



Leidraad en toelichting complicatieregistratie

Doel

De complicatieregistratie en -analyse heeft, naast andere onderdelen van het veiligheidsmanagementssysteem van een zorginstelling, als doel:

- Betrouwbare informatievoorziening over ongewenste uitkomsten.
- Toetsing van zorgkwaliteit via vergelijking van incidenties in tijd en plaats.
- De kwaliteit van zorg te verbeteren.³

Definitie complicatie

Een complicatie is een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch handelen (al dan niet na toediening van medicatie en/of behandeling/ingreep), die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade. De complicatie is geconstateerd gedurende de behandeling of bij de direct daarop volgende poliklinische controle, dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling. Het resultaat van de feitelijke medisch specialistische behandeling, de waarschijnlijkheid van de complicatie en de eventuele aan- of afwezigheid van schuld zijn niet van belang.

Complicatie of incident?

Het kan soms moeilijk zijn of iets een complicatie is of een incident (of beide). De Wkkgz (Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de Zorg) gebruikt de volgende definitie voor een incident in de zorg: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de patiënt. Als de schade ernstig of fataal is, is er sprake van een calamiteit.

Bij een complicatie heeft de patiënt schade of nadeel opgelopen door een onbedoeld of ongewenst effect van goed geleverde zorg. De zorg is goed gedaan (er is bijvoorbeeld volgens de richtlijnen/ professionele standaard gewerkt), maar heeft wel een onbedoelde of ongewenste uitkomst.

Het accent bij de complicatieregistratie ligt op de inhoudelijke gevolgen van het medisch-specialistische handelen in relatie tot de patiënt (het nadeel voor de patiënt), bij incidentmelding (VIM) is sprake van een sterker accent op procesfactoren en het strekt zich ook uit tot andere aspecten van de zorgverlening en tot andere beroepsbeoefenaren en medewerkers¹. Een incident hoeft voor de patiënt geen schade opgeleverd te hebben, maar de zorg is niet goed verlopen.

Juridisch kader:

Sinds januari 2016 is de Wkkgz van kracht.²

In de Wkkgz is met name artikel 10 lid 3 voor de beroepsbeoefenaar van belang, waarin onder andere staat dat onverwijld mededeling wordt gedaan aan een cliënt, alsmede een vertegenwoordiger van de cliënt dan wel een nabestaande van de overleden cliënt, van de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening aan de cliënt die voor cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben. Tevens dient van de aard en toedracht van incidenten aantekening gemaakt te worden in het dossier van de cliënt.

¹ Beleidsdocument complicatieregistratie (2010) onder redactie van prof J Legemaate in opdracht van de NIV

² De wet regelt 1) een betere en snellere aanpak van klachten, 2) zorgmedewerkers kunnen veilig incidenten melden (VIM), 3) de cliënt krijgt een sterkere positie met recht op goede informatie, 4) uitbreiding meldplicht van zorgaanbieders

Momenteel bestaat er geen formeel juridisch kader voor een complicatieregistratie. Er zit natuurlijk wel een zekere analogie met het meldingssysteem van incidenten. Zo is het, analoog aan de incidentmeldingsprocedure, redelijk te stellen dat complicaties besproken worden met de patiënt (en/of diens vertegenwoordiger) en dat over aard en ernst een aantekening in het EPD staat.

Complicatieregistratiesysteem:

Het beleidsdocument complicatieregistratie (2010)³ beschrijft de voorwaarden die noodzakelijk c.q. bevorderlijk zijn voor het goed functioneren van het complicatieregistratiesysteem.

Cruciaal is dat binnen zorginstellingen een goede veiligheidscultuur aanwezig is, dat de arts niet bevreesd hoeft te zijn dat een melding leidt tot maatregelen jegens hem (en dat het beleid van het OM en de inspectie de arts hierin beschermt), en dat de rechten van de patiënt beschermd worden.

(geanonimiseerde) Complicaties worden besproken en geanalyseerd en de arts rekent dit tot zijn professionele verantwoordelijkheid.

Het ziekenhuis is medeverantwoordelijk voor het functioneren van het complicatieregistratiesysteem omdat het deel uitmaakt van het veiligheidssysteem.

Vele spelers hebben een verantwoordelijkheid in dit kwaliteitssysteem:

- Maatschappen/vakgroepen (effectieve registratie, evaluatie, uitvoering van verbeterplannen en terugkoppeling naar Raad van Bestuur).
- Ziekenhuis (Raad van Bestuur en Raad van Toezicht; veiligheidscultuur en scheppen van randvoorwaarden voor efficiënte uitvoering, analyse en beheer van het complicatieregistratiesysteem, algemene informatie over complicatieregistratiesysteem naar patiënten).
- Wetenschappelijke verenigingen (beleid en format van de complicatieregistratie en door middel van kwaliteitsvisaties zicht krijgen op lokale invulling van de complicatieregistratie).
- Federatie Medisch Specialisten (ondersteuning inzake systematiek en masterclassificatie).

Patiënten worden idealiter in algemene zin geïnformeerd over het doel en de opzet van het bestaande complicatieregistratiesysteem en over de in dat kader bestaande bescherming van privacy van de patiënt. Derden hebben geen toegang tot dit registratiesysteem tenzij de instelling daartoe krachtens wet of rechterlijke uitspraak toe wordt verplicht.

Complicatieregistratie klinische geriatrie: werkafspraken

De NVKG hanteert een registratieformulier dat beoogt:

- Aan te sluiten bij de verdeling in groepen vergelijkbaar zoals de NIV dat doet (omdat op verschillende plaatsen klinisch geriateren en internisten ouderengeneeskunde samenwerken).
- Grote groepen te clusteren (en daarmee een beperkte lijst te creëren).
- Externe factoren te benoemen.
- Waarschijnlijkheid te benoemen dat een complicatie een gevolg is van medisch handelen of het nalaten daarvan (toediening van medicatie en/of behandeling/ingreep). Daarmee wordt aangegeven hoe waarschijnlijk het ongunstige beloop samenhangt met de ziekte.
- Een hypothese geeft (open tekst) over de "cascade" van oorzaken die aan een complicatie voorafgaat. Idealiter wordt hier een hiërarchie in gehanteerd, bijvoorbeeld subduraal hematoom na val na start benzodiazepine. (Relatie subduraal hematoom en val is "waarschijnlijk", relatie val en start benzodiazepine "mogelijk").
- Het hangt er vanaf of er andere (bijdragende) factoren waren (bijvoorbeeld vloeistof op de vloer) of dit als complicatie of als incident (of beide) moet worden gekenschetst.

³ Beleidsdocument complicatieregistratie (2010) onder redactie van prof J Legemaate in opdracht van de NIV

In het dossier van een patiënt moet vermeld staan dat de complicatie is besproken met patiënt en/of diens vertegenwoordiger. Afhankelijk van hoe het complicatieregistratiesysteem is ingericht (in het elektronisch patiëntendossier of los hiervan), dienen hierover lokaal werkafspraken gemaakt te worden (door de vakgroep en/of door medische staf/Raad van Bestuur).

De NVKG hanteert geen strikte “verantwoordelijkheidsperiode” (zie definitie) maar adviseert om te benoemen of een complicatie ontstaan is tijdens een klinische opname of tijdens een poliklinische behandeling.

Werkafspraken binnen de vakgroep/maatschap moeten operationaliseren wat onder “zodanig nadeel” wordt gerekend. Bijvoorbeeld: een hypokaliëmie bij controle na de start van een thiazide-diureticum hoeft daar niet onder te vallen, maar een symptomatische hypokaliëmie (al dan niet met tussentijdse controle) weer wel.

Bij klinische patiënten wordt aanbevolen om regelmatig (bijvoorbeeld bij de grote visite of overdracht) bij te houden of er in de afgelopen periode complicaties zijn opgetreden die geregistreerd dienen te worden. Ook bij poliklinische patiënten kan het complicatieregistratieformulier gebruikt worden.⁴ De NVKG adviseert dat ook physician-assistants en verpleegkundig specialisten complicaties kunnen registreren.

Regelmatige analyse en bespreking van de complicaties is een vereiste waarbij het streven is tenminste 4 complicatiebesprekingen per jaar te organiseren. (NB: Complicatieregistratie is een onderdeel tijdens de kwaliteitsvisitaties). Het is wenselijk dat binnen elke vakgroep één verantwoordelijke is die toeziet op het uitvoeren van de complicatieregistratiesystematiek, de bijbehorende besprekingen en hieruit voortvloeiende acties.

Medebehandelaren registreren hun eigen complicaties (bijvoorbeeld bloeding bij plaatsing PEG sonde, dyskinesie bij haldol bij delier). Uitgangspunt is dat degene (maatschap/vakgroep) die naar aanleiding van de complicatie verbeteracties kan inzetten, de complicatie registreert. Bij late complicaties of bij onduidelijkheid hierover wordt in onderling overleg tussen regie- en medebehandelaar besproken wie de complicatie registreert (voorbeeld: nabloeding in lies na radiologische interventie). Degene die registreert informeert in principe de patiënt.

Namens de werkgroep Complicatieregistratie, onderdeel Commissie Kwaliteitsmeting
Carina Kok
kwaliteit@nvkg.nl, november 2025

⁴ Er is nog geen pilot verricht met dit formulier in de poliklinische setting; we propageren feedback te geven zodat er in de toekomst een aangepaste poliklinische versie beschikbaar zal zijn.