

## Veiligheid van patiënten in ziekenhuizen

J.M.Cuperus-Bosma, C.Wagner en G.van der Wal

Zie ook het artikel op bl. 2157.

- Uit verschillende buitenlandse studies is gebleken dat een groot aantal patiënten schade oploopt tijdens de behandeling in een ziekenhuis. Het percentage van dit soort gebeurtenissen ('adverse events') loopt uiteen van 2,9-16,6%; ruim een kwart tot de helft werd vermijdbaar geacht.
- Vermijdbare adverse events kunnen aanknopingspunten bieden voor preventieve interventies om de patiëntveiligheid te vergroten. Daarom is nu ook in Nederlandse ziekenhuizen een onderzoek gestart naar de aard en omvang van adverse events, en naar de oorzaken ervan.
- In het onderzoek wordt gestreefd naar consensus over eenduidige begrippen, alsook naar verbetering van de onderzoeksmethoden.

Ned Tijdschr Geneesk 2005;149:2153-6

Internationaal en in Nederland neemt de aandacht voor de veiligheid van patiënten toe. Om die veiligheid wereldwijd te vergroten heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in oktober 2004 een World Alliance for Patient Safety opgericht ([www.who.int/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf)). In Nederland is eind 2004 in het kader van het programma 'Sneller beter' een rapport verschenen van de president-directeur van Shell Nederland met het advies op korte termijn in alle ziekenhuizen een gecertificeerd veiligheidsmanagementsysteem in te voeren.<sup>1</sup> Voorts zijn op kleine schaal verbeterprojecten gestart en wordt nagegaan of en hoe 'veilig melden' beter respectievelijk wettelijk kan worden geregeld.<sup>2-5</sup>

In verschillende buitenlandse studies, zoals in de Verenigde Staten, Canada, Australië, Nieuw-Zeeland, Frankrijk, Engeland en Denemarken, is gebleken dat een groot aantal patiënten schade oploopt tijdens de behandeling in een ziekenhuis.<sup>6-15</sup> Met een zekere regelmaat worden buitenlandse bevindingen, vooral Amerikaanse, geëxtrapoleerd naar de Nederlandse situatie. In welke mate patiënten in de Nederlandse gezondheidszorg schade ondervinden is echter nooit systematisch onderzocht.

**Nederlandse studie.** In 2005 is een omvangrijk onderzoek gestart op initiatief van de Orde van Medisch Specialisten en met steun van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO (CBO) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen. Doel is (a) het verschaffen van meer inzicht in aard, ernst, omvang en kosten van onbedoelde schade voor pa-

tiënten in de intramurale en de daaraan gerelateerde ambulante en extramurale zorg in Nederland, (b) het verschaffen van meer inzicht in de directe en indirecte oorzaken van nadelige gebeurtenissen en bijna-ongelukken, (c) het in kaart brengen van de heersende veiligheidscultuur in Nederlandse ziekenhuizen, (d) het vertalen van internationale werkstandaarden voor de Nederlandse situatie en (e) het evalueren van gerichte verbeterinitiatieven, mede op basis van de gevonden aangrijpingspunten voor preventie en de internationale werkstandaarden.

Het onderzoek wordt grotendeels gefinancierd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het wordt uitgevoerd door de afdeling Sociale Geneeskunde en het Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek van het VU Medisch Centrum te Amsterdam samen met het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg NIVEL te Utrecht.

In dit artikel gaan wij in op enkele begrippen en concepten rondom patiëntveiligheid, de belangrijkste bevindingen in een aantal buitenlandse studies en de opzet van het nu ingezette onderzoeksprogramma.

### CONCEPTEN EN DEFINITIES

In een onbekend, maar waarschijnlijk niet gering aantal situaties gaat er in de gezondheidszorg iets mis, dat wil zeggen treedt er een onbedoelde gebeurtenis op tijdens het zorgproces, met de mogelijkheid van schade voor de patiënt. Zo'n gebeurtenis wordt doorgaans een 'incident' genoemd. Een incident zonder schade wordt een 'bijna-ongeluk' genoemd: de onbedoelde gebeurtenis die is ontstaan door het (niet-)handelen van een zorgverlener of het zorgsysteem bereikt dan de patiënt niet, omdat de gevolgen ervan op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd.

Een onbedoelde uitkomst met schade veroorzaakt door de zorg wordt in de internationale literatuur een 'adverse event' genoemd. Het Nederlandse 'complicatie' is een iets

VU Medisch Centrum, afd. Sociale Geneeskunde en Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek, Postbus 7057, 1007 MB Amsterdam. Mw.dr.mr.J.M.Cuperus-Bosma, assistent-geneeskundige en jurist; hr.prof.dr.G.van der Wal, sociaal-geneeskundige.

Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg NIVEL, Utrecht.

Mw.dr.C.Wagner, fysiotherapeut en socioloog, programmaleider kwaliteit en organisatie ziekenhuiszorg.

Correspondentieadres: hr.prof.dr.G.van der Wal ([g.vanderwal@vumc.nl](mailto:g.vanderwal@vumc.nl)).

ruimer begrip dan 'adverse event'. Beide kunnen het gevolg zijn van een incident tijdens het zorgproces, bijvoorbeeld een inschattingsfout, maar ook van een onvoorziene reactie van de patiënt, zoals een allergische reactie, of van een afgewogen risico of een ingecalculeerd neveneffect. De term 'complicatie' omvat daarnaast ook nog de onbedoelde uitkomst die voortvloeit uit de primaire aandoening of comorbiditeit van de patiënt; een dergelijke uitkomst wordt niet tot de adverse events gerekend. Het begrip 'complicatie' komt terug in de complicatieregistraties van enkele medisch-wetenschappelijke verenigingen.

Eventuele schade kan bestaan uit bijvoorbeeld verlenging of verzwarend van de behandeling, tijdelijke of blijvende gezondheidsschade en in het uiterste geval voortijdig overlijden. Uit het oogpunt van preventie zijn vooral de vermijdbare adverse events respectievelijk complicaties van belang, waarbij de schade is terug te voeren op onbedoelde gebeurtenissen in het zorgproces die worden veroorzaakt door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard of door tekortkomingen van het zorgsysteem.

Hoewel de meeste incidenten op het eerste gezicht ontstaan door menselijk handelen of juist het nalaten ervan, zijn ze vaak mede het gevolg van een niet goed ingericht zorgproces. Dat zorgproces wordt op zijn beurt weer beïnvloed door de organisatie van het gezondheidszorgsysteem, de geldende wet- en regelgeving en de eisen van partijen zoals zorgverzekeraars en patiënten (figuur).

**Begrippenkader voor patiëntveiligheid.** Patiëntveiligheid kan worden gedefinieerd als 'het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt die ontstaat door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem'.

Om een goede vergelijking mogelijk te maken van Nederlandse onderzoeksresultaten met die uit studies in het buitenland is het noodzakelijk uniforme begrippen te gebruik-

ken dan wel te weten wat specifieke begrippen inhouden. 1 van de 6 actiegebieden van de World Alliance for Patient Safety van de WHO is de ontwikkeling van een classificatie van patiëntveiligheid ('patient safety taxonomy'; [www.who.int/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf)).

In een vooronderzoek hebben wij een voorstel voor een Nederlands begrippenkader voor patiëntveiligheid uitgewerkt. Hiervoor is gekeken welke definities internationaal worden gebruikt en welke in Nederland worden gehanteerd. Om tot consensus te komen en draagvlak te creëren is het voorstel verder uitgewerkt met vertegenwoordigers van onder meer de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de KNMG, de Orde van Medisch Specialisten, het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging, het CBO en het Platform Patiëntveiligheid in oprichting.<sup>16</sup>

#### BUITENLANDSE STUDIES NAAR PATIËNTVEILIGHEID

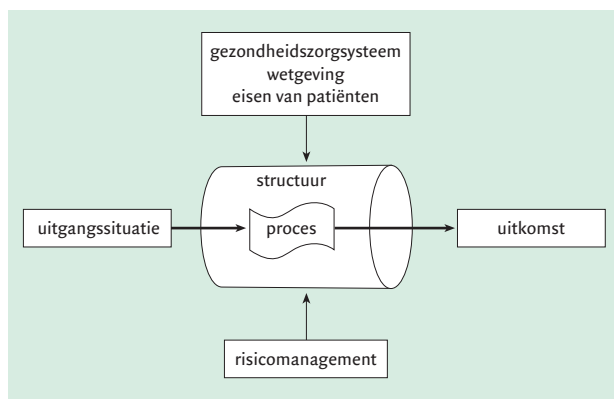
**Aantal adverse events.** Eind 1999 ontstond veel commotie toen in de Verenigde Staten het rapport 'To err is human: building a safer health system' van het Institute of Medicine uitkwam.<sup>17</sup> Als gevolg van medische fouten zouden in ziekenhuizen jaarlijks 44.000-98.000 patiënten overlijden en daarmee meer dan aan verkeersongelukken, borstkanker of aids. Uit de verschillende buitenlandse studies blijkt dat het percentage adverse events uiteenloopt van 2,9 van de ziekenhuisopnamen in de Noord-Amerikaanse staten Utah en Colorado tot 16,6 van de opnamen in Australië.<sup>6-15</sup> Van deze gebeurtenissen werd ruim een kwart (in Frankrijk) tot de helft (in Australië) vermijdbaar geacht, namelijk 27,7-51,2%.<sup>8-15</sup>

In de studies waarin dat is nagegaan was het aantal adverse events bij mannen en vrouwen ongeveer gelijk; deze gebeurtenissen traden vaker op naarmate patiënten ouder waren.<sup>6 9-11 14</sup>

**Aard van de incidenten.** In de studies waarin is gekeken naar de aard van de adverse events waren steeds de meeste gerelateerd aan operatieve ingrepen, onder andere technische complicatie, bloeding en wondinfectie. Ten aanzien van niet-operatieve ingrepen traden ze met name op bij het voorschrijven, verstrekken en toedienen van medicatie; onder andere ging het om het optreden van een (on)bekende allergische reactie of het toepassen van een verkeerd medicijn dan wel een verkeerde dosis.<sup>7-10 12</sup>

**Locatie van de incidenten.** In een aantal studies is ook gekeken waar de adverse events plaatsvonden. Ongeveer 80% vond plaats in het ziekenhuis. Bij rond de 40% daarvan betrof het de operatiekamer en bij ongeveer een kwart de kamer van de patiënt. Van de adverse events buiten het ziekenhuis vonden de meeste in de praktijk van een arts plaats: 6,4-8,7% van de adverse events.<sup>7 8 10 11</sup>

**Aard van de schade.** Bij ruim eenderde tot tweederde van de (patiënten met) adverse events trad minimale schade op of



Structuur- en procesmodel voor patiëntveiligheid, gebaseerd op een eerdere publicatie.<sup>19</sup>

herstelde de patiënt binnen 1 maand (34,2-66,4%). Van de gebeurtenissen leidde 5,2-20,2% tot permanente schade, 2,3-7,9% tot een invaliditeit van meer dan 50%. In 4,5-15,9% van de gevallen overleed de patiënt.<sup>6-8-11 14 15</sup> Patiënten bij wie adverse events optraden, lagen gemiddeld 6,0-9,3 dagen langer in het ziekenhuis dan patiënten bij wie dat niet het geval was.<sup>9-11 14 15</sup>

**Kosten van vermijdbare adverse events.** De kosten voor het langere verblijf in het ziekenhuis als gevolg van vermijdbare adverse events werden in Engeland geschat op ongeveer £ 1000 miljoen per jaar.<sup>14</sup> De totale kosten van vermijdbare adverse events in de Verenigde Staten werden geschat op \$ 17.000-29.000 miljoen per jaar, inclusief gederfde inkomsten, productieverlies als gevolg van verzuim van onbetaald werk, arbeidsongeschiktheid en directe kosten in de gezondheidszorg. De directe kosten in de gezondheidszorg betreffen hiervan meer dan de helft.<sup>17</sup>

#### BEPERKINGEN VAN DE VERGELIJKING MET BUITENLANDSE STUDIES

De bevindingen in de buitenlandse studies zijn gebaseerd op retrospectief dossieronderzoek van een steekproef van in een bepaalde periode in ziekenhuizen opgenomen patiënten. De geselecteerde dossiers zijn in 2 fasen aan de hand van een vooraf vastgestelde screeningslijst beoordeeld op het vóórkomen van aanwijzingen (triggers) voor adverse events. De eerste beoordeling werd gedaan door een verpleegkundige of medisch codeur, de tweede door een arts, meestal een specialist. Laatstgenoemde beoordeelde alleen die dossiers die door de verpleegkundigen op één of meer triggers positief waren gescoord.

Beperkingen bij het vergelijken van de buitenlandse studies zijn dat er kleine verschillen zijn in de gebruikte methoden. Zo zijn niet steeds dezelfde definities gebruikt, is het percentage adverse events niet altijd op dezelfde manier bepaald en is niet altijd van hetzelfde type beoordelaar gebruikgemaakt. Als bijvoorbeeld de Australische data volgens de methode van Utah en Colorado worden geanalyseerd, daalt het percentage adverse events van 16,6 naar 10,6. Omgekeerd stijgt het percentage adverse events van Utah en Colorado van 2,9 naar 5,4 als het onderzoek op de Australische manier wordt gedaan.<sup>18</sup> Een andere beperking is dat om inzicht te krijgen in het vóórkomen van adverse events uitsluitend dossiers zijn gebruikt en dat de kwaliteit van de dossiers derhalve bepalend is voor het percentage adverse events.<sup>19</sup> Tenslotte is de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid nog een probleem: de ene internist kan een ander oordeel over een ziektegeschiedenis hebben dan de andere internist, en een internist oordeelt mogelijk weer anders dan een chirurg. Belangrijke verbeterpunten zijn dan ook: duidelijke afspraken maken, zoals over wat wél een nadelig incident is en wat niet, de beoordelaars een goede

training geven, alleen zeer ervaren en deskundige beoordelaars inzetten, ziektegeschiedenissen laten beoordelen door beoordelaars van een bijpassend specialisme, meer dan één beoordelaar per dossier inzetten, en een adequate consensusprocedure afspreken.

#### EXTRAPOLATIE VAN DE BUITENLANDSE BEVINDINGEN NAAR DE NEDERLANDSE SITUATIE

Als de buitenlandse bevindingen naar Nederland worden vertaald, ligt de vermijdbare sterfte in Nederland op 1500-6000 patiënten per jaar. In welke mate adverse events in Nederland in de intramurale zorgverlening voorkomen en wat de aard en omvang van de schade voor patiënten zijn, alsmede de kosten ervan, is echter nooit systematisch nagegaan. Dit geldt eveneens voor de ambulante en de extramurale zorg. Het aantal gemelde calamiteiten bij de IGZ is erg laag in vergelijking met wat zou mogen worden verwacht op grond van de buitenlandse studies.<sup>20</sup> De op dit moment bestaande registraties van incidenten en complicaties in ziekenhuizen zijn gebaseerd op vrijwillige meldingen en afhankelijk van de meldingsbereidheid van de betrokken beroepsbeoefenaren. Omdat het vermoeden bestaat dat op veel afdelingen incidenten en complicaties moeilijk of niet worden herkend, deze onjuist worden geïnterpreteerd of dat er geen cultuur heerst waarin veilig kan worden gemeld, ligt het werkelijke aantal incidenten en complicaties zonder twijfel hoger dan het aantal geregistreerde. Welke incidenten gemeld worden en welke incidenten juist niet in de huidige meldingsystemen terechtkomen is onbekend. Om schade voor patiënten te beperken is voorts meer inzicht nodig in de oorzaken van adverse events en de mogelijkheden voor preventie. Om inzicht te krijgen in de Nederlandse situatie is in 2005 een onderzoeksprogramma naar patiëntveiligheid gestart.

#### ONDERZOEKSPROGRAMMA NAAR PATIËNTVEILIGHEID IN NEDERLANDSE ZIEKENHUIZEN

Het huidige onderzoeksprogramma naar patiëntveiligheid bestaat uit verschillende projecten die gedurende 4 jaar deels na elkaar en deels parallel worden uitgevoerd. In 2004 werd reeds een pilotstudie uitgevoerd.<sup>21</sup> Het eerste project omvat: (a) een retrospectieve epidemiologische studie, bestaande uit dossieronderzoek vergelijkbaar met de studies in het buitenland, in 22 ziekenhuizen, naar de aard, ernst, omvang en kosten van adverse events tijdens ziekenhuisopnamen en de daaruit voortkomende schade voor patiënten, (b) een prospectieve epidemiologische studie, bestaande uit dossieronderzoek en interviews met patiënten in deze ziekenhuizen bij de dagopname, en (c) een inventariserend onderzoek in deze ziekenhuizen naar de mate waar-

in adverse events, gevonden tijdens het dossieronderzoek, ook terug te vinden zijn in de huidige meldings- en klacht-registratiesystemen.

Het tweede project betreft een prospectieve epidemiologische studie op een aantal afdelingen Chirurgie/Operatiekamer, Spoedeisende Hulp en Interne Geneeskunde naar de oorzaken van adverse events en bijna-ongelukken en naar de mogelijkheden om deze te voorkomen. Op deze afdelingen wordt onderzocht in hoeverre organisatorische, menselijke, technische en patiëntgerelateerde factoren een rol spelen bij het optreden van adverse events en bijna-ongelukken. Bij het onderzoek naar bijna-ongelukken zal extra aandacht worden besteed aan de menselijke herstelfactoren zoals extra controles die ertoe hebben geleid dat een incident niet tot schade heeft geleid.

Het onderzoek wordt begeleid door een breed samengestelde commissie van deskundigen vanuit diverse velden. Het ligt in de bedoeling de resultaten in de Nederlandse en internationale vakpers te publiceren.

Belangenconflict: geen gemeld. Financiële ondersteuning: geen gemeld.

Aanvaard op 21 juli 2005

---

#### Literatuur

- Hier werk je veilig, of je werkt hier niet. Den Haag: Shell Nederland; 2004.
- Marang-van de Mheen PJ, Kievit J. Geautomatiseerde registratie van complicaties door heekkundige afdelingen in Nederland: huidige stand van zaken. *Ned Tijdschr Geneesk* 2003;147:1273-7.
- Molendijk A, Borst K, Dolder R van. Vergissen is menselijk. Blame-free melden doet transparantie toenemen. *Med Contact* 2003;58:1658-61.
- Legemaate J. Veilig melden: wettelijk kader zo gek nog niet, mits . . . *Med Contact* 2004;59:1169-71.
- Legemaate J. Veilig melden van incidenten en (bijna-)fouten: betekenis en mogelijkheden van wetgeving. *Ned Tijdschr Geneesk* 2005;149:1203-6.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.
- Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170:1678-86.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115:U271.
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 2003;116:U624.
- Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM de, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004;328:199.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
- Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse. En retrospectiv gennemgang af journaler. *Ugeskr Læger* 2001;163:5370-8.
- Wagner C, Wal G van der. Begrippenkader patiëntveiligheid. Amsterdam: VU Medisch Centrum; 2005.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 1999.
- Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000;12:371-8.
- Battles JB, Lilford RJ. Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl 2):ii2-7.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Jaarrapport 2003. Den Haag: IGZ; 2004.
- Wagner C, Bruyne MC de, Zegers M, Hoonhout LHF, Christiaans I, Timmermans DRM, et al. Pilotstudie Patiëntveiligheid in Nederland. Amsterdam: VU Medisch Centrum; 2005.

---

#### Abstract

##### Patient safety in hospitals

- In various studies outside the Netherlands, it has been shown that a substantial number of patients suffer some kind of damage during their treatment in a hospital. The incidence of these so-called adverse events varies between 2.9% and 16.6%; of these, estimates between more than a quarter and up to half are considered to have been avoidable.
  - Preventable adverse events can offer a starting point for interventions to increase patient safety. Therefore, a study has been initiated in Dutch hospitals investigating the nature and extent of adverse events and their causes.
  - Important goals of the study are to reach a consensus on basic concepts and to improve the research methodology.
- Ned Tijdschr Geneesk* 2005;149:2153-6