

Leidraad en toelichting complicatieregistratie (CR):

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 zorg¹: 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. ²

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 strekt zich ook uit tot andere aspecten van de zorgverlening en tot andere beroepsbeoefenaren en medewerkers³. 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.⁴

¹ in de wetstekst komt overigens geen begripsomschrijving van „incident” voor maar in de brochures van het ministerie wordt de genoemde definitie van incident gehanteerd.

² zie brochure voor zorgaanbieders: calamiteiten melden bij de IGZ 13-12-2016

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

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

In de Wkkgz is m.n. artikel 10 lid 3 voor de beroepsbeoefenaar van belang dat een incident gemeld wordt aan de patiënt, alsmede alsmede een vertegenwoordiger van de patiënt dan wel een nabestaande en dat van aard en toedracht een aantekening in het dossier wordt gemaakt.

Momenteel bestaat er geen formeel juridisch kader voor 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)⁵ 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. Zoveel mogelijk (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 CR-systeem, alg. informatie over complicatieregistratiesysteem naar patiënten);
- Wetenschappelijke verenigingen (beleid en format van CR en d.m.v. kwaliteitsvisitaties zicht krijgen op lokale invulling van CR);
- Federatie Medisch Specialisten (ondersteuning inzake systematiek en masterclassificatie).

In het elektronische registratiesysteem wordt bij voorkeur geen tot de patiënt herleidbare gegevens opgenomen. Dit systeem dient los te staan van het EPD of papieren dossier.

Patiënten worden idealiter in algemene zin geïnformeerd over het doel en 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 plaatsten 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 samen hangt 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: vb Subduraal hematoom na

⁵ Beleidsdocument complicatieregistratie (2010) onder redactie van prof J Legemaate in opdracht van de NIV

val na start benzodiazepine. (Relatie SDH en val is "waarschijnlijk", relatie val en start benzodiazepine „mogelijk”).

- Het hangt er vanaf of er andere (bijdragende) factoren waren (bijv. vloeistof op de vloer) of dit als complicatie of als incident (of beide) moet worden gekenschetst.

In het dossier van een patiënt moet vermeld staan dat de complicatie is besproken met patiënt en/of diens vertegenwoordiger. Het kan een keuze zijn om het bij de betreffende patiënt ingevulde complicatieregistratieformulier op te nemen in het EPD maar dat impliceert dat de patiënt daar inzage in kan vragen (en dus ook inzage heeft in de genoemde „hypothese” en taxatie van de causaliteit.) Het is aan de vakgroep (iom medische staf/ RvB) hier werkafspraken over te hebben. Wij adviseren een complicatieregistratiesysteem te maken, oftewel de "verzamelde" complicaties in een Excell- of Wordbestand. Deze verzameling individuele formulieren is dus geanonimiseerd en staat los van het EPD.

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 na-deel” wordt gerekend. Bijvoorbeeld een doorgeschoten INR van 5, een hypokaliëmie bij het controle-lab na de start van een thiazide-diureticum hoeft daar niet onder te vallen, maar een symptomatische hypokaliëmie (al of niet met tussentijdse labcontrole) weer wel.

Bij klinische patiënten wordt aanbevolen om regelmatig (vb bij grote visite, of overdracht) bij te houden of er in de afgelopen periode complicaties zijn opgetreden die geregistreerd dienen te worden. Ook is het aan te bevelen een ‘pop up’ te creëren in het EPD die bij het aanmaken van een brief herinnert aan de complicatieregistratie. Dit kan binnen de vakgroep worden ingevuld. Ook bij poliklinische patiënten kan het complicatieregistratieformulier gebruikt worden.⁶ De NVKG adviseert dat ook physician-assistants en verpleegkundig specialisten kunnen registreren.

Regelmatige analyse en bespreking van de complicaties is een vereiste waarbij het streven is ten minste 4 complicatiebesprekingen per jaar te organiseren. (NB: Complicatieregistratie is een onderdeel tijdens de kwaliteitsvisities). Het is wenselijk dat binnen elke vakgroep één verantwoordelijke is die toeziet op het uitvoeren van de complicatieregistratiesystematiek en 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 hoofd- en medebehandelaar besproken wie de complicatie registreert (voorbeeld: nabloeding in lies na radiologische interventie). Degene die registreert informeert in principe de patiënt en noteert in het EPD dat een complicatie is besproken met patiënt.

Namens de werkgroep Complicatieregistratie, onderdeel Commissie Kwaliteitsmeting

⁶ 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.

Luc Disselhorst; Rachel vd Ham-Knippenberg en Marleen Harkes
info@nvkg.nl
Juli 2017