duidelijk wie de hoofdbehandelaar was? waren de aantekeningen leesbaar en van een datum voorzien? etc.) en over de ontslagbrieven (begrijpelijke taal voor de geadresseerde? logisch ingedeeld? geen overbodige doch wel de essentiële informatie? op tijd verzonden?). Bij de verpleegkundige dossiers werd o.a. belangrijk gevonden een precieze weergave van medicatieschema's (hoeveelheid, innameschema, start- en eindtijd), vermeldingen van overleg met artsen en familie, dagelijkse beschrijving van de klinische toestand aan de hand van de dagelijkse activiteiten zoals wassen, aankleden, toiletgang etc., datum en tijd van de notities, melden en goed omschrijven van incidenten etc.

Zowel de medische als de verpleegkundige dossiers werden beoordeeld op een 4-puntsschaal: goed, voldoende, matig of slecht.

### *Rapportage aan de opdrachtgever*

De rapportage van het onderzoek van alle overleden patiënten aan de opdrachtgever diende te bevatten:

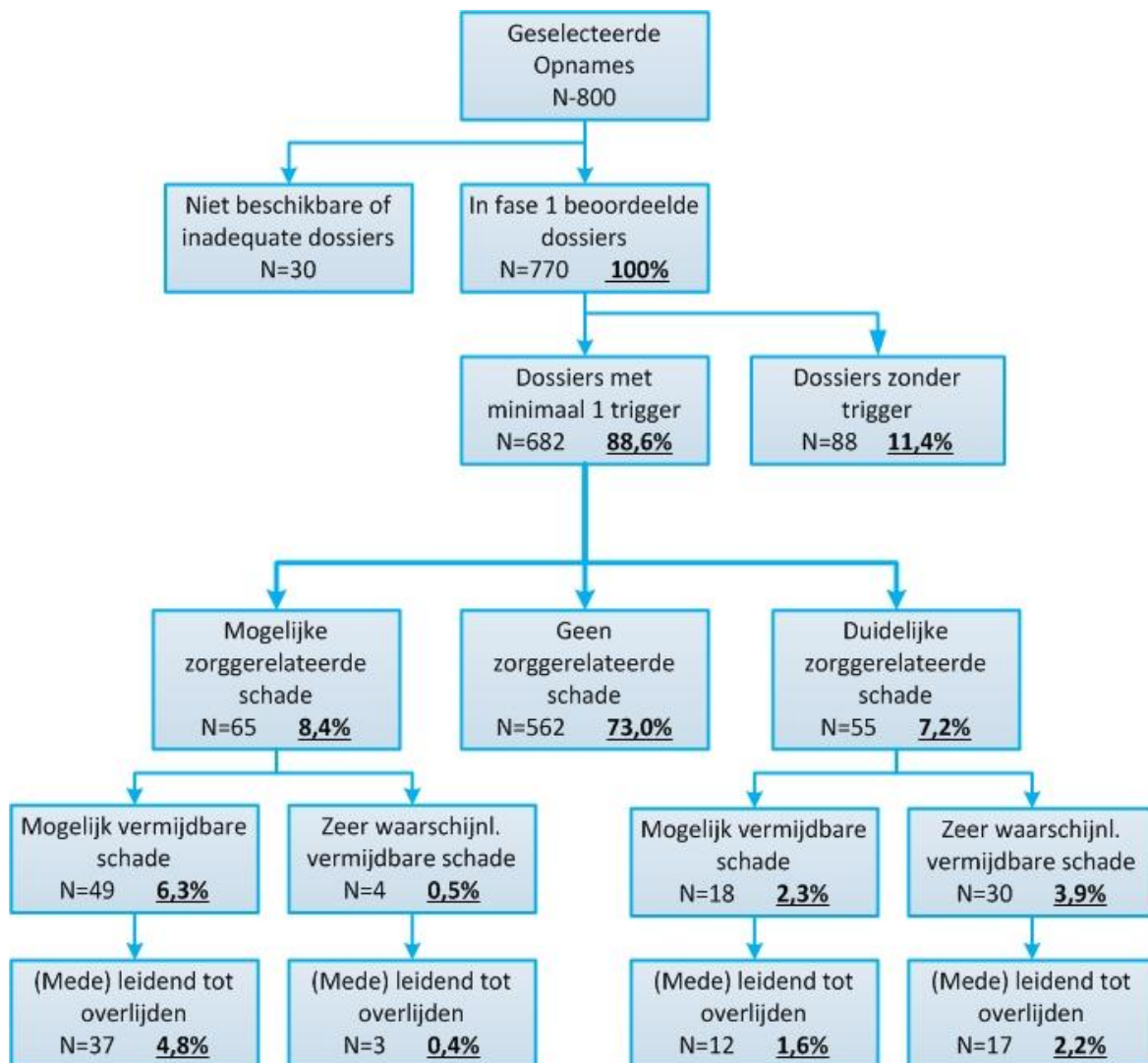
Een geaggregeerde rapportage over alle overleden patiënten met een specificatie van de aantallen dossiers in elke fase van het onderzoek in een flow-chart van inclusie tot aan de aantallen gevallen van vermijdbare en niet-vermijdbare AE's die gevonden zijn. Specifiek diende vermeld te worden in hoeverre AE's aan het overlijden hadden bijgedragen.

Data-analyse werd uitgevoerd door onafhankelijke onderzoekers van het EMGO+-instituut van het VUmc, onder leiding van Mw. dr. M.C. de Bruijne, senior-onderzoeker.

De onderzoeksopzet en de samenstelling van de dossiercommissie kregen de instemming van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Raad van Bestuur van het Ruwaard van Putten ziekenhuis. De Raad van Bestuur was de opdrachtgever aan de dossiercommissie en aan de onderzoeksondersteuning door EMGO+/NIVEL.

### III. Resultaten

Figuur 1. Flowchart dossieronderzoek Ruwaard van Putten ziekenhuis



In eerste instantie werden **800** opnamedossiers geselecteerd.

In totaal vielen 30 dossiers af die ofwel buiten de inclusie-periode vielen ofwel zo incompleet waren dat ze niet beoordeelbaar waren.

Resteren **770** dossiers die in fase 1 door de verpleegkundigen werden beoordeeld.

Alle hierna vermelde percentages hebben betrekking op de 770 patiëntdossiers die volledig beoordeeld zijn.

Van deze 770 dossiers bleken er 88 geen trigger te bevatten. Deze 88 werden niet verder beoordeeld en zijn geclassificeerd als dossiers zonder zorggerelateerde schade.

Er gingen derhalve **682** dossiers over naar fase 2, de beoordeling door de dossiercommissie. De leeftjdsverdeling van de 770 RPZ patiënten die in fase 1 werden beoordeeld, was goed vergelijkbaar met de leeftjdsverdeling van de 1015 patiënten uit de selectie van het landelijk dossieronderzoek (NL), (tabel 2).

Tabel 2. Leeftijdverdeling van de patiënten in het RPZ dossieronderzoek en in de selectie van het landelijk dossieronderzoek 2008

leeftijdsgroep	aantal (procent) RPZ	aantal (procent) NL
1-18 jaar	2 (0)	2 (0)
19-40 jaar	6 (1)	9 (1)
41-65 jaar	136 (18)	148 (15)
66-79 jaar	229 (30)	393 (39)
80 jaar en ouder	397 (52)	463 (46)
Totaal	770 (100)	1015 (100)

De verdeling over de ziekenhuisafdelingen van de 770 patiënten van het dossieronderzoek in het RPZ (bij opname, dus zonder interne overplaatsingen in acht te nemen), was vergelijkbaar met die verdeling van de 1015 patiënten uit de selectie van het landelijk dossieronderzoek (NL), (tabel 3).

Tabel 3. Verdeling over de ziekenhuisafdelingen (bij opname) van de patiënten in het RPZ dossieronderzoek en in de selectie van het landelijk dossieronderzoek 2008

afdeling	RPZ		NL	
	N	procent	N	procent
cardiologie (incl. hartbewaking):	132	17	139	14
chirurgie:	71	9	127	13
dermatologie:	1	0	1	0
gynecologie/obstetrie:	1	0	2	0
intensive care:	60	8	98	10
interne geneeskunde (incl. geriatrie, nefrologie, oncologie en MDL):	271	35	331	32
kindergeneeskunde:	2	0	1	0
KNO	0	0	1	0
longziekten	95	12	151	15
neurologie:	92	12	127	13
neurochirurgie	0	0	1	0
orthopedie:	9	1	23	2
urologie:	7	1	8	1
anders:	28	4	5	0
niet geclassificeerd:	1	0	0	0
totaal:	770	100	1015	100

### III-a Zorggerelateerde schade

Zie hiervoor ook figuur 1.

#### *Mogelijk zorggerelateerde schade (AE cat. 2)*

In deze categorie werd bij 65 patiënten (8,4%) een of meer AE's vastgesteld (zie figuur 1). Bij 49 patiënten (6,3%) was deze schade mogelijk vermijdbaar. Bij 37 van deze 49 patiënten (4,8%) heeft de schade (mede) geleid tot het overlijden. Bij 4 patiënten (0,5%) was deze schade zeer waarschijnlijk vermijdbaar. In 3 gevallen (0,4%) heeft deze schade (mede) bijgedragen tot het overlijden. De hoeveelheid schade in deze categorie verschilt niet significant van de bevindingen in het landelijk dossieronderzoek 2008. Voor de relatie met het overlijden waren in het landelijk dossieronderzoek 2008 geen vergelijkbare cijfers beschikbaar (tabel 4).

Tabel 4. Mogelijk zorggerelateerde schade (AE cat 2), mate van vermijdbaarheid en bijdrage aan het overlijden bij 770 overleden patiënten in het RPZ en 1015 overleden patiënten in het landelijk dossieronderzoek in 2008.

	RPZ N=770			Land. ond. N=1015
	N	percentage	95%-BI	95%-BI
mogelijk vermijdbaar	49	6,4	4,6-8,1	3,0-5,5
zeer wsch. vermijdbaar	4	0,5	0,0-1,0	0,2-1,3
mogelijk vermijdbaar en bijgedragen aan overlijden	37	4,4	3,3-6,3	niet beschikbaar
zeer wsch. vermijdbaar en bijgedragen aan overlijden	3	0,4	0,0-0,8	niet beschikbaar

95%-BI = 95% betrouwbaarheidsinterval van het gevonden percentage gevallen

*Zeer duidelijk zorggerelateerde schade (AE cat. 3)*

In deze categorie werd bij 55 patiënten (7,2%) een of meer AE's vastgesteld (zie figuur 1). Bij 18 patiënten (2,3%) was deze schade mogelijk vermijdbaar. Bij 12 van deze 18 patiënten (1,6%) heeft de schade (mede) geleid tot het overlijden. Bij 30 patiënten (3,9%) was deze schade zeer duidelijk vermijdbaar. Bij 17 van deze 30 patiënten (2,2%) heeft deze schade (mede) geleid tot het overlijden. De hoeveelheid schade in deze categorie en de relatie met het overlijden verschillen niet van de bevindingen in het landelijk dossieronderzoek 2008 (tabel 5):

Tabel 5. Zeer duidelijk zorggerelateerde schade (AE cat 3), mate van vermijdbaarheid en bijdrage aan het overlijden bij 776 overleden patiënten in het RPZ en 1015 overleden patiënten in het landelijk dossieronderzoek in 2008

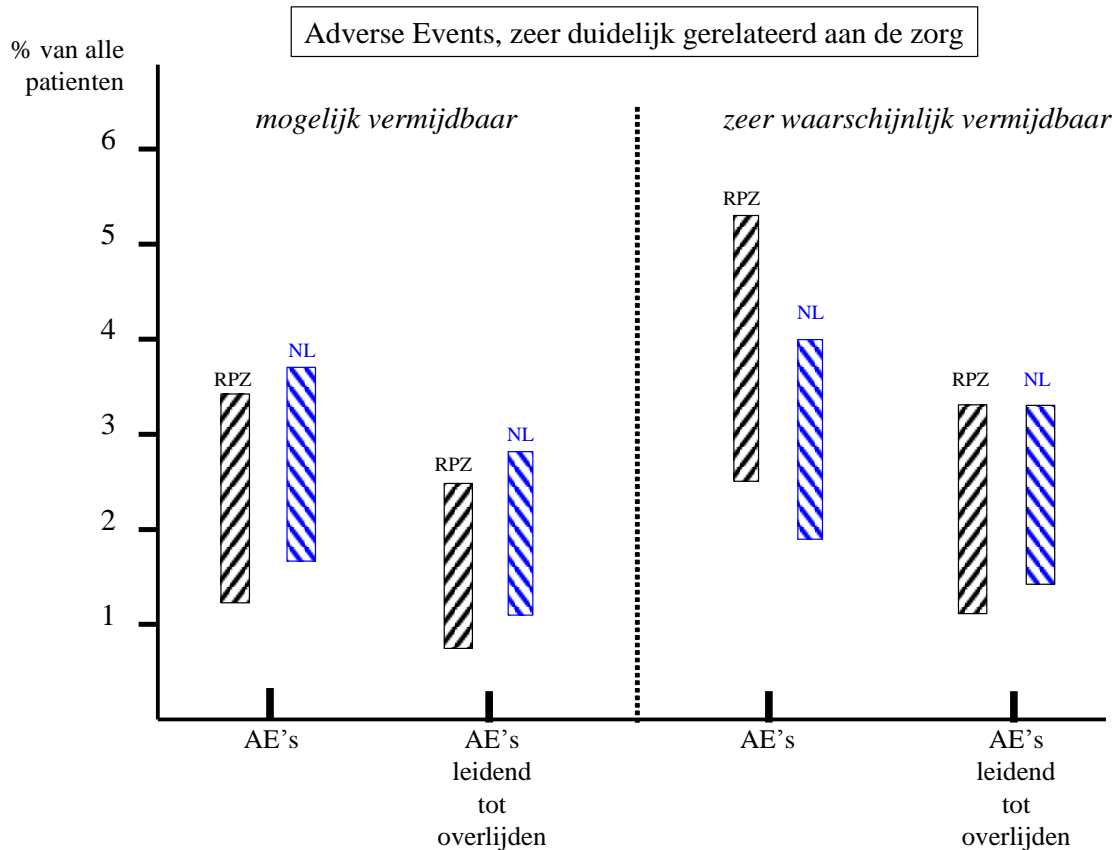
	RPZ N=770			Land. ond. N=1015
	N	percentage	95%-BI	95%-BI
mogelijk vermijdbaar	18	2,3	1,2-3,4	1,6-3,7
zeer wsch. vermijdbaar	30	3,9	2,5-5,3	1,9-4,0
mogelijk vermijdbaar en bijgedragen aan overlijden	12	1,6	0,7-2,5	1,1-2,8
zeer wsch. vermijdbaar en bijgedragen aan overlijden	17	2,2	1,1-3,3	1,4-3,3

95%-BI = 95% betrouwbaarheidsinterval van het gevonden percentage gevallen



Deze resultaten zijn in figuur 2 grafisch weergegeven:

Figuur 2. 95%-betrouwbaarheidsinterval van de gevonden zeer duidelijk zorggerelateerde schade, die mogelijk of zeer waarschijnlijk vermijdbaar was, en de bijdrage daarvan aan overlijden in het RPZ dossieronderzoek en de selectie uit het landelijk dossieronderzoek 2008



RPZ = Ruwaard van Putten ziekenhuis (N=770)

NL = Gemiddelde van 10 alg. ziekenhuizen uit het Landelijk Dossieronderzoek 2008 (N=1015)

De staaf geeft aan het 95%-betrouwbaarheidsinterval

Voor de grootste categorie (mogelijk zorggerelateerde schade die mogelijk vermijdbaar was) is de percentuele verdeling over het soort specialisme weergegeven. De gevonden waarden in het RPZ wijken niet af van die uit het Landelijk Onderzoek (tabel 6):

Tabel 6. Mogelijk aan zorg gerelateerde schade, die mogelijk vermijdbaar was. Percentuele verdeling over soort specialisme.

Soort specialisme	RPZ (%)	LANDELIJK (%)
Beschouwende specialismen	69	66
(waarvan cardiologie)	(13)	(15)
Snijdende specialismen	31	34
Totaal	100	100

(de afdeling Intensive Care wordt hier tot de beschouwende specialismen gerekend)

In dezelfde categorie werd onderzocht welke soort AE (op het gebied van: diagnostiek, chirurgie, medicatie etc.) bij de patiënten het belangrijkste was in het RPZ. Ook deze uitkomst correspondeert met de bevindingen in het landelijk dossieronderzoek 2008 (tabel 7).

Tabel 7. Mogelijk aan zorg gerelateerde schade, die mogelijk vermijdbaar was. Percentuele verdeling over soort AE.

AE vooral gerelateerd aan:	RPZ (%)	LANDELIJK (%)
Diagnostiek	18	38
Chirurgie	13	11
Niet-operatieve ingreep	11	2
Medicatie (incl. bloedproducten)	25	28
Andere klinische activiteiten	28	17
Overig	5	4
Totaal	100	100

### III-b Kwaliteit van zorgverlening rondom het levenseinde

#### Grenzen tussen de categorieën niet-maximale behandeling

In het Ruwaard van Putten ziekenhuis blijken in de onderzoeksperiode de grenzen tussen de categorieën "abstinerend beleid" enerzijds en "palliatieve sedatie" anderzijds, en soms ook die tussen "palliatieve sedatie" enerzijds en "actieve levensbekorting/-beëindiging" anderzijds niet altijd helder te zijn geweest. Indien duidelijk van palliatieve sedatie sprake is, wordt de Richtlijn van de KNMG zeer vaak niet gevolgd, maar wordt uitsluitend morfine gegeven, in vaak snel opklimmende doseringen. Aan de ene kant wordt door de snelle gewenning aan morfine het kennelijk gewenste effect (de patiënt in slaap houden) dikwijls onvoldoende bereikt, anderzijds wordt regelmatig een onmiskenbare levensverkorting bereikt die de handelwijze in feite doet vallen onder de categorie "actieve levensbeëindiging cq. - levensverkorting". In sommige van deze gevallen is de dossiercommissie van oordeel dat deze verkorting bereikt werd door onoordeelkundig gebruik van morfine, maar in andere gevallen ontstaat de indruk dat deze levensverkorting ook de bedoeling was - zonder dat aan de daarvoor geldende zorgvuldigheidseisen is voldaan. Een hoogst enkele keer brengt de patiënt of de familie het begrip "euthanasie" ter sprake zonder dat dit idee van medische zijde wordt ondersteund laat staan dat enige door de wet vereiste actie daartoe wordt ingezet. Uit enkele opmerkingen in de dossiers krijgt men de indruk dat actieve-levensverkorting/-beëindiging-volgens-de-richtlijnen als "veel gedoe" wordt ervaren en dat men liever besluit in overleg met de familie en/of de patiënt hetzelfde te bereiken middels snel opklimmende doses morfine.

#### Overleg over behandelingsbeperking en verslaglegging

Uit de dossiers blijkt dat overleg over de een of andere vorm van behandelingsbeperking doorgaans met de familie wordt gevoerd; vaak maar lang niet altijd wordt ook overleg met de patiënt vermeld. De indruk bestaat dan ook dat de -uiteeraard zeer zieke- patiënt niet altijd bij de besluitvorming wordt betrokken, ook indien overigens nergens uit het dossier blijkt dat de patiënt in deze wils- en/of handelingsonbekwaam is. De verslaglegging is in het algemeen ver onder de maat: in het medisch dossier wordt doorgaans volstaan met een kort zinnetje waarin de woorden "morfinepomp", "comfortbeleid", "zorgprotocol" of woorden van gelijke strekking vóórkomen. Precieze instructies over hoeveelheid en tijdstip van toediening van de morfine (of andere middelen) ontbreken vaak. In het verpleegkundig dossier staat iets meer, en daaruit blijkt dat dikwijls een vast schema van periodieke dosisverhoging wordt

afgesproken zonder dat het al of niet bereiken van het beoogde effect (bestrijding van dyspneu en/of pijn) daarbij in aanmerking wordt genomen.

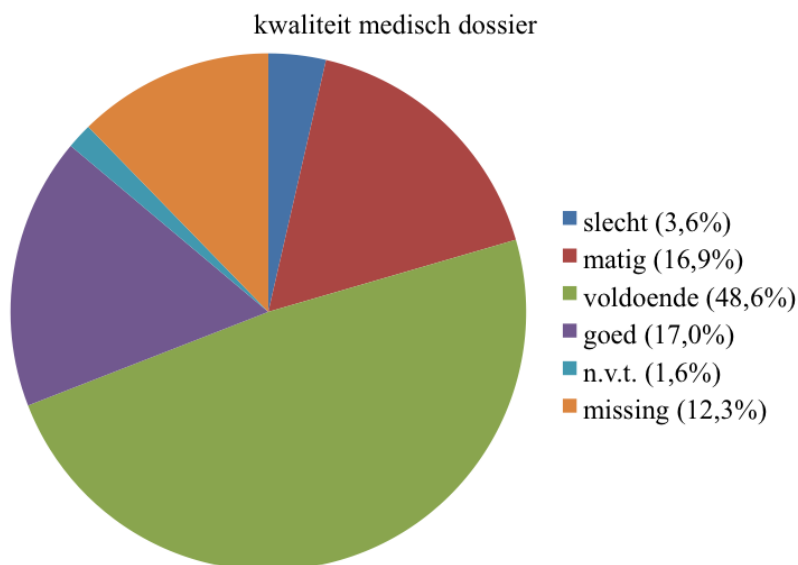
#### Resultaten kwantitatief (handelend over de 682 patiënten in fase 2)

Bij ruim de helft van alle patiënten die in fase 2 werden bestudeerd, werd morfine (en eventueel midazolam of andere middelen) gebruikt in de terminale fase. Bij 15-20% van deze patiënten was min of meer sprake van palliatieve sedatie, wat slechts in de helft van de gevallen volgens de KNMG Richtlijn werd uitgevoerd. Bij zo'n 5% van deze patiënten was er duidelijk sprake van onnodig, overmatig morfinegebruik wat mogelijk of waarschijnlijk tot levensverkorting heeft geleid. Dit percentage is overigens niet meegeteld bij de berekening van het percentage adverse events die (mede) tot overlijden hebben geleid (zie hierboven), omdat het hierbij naar de mening van de dossiercommissie niet om *onbedoelde* schade gaat. Deze bevindingen gelden voor vrijwel alle afdelingen waar in de onderzoeksperiode patiënten overleden zijn.

### III-c Kwaliteit van de dossiervoering

#### *Medische dossiers*

Figuur 3. Kwaliteit van de medische dossiers



(missing: 88 dossiers zijn niet beoordeeld in fase 2 (geen triggers) en bij 7 werd de kwaliteit niet ingevuld )

De dossiercommissie vond de medische dossiers vaak van twijfelachtige kwaliteit, met name het decursusgedeelte was onder de maat:

- niet altijd was duidelijk wie op welk moment de hoofdbehandelaar was;
- mededelingen werden (voor zover ze al leesbaar waren) zelden van naam of initiaal voorzien;
- bij ernstig zieke patiënten werd vaak dagenlang niets genoteerd, hoewel laboratorium- of andere uitslagen op een verslechterende klinische toestand wezen;

- op belangrijke uitslagen die kennelijk tot een andere behandelingsstrategie leidden, werd niet ingegaan;
- bij ingrepen werd zelden vermeld dat de verwachte uitkomsten en risico's met de patiënt waren besproken terwijl dit volgens de WGBO (wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) <sup>6)</sup> een vereiste is;
- beslissingen rond het levenseinde werden zeer vaak uiterst summier vermeld, en zeer regelmatig in het geheel niet beargumenteerd.

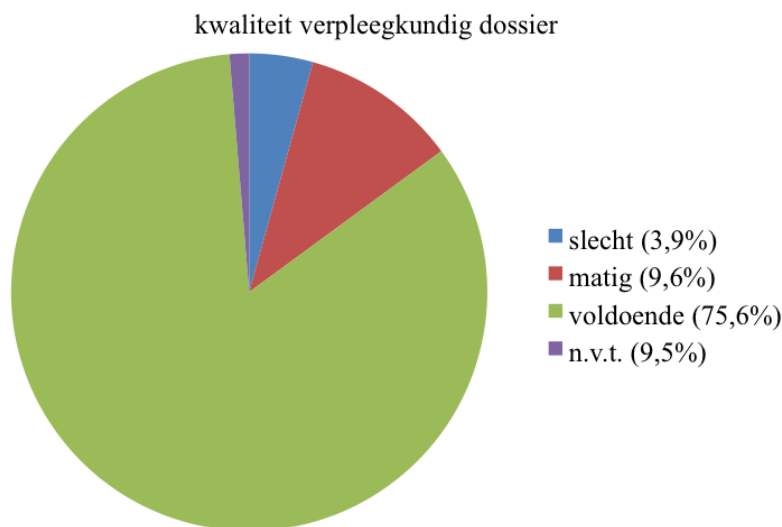
Wat betreft de ontslagbrieven:

- deze werden regelmatig veel te laat geschreven (maanden later was geen uitzondering) en waren slordig geredigeerd, met een brij aan niet ter zake doende laboratoriumwaarden, kennelijk automatisch vanuit het elektronisch systeem gegenereerd, zonder enige cerebrale tussenkomst;
- regelmatig bevatten de brieven zoveel grammaticale of zelfs syntactische fouten dat de verdenking rees dat ze waren getekend cq. verzonden zonder nagelezen te zijn.

Deze kritische kanttekeningen gelden voor medische dossiers van bijna alle afdelingen, die de dossiercommissie heeft ingezien. Gunstige uitzonderingen in deze vormden de dossiers van de afdeling Neurologie.

#### *De kwaliteit van de verpleegkundige dossiers*

Figuur 4. De kwaliteit van de verpleegkundige dossiers



De verpleegkundige dossiers waren over het algemeen van iets betere kwaliteit. In het algemeen bevatten ze voldoende overzichten van de behandelingsafspraken, van de aard, hoeveelheid en tijdstippen van toegediende medicijnen, alsmede -meermalen per dag- van de fysieke en mentale toestand van de patiënt, en van overleg met behandelaars en met de patiënt's familie. Toch zijn ook hier enkele duidelijke verbeterpunten aan te geven:

- veel start- en einddata van medicatieopdrachten ontbraken;
- in de verslaglegging ontbrak vaak de datum (het jaartal bijna altijd, maar ook vaak de maand en zelfs de dag);

- pijn en het resultaat van pijnbestrijdingsinterventies werden niet gemonitord, bijvoorbeeld via de VAS score (Visual Analogue Score); althans dat is niet in de dossiers te vinden;
- in de dossiers was niet terug te vinden of er MIP (Melding Incidenten Patiëntenzorg) of VIM (Veilig Incidenten Melden) meldingen waren gedaan naar aanleiding van incidenten

Als de resultaten van de medische en verpleegkundige dossiers vergeleken worden met de landelijke referentiegegevens worden geen grote verschillen gezien.

#### **IV. Beschouwing**

##### *Zorggerelateerde schade en de relatie daarvan met overlijden*

De dossiers van 770 patiënten (=100%) werden gescreend en 682 werden in verband met gevonden triggers door de dossiercommissie beoordeeld. Bij 65 van de 770 patiënten (8,4%) werd mogelijk zorggerelateerde schade gevonden, die bij 49 patiënten mogelijk (6,3%) en bij 4 patiënten zeer waarschijnlijk (0,5%) vermijdbaar was. Frequent leidde deze vermijdbare schade (mede) tot overlijden (respectievelijk in 4,8% en 0,4%).

Bij nog eens 55 van de 770 patiënten (7,2%) werd zeer duidelijk zorggerelateerde schade vastgesteld die bij 18 patiënten mogelijk (2,3%) en bij 30 patiënten zeer waarschijnlijk (3,9%) vermijdbaar was. Frequent leidde ook deze vermijdbare schade (mede) tot overlijden (respectievelijk in 1,6% en 2,2%).

Dit type onderzoek, dossieronderzoek met de nadruk op door de zorg veroorzaakte schade en de relatie ervan met het overlijden, wordt in Nederland pas kort verricht. De belangrijkste gegevens waarmee de bevindingen in het RPZ vergeleken kunnen worden zijn die uit het Landelijk Dossieronderzoek dat voor het eerst in 2004 werd gehouden, en werd herhaald in 2008. De bij dat onderzoek betrokken ziekenhuizen waren zowel universitair medische centra als topklinische ziekenhuizen en algemene kleinere ziekenhuizen. Daarnaast zijn in nationale en internationale onderzoeken andere indelingscriteria (zespuntsschaal of dichotome schaal in plaats van driepuntsschaal) gebruikt. Ten behoeve van dit dossieronderzoek werden de gegevens van overleden patiënten van de tien algemene ziekenhuizen uit dat landelijk dossieronderzoek geselecteerd en apart geanalyseerd. Uit de vergelijking van deze referentiegegevens met de gegevens van het onderzoek in het RPZ bleek dat de vergelijkbaarheid van de patientenpopulaties goed was. Er bestonden geen grote verschillen in de leeftijdsverdeling of de verdeling over de diverse specialismen bij opname. De referentiegegevens uit 2008 kunnen dus als representatief beschouwd worden voor het soort ziekenhuis dat het RPZ is. Hoewel de landelijke data iets ouder zijn dan die uit het RPZ, nemen we aan dat ze goed vergelijkbaar zijn omdat in de periode 2004-2008 geen veranderingen zijn opgetreden in de hoeveelheid zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen.

Uit de vergelijking bleek dat er geen verschil bestaat tussen het Ruwaard van Putten ziekenhuis (periode 2010-2012) en andere algemene ziekenhuizen in Nederland (2008) voor wat betreft de hoeveelheid door de zorg veroorzaakte schade of de mate waarin die schade aan overlijden heeft bijgedragen. Gezien de recente voorgeschiedenis in het Ruwaard van Putten ziekenhuis die ook de aanleiding vormde tot dit dossieronderzoek, moet expliciet vermeld worden dat de gang van zaken op de afdeling cardiologie in dit opzicht niet afweek van die op andere afdelingen.

Nu is onderzoek zoals dit niet alleen bedoeld om de mate van zorggerelateerde schade vast te stellen, maar ook om aangrijpingspunten te vinden waarmee deze schade nog verder kan worden teruggedrongen. Een dossieronderzoek alléén is daarvoor uiteraard onvoldoende. Toch vielen enkele zaken op. De commissie kreeg de indruk dat de mate van reflectie op het eigen handelen beperkt was - en daarmee ook het "levenslang leren" - effect: in de decursus van het medisch dossier werden zelden overwegingen genoemd, evenmin als formeel intercollegiaal of multidisciplinair overleg (met uitzondering van oncologie-overleg met een regionaal deskundige). Evenmin was ooit sprake van een rapportage van complicatie-besprekingen. Dit doet vermoeden dat deze besprekingen niet werden gehouden. Ook waren er vrijwel geen obducties. Deze zijn buitengewoon waardevol om het gevoerde beleid te toetsen, ze hebben doorgaans een sterk leereffect. Ook indien de diagnose bij leven onduidelijk was, werd vaak niet aangedrongen op obductie - althans dat bleek niet uit de verslaglegging.

#### *Kwaliteit van de zorgverlening rondom het levenseinde*

Als maximale behandeling op medische gronden niet langer zinvol wordt geacht staan de volgende handelwijzen ter beschikking:

- 1) behandelingsbeperking, doorgaans betreffende invasieve diagnostiek en/of therapie (bv. "niet naar IC of CCU", "niet beademen", "niet reanimeren", "geen OK")
- 2) abtinerend beleid (uitsluitend pijn, dyspneu, dorst etc. bestrijden, de patiënt zo comfortabel mogelijk houden)
- 3) palliatieve sedatie (behalve pijn/dyspneu bestrijden ook de patiënt de laatste fase niet bewust laten meemaken)
- 4) actieve levensbeëindiging

ad 3) De KNMG heeft in 2009 een Richtlijn Palliatieve Sedatie uitgegeven, een helder en uitvoerig document waarin indicaties en uitvoering worden behandeld en dat in principe door alle Nederlandse ziekenhuizen gevolgd wordt.

ad 4) Actieve levensbeëindiging levert in beginsel een strafbaar feit op. In de rechtspraak is al langere tijd ruimte gecreëerd voor levensbeëindiging op verzoek (euthanasie) mits aan strikte voorwaarden is voldaan. In 2002 is de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek tot stand gekomen. Die bevat wettelijke zorgvuldigheidseisen en voorziet in toetsing door regionale commissies<sup>7)</sup>: als die oordelen dat de arts bij euthanasie (of hulp bij zelfdoding) volgens die eisen heeft gehandeld, wordt de zaak niet aan het openbaar ministerie voorgelegd.

Indien de zorgverlener om welke reden dan ook actieve levensbekorting/-beëindiging niet aangewezen vindt, maar wel van oordeel is dat de patiënt ondraaglijk lijdt in de laatste levensfase, kan hij overgaan op palliatieve sedatie. Ook daarvoor bestaan duidelijke regels, neergelegd in de eerder genoemde KNMG-richtlijn.

Bij de dossiers die in dit onderzoek bestudeerd werden kwamen drie belangrijke problemen naar voren: 1) de afgrenzingen tussen pijn/dyspneu bestrijding enerzijds en palliatieve sedatie anderzijds en die tussen palliatieve sedatie enerzijds en actieve levensbekorting/-beëindiging anderzijds waren niet altijd duidelijk, 2) de palliatieve sedatie werd niet lege artis uitgevoerd, en 3) de verslaglegging was vaak incompleet, niet alleen met betrekking tot het medisch-technische deel, maar ook waar het de wens en de toestemming van de patiënt betrof. De indruk werd gewekt dat de zorgverleners nauwgezetheid in deze zaken niet zo nodig vonden, en een meer onderhandse, informele handelwijze wel zo gemakkelijk. De patiënten wie dit aangaat, waren overigens allen zeer ziek en zouden vrijwel zeker spoedig overlijden, maar dat neemt niet weg dat transparantie en zorgvuldigheid in deze van het grootste belang is.

Gezien de recente voorgeschiedenis in het RPZ die ook de aanleiding vormde tot dit dossieronderzoek, moet ook hier expliciet vermeld worden dat de gang van zaken op de afdeling cardiologie in dit opzicht niet afweek van die op andere afdelingen.

#### *De kwaliteit van de dossiervoering*

Naarmate de gezondheidszorg complexer wordt, zowel door de toenemende technische mogelijkheden als door de toenemende co-morbiditeit bij steeds ouder wordende patiënten, is een heldere en gedurende de opname consequent bijgehouden dossiervoering, met daarin vooral overwegingen ten aanzien van het wel of niet initiëren van diagnostiek en therapie, van steeds groter belang. Medische beroepsverenigingen benadrukken dit ook expliciet bij visitaties, zowel bij opleidingsvisitaties als bij kwaliteitsvisitaties.

Het zogenaamde decursus gedeelte in het dossier is wat dat betreft het belangrijkste. Het belang van een goede decursus is groot: deze verschaft andere zorgverleners in korte tijd inzage in de -soms complexe- ziektegeschiedenis en klinische toestand van een patiënt; te denken valt hierbij aan artsen die tijdens diensturen bij de patiënt geroepen worden voor een acuut probleem, of medisch specialisten uit een andere discipline die in consult worden gevraagd voor een deelprobleem; voorts geeft de decursus de behandelaar met regelmaat een overzicht van zijn eigen inzichten omtrent de toestand van de patiënt wat consistentie in zijn handelen bevordert, zeker bij complexe patiënten (in dit verband moet ook worden opgemerkt dat er opvallend weinig differentiaaldiagnostische overwegingen werden vermeld); ook kan de decursus een onderbouwing vormen van de juistheid van de medische beslissingen op het gebied van diagnostiek en (nalaten van) therapie indien daarover naderhand vragen rijzen bij de patiënt, diens familie of derden. Op dit punt is bij alle afdelingen in het RPZ, op een enkele uitzondering na, duidelijk ruimte voor verbetering.

### **V. Conclusie en aanbevelingen**

Uit dit onderzoek kan worden geconcludeerd dat de door de zorg veroorzaakte schade en de mate waarin die heeft bijgedragen aan overlijden over de onderzoeksperiode in het Ruwaard van Putten ziekenhuis niet afwijkt van wat in andere soortgelijke ziekenhuizen in Nederland wordt gevonden. Dat geldt ook voor de afdeling cardiologie.

Wel kan worden geconcludeerd dat de behandelaars in de zorgverlening rondom het levenseinde steken lieten vallen. Zowel wat betreft de medisch-technische aspecten als de administratieve aspecten waren er duidelijke onvolkomenheden en onzorgvuldigheden. De kwaliteit van de medische dossiers bleek een enkele uitzondering daar gelaten zeer matig. Vooral het decursusgedeelte liet te wensen over. De verpleegkundige dossiers waren volledig hoewel ook deze op punten verbeterd konden worden.

Schade als gevolg van de zorg aan de patiënt en vooral als deze vermijdbaar is en mede bijdraagt aan het overlijden van de patiënt is zeer ernstig. Aan allen die zich met de zorg bezighouden is de taak deze schade tot het uiterste te beperken. Steeds meer maatregelen worden vandaag de dag genomen om hierbij hulp te bieden. Dossieronderzoek zoals in het kader van dit onderzoek uitgevoerd is een van die maatregelen, waarmee de zorgverleners bewust worden gemaakt wanneer hun handelen faalt. Dit levert de mogelijkheid tot reflectie op het eigen handelen op wat weer een proces van zorgverbetering tot gevolg kan hebben. Dit alles leidt dan tot veilige en goede zorg. De leden van deze commissie hopen door dit dossieronderzoek hieraan een bijdrage geleverd te hebben.

De commissie vindt het belangrijk - en ook noodzakelijk - de gezondheidszorg in het RPZ zo in te richten dat er voldoende reflectie en intervisie op het handelen plaatsvindt, dus dat artsen en andere zorgverleners onderling zich ook over elkaars werk buigen in het belang van de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg. Dat kan zijn in de vorm van besprekingen van speciale gevallen, necrologiebesprekingen en complicatiebesprekingen. Ook het installeren van een permanente dossiercommissie (met zowel interne als externe leden) die steekproefsgewijs dossiers bekijkt (niet alleen van overleden patiënten), vormt een goede stap in deze richting. Bij overleden patiënten moeten meer inspanningen gedaan worden om obductie te verkrijgen.

Wat betreft de kwaliteit van de zorgverlening rond het levenseinde, dienen onverwijld de aanbevelingen zoals beschreven in de Richtlijn Palliatieve Sedatie toegepast te worden. Maar ook moet te allen tijde duidelijk zijn voor alle medewerkers (en voor de patiënt indien mogelijk, en voor diens familie), of er een traject van behandelingsbeperking, van abstinerend beleid, van palliatieve sedatie of van actieve bekorting/-beëindiging van het leven wordt ingezet. In het laatste geval moet dat niet tersluiks gebeuren maar volgens de richtlijnen die in Nederland gevolgd dienen te worden.

De dossiervoering moet sterk worden verbeterd, vooral het decursus gedeelte. Dit is een verplichting aan patiënten en collegae en wordt ook door de WGBO geëxpliciteerd. Duidelijke instructies, bijvoorbeeld in de vorm van een hoofdstuk in een te schrijven "handboek voor de assistent", dienen daarbij een goede kwaliteit te borgen zodat ook de sterk wisselende assistentenpopulatie (maar ook de medisch specialisten!) niet steeds dezelfde fouten maakt.

## **VI. Geraadpleegde literatuur**

- 1) Medirede. Rapportage: Dossieronderzoek Ruwaard van Putten ziekenhuis - oktober 2012. Te vinden op internet: [www.nieuwsuur.nl/documenten/rapportruwaard\\_1.pdf](http://www.nieuwsuur.nl/documenten/rapportruwaard_1.pdf)
- 2) Stichting NIVEL en VUmc/EMGO instituut, 1 juni 2012. Handboek voor beoordelaars, gestructureerd dossieronderzoek naar onbedoelde zorggerelateerde schade als onderdeel van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in ziekenhuizen.
- 3) de Bruijne MC, Zegers M, Hoonhout LHF, Wagner C. Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen: dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004. Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek, Amsterdam 2007.
- 4) Stichting NIVEL en VUmc/EMGO+ Instituut, 2010. Monitor Zorggerelateerde Schade 2008. Dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen.
- 5) Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst, 2009. KNMG-Richtlijn Palliatieve Sedatie.
- 6) Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), boek 7, titel 7, afdeling 5, artikel 448 B.W., in werking getreden op 1 april 1995.
- 7) Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding, in werking getreden op 1 april 2002.