

**M. Peeters
M. Langelaan
I. Kok
C. Wagner**

Patiëntveiligheid in de Geestelijke Gezondheidszorg en verslavingszorg

Een eerste verkenning naar zorggerelateerde onbedoelde schade

Utrecht, 2009



Trimbos Instituut
Da Costakade 45
Postbus 725
3500 AS Utrecht
Telefoon 030-2971100
Fax 030-2971111



NIVEL
Otterstraat 118-124
Postbus 1568
3500 BN Utrecht
Telefoon 030-2729700
Fax 030-2729729

Colofon

Opdrachtgever:
Zon Mw

Financier:
Zon Mw

Projectleiding:
I. Kok, Trimbos-instituut
C. Wagner, Nivel

Projectuitvoering:
M. Peeters, Trimbos-instituut
M. Langelaan, Nivel

Veel dank gaat uit naar de beoordelaars en de deelnemende instellingen die hun dossiers ter beschikking stelde.

Copyright © 2009 Stichting NIVEL en het Trimbos instituut. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Stichting NIVEL en het Trimbos instituut.



Inhoudsopgave

1	Samenvatting	1
2	Inleiding.....	3
3	De opzet en uitvoering van het onderzoek	7
3.1	Ontwikkeling triggerlijst GGz/Vz.....	7
3.2	Het retrospectief dossieronderzoek.....	8
3.3	Steekproef patiëntdossiers	11
3.4	Deelnemende instellingen	14
3.5	De beoordelaars	15
4	De triggerlijst voor de GGz/Vz.....	19
5	Resultaten dossieronderzoek	29
5.1	Overzicht dossiers en afdelingen	29
5.2	Uitval van dossiers	30
5.3	Resultaten Fase 1	32
5.4	Resultaten fase 2	35
5.5	Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid	43
5.6	Kwaliteit dossiervoering	44
6	Nabeschuiving en conclusies	47
	Literatuur.....	57
Bijlagen:		
	<i>Bijlage 1: Triggerlijst ziekenhuisstudie EMGO/NIVEL.....</i>	63
	<i>Bijlage 2: Begrippenkader Patiëntveiligheid</i>	65
	<i>Bijlage 3: Representativiteit van de steekproef</i>	67
	<i>Bijlage 4: Beschrijving van de 16 triggers voor potentiële zorggerelateerde</i> <i>onbedoelde schade in de Ggz en verslavingszorg</i>	69
	<i>Bijlage 5: Geheimhoudingsverklaring beoordelaars.....</i>	73
	<i>Bijlage 6: Boomstructuur getrokken en beoordeelde dossiers</i>	75
	<i>Bijlage 7: Trigger specifieke analyse.....</i>	77
	<i>Bijlage 8: Duur analyse dossiers</i>	79
	<i>Bijlage 9: Literatuurstudie</i>	81

1 Samenvatting

In opdracht van ZonMw heeft het Trimbos-instituut in samenwerking met het NIVEL een eerste stap gezet met onderzoek naar patiëntveiligheid in de geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg. De opdracht werd verstrekt in het kader van het Landelijk Actieprogramma Kwaliteit (LAK) in de GGz/Vz.

Internationaal en ook nationaal wordt dossieronderzoek in ziekenhuizen als de meest geschikte methode beschouwd voor het meten van de omvang van onbedoelde schade aan patiënten. Het gaat om een gestandaardiseerde methode waarbij in een eerste fase dossiers door verpleegkundigen worden gescreend op zogeheten triggers (aanwijzingen) dat mogelijk het zorgproces niet optimaal is verlopen. In een tweede fase worden dossiers mét triggers beoordeeld door artsen, die kijken of er sprake is van schade, wat de aard en ernst is, of deze zorggerelateerd is en ten slotte wat de mate van vermijdbaarheid is.

Deze screening van dossiers gebeurt aan de hand van de zogeheten ziekenhuistriggerlijst. Deze 'ziekenhuislijst' is echter niet toepasbaar voor de setting van de GGz/Vz

De eerste stap in dit onderzoek betrof daarom de ontwikkeling van een speciale triggerlijst die geschikt is voor de geestelijke gezondheidszorg en de verslavingszorg. Hiervoor is onder andere een consensustraject gevolgd bestaande uit vier rondes, waarbij deskundigen uit het veld zijn geraadpleegd. Dit heeft geresulteerd in een specifieke triggerlijst voor de GGz/Vz die bestaat uit zestien concrete triggers. Deze hebben onder andere betrekking op fysieke schade, verkeerde medicatie, op drang en dwang maatregelen, op ontslag en onverwachte overplaatsingen van patiënten en op onopgemerkte somatische aandoeningen.

Met deze ontwikkelde triggerlijst, kon een eerste retrospectief dossieronderzoek van start. In het dossieronderzoek is een steekproef getrokken van 495 dossiers bij verschillende opnameafdelingen van vier verschillende instellingen. Van deze steekproef zijn in totaal 352 dossiers door verpleegkundigen gescreend in de eerste fase. Van deze eerste fase dossiers, zijn 231 dossiers geselecteerd voor beoordeling in fase 2. In deze fase konden uiteindelijk 181 dossiers door psychiaters beoordeeld worden. Het achterblijven van het aantal gescreende en beoordeelde dossiers werd onder andere veroorzaakt door het onvoldoende beschikbaar zijn van beoordelaars en door problemen met de toegang tot dossiers.

In de tweede fase is door beoordelaars in zes van de 181 dossiers een geval van zorggerelateerde onbedoelde schade geconstateerd. Dit komt neer op een percentage van 3,3%. Het ging om drie patiënten die op de gesloten opname voorziening verbleven, twee op een afdeling voor dubbele diagnose/verslavingspsychiatrie en één op

een afdeling voor acute opname en crisisinterventie. De aard van de schade werd in twee dossiers beoordeeld als behorende tot het terrein van de diagnostiek, in twee gevallen tot het terrein van ontslag en nazorg, in één geval tot behandeling/therapie, en in één geval tot het terrein van medicatie. De gevonden gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade lagen voornamelijk in de zogeheten middencategorie wat betreft de ernst van de beperking, de mate van causaliteit en vermijdbaarheid. Er zijn door beoordelaars geen gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade aangemerkt waarbij sprake is van de drie ernstigste categorieën van beperkingen, die van toepassing zijn in het geval van invaliditeit of overlijden.

Hoewel beperkt van omvang is dit dossieronderzoek in de GGz/Vz een eerste in zijn soort. Vooral de ontworpen triggerlijst kan als instrument fungeren waarmee instellingen zelf risico's in de patiëntenzorg kunnen signaleren en analyseren. Voor alle beoordelaars gold dat zij de screening en beoordeling van dossiers als zeer leerzaam ervoeren. Het gaf hen veel inzicht in veiligheidsaspecten van en risicovolle situaties in de zorg.

2 Inleiding

Eind 2007 gaf ZonMw het Trimbos-instituut de opdracht om in samenwerking met het NIVEL een retrospectief dossieronderzoek uit te voeren naar het vóórkomen van zorggerelateerde onbedoelde schade in de geestelijke gezondheidszorg en de verslavingszorg. Deze opdracht werd verstrekt in het kader van het zogeheten Landelijk Actieprogramma Kwaliteit (LAK) in de GGz en Vz. In dit landelijke verbeterprogramma vormde het thema patiëntveiligheid een van de onderwerpen.¹ De stuurgroep van het LAK koos ervoor om op het thema veiligheid eerst een onderzoek uit te laten voeren en nog niet te starten met verbeterprojecten. Deze keuze werd mede ingegeven door de opvatting dat inzicht in de omvang en aard van patiëntonveiligheid vooraf gaat aan het inzetten van gerichte interventies en vervolgstudies om de veiligheid voor patiënten te verbeteren. Uit een voorstudie in het kader van ditzelfde LAK was een van de conclusies dat er weinig feitenmateriaal voorhanden was in de GGz (Wennink, 2006). Anders gezegd: de vraag of er veel of weinig mis gaat op het gebied van patiëntveiligheid in de GGz/Vz kon op grond van het (schaarse) feitenmateriaal niet beantwoord worden.

Een van de vereisten bij de opdracht, was dat het onderzoek eenzelfde opzet kende als het eerder door het Emgo Instituut in samenwerking met het NIVEL uitgevoerde dossieronderzoek naar zorggerelateerde onbedoelde schade in de Nederlandse ziekenhuizen (De Bruijne e.a., 2007). In dit onderzoek werden bijna 8000 dossiers van patiënten beoordeeld. Bij 5,7% van de opnames werd zorggerelateerde onbedoelde schade gevonden en 40% daarvan werd als vermijdbaar aangemerkt. Geëxtrapoleerd naar alle ziekenhuispatiënten in Nederland was de conclusie (in 2004) dat bij 1500 tot 2000 patiënten potentieel vermijdbare schade had bijgedragen aan het overlijden van de patiënt.

In het ziekenhuisonderzoek werd 'zorggerelateerde onbedoelde schade' gedefinieerd als *'een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt'*.²

¹ De definitie van patiëntveiligheid die in dit kader en in dit rapport wordt gehanteerd luidt: het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patient toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem.

² De term *zorggerelateerde onbedoelde schade* is momenteel de omschrijving van de engelse term adverse event. Adverse event werd eerder vertaald met 'een onbedoelde gebeurtenis met schade'.

Het verzoek een qua opzet vergelijkbaar onderzoek voor de sector GGz/Vz uit te voeren is in alle opzichten nieuw te noemen. Hoewel dossieronderzoek (inter-)nationaal als meest geschikte methode wordt gezien om de omvang en aard van zorggerelateerde onbedoelde schade te bepalen (WHO,2003), blijkt dat in nagenoeg alle studies tot nu toe de geestelijke gezondheidszorg ('mental health') buiten beschouwing is gelaten. Dossieronderzoek in ziekenhuizen kent een gestandaardiseerde methode in fasen, waarbij in de eerste fase dossiers gescreend worden op aanwijzingen (zogenoemde triggers) voor mogelijke onbedoelde schade. In een tweede fase worden dossiers mét triggers beoordeeld door artsen, waarbij zij beoordelen of er sprake is van schade, wat de aard en ernst is, òf deze zorggerelateerd is en ten slotte wat de mate van vermijdbaarheid is.

Deze screening van dossiers gebeurt aan de hand van de zogeheten ziekenhuistriggerlijst. Deze lijst met triggers is echter niet toepasbaar/geschikt voor de setting van de GGz/Vz. Een belangrijke reden dat de GGz/Vz in dossieronderzoek tot nu toe buiten beschouwing is gebleven. Om te voldoen aan het verzoek van ZonMw een analoge studieopzet uit te voeren, is er daarom voor gekozen te starten met het ontwerp van een specifieke 'triggerlijst' voor de GGz/Vz. Zonder een dergelijke lijst immers zou geen dossieronderzoek mogelijk zijn met als doel informatie te verzamelen over het vóórkomen van onbedoelde schade in de GGz/vz.

Deze triggerlijst -en het ontwerp ervan- is dan ook het eerste centrale onderwerp in dit onderzoek en deze rapportage. Op basis van literatuuronderzoek, raadplegingen van experts en met de ziekenhuislijst als vertrekpunt is een triggerlijst voor de GGz/Vz ontworpen. Met deze lijst is vervolgens dossieronderzoek uitgevoerd bij vier geïntegreerde GGz/Vz instellingen en een PAAZ.

De focus lag hierbij op dossiers van cliënten van klinische opnamevoorzieningen.³ Vooraf was duidelijk dat het totaal aantal dossiers dat beoordeeld kon worden binnen de looptijd van het onderzoek (één jaar) en het beschikbare budget, beperkt zou zijn. Geschat werd dat er maximaal 500 dossiers beoordeeld zouden kunnen worden.⁴

Uiteindelijk is dit nog een te positieve inschatting geweest. Van de 495 dossiers die werden geselecteerd, zijn er 352 beoordeeld in de zogeheten eerste fase. En

³ Op de redenen om ambulante cliënten, langdurig opgenomen cliënten en cliënten uit eerstelijnszorg niet te betrekken komen we later terug.

⁴ In het EMGO/NIVEL onderzoek was drie maanden doorlooptijd noodzakelijk voor het beoordelen van 400 dossiers. Omdat in het GGz onderzoek ook tijd moest worden besteed aan de ontwikkeling van de triggerlijst, werd geschat dat het beoordelen van 500 dossiers maximaal haalbaar zou zijn.

van de 231 geselecteerde dossiers voor een beoordeling in de 2^e fase, werden 181 dossiers daadwerkelijk in die 2^e fase beoordeeld.

Dossieronderzoek doen in de GGz/Vz is geen sinecure, waarbij tal van factoren een rol spelen: van het medewerking verkrijgen van instellingen, tot het beschikbaar zijn van beoordelaars, en van het toegang krijgen met de juiste inlogcodes tot dossiers tot en met kwaliteit van de dossiervorming op zich.

Voor zover ons bekend is dit dossieronderzoek naar het vóórkomen van zorggerelateerde schade in de GGz/Vz een eerste in zijn soort. Dossieronderzoek doen in de GGz/Vz met een gestandaardiseerde methode zoals in ziekenhuizen gebruikt, en met als doel informatie te verzamelen over het vóórkomen van onbedoelde zorggerelateerde schade is niet eerder uitgeprobeerd. In deze rapportage wordt uitgebreid verslag gedaan van de gehanteerde methode en van de resultaten die dit heeft opgeleverd. Hoewel deze studie waardevolle informatie oplevert en een eerste rapportage geeft over gevonden gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade, kent deze studie ook beperkingen.

Het is duidelijk dat de resultaten en de gevonden aantallen gebaseerd zijn op een beperkt aantal dossiers en op een selectieve populatie in de GGz/Vz. De gegevens kunnen dan ook niet gegeneraliseerd worden naar de GGz/Vz in zijn geheel. De gegevens zijn ook niet vergelijkbaar met andere gegevens uit de GGz/Vz omdat er geen onderzoek bekend is. Ten slotte zijn de gegevens ook niet vergelijkbaar met het eerder genoemde ziekenhuisonderzoek van het EMGO/NIVEL. Dat was immers grootschalig en vond plaats met een internationaal beproefde methode. Het enige onderzoek dat in aanmerking komt om deze studie mee te vergelijken, is de pilot studie Patientveiligheid in Nederlandse Ziekenhuizen uit 2005 (Wagner & de Bruijne, 2005) die vooraf ging aan het grootschalige ziekenhuis dossieronderzoek 2007.

Die studie lijkt wat betreft omvang en gehanteerde methodiek het meest op het nu uitgevoerde GGz/Vz onderzoek.

Leeswijzer

In hoofdstuk 2 wordt de opzet en de uitvoering van de verschillende onderzoeksonderdelen beschreven. In hoofdstuk 3 wordt de triggerlijst gepresenteerd die specifiek voor dit onderzoek is ontwikkeld en waarmee vervolgens in vijf instellingen dossieronderzoek is uitgevoerd. De resultaten van dat dossieronderzoek staan centraal in hoofdstuk 4. In hoofdstuk 5 worden de gehanteerde methodiek en de daarmee verkregen resultaten nader beschouwd en worden de conclusies beschreven.

3 De opzet en uitvoering van het onderzoek

Om het dossieronderzoek te kunnen uitvoeren naar analogie van de genoemde EMGO/NIVEL studie moesten allereerst de onderzoeksinstrumenten, waarvan de triggerlijst de belangrijkste is, worden aangepast i.c. opnieuw ontworpen om geschikt te zijn voor toepassing in de GGz/Vz setting.

In paragraaf 2.1 komt de wijze waarop de specifieke triggerlijst voor de GGz/Vz ontwikkeld is aan bod. In paragraaf 2.2 wordt vervolgens de opzet en de gefaseerde uitvoering van het retrospectieve dossieronderzoek beschreven. In paragraaf 2.3 komt aan bod hoe en welke steekproef getrokken is. Paragraaf 2.4 gaat in op werving en selectie van de instellingen en in paragraaf 2.5 ten slotte wordt de werving, selectie en beschikbaarheid van beoordelaars beschreven.

3.1 Ontwikkeling triggerlijst GGz/Vz

Als vertrekpunt voor het ontwerpen van de GGz/Vz-triggerlijst werd de Nederlandse vertaling van de internationaal meest gebruikte triggerlijst voor algemene ziekenhuizen genomen, zoals gebruikt in het eerder aangehaalde onderzoek van het EMGO/NIVEL naar zorggerelateerde onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen (Bruijne de e.a., 2007).⁵

Deze ziekenhuistriggerlijst (zie Bijlage 1) is in vier verschillende rondes door deskundigen uit de GGz/Vz beoordeeld en besproken in de periode april tot en met juli 2008.

De deskundigen/zorgverleners bespraken de relevantie, geschiktheid en formulering van de triggers en de bijbehorende inclusie- en exclusiecriteria. De deskundigen gaven daarbij advies over nieuwe triggers en inclusie- en exclusiecriteria die zij relevant achtten voor de GGz/Vz. Na elke ronde werd de triggerlijst aangepast en opnieuw voorgelegd. De vier rondes waren als volgt ingedeeld:

- Ronde 1: vijf interviews over de oorspronkelijke 'ziekenhuistriggerlijst' (april 2008);
- Ronde 2: vijf telefonische/schriftelijke reacties (mei 2008);
- Ronde 3: expertmeeting met zeven deskundigen/zorgverleners (juni 2008);
- Ronde 4: schriftelijke/telefonische reactie deelnemers expertmeeting (juni 2008).

⁵ In deze rapportage aangeduid als 'ziekenhuistriggerlijst', Zegers e.a., 2007.

De volgende deskundigen/zorgverleners uit de GGz/Vz zijn in deze fase geraadpleegd: zeven psychiaters, vier (psychiatrisch) verpleegkundigen, twee somatisch artsen/specialisten, één klinisch psycholoog/psychotherapeut en één gezondheidsjurist. Een aantal van hen was actief in een MIP-commissie⁶ of als kwaliteitsadviseur. De deskundigen en experts zijn allen werkzaam (geweest) in de GGz/Vz. Zeven deskundigen/zorgverleners zijn meerdere malen geraadpleegd.

Voorafgaand en ten tijde van het consensustraject werd systematisch gezocht naar internationale literatuur over zorggerelateerde onbedoelde schade in de GGz/Vz (Zie Bijlage 9). Verder is relevante Nederlandse literatuur geraadpleegd, zoals rapporten van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Deze literatuurstudie is uitgevoerd om een inschatting te kunnen maken van risico's voor de patiëntveiligheid die relevant zijn in de GGz/Vz. Behalve informatie over de relevante veiligheidsrisico's, diende de literatuurstudie extra informatie op te leveren ten behoeve van de formulering van triggers en het opstellen van inclusie- en exclusiecriteria. In hoofdstuk 3 presenteren we het resultaat van bovenstaande in de vorm van de specifieke GGz/Vz triggerlijst.

Omdat het onderzoek is opgezet naar voorbeeld van de EMGO/NIVEL studie (De Bruijne e.a., 2007), wordt in dit onderzoek uitgegaan van dezelfde definities (begrippenkader) zoals die eerder geformuleerd zijn (Wagner & van der Wal, 2005). (Zie Bijlage 2).

3.2 Het retrospectief dossieronderzoek

Doel van het retrospectief dossieronderzoek is om aan de hand van de nieuw ontwikkelde triggerlijst een eerste inzicht te krijgen in 1. de frequentie van vóórkomen, aard, ernst en oorzaken van zorggerelateerde onbedoelde schade bij een selecte populatie (zie 2.3) uit de GGz/Vz en 2. de mate waarin deze schade vermijdbaar is. Het betreft hier derhalve expliciet een pilotstudie onder een beperkte populatie. Het gaat niet om een nulmeting van het vóórkomen van zorggerelateerde onbedoelde schade in de hele sector GGz/Vz. De patiëntendossiers uit de GGz/Vz zijn conform de ziekenhuismethodiek in twee fases geanalyseerd en beoordeeld door verschillende beoordelaars. Ook is in elke fase een deel van de dossiers dubbel beoordeeld.

Beoordelaars bekeken niet het gehele dossier, maar een index-opname en de drie maanden daarvoor en daarna. Het hoe en waarom van de bestudeerde

⁶ Dit is een commissie die 'meldingen incidenten patiëntenzorg' (=MIP) afhandelt.

periode komt aan bod in paragraaf 2.3, waarin de steekproef van patiëntendossiers behandeld wordt.

Uitvoering eerste beoordelingsfase

In de eerste fase screenen (sociaal-psychiatrisch) verpleegkundigen de dossiers die betrokken zijn in de steekproef. Zo is een voorselectie gemaakt van dossiers waarin mogelijk sprake is van zorggerelateerde onbedoelde schade voor analyse in de tweede fase. De verpleegkundigen gebruikten voor de selectie de in dit onderzoek ontwikkelde '*GGz/Vz Triggerlijst*', zoals die in hoofdstuk 3 wordt gepresenteerd. In eerste instantie namen de verpleegkundigen het verpleegkundig dossier door. Vonden zij daarin geen aanwijzing voor mogelijk zorggerelateerde onbedoelde schade, dan namen zij ook nog het medisch dossier door.

De screening van elk dossier werd geregistreerd in het *Beoordelingsformulier fase 1*.⁷ Ook dit formulier werd gebaseerd op het dossieronderzoek van de Nederlandse ziekenhuizen en aangepast aan de situatie in de GGz/Vz. Naast de triggerlijst bevat het beoordelingsformulier fase 1, vragen over de patiënt (bv. leeftijd, diagnose) en de opname (b.v. status van de opname, soort afdeling). In een aparte sectie in het formulier wordt verpleegkundigen gevraagd een oordeel te geven over de kwaliteit van dossiervoering en in te schatten of en in hoeverre deze kwaliteit de screening van het dossier beïnvloed heeft.

Uitvoering tweede beoordelingsfase

In de tweede fase is gekeken of er op basis van het dossier daadwerkelijk sprake was van zorggerelateerde onbedoelde schade én moest deze schade nader gespecificeerd worden.

Evenals in het onderzoek in algemene ziekenhuizen, werd een gebeurtenis pas gedefinieerd als zorggerelateerde onbedoelde schade indien sprake was van alle drie de volgende criteria:

1. onbedoelde (lichamelijke en/of geestelijke) schade
2. tijdelijke of permanente gezondheidsbeperking en/of verlengd verblijf of dood
3. veroorzaakt door een gezondheidsprofessional of -organisatie (causaliteit).

⁷ De beoordelingsformulieren kunnen niet integraal worden bijgevoegd in een bijlage vanwege het copyright.

De dossiers die in fase 1 geselecteerd waren omdat ze een of meer triggers bevatten, werden door psychiaters of een medisch specialist beoordeeld aan de hand van het *Beoordelingsformulier fase 2*. Zij namen eerst het deel van het verpleegkundig dossier door waar de verpleegkundige de aanwijzing voor de mogelijke onbedoelde zorggerelateerde schade had gevonden en vervolgens namen zij nog het gehele medische dossier door.

Ook het *Beoordelingsformulier fase 2*, is afkomstig uit het dossieronderzoek van de Nederlandse Ziekenhuizen, en werd eveneens aangepast aan de situatie in de GGz/Vz.

De beoordelaar werd gevraagd eerst te bepalen of er op basis van het dossier sprake lijkt te zijn geweest van zorggerelateerde onbedoelde schade door na te gaan of een gebeurtenis aan alledrie de bovengenoemde kenmerken voldeed. Bij constatering van een dergelijke gebeurtenis moest de beoordelaar een oordeel geven over de volgende onderwerpen. Allereerst welk specialisme/afdeling het meest verantwoordelijk werd geacht op het moment van de gebeurtenis. Vervolgens dienden beoordelaars de gebeurtenis nader te classificeren en een inschatting te geven over de mogelijke oorzaken (bv. gerelateerd aan medicatie en oorzaak organisatorisch; of gerelateerd aan ontslag en oorzaak menselijk). Daarna kwam de vermijdbaarheid van de schade aan bod. Beoordelaars werd gevraagd te kijken naar duidelijke aanwijzingen voor vermijdbaarheid. Daarbij moesten zij rekening houden met zaken als de complexiteit van de ziektegeschiedenis, de kans dat deze schade/complicatie verwacht kon worden en met de inschatting of een redelijk bekwaam arts of professional een volgende keer zo zou handelen.⁸

In het *Beoordelingsformulier fase 2* is beoordelaars verder nog gevraagd om de klinische context/gebeurtenis, schade, gevolgen, causaliteit en de vermijdbaarheid van de gebeurtenis kort te beschrijven en een verbetervoorstel te doen. Indien een tweede fase beoordelaar zichzelf niet in staat achtte de gebeurtenis te beoordelen, werd de mogelijkheid geboden een nadere specialistische beoordeling te vragen.

In de tweede fase is alle beoordelaars daarnaast gevraagd om – ongeacht of wel of geen zorggerelateerde onbedoelde schade werd geconstateerd - een cijfer te geven aan de kwaliteit van dossiervoering.

⁸ Evenals in de ziekenhuisstudie is beoordelaars *niet* gevraagd naar een oordeel over verwijtbaarheid van zorgverleners voor het incident of de schade. Het gaat er vooral om te achterhalen waar verbeteringen in de zorg mogelijk zijn, en niet om een oordeel te geven over het functioneren van individuele zorgverleners.

Dubbele beoordelingen

In het dossieronderzoek werd ook de mate van overeenstemming tussen beoordelaars binnen één fase, oftewel de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, gemeten. In fase 1 werd gemeten of twee beoordelaars hetzelfde dossier wel of niet doorstuurden naar fase 2. In fase 2 werd gemeten of twee beoordelaars in hetzelfde dossier een geval van zorggerelateerde onbedoelde schade constateerden. Om een inschatting te kunnen maken van de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid was het streven om zowel in fase één als in fase twee, tien procent van de dossiers dubbel te beoordelen. Die dubbele beoordeling hield in dat een eerste fase beoordelaar een dossier beoordeelde dat eerder door een andere eerste fase beoordelaar was gescreend, zonder kennis van de uitkomst van de eerste fase één beoordeling. In de tweede fase werd dezelfde constructie toegepast.

3.3 Steekproef patiëntdossiers

De geplande looptijd van het onderzoek was gesteld op één jaar. In dit jaar moesten beide onderdelen, ontwerp triggerlijst en het feitelijke dossieronderzoek, voltooid worden. Op basis van de ervaring in het EMGO/NIVEL onderzoek en gezien het feit dat de triggerlijst nog gemaakt moest worden voor de GGz/Vz, werd het beoordelen van maximaal 500 patiëntdossiers haalbaar geacht. Het streven om iets te kunnen zeggen over het vóórkomen van zorggerelateerde onbedoelde schade aan de hand van de ontwikkelde triggerlijst, maakte dat gekozen is voor dossiers van cliënten op klinische opnamevoorzieningen. Met andere woorden er werd geselecteerd op dossiers waarvan verwacht werd er voldoende informatie in aan te treffen over een relatief korte periode. De behandeling en dossiervoering op een klinische opnamevoorziening is intensief en speelt zich af in een dergelijke tijdsperiode.

Deze dossiers halen uit de groep ambulante cliënten die gebruik maken van de GGz lag niet voor de hand. Hoewel deze groep de grootste groep in de GGz is (ongeveer 70% van het totaal), blijkt dat bij bijna de helft van deze cliënten de periode tussen het eerste en het afsluitende contact minder is dan drie maanden en bij tweede derde is het aantal contacten beperkt tot tien of minder. De kans op het treffen van zorggerelateerde schade werd klein geacht. Eenzelfde argument gold voor dossiers uit de eerste lijn. Uit onderzoek in eerstelijnspraktijken blijkt dat geregistreerde incidenten niet gepaard gaan met feitelijke schade aan de patiënt en de klinisch geschatte kans op dergelijke schade wordt klein geacht (Wetzels 2007A). In een onderzoek uit 2004 was de conclusie dat klachten weinig voorkomen in de eerste lijn en niet altijd berusten

op incidenten (Sidderhuis 2004). Hoewel deze conclusies niet noodzakelijk ook gelden voor mensen met psychische problematiek die (ook) zorg ontvangen in eerste lijn, achten we het risico, te weten: veel inspanningen plegen om dossiers van GGz cliënten te detecteren in de eerste lijn afgezet tegen de kans op het vinden van aanwijzingen voor schade, te groot om daar in het kader van dit onderzoek met een beperkte looptijd in te investeren.

Het niet betrekken van vrijgevestigden kende nog een extra argument. Dossieronderzoek moet op locatie plaatsvinden. Vanuit het oogpunt van efficiëntie is daarom gekozen voor het betrekken van een beperkt aantal locaties ofwel 'grotere instellingen'. Dossiers van vrijgevestigden betrekken zou een onevenredige inspanning vragen.⁹

Ten slotte zijn dossiers van patiënten die minder dan 24 uur waren opgenomen uitgesloten en ook dossiers van cliënten uit jeugdpsychiatrische, forensisch-psychiatrische en geriatrie afdelingen zijn in deze eerste studie niet betrokken.

Oorspronkelijk was het de bedoeling om in de eerste fase 500 dossiers te screenen, bestaande uit 300 ggz-dossiers, 100 verslavingszorg-dossiers en 100 PAAZ-dossiers. Vanuit efficiëntie oogpunt werd gekozen voor een steekproef bij drie geïntegreerde ggz-instellingen met verslavingszorgafdelingen en bij vier psychiatrische afdelingen van een algemeen ziekenhuis (PAAZ)

Inclusiecriteria voor dossiers waren:

- dossiers van patiënten op klinische open en gesloten opnamevoorzieningen in de ggz en verslavingszorg, incl. PAAZ;
- dossiers van patiënten die in de eerste helft van 2007 (januari-juli) opgenomen waren;
- dossiers van patiënten die bij de start van het onderzoek ontslagen zijn van de afdeling waar zij verbleven in de periode januari t/m juli 2007;
- dossiers van patiënten die ten minste 24 uur in de instelling verbleven.

⁹ Ook is afgezien van het betrekken van dossiers van 'verblijfscliënten'. Bij deze groep is het om privacy redenen niet goed mogelijk retrospectief dossieronderzoek te doen. De groep is immers continu in zorg en dossiers zijn 'open'.

Voor de steekproef van verslavingszorg-dossiers werden daarnaast dossiers geïnccludeerd van

- patiënten die opgenomen waren op een klinische afdeling gespecialiseerd in verslaving (d.w.z. afdeling voor Dubbele Diagnose, Verslavingspsychiatrie, of verslavingszorg).

De screening en beoordeling van de dossiers vond plaats op basis van één vooraf geselecteerde opname van de patiënt, de zogeheten 'indexopname'. Behalve de index-opname diende –voor zover mogelijk- een periode van drie maanden ervoor en drie maanden erna meegenomen te worden bij de analyse.¹⁰ Die periode is van belang omdat ook zorggerelateerde onbedoelde schade die het gevolg is van de gezondheidszorg binnen drie maanden vóór de index-opname èn resulteert in of ontdekt wordt tijdens de index-opname, tellen als een geval van zorggerelateerde onbedoelde schade. De periode erna is van belang omdat ook gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade die plaatsvinden tijdens een index-opname èn ontdekt worden binnen drie maanden na de index-opname, ook tellen als een geval van zorggerelateerde onbedoelde schade.

De index-opname kon beginnen of eindigen tussen januari en juli 2007, maar de patiënten moesten bij aanvang van het onderzoek (vanwege privacy) wel ontslagen zijn van de afdeling(en) waar de patiënt in de bestudeerde periode verbleef.

Privacy

De persoonsgegevens van de patiënten, zorgverleners en anderen die in de dossiers voorkwamen, zijn als volgt beschermd.¹¹ De beoordelaars mochten niet werkzaam zijn (geweest) in de instelling waarvan zij dossiers onderzochten. De verpleegkundigen en artsen die beoordeelden, tekenden een verklaring waarin zij geheimhouding garandeerden. Deze geheimhoudingsplicht gold ook voor de onderzoekers. De beoordeling van dossiers werd uitgevoerd in een aparte

¹⁰ In de ziekenhuisstudie van het EMGO/NIVEL werd een periode van 12 maanden voorafgaand en volgend op de index-opname gehanteerd. Na raadpleging van deskundigen in het kader van het consensustraject werd echter duidelijk dat voor dit onderzoek in de GGz/Vz beter kortere periodes gehanteerd konden worden. (zie hoofdstuk 3 over de aanpassing van de triggerlijst voor de GGz/Vz), Meer specifiek kwam dit aan de orde bij de bespreking van de triggers over heropnames op de ziekenhuislijst (Zie Bijlage 1), welke uiteindelijk verwijderd zijn. Voor nu is van belang dat er consensus bestond dat 12 maanden zonder opname een lange periode is voor het type cliënt dat tijdelijk verblijft in de klinische opnamevoorziening. Een periode van 12 maanden werd gezien als een waarin te veel kan voorvallen in de zorg voor deze groep patiënten. Uiteindelijk kwam uit deze discussie dat een periode van drie maanden nog op zinvolle wijze gekoppeld zou kunnen worden aan de index-opname. Daarom is voor deze periode voor en na de index-opname gekozen.

¹¹ Dit onderzoek (en dossieronderzoek in het algemeen) valt niet onder de Wet Medisch Wetenschappelijk onderzoek (WMO) omdat er geen sprake is van een situatie dat een proefpersoon aan handelingen wordt onderworpen en/of dat aan een proefpersoon een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

(afsluitbare) ruimte in de betreffende instelling, waartoe ten tijde van het onderzoek niemand anders toegang had behalve de contactpersoon bij de betreffende instelling. Wanneer de beoordeling van een dossier gereed was, werden de gegevens geanonimiseerd voor verdere verwerking.

Ten slotte is er de afspraak dat de resultaten van het onderzoek in alle openbare publicaties zodanig gerapporteerd worden dat instellingen, zorgverleners en patiënten niet herkenbaar zijn. De deelnemende instellingen blijven anoniem. Verder zijn er geen vergelijkingen gemaakt tussen de deelnemende instellingen en is er niet op naam van de instelling gerapporteerd.

3.4 Deelnemende instellingen

In maart 2008 werd begonnen met het werven van instellingen waarvan dossiers geïncludeerd zouden kunnen worden. Deze werving werd gecombineerd met het werven van deskundigen voor het ontwikkeltraject van de triggerlijst en van beoordelaars. In totaal werden contactpersonen bij 47 verschillende instellingen direct aangeschreven en nagebeld. Het merendeel van de benaderde instellingen was zeer terughoudend met het toegang bieden tot dossiers. In totaal gaven zestien van de 47 instellingen expliciet aan niet mee te werken. Daarvoor werden de volgende redenen gegeven:

- Er bestaat in de instelling geen affiniteit met het onderzoek;
- Verpleegkundigen en psychiaters van andere instellingen kunnen geen toegang tot dossiers krijgen zonder expliciete toestemming van de patiënt;
- Er bestaat twijfel over de definiëring van het begrip 'onbedoelde schade' in de psychiatrie alsmede over het beoordelen van oorzaken en aanleidingen voor deze schade op basis van patiëntendossiers;
- Er wordt al deelgenomen aan diverse projecten en onderzoeken;
- In de instelling kan geen tijd vrijgemaakt worden om aan het project mee te werken;
- De instelling wil alleen meewerken aan het onderzoek wanneer er zekerheid bestaat dat dit concrete adviezen oplevert om de patiëntveiligheid te vergroten in de instelling; er bestaat twijfel of de gevraagde inspanning in verhouding staat tot de verwachte preventie-opbrengst.

Sommige instellingen die niet meewerkten aan het dossieronderzoek, namen wel deel aan de ontwikkeling van de triggerlijst of hebben geholpen door verwijzing naar zorgverleners die als beoordelaar wilden meewerken. Uiteindelijk hebben drie geïntegreerde GGz-instellingen en één PAAZ zich bereid verklaard mee te werken aan het dossieronderzoek. Verslavingszorgdossiers zijn bij twee van de drie geïnccludeerde GGz-instellingen beoordeeld.

In alle instellingen is de steekproef getrokken uit het (digitale) administratieve systeem. Vervolgens is uit deze lijsten een random steekproef getrokken met behulp van Excel. Ten slotte is gecontroleerd of de steekproef representatief was voor de opgenomen patiënten op de betreffende afdelingen. In Bijlage 3 is te zien dat de steekproef wat betreft leeftijd en geslacht goed overeenkomt met de situatie op de geïnccludeerde afdelingen. Het aanleveren van de gegevens voor het trekken van de steekproef kostte vaak veel tijd. Niet elk automatiseringssysteem bij de beoordeelde instellingen was hier geschikt voor.

Eind 2008 was de constatering dat de inclusie en beoordeling in de instellingen niet naar wens verliep. In een aantal instellingen kon pas laat worden gestart met de beoordeling van de dossiers en er deden zich autorisatieproblemen voor. Daarnaast waren er te weinig beoordelaars beschikbaar om in korte tijd veel dossiers te beoordelen. De lange reistijd en beschikbaarheid van computers en inlogcodes zorgden voor een beperking in het aantal beoordelingsdagen. Na deze tussenevaluatie werd besloten het aantal te beoordelen dossiers te verlagen tot minstens 75 GGz-dossiers bij twee van de drie geïntegreerde GGz-instellingen en 100 bij de derde, minstens 80 Vz-dossiers en 50 PAAZ-dossiers. In totaal werd het aantal daarmee bijgesteld tot 380 dossiers.

3.5 De beoordelaars

Voor de eerste fase beoordelingen moesten verpleegkundigen worden geworven die minimaal vijf jaar ervaring hadden in de GGz dan wel Vz. Voor de tweede fase moesten psychiaters worden gezocht met minimaal tien jaar ervaring als psychiater in de GGz en/of Vz. Voor beide fases gold dat de beoordelaars niet langer dan vijf jaar uit de praktijk mochten zijn. Daarnaast stonden in de *fact sheet* voor de werving van beoordelaars de volgende vereisten: overzicht hebben over vakgebied en ervaring/affiniteit met het analyseren van incidenten/klachten/fouten. Zorgverleners mochten niet werkzaam zijn

(geweest) in de instelling waar zij gingen beoordelen. Er werd een beschikbaarheid gevraagd van één à twee dagen per week gedurende drie maanden. Alle beoordelaars dienden een geheimhoudingsverklaring te tekenen alvorens zij daadwerkelijk dossiers konden inzien (Zie Bijlage 5). Voor de training, reistijd, reiskosten, en beoordelingsuren werd een vergoeding geboden.

Bij het werven van beoordelaars werd op basis van de ziekenhuisstudie uitgegaan van één uur beoordelingstijd per dossier. Geschat werd dat tien verpleegkundigen nodig waren voor de beoordeling in de eerste fase van elk vijftig dossiers. Het aantal dossiers dat in de tweede fase beoordeeld zou moeten worden werd ingeschat op ongeveer vijftig procent. Op basis hiervan was de inschatting dat zes psychiaters in de tweede fase nodig waren.

Met de werving van verpleegkundigen werd maart 2008 begonnen door het aanschrijven van contacten bij 25 instellingen. Deze werving werd gecombineerd met het werven van deelnemers aan het ontwikkeltraject voor de triggerlijst en met het werven van instellingen. Deelnemers aan het consensustraject en contactpersonen bij instellingen is om verwijzingen naar potentiële beoordelaars gevraagd. In juni werden vijftien extra instellingen aangeschreven en tien beroeps- en koepelorganisaties. De verpleegkundigen zijn geselecteerd op basis van een door hen toegezonden curriculum vitae.

De werving van psychiaters verliep moeizaam. Psychiaters die bereid waren, beschikten soms niet over de geëiste klinische ervaring, vonden de vergoeding te gering of konden bij nader inzien niet voldoende tijd vrijmaken. Daarom zijn ook anderen met medische eindverantwoordelijkheid en ervaring in de GGz en/of Vz (bijvoorbeeld klinisch psychologen, GZ-psychologen, huisartsen, internisten) uitgenodigd deel te nemen. Ook is specifiek geworven onder recentelijk gepensioneerde psychiaters in het netwerk van contactpersonen.

Tegen het einde van de zomer 2008, toen de instructietrainingen voor het beoordelen van dossiers werden gegeven, waren negen verpleegkundigen voor de eerste fase en zes psychiaters voor de tweede fase geworven en geselecteerd.

Training

De verpleegkundigen en psychiaters kregen voorafgaand aan de beoordelingen één keer apart een training. Ze werden bekend gemaakt met het doel, de opzet van het onderzoek en het begrippenkader. Ook kregen ze instructies hoe de triggerlijst te gebruiken en het beoordelingsformulier in te vullen. Er is nog een

extra training gegeven voor beoordelaars die zich later hadden aangemeld. Over het algemeen waren de verpleegkundigen en de psychiaters tevreden over de training, maar ze hadden ter voorbereiding liever nog meer geoefend met casuïstiek.

Uitval en problemen inzetbaarheid beoordelaars

De inzetbaarheid van beoordelaars (zowel verpleegkundigen als psychiaters) varieerde sterk. Verschillende beoordelaars konden alleen ver buiten de eigen regio ingezet worden, omdat zij werkzaam waren (geweest) bij een deelnemende instelling. Gevolg was dat de reistijden erg lang werden. Daarnaast was er zowel onder verpleegkundigen als onder de psychiaters sprake van relatief veel afmeldingen en beperkte beschikbaarheid. De belangrijkste redenen die hiervoor gegeven werden: persoonlijke omstandigheden, tijdgebrek door regulier werk, tijdgebrek door opleiding en ziekte. Een aantal beoordelaars die al wel hadden deelgenomen aan de training, zegde alsnog af. Ook kwam het voor dat op de dagen dat beoordelaars beschikbaar waren, er niet altijd een werkplek, computer of inlognaam beschikbaar was bij de deelnemende instellingen. Bij één van de vier instellingen vormde dit een structureel probleem.

Beoordelingsformulieren

Alle beoordelaars hebben gebruik gemaakt van papieren beoordelingsformulieren. Digitale beoordelingsformulieren waren niet haalbaar. In de eerste plaats moesten en werden de beoordelingsformulieren een aantal malen aangepast voor de situatie in de GGz/Vz. De externe organisatie die de digitale formulieren zou ontwerpen kon dit niet inplannen. Ten tweede bleek uit het onderzoek in de Nederlandse ziekenhuizen dat het omgaan met de software door beoordelaars extra training vraagt. De formulieren waren niet voldoende definitief om hier al tijdens de reguliere training aandacht aan te kunnen besteden.

Uiteindelijk heeft de afdeling data-entry van het NIVEL een invoerprogramma ontworpen en vervolgens de gegevens van de papieren beoordelingsformulieren ingevoerd. Een van de onderzoekers heeft vooraf de formulieren nagekeken op leesbaarheid en zorgvuldigheid. Niet alle handschriften bleken goed te lezen. Medewerkers van de data-entry afdeling hadden vooral verheldering nodig bij medicatie en vaktermen.

Procesevaluatie met beoordelaars

Ten behoeve van de evaluatie van de onderzoeksmethodiek en de haalbaarheid van dergelijk onderzoek, zijn opmerkingen en vragen verzameld die beoordelaars gedurende het beoordelingsproces stelden. Na afloop van de beoordelingen zijn de onderzoeksmethode en het verloop van het onderzoek nog eens geëvalueerd met de beoordelaars. De beoordelaars hebben een vragenlijst hierover ingevuld en met een aantal van hen is nog een groepsgesprek gevoerd. Deze inbreng van de beoordelaars wordt gerapporteerd in hoofdstuk 5.

4 De triggerlijst voor de GGz/Vz

Zoals beschreven in hoofdstuk 2, vormde de ziekenhuislijst (Bijlage 1) bestaande uit achttien triggers het vertrekpunt voor de ontwikkeling van een specifieke triggerlijst voor de GGz/Vz. Met triggers kunnen patiëntendossiers geselecteerd worden waarin mogelijk sprake is van zorggerelateerde onbedoelde schade. De triggers fungeren derhalve als aanwijzingen dat het zorgproces wellicht niet optimaal is verlopen. Zoals in hoofdstuk 2 is beschreven is in verschillende rondes met experts uit het GGz/Vz veld gewerkt aan het ontwikkelen van een specifieke triggerlijst voor de GGz/Vz.

Van een aantal triggers uit de ziekenhuislijst was op voorhand of al vroeg in het ontwikkeltraject duidelijk dat deze niet relevant waren voor de GGz/Vz. Het betrof vijf triggers waarvan de experts het onderscheidend vermogen gering achtten.¹² Dit betekent dat zij ervan uitgingen dat situaties gedekt zouden worden door andere triggers, voor zover ze al zouden voorkomen in de gescreende dossiers. Dit waren bijvoorbeeld de trigger '*(Aanvankelijk) onbedoelde (her-)operatie*' en de trigger '*Infectie/sepsis tijdens het index ziekenhuisverblijf (exclusief infecties/sepsis opgetreden binnen 72 uur na opname)*'.

Daarentegen ontstond al snel consensus over zes 'ziekenhuis'triggers die ook relevant werden geacht voor de GGz/Vz.¹³ Hierbij ging het bijvoorbeeld om de triggers '*(Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing naar een ander ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt*' en om de trigger '*(Onverwacht) overlijden*'. Een aantal van deze triggers is gedurende het traject anders geformuleerd of samengevoegd om de bruikbaarheid te vergroten. De wijzigingen komen aan bod in dit hoofdstuk.

Over de resterende zeven triggers op de ziekenhuislijst is gediscussieerd tijdens het ontwikkeltraject.¹⁴ Van deze zeven triggers zijn er uiteindelijk twee verwijderd, twee samengevoegd en drie in gewijzigde vorm opgenomen op de triggerlijst voor de GGz/Vz. Ook deze wijzigingen worden in dit hoofdstuk behandeld. De twee verwijderde triggers hadden betrekking op heropnames, namelijk '*Patiënt was reeds eerder (<12 maanden) opgenomen om reden(en) gerelateerd aan de index-opname*' en '*(Aanvankelijk) onbedoelde opname*

¹² Dit betrof de triggers met de nummer 7, 8, 9, 13 en 14 op de ziekenhuislijst (Zie Bijlage 1).

¹³ Dit betrof de triggers met de nummers 4, 6, 12, 16, 17 en 18 op de ziekenhuislijst (Zie Bijlage 1). De triggers 16 en 17 zijn samengevoegd op de triggerlijst GGz/Vz.

¹⁴ Dit betrof de triggers met de nummers 1, 2, 3, 5, 10, 11 en 15 op de ziekenhuislijst (Zie Bijlage 1). De triggers 10 en 11 zijn samengevoegd op de triggerlijst GGz/Vz.

binnen 12 maanden na ontslag van index-opname'. Er bestond twijfel over de relevantie van deze triggers omdat heropnames in de GGz geregeld voorkomen. Bovendien zou het te complex zijn om in het algemeen een zinvolle termijn van heropnames vast te stellen voor cliënten die tijdelijk verblijven in een klinische opnamevoorziening. Uiteindelijk werd besloten deze triggers niet te hanteren voor de GGz. In aanvulling op de triggers die - al dan niet na discussie- relevant werden geacht, zijn zeven triggers specifiek voor de GGz/Vz-triggerlijst geformuleerd tijdens het ontwikkeltraject. Ook deze komen in dit hoofdstuk aan bod.

Hieronder wordt de nieuwe triggerlijst voor de GGz/Vz geïntroduceerd met daarbij de belangrijkste overwegingen of argumenten van de experts. De volledige triggerlijst GGz/Vz met inclusie- en exclusiecriteria is in dit rapport opgenomen als Bijlage 4.

Schade opgelopen door de patiënt

De trigger *Blijvende of tijdelijke schade opgelopen tijdens index ziekenhuisverblijf* van de ziekenhuislijst¹⁵ moest in enigerlei vorm op de lijst voor de GGz/Vz terecht komen; daarover waren de experts het snel eens. De literatuurstudie leverde enkele publicaties op waarin met name gewezen werd op het vóórkomen van valincidenten (Fischer, e.a., 2005; Murdock e.a., 1998; Poster e.a., 1991; Hawton & Leopoldt, 1978). De discussie spitste zich toe op de vraag of ook psychische klachten hieronder zouden moeten vallen, bijvoorbeeld door toevoeging van inclusiecriteria zoals '*nieuwe psychische klachten*' en/of '*verergering psychische klachten*'. De vrees bestond echter dat deze trigger hiermee te breed en te vaag zou worden en dat psychisch leed te lastig uit dossiers is te halen, te moeilijk te objectiveren of te meten. Een ander argument voor het weglaten van deze inclusiecriteria was dat psychisch leed ook door andere triggers ondervangen zou worden. Uiteindelijk heeft dit geresulteerd in de onderstaande formulering:

Trigger 1: Blijvende of tijdelijke fysieke schade opgelopen door de patiënt tijdens index-opname instelling.

Deze eerste trigger is algemeen van aard. Daarom werd besloten dat in aanvulling hierop een trigger over agressie en grensoverschrijdend gedrag in de lijst opgenomen moest worden, vanwege het veelvuldig vóórkomen van

¹⁵ Dit betreft trigger 3 op de ziekenhuislijst (Zie Bijlage 1).

dergelijke incidenten in de GGz/Vz. Dit werd bevestigd in de literatuurstudie (Abderhalden e.a., 2007; Bowers e.a., 2007; Foster, e.a., 2007; Wennink, 2006; Tiet e.a., 2006; Frueh e.a., 2005; Needham e.a., 2005; Stolker e.a., 2004; Richter & Berger, 2001; Kirchner e.a., 1998; Walker & Seifert, 1994;). De belangrijkste vraag was of agressie en grensoverschrijdend gedrag veroorzaakt door de patiënt zelf *zonder* duidelijke schade aan die patiënt, onder de trigger zou moeten vallen. Ook hier twijfelde men aan het onderscheidend vermogen van de trigger. Bovendien werd ervan uit gegaan dat gevallen *zonder* schade aan de patiënt, ook door andere triggers ondervangen zouden worden (bv. complicatie arts-patiëntrelatie, of toepassing dwang en drang). Verder werd de trigger zo geformuleerd dat ook automutilatie eronder valt. Deze vorm van schade is ter verduidelijking ook bij de inclusiecriteria opgenomen. Alle overwegingen hebben geresulteerd in de volgende trigger:

Trigger 2: 'Schade opgelopen door de patiënt als gevolg van agressie en/of ander grensoverschrijdend gedrag van en naar zichzelf, medepatiënten, personeel of anderen.'

Dwang en drang

Tijdens de discussie over de trigger, (*Aanvankelijk*) *onbedoelde overplaatsing van een algemene afdeling naar de intensive care (inclusief hartbewaking)* van de ziekenhuislijst, ontstond consensus dat een extra trigger opgenomen moest worden over de toepassing van dwang en drang. Ook in de literatuur wordt de toepassing van dwang en drang gezien als een veiligheidsrisico voor patiënten in de GGz/Vz (IGZ, 2008b; Veltkamp e.a., 2008; Nath & Marcus, 2006; Frueh e.a., 2005; Evans e.a., 2003; Mohr e.a., 2003, 1998; Hem e.a., 2001; Frueh, e.a., 2000; Gallop e.a. 1999; Fischer, 1994). In deze studies is vooral gekeken naar separatie en fixatie als vormen van dwang en drang. Het belangrijkste onderwerp van discussie was of *iedere* separatie of een andere dwang- en drangmaatregel als zodanig een trigger zou moeten vormen. Hoe deze vraag beantwoord wordt, hangt sterk samen met de waardering van deze maatregelen. Zijn het manieren om de veiligheid te vergroten en de schade te beperken of zijn deze middelen per definitie schadelijk? Ook in de literatuur is deze discussie terug te vinden (Veltkamp, e.a., 2008; Gerolamo, 2006; Abma & Widdershoven, 2005; Spijker e.a., 2005; Stolker e.a., 2004).

Besloten is deze trigger in eerste instantie breed toe te passen, dat wil zeggen om iedere toepassing van dwangmiddelen of –maatregelen mee te nemen tenzij sprake is van het volgende exclusiecriteria: '*Geplande dwangbehandeling*

indien geen frequente en/of langdurige toepassing van dwangmiddelen en/of – maatregelen en geen gerapporteerde schade'. Verder werd geadviseerd goed te kijken naar de verantwoording van de toepassing van dwangmiddelen of – maatregelen in het dossier en om te kijken of volgens professionele standaard gehandeld is. Ook zijn niet-BOPZ vormen van insluiting meegenomen zoals gedefinieerd in het landelijke Argus-systeem.¹⁶ Uiteindelijk is onderstaande trigger geformuleerd:

Trigger 3: Toepassing van dwangmiddelen of – maatregelen tijdens indexopname.

Medicatiegerelateerde triggers

De trigger *Een schadelijke en onbedoelde reactie op een geneesmiddel* op de ziekenhuislijst werd relevant geacht, maar niet afdoende om dossiers te selecteren waarin mogelijk iets mis was gegaan met de medicatie. De trigger werd beschouwd als te beperkt gericht op bijwerkingen en dergelijke. Andere relevante medicatiegerelateerde incidenten voor de GGz/Vz - zoals voorschrijffouten en toedieningsfouten, schadelijke of risicovolle combinaties van medicijnen, verminderde therapietrouw - zouden hierdoor onderbelicht kunnen blijven. Ook in de literatuur wordt gewezen op andere incidenten of situaties die een risico voor patiëntveiligheid in de GGz/Vz kunnen vormen (Rothchild e.a., 2007; Oyeboode, 2006; Roose, 2003; Kingsbury e.a., 2001; Demyttenaere, 1998; Fleischhacker e.a., 1994).

Voor de GGz/Vz-triggerlijst zijn daarom in plaats van één drie medicatiegerelateerde triggers geformuleerd.

Trigger 4: Verkeerd voorschrijven of toedienen van medicatie door een medewerker.

Trigger 5: Verkeerd gebruik van medicatie door patiënt.

Trigger 6: Onbedoelde reactie op een geneesmiddel.

Somatische co-morbiditeit

Tijdens het ontwikkeltraject werd benadrukt dat onbedoelde schade in de GGz/Vz ook kan optreden doordat somatische aandoeningen niet worden opgemerkt of doordat de ernst wordt onderschat. Ook in de literatuur wordt de

¹⁶ Zie ook IGZ, 2007.

waarde van kwalitatief hoogstaande somatische zorg voor patiëntveiligheid in de GGz/Vz benadrukt (Miller, 2006; IGZ, 2004; Felker e.a., 1996). Dit heeft geresulteerd in de volgende trigger.

Trigger 7: Constatering van een somatische aandoening tijdens de index-opname of van een onverwachte verergering van klachten als gevolg van een reeds bekende somatische aandoening.

Complicaties

Op de ziekenhuislijst zijn triggers over complicaties en neurologische afwijkingen opgenomen: *(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), en Neurologische afwijking ontstaan tijdens index-opname (behelst neurologische afwijkingen gerelateerd aan ingrepen, behandelingen of onderzoeken).*¹⁷

Voor gebruik in de GGz/Vz werden deze twee triggers samengevoegd tot één trigger die zowel betrekking heeft op complicaties met overwegend fysieke aspecten als op complicaties met overwegend psychische aspecten. Daarnaast werd op basis van literatuur een additionele trigger toegevoegd om complicaties in de behandelrelatie te dekken (Van Balkom, 2008; Mielekamp, 2008). Een aspect van de ziekenhuistrigger waaraan werd vastgehouden, was dat niet elke complicatie als trigger opgevat zou moeten worden. Een complicatie kan namelijk het gevolg zijn van een onbedoelde gebeurtenis, maar ook van een ingecalculeerd neveneffect of een bewust genomen en aan de behandeling gerelateerd risico (Wagner & Van der Wal, 2005). In principe worden ingecalculeerde neveneffecten of bewust genomen risico's niet meegenomen, maar een dergelijk dossier kan toch geselecteerd worden op basis van andere triggers, bijvoorbeeld trigger 14 '(Onverwacht) overlijden'.

¹⁷ Dit waren trigger 10 en 11 op de ziekenhuislijst (Zie Bijlage 1).

Deze overwegingen hebben geleid tot de formulering van de volgende twee triggers:

Trigger 8: 'Complicaties zenuwstelsel en (andere) fysieke complicaties (behelst elke onverwachte complicatie die geen gevolg is van de psychiatrische stoornis van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling).'

Trigger 9: Complicaties in de arts-patiëntrelatie (behelst elke onverwachte complicatie die geen gevolg is van de psychiatrische stoornis van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling).

Overplaatsingen

Op de ziekenhuislijst staan ook twee relevante triggers met betrekking tot overplaatsingen van patiënten. Een daarvan gaat over overplaatsingen naar een andere instelling, oftewel een *(Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing naar een ander ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt*. Met betrekking tot deze trigger werd benadrukt dat het hierbij alleen gaat om overplaatsingen binnen de GGz/Vz-sector. De andere trigger betrof overplaatsingen binnen de instelling, namelijk een *(Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing van algemene afdeling naar de intensive care (inclusief hartbewaking)*. Door experts werd benadrukt dat deze betrekking zou moeten hebben op vormen van intensivering die in de GGz/Vz gebruikelijk zijn. Van intensivering van zorg of controle kan sprake zijn wanneer een patiënt overgeplaatst wordt van een open naar de gesloten afdeling, maar ook wanneer afzonderingsmaatregelen worden toegepast. Eerder (bij de bespreking van trigger 3) werd al bediscussieerd of iedere separatie als trigger zou moeten gelden. Een en ander heeft geleid tot de volgende formuleringen:

Trigger 10: 'Aanvankelijk onvoorziene en ongeplande overplaatsing binnen de instelling naar een afdeling of ruimte met intensievere zorg of controle.'

Trigger 11: 'Aanvankelijk onvoorziene en ongeplande overplaatsing naar een algemeen ziekenhuis of andere instelling in de ggz/verslavingszorg na onverwachte verslechtering van de patiënt.'

Ontslag

Kanttekening bij de ziekenhuistrigger *Niet passend ontslag naar huis/inadequate ontslagplanning bij index-opname ("medisch onverantwoord ontslag"; exclusief tegen medisch advies in)* was dat 'niet passend' een subjectief begrip is. Bovendien kunnen wettelijke middelen ontbreken (bv. onvoldoende basis voor IBS, maar wel lijdensdruk) om een ontslag dat de zorgverlener als 'niet passend' ziet, te voorkomen. Toch werd het wel een goede trigger gevonden. Experts adviseerden de volgende inclusiecriteria toe te voegen: *'Eenzijdig verbreken van de behandeling door medewerker bijvoorbeeld als gevolg van het overtreden van wet- of regelgeving, of huisregels van instelling of afdeling'*, en *'Eenzijdig verbreken van de behandeling door de patiënt'*. De experts vonden het bovendien duidelijker wanneer ook het 'ontslag tegen medisch advies' onder deze trigger zou vallen. Uitkomst van de discussie vormde onderstaande, vereenvoudigde formulering:

Trigger 12: 'Niet passend ontslag'

Overlijden, suïcide, en suïcidepogingen

De formulering van de trigger voor sterfgevallen op de ziekenhuislijst, *(Aanvankelijk) onverwacht overlijden (geen sprake van opname voor palliatieve zorg)*, werd onnodig verwarrend gevonden. Bovendien werd een afzonderlijke trigger voor suïcide relevant geacht. In de literatuur werd bevestigd dat zowel suïcides als suïcidepogingen een belangrijk patiëntveiligheidsprobleem vormen in de GGz/Vz waarbij mogelijk sprake kan zijn van zorggerelateerde schade (IGZ, 2008a; Lanting, 2008; Meehan, 2006; Nath & Marcus, 2006; Dlugacz e.a., 2003; Gournay & Bowers, 2000; Brunenberg & Bijl, 1998;). Bovendien wordt in enkele studies melding gemaakt van het probleem van suïcide(pogingen) na ontslag (Meehan e.a.,2006; Oyebode, F., 2006; Appleby e.a.,2001). Dreigingen met suïcide of uitingen van een suïcidewens zijn vooralsnog uitgesloten van deze trigger om het onderscheidend vermogen te waarborgen. Aangezien overlijden van patiënten door redenen anders dan suïcide niet vaak voorkomt in de

GGz/Vz, werden geen problemen verwacht wanneer alle dossiers met daarin een overlijdensgeval geselecteerd werden voor de tweede ronde. Een en ander heeft geleid tot de formulering van de volgende twee triggers:

Trigger 13: Suicide of suïcidepoging tijdens index-opname of binnen 3 maanden na ontslag

Trigger 14: (Onverwacht) overlijden.

Ontevredenheid, klachten en procedures

Met betrekking tot triggers 16 en 17 op de ziekenhuislijst, respectievelijk *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)* en *Documentatie of correspondentie duidend op een juridische claim, klachtprocedure of MIP melding, hetzij overwogen hetzij feitelijk*, was de meerwaarde van het gescheiden houden niet duidelijk. Opgemerkt werd dat met name formele klachten doorgaans niet terug te vinden zijn in dossiers, maar in andere registraties. Dit is echter geen reden de trigger niet op te nemen, aangezien een melding van een formele klacht wel een heel duidelijke aanwijzing voor een zorggerelateerde onbedoelde schade kan zijn. Verder moet expliciet gemaakt worden dat ook klachten van naasten onder deze trigger vallen. Het bovenstaande heeft geleid tot de volgende, samengevoegde trigger.

Trigger 15: Iedere uiting van ontevredenheid over de zorg, al dan niet uitmondend in een juridische claim of klachtprocedure, hetzij overwogen, hetzij feitelijk

Resttrigger

Het nut van een 'resttrigger' heeft niet ter discussie gestaan. Bij deze trigger kunnen beoordelaars zaken opnemen die volgens hen mogelijk aanwijzingen voor een zorggerelateerde onbedoelde schade vormen, maar waarin niet is voorzien in de overige triggers. Bovendien werd verwacht dat het gebruik van deze resttrigger door beoordelaars, waardevolle informatie zou kunnen

opleveren over de helderheid van de overige triggers of over de wenselijkheid van additionele triggers. De op de ziekenhuislijst gehanteerde formulering is voor deze trigger gehandhaafd.

Trigger 16: Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd

Resultaat consensustraject en literatuurstudie

Uiteindelijk is er een triggerlijst ontworpen voor de GGz/Vz die bestaat uit in totaal zestien triggers. Hoewel de ziekenhuistriggerlijst het uitgangspunt vormde, hebben het consensustraject en de literatuurstudie tot een volledig nieuwe lijst geleid. In totaal zijn namelijk zeven triggers – al dan niet in gewijzigde vorm- overgenomen, vier triggers samengevoegd tot twee, zeven triggers verwijderd en zeven nieuwe triggers voor de GGz/Vz ontwikkeld. In Bijlage 4 is de volledige lijst opgenomen inclusief inclusie- en exclusiecriteria. Met deze triggerlijst is het dossieronderzoek uitgevoerd. Daarvan wordt in het volgende hoofdstuk verslag gedaan.

5 Resultaten dossieronderzoek

In dit hoofdstuk worden de resultaten van het dossieronderzoek beschreven. In de eerste paragraaf wordt een overzicht gegeven van het aantal beoordeelde dossiers, alsmede de afdelingen waarvan dossiers bekeken zijn. In paragraaf 4.2 komt vervolgens de uitval van dossiers in de eerste en tweede fase aan bod. De resultaten van de eerste fase vormen het onderwerp van paragraaf 4.3. De resultaten van fase 2, onder andere de gevonden gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade, worden behandeld in paragraaf 4.4. Overige bevindingen, dat wil zeggen de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, duur van beoordelingen en de kwaliteit van dossiervoering, vormen het onderwerp van paragraaf 4.5.

5.1 Overzicht dossiers en afdelingen

In tabel 1 is weergegeven hoeveel dossiers er zijn getrokken en gescreend in de eerste fase en tweede fase. (Zie bijlage 8 voor de informatie over de gemiddelde screeningstijd van dossiers).

Tabel 1: Aantal getrokken en beoordeelde dossiers

	GGz	Vz	PAAZ	Totaal
Aantal getrokken dossiers	330	110	55	495
Beoordeeld in fase 1	211	91	50	352
Geselecteerd voor fase 2	139	45	47	231
Beoordeeld in fase 2	102	37	42	181

In totaal zijn er 352 dossiers gescreend in de eerste fase met behulp van de triggerlijst. Hiervan zijn er 231 (66%) doorgestuurd naar de tweede fase. De verslavingszorgdossiers zijn het minst vaak naar de tweede fase gegaan (50%) terwijl vrijwel alle dossiers van de PAAZ-afdeling werden doorgestuurd (94%) (meer hierover in paragraaf 4.3).

Kenmerken van de afdelingen en aard van de opnames

De gemiddelde duur van de opnames was 53.5 dagen (95% BI 43.8 – 63.1)

Tabel 2: Type opname-afdeling indexopname

Opname afdeling	GGz	Vz	PAAZ	Totaal
Gesloten opname volwassenen	54	3	0	57
Open opname volwassenen	53	0	0	53
Acute opname / crisis	86	0	0	86
Detox	0	11	0	11
Verslavingskliniek	0	7	0	7
Afdeling voor dubbele diagnose	1	54	0	55
Afdeling voor psychotische stoornissen	1	0	0	1
PAAZ	-	-	50	50
Anders	10	0	0	10
Totaal	205	75	50	330
Missing	6	16	0	22

5.2 Uitval van dossiers

Van de 495 getrokken dossiers, zijn 143 dossiers niet beoordeeld in fase 1. Van de 231 geselecteerde dossiers voor fase 2, zijn er vijftig niet beoordeeld. De uitval per type instelling is uiteen gezet in Tabel 3.

Tabel 3: Uitgevallen dossiers

	Getrokken dossiers	Uitgevallen dossiers fase 1	Uitgevallen dossiers fase 2	Totaal uitgevallen
GGz	330	119	37	156
Verslavingszorg	110	19	8	27
Paaz	55	5	5	10
Totaal	495	143	50	193

Een nadere beschouwing leert dat belangrijke redenen voor uitval van dossiers de volgende waren: onvoldoende tijd/capaciteit, problemen met de toegang tot dossiers en dossiers die dubbel in de steekproef zijn gekomen. In tabel 4 zijn de redenen van uitval opgenomen.

Tabel 4: Redenen uitval dossiers

Reden uitval/niet beoordeeld	
Dossier dubbel in steekproef	20
Dossier voldoet niet aan criteria (opname < 24 uur, geen opname, opname te oud, patiënt niet ontslagen, overig)	16
Kwaliteit dossier	8
Problemen toegang tot (deel van) dossier	56
Overig (bv. patiënt betrokken bij medicatie trial)	5
Tijdgebrek	88
Totaal	193

Met name in één grote geïntegreerde ggz-instelling verliep het screenen van de dossiers minder voorspoedig. In de beschikbare tijd zijn slechts 31 dossiers (28%) gescreend in de 1^e fase en in fase 2 zijn slechts 9 van de 22 geselecteerde dossiers (41%) daadwerkelijk beoordeeld. Net als bij de andere instellingen kostte het enige tijd om het Elektronisch Patiëntendossier (EPD) te leren gebruiken. Daarbij speelden bij deze instelling een aantal extra complicerende factoren. De instelling had slechts een beperkte beschikbaarheid van werkplekken (computers en inlognamen). Bij 64 van de 110 dossiers was een autorisatieprobleem met problemen bij de toegang tot (delen van) dossiers tot gevolg.¹⁸ Pas tegen het einde van de beschikbare onderzoekstijd waren de

¹⁸ De beschikbare inlognamen hadden niet dezelfde autorisatie, waardoor met de ene inlognaam andere (delen van) dossiers toegankelijk waren dan met de andere. De autorisatieproblemen hadden ook te maken met het feit dat tijdens het onderzoek (delen van) dossiers gearhiveerd werden. Met de archivering veranderde ook de

autorisatieproblemen opgelost. Toen duidelijk werd dat bij deze instelling het beoordelen van 100 dossiers (originele steekproefgrootte) niet gehaald zou worden binnen de beschikbare tijd en budget, is een nieuwe steekproef van 55 dossiers getrokken. Op dat moment leken de autorisatieproblemen deels opgelost en deels te voorkomen door gebruik te maken van een meer omslachtige toegangsprocedure. Dit heeft niet afdoende geholpen. Uiteindelijk zijn van de 64 dossiers waarbij sprake was van autorisatieproblemen, 50 dossiers helemaal niet beoordeeld, 5 dossiers alleen in fase 1 terwijl deze wel waren geselecteerd voor fase 2. Van de 46 dossiers waarbij geen sprake was van autorisatieproblemen, zijn er uiteindelijk 22 niet beoordeeld, en 8 alleen in fase 1 terwijl ze wel geselecteerd waren voor fase 2.

5.3 Resultaten Fase 1

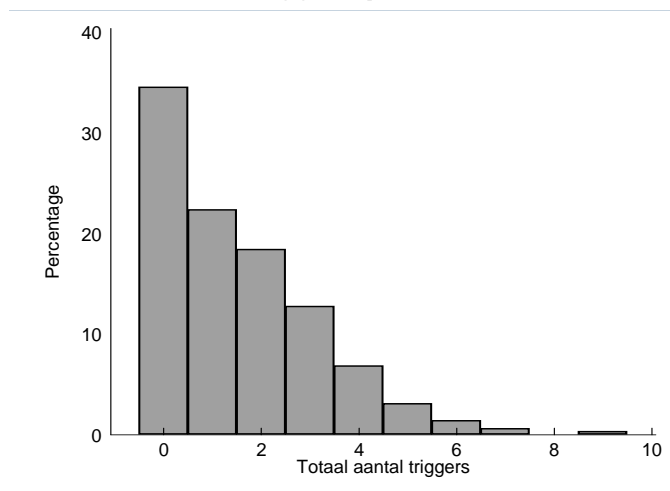
In totaal zijn 352 dossiers gescreend in de eerste fase. Hiervan zijn er 231 (66%) doorgestuurd naar de tweede fase. In de ziekenhuis pilotstudie (Wagner & de Bruijne, 2005) werd 52% van de in totaal 332 gescreende dossiers geselecteerd voor de tweede fase.

Opvallend in de GGz/vz studie is dat de verslavingszorgdossiers het minst vaak naar de tweede fase zijn gegaan (49%) terwijl vrijwel alle dossiers van de PAAZ-afdeling zijn doorgestuurd (94%). Voor dit opvallend hoge aantal doorgestuurde PAAZ-dossiers wordt later in dit hoofdstuk een mogelijke verklaring gegeven.

De 231 positief gescreende dossiers bevatten gemiddeld 1.6 triggers (mediaan 1 trigger, range 0 – 9 triggers). Bijlage 6 geeft de verdeling weer van het totaal aantal triggers per dossier. In Bijlage 7 is het totaal aantal triggers weergegeven uitgesplitst voor GGz, Vz en PAAZ.

toegang. Hierdoor kon de situatie ontstaan dat dossiers in fase één wel, maar in fase twee plotseling niet meer toegankelijk waren. Tijdens het onderzoek bleek meer technische ondersteuning nodig met betrekking tot de toegang van het dossier dan aanvankelijk door de contactpersonen aldaar voorzien.

Figuur 1: Totaal aantal triggers per dossier

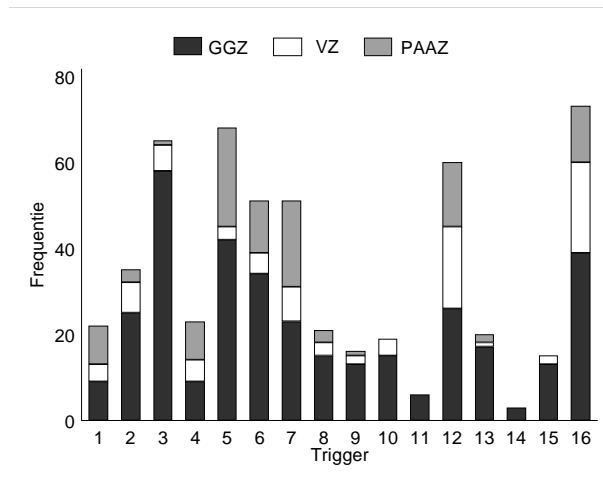


Uit Figuur 2 blijkt dat trigger 3 en trigger 5 het vaakst aangekruist zijn in positief gescreende dossiers in de GGz. Trigger 3 betreft de *'Toepassing dwangmiddelen of – maatregelen tijdens opname'*. Trigger 5 luidt: *'Verkeerd gebruik van medicatie door patiënt'*. Trigger 5 is ook het meest aangekruist bij de screening van de PAAZ-dossiers. Daarnaast is in de PAAZ het meest melding gemaakt van trigger 7 *'Aanvankelijk niet geconstateerde somatische aandoening tijdens de index-opname of onverwachte verergering van klachten als gevolg van een reeds bekende somatische aandoening'*. Gezien het hoge percentage PAAZ-dossiers (94%) dat in de eerste fase geselecteerd is, worden die gevonden triggers hieronder toegelicht.

In de PAAZ dossiers vonden de beoordelaars zowel trigger 5 als trigger 7 in bijna de helft van de gevallen. Bij trigger 5 werd ook gevraagd of het verkeerd gebruik vóór of tijdens de index-opname plaats had. In de helft van de dossiers met deze trigger was dit moment ervóór, waardoor het aannemelijk is dat de opname het gevolg is van dit verkeerd gebruik. Het lijkt erop dat suïcidepogingen door het nemen van een overdosis soms zijn geïnterpreteerd als verkeerd gebruik van medicatie, wat echter een exclusiecriteria was. De selectie van dossiers is hier echter niet door beïnvloed. Wel van belang, is dat verkeerd gebruik van medicijnen in een kwart van de in fase 1 geselecteerde dossiers vooraf gegaan is aan en wellicht ook de aanleiding was voor de opname die als index-opname was geselecteerd. Ook trigger 7 lijkt niet altijd juist te zijn geïnterpreteerd aangezien uit de data blijkt dat deze soms betrekking heeft op de periode vóór de index-opname. Het is niet duidelijk in hoeveel gevallen in de PAAZ-dossiers dit volgens de beoordelaars het geval is geweest.

Trigger 12 en trigger 16 zijn het meest gevonden in de verslavingszorgdossiers. Dit zijn respectievelijk *'Niet passend ontslag'* en *'Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd'*. Er is slechts één dossier uit de verslavingszorg waarbij alleen trigger 16 is aangekruist. In alle overige gevallen werden 1 of meer andere triggers gevonden door beoordelaars.

Figuur 2: Gescoorde triggers naar soort instelling



Voor alle drie de type instellingen geldt dat trigger 16 het meest door beoordelaars is ingevuld, namelijk op 73 fase één formulieren. Zestien dossiers zijn in fase 1 enkel en alleen op basis van deze resttrigger geselecteerd. In totaal is deze resttrigger, oftewel *'Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd'*, in meer dossiers gevonden dan de andere triggers. Een nadere analyse van hetgeen vermeld is bij trigger 16, laat enkele beschrijvingen zien die bij één van de bestaande triggers ondergebracht hadden kunnen worden (bijvoorbeeld *'automutilatie'*). Een nadere categorisering van de beschrijvingen geeft het volgende beeld. Een eerste categorie betreft *'suïcidale uitingen'*. Door beoordelaars werd dit zesmaal beschreven (bijvoorbeeld *'suïcidale uitspraken'* en *'dreiging suïcide'*). Daarnaast werden vijf verschillende incidenten beschreven waarbij sprake was van *'Agressie/grensoverschrijdend gedrag patiënt zonder expliciete vermelding 'schade opgelopen door patiënt'*. Voorbeelden van dergelijke gerapporteerde incidenten zijn *'verbale agressie t.g.v. alcoholgebruik'* en *'patiënt aangesproken op grensoverschrijdend gedrag naar vrouwelijke verpleegkundige'*. Maar het meest genoemd bij de resttrigger, namelijk 14 keer, zijn beschrijvingen die te maken hebben met *'Gebrekkige dossiervoering'*. Onder deze categorie vallen zaken als *'Niets terug te vinden in ontslagbrief over*

overplaatsing naar open afdeling' of 'Patiënt drinkt veel alcohol'. Dit komt niet terug in de diagnose, maar wel in de conclusie'. Ten slotte kan een vierde categorie worden onderscheiden met zeven beschrijvingen die te kenschetsen zijn als *Problemen buiten instelling (tijdens verlof of na ontslag)*. Dit zijn situaties als 'dagbehandeling onvoldoende voor patiënt', 'druggebruik en verkeerde mensen thuis' en 'patiënt moest na weekendverlof met politie en ambulance worden teruggebracht'.

Het gaat hier om beschrijvingen waarbij op basis van de huidige triggerlijst niet duidelijk is of deze wel of niet onder trigger nummer één tot en met vijftien vallen. Aangezien deze vier categorieën beschrijvingen geregeld terugkeren, is te overwegen om in een eventueel vervolgonderzoek deze als trigger danwel inclusie criterium op te nemen dan wel te expliciteren in de bestaande triggerlijst. In de conclusies wordt hier nader op ingegaan.

5.4 Resultaten fase 2

In fase 2 zijn 181 dossiers (78%) beoordeeld van de in totaal 231 in fase 1 positief gescreende en doorgestuurde dossiers. Door de uitval van dossiers in fase 2, kan geen percentage aan zorggerelateerde onbedoelde schade gegeven worden gerelateerd aan het totaal aantal beoordeelde dossiers. Maar in de 181 beoordeelde dossiers zijn zes gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade gevonden.¹⁹ Dat betekent dat in 3,3% van de in fase 2 beoordeelde dossiers een geval van zorggerelateerde onbedoelde schade is gevonden. In de ziekenhuispilotstudie (Wagner& de Bruijne, 2005) stelde men aanvankelijk 6% schade vast ten opzichte van alle in fase 1 beoordeelde dossiers. Uiteindelijk werd de incidentie van zorggerelateerde onbedoelde schade echter op 2% bepaald, na een dubbele beoordeling en een extra consensus bespreking.

Het percentage 3,3% betreft in de GGz/Vz studie alleen het percentage ten opzichte van het totaal aantal beoordeelde dossiers in fase 2 en niet ten opzichte van het totaal aantal beoordeelde dossiers in fase 1. Omdat er sprake was van veel uitval van dossiers in beide fases is gekozen voor deze (wijze van) berekening.

¹⁹ Een beoordelaar heeft nog een zevende geval van zorggerelateerde onbedoelde schade gevonden. Dit geval kan echter niet meegenomen worden omdat uit beoordelingsformulier niet duidelijk wordt waar de schade en beperking bij deze patiënt nu daadwerkelijk uit bestonden.

Zoals eerder beschreven moet het (naar analogie van de ziekenhuisstudie uit 2007) gaan om uitkomsten die aan alle drie de criteria voldoen. Bij zorggerelateerde onbedoelde schade moet:

- sprake zijn van onbedoelde (lichamelijke en/of geestelijke) schade en;
- van een tijdelijke of permanente gezondheidsbeperking en/of verlengd verblijf of dood
- en van schade veroorzaakt door een gezondheidszorgprofessional of – de organisatie (causaliteitscriterium).

In deze GGz/Vz studie is uiteindelijk bij de analyse criterium 2 ruimer geïnterpreteerd dan in het ziekenhuisonderzoek. Daar werd alleen gekeken naar de 'mate van gezondheidsbeperking op de dag van ontslag'. Omdat de duur van de index-opnames in de GGz/Vz veel langer is, is besloten ook gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade tijdens de index-opname mee te nemen. De gemiddelde opnameduur was 53,5 dagen in deze pilotstudie in de GGz/Vz tegenover circa 10 dagen in het ziekenhuisonderzoek. De redenering hierachter is dat gezondheidsbeperkingen waar de patiënt tijdens de index-opname mee te maken had, wellicht opgeheven waren tegen de tijd dat het ontslag volgde.

Bij de toepassing van het derde criterium, het causaliteitscriterium, is ervan uitgegaan dat minstens sprake moet zijn van geringe aanwijzingen dat de zorggerelateerde onbedoelde schade veroorzaakt is door een gezondheidsprofessional of gezondheidszorgorganisatie. De zes gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade die gevonden zijn, worden eerst beschreven in paragraaf 4.4.1. In paragraaf 4.4.2 wordt nader ingegaan op de gevallen van suïcide en suïcidepogingen uit het dossieronderzoek, die echter niet als zorggerelateerde onbedoelde schade zijn geclassificeerd. Vervolgens wordt in paragraaf 4.4.3 een aantal voorbeelden van type incidenten gegeven die aan één of twee criteria van zorggerelateerde onbedoelde schade voldoen, maar niet aan alledrie en dus niet als zodanig geclassificeerd zijn in dit onderzoek.

5.4.1 Zorggerelateerde onbedoelde schade

In deze paragraaf worden de zes gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade beschreven. Bij de beschrijving worden de verschillende aspecten uit het *Beoordelingsforumulier fase 2* nagelopen. Behalve de drie criteria (schade, beperking, causaliteit) zijn dit de verantwoordelijke specialisme/afdeling, de classificatie van de zorggerelateerde onbedoelde schade (diagnostiek, behandeling, medicatie, andere klinische activiteiten, ontslag, overig) en de vermijdbaarheid.

Het eerste geval van zorggerelateerde schade uit dit dossieronderzoek, betreft een onderbehandelde toxische Hepatitis. De patiënt ondervond hierdoor volgens de beoordelaar een matige gezondheidsbeperking waarbij herstel op het moment van ontslag binnen één tot zes maanden te verwachten was. De toxische Hepatitis was ontstaan tijdens de opbouw van medicatie met Clozapine als werkzame stof en werd vervolgens onderbehandeld en slecht gerapporteerd. Volgens de beoordelaar ging het om zorggerelateerde schade op het gebied van medicatie. De kans dat de oorzaak bij de gezondheidsprofessional of –organisatie lag werd net onder de 50% geschat. De verantwoordelijkheid voor de zorggerelateerde schade werd gelegd bij de gesloten opname-afdeling voor volwassenen waar de patiënt toentertijd verbleef. In het beoordelingsformulier is niet aangegeven in hoeverre er aanwijzingen voor vermijdbaarheid waren.²⁰

Ook het tweede geval betreft een vorm van Hepatitis. Hierbij gaat het om een injecterende drugsgebruiker met Hepatitis C. Tijdens een vrijwillige opname ging de patiënt op de afdeling opnieuw drugs spuiten en dealen. Dit leidde tot diens ontslag. Er werd echter geen zorg gedragen voor de behandeling, begeleiding en bescherming tegen overdracht van de Hepatitis C na ontslag. Daarom zou tekortgeschoten zijn in de communicatie met huisarts, thuiszorg en hulpverleners in de ambulante zorg. Het ontslag zou bovendien niet passend zijn aangezien de beoordelaar vermoedde dat er krachtigere middelen ter (zelf)bescherming tot de beschikking van de zorgverlener stonden (nl. RM of aangifte/detentie). Volgens de beoordelaar was sprake van een matige gezondheidsbeperking waarbij op het moment van ontslag een herstel binnen zes maanden tot één jaar te verwachten was. De zorggerelateerde schade werd tot het terrein van ontslag en nazorg gerekend. De kans dat de oorzaak waarschijnlijk bij de gezondheidszorgprofessional of –organisatie lag werd net onder de vijftig procent geschat. De afdeling voor Dubbele diagnoses en verslavingspsychiatrie waar de patiënt verbleef, werd als de meest verantwoordelijke afdeling gezien. De vermijdbaarheid werd door de beoordelaar als niet erg waarschijnlijk ingeschat (net onder de 50%).

Het derde geval van zorggerelateerde schade heeft eveneens betrekking op een patiënt die zowel drugs gebruikte als dealde en op niet passend ontslag. De patiënt kreeg tijdens verlof een conflict in de drugscene en liep daarbij messteken op. Dit conflict ontstond terwijl de patiënt waarschijnlijk nog onder

²⁰ Door de beoordelaar is niet aangegeven dat de vermijdbaarheid niet in te schatten was. Er lijkt eerder sprake van te zijn dat de vragen over vermijdbaarheid per abuis zijn overgeslagen.

invloed van een psychose was. De beoordelaar schatte in dat de patiënt op het moment van ontslag binnen één tot zes maanden zou herstellen en dat daarmee sprake was van een matige gezondheidsbeperking. Het vermoeden van niet passend ontslag bestond omdat de IBS die gold toen de patiënt werd opgenomen, onterecht en zonder goede gronden opgeheven zou zijn. Er werd niet ingezet op voorzetting van de IBS of een andere vorm van gedwongen opname. Op basis van het geanalyseerde dossier schatte de beoordelaar de kans iets minder dan vijftig procent dat de oorzaak bij de gezondheidszorgprofessional of –organisatie lag. De zorggerelateerde schade werd gerekend tot de verantwoordelijkheid van de gesloten opname afdeling waar de patiënt verbleef. De beoordelaar schatte in dat de vermijdbaarheid meer dan waarschijnlijk was (net boven de vijftig procent).

In het vierde geval van zorggerelateerde schade is sprake van delier als gevolg van medicatie. Verder heeft de patiënt meer dan tien elektroconvulsietherapie-behandelingen (ECT) ondergaan, terwijl de beoordelaar betwijfelde of hier resultaat van verwacht had mogen worden. Herstel verwachtte de beoordelaar binnen één tot zes maanden op het moment van ontslag, waarmee sprake is van een matige gezondheidsbeperking. De zorggerelateerde schade zou –hoewel de kans onder de vijftig procent werd geschat- veroorzaakt kunnen zijn door de gezondheidszorgprofessional of – organisatie omdat verschillende assistenten en co-assistenten bezig waren met de patiënt zonder behoorlijk begeleidingsplan of supervisie. Er werd zonder veel inzicht gehandeld en de geboden behandeling zou ondermaats geweest zijn. De zorggerelateerde schade werd hoofdzakelijk tot het terrein van de diagnostiek gerekend. De afdeling voor acute opname en crisisinterventie werd het meest verantwoordelijk geacht. De beoordelaar schatte in dat de vermijdbaarheid meer dan waarschijnlijk was (net boven de vijftig procent).

Ook het vijfde geval van zorggerelateerde schade werd tot het terrein van de diagnostiek gerekend. Bij deze patiënt was sprake van verslechtering van een hyperthyreoïdie, met verwarring en een chronische delier tot gevolg. De patiënt moest tijdelijk overgeplaatst worden naar een algemeen ziekenhuis. De inschatting was dat de gezondheidsbeperking matig was op het moment van ontslag en de patiënt binnen zes maanden tot een jaar hersteld zou zijn. Volgens de beoordelaar zijn er sterke aanwijzingen dat de schade veroorzaakt is door de gezondheidszorgprofessional of –organisatie. Hierbij gaat het om een combinatie van de zorg vóór en tijdens de index-opnamedoor respectievelijk de huisarts en

internist van de instelling. Vóór die opname zou de medicatie die de patiënt kreeg in verband met de hyperthyreoïdie niet goed bewaakt zijn. Tijdens de index-opnamewerd de hyperthyreoïdie onderschat en slecht begeleid, ondanks het feit dat deze bekend was bij opname. De beoordelaar schatte in dat er (vrijwel) zeker aanwijzingen voor vermijdbaarheid in dit dossier waren.

In het zesde geval van zorggerelateerde onbedoelde schade was de mate van de toegepaste dwang en drang in het geding. De gebeurtenis lag op het terrein van behandeling/therapie. Een patiënt met alcoholafhankelijkheid, een stemmingsstoornis en een persoonlijkheidsstoornis had forse onttrekkingverschijnselen en werd volgens de beoordelaar in reactie daarop 'buiten proportie beperkt en beknot'. De beperking was vooral dat de autonomie van de patiënt door dit beheersbeleid te veel benadeeld werd en de onttrekkingsverschijnselen onvoldoende behandeld werden. Op het moment van ontslag werd deze beperking als hersteld gezien. Volgens de beoordelaar was de kans iets minder dan vijftig procent dat de schade door een gezondheidszorgprofessional of – organisatie veroorzaakt werd. De patiënt verbleef op een afdeling voor dubbele diagnose/verslavingspsychiatrie. De beoordelaar schatte de vermijdbaarheid van deze zorggerelateerde schade in als niet erg waarschijnlijk (net onder de vijftig procent).

5.4.2 Suïcidepogingen en suïcide nader bezien

Bij de analyse van dossiers viel op dat hoewel in fase 1 twintig keer trigger 13 was aangekruist, oftewel *Suïcide of suïcidepoging (tentamen suïcidi) tijdens index-opname of binnen 3 maanden na ontslag*, dit in fase 2 in geen van deze dossiers tot de constatering van zorggerelateerde onbedoelde schade leidde.²¹ Dit geldt ook voor het dossier waarin een patiënt daadwerkelijk suïcide heeft gepleegd. Om meer inzicht te krijgen in waarom in dergelijke dossiers geen zorggerelateerde onbedoelde schade werd geconstateerd, zijn deze dossiers nader geanalyseerd.

In ongeveer een kwart van deze twintig gevallen vond de suïcidepoging voorafgaand aan de opname plaats. In deze studie worden deze suïcidepogingen alleen als zorggerelateerde onbedoelde schade meegenomen als deze een gevolg zijn van de gezondheidszorg binnen 3 maanden vóór de index-opname én geresulteerd heeft in de index-opname. Dat deze pogingen niet zijn aangemerkt

²¹ Daarnaast waren er waarschijnlijk meer suïcidepogingen, welke ten onrechte werden geregistreerd onder Trigger 5 'Verkeerd gebruik van medicatie door de patiënt'. Deze dossiers zijn evengoed geselecteerd, maar dus anders in de registratie terecht gekomen.

als zorggerelateerde onbedoelde schade kan liggen aan het feit dat over de gezondheidszorg vóór de index-opname onvoldoende informatie binnen de instelling beschikbaar was (bv. dossier niet beschikbaar). Een andere mogelijkheid is dat de suïcidepoging volgens de beoordelaar niet geresulteerd heeft in de index-opname.

Daarnaast zijn er dossiers waarin de suïcidepoging op de grens ligt van poging en dreiging. Dit kan een verklaring zijn voor het gegeven dat in de tweede fase geen zorggerelateerde onbedoelde schade is geconstateerd op basis van deze dossiers. Zo is er bijvoorbeeld sprake van een poging met behulp van een methode die nooit tot een daadwerkelijke suïcide zou kunnen leiden, maar die door de patiënt wel als zodanig bedoeld is. De grens tussen een poging en dreiging valt niet heel scherp te trekken. Uit hetgeen ingevuld is bij trigger 16, blijkt bovendien dat eerste fase beoordelaars ook dreigingen met suïcide soms als aanwijzing voor mogelijke zorggerelateerde onbedoelde schade beschouwden. Uit de beoordelingsformulieren over een aantal andere dossiers waarin trigger 13 is aangekruist, kan geen additionele informatie gehaald worden waaruit mogelijk blijkt waarom geen zorggerelateerde onbedoelde schade is geconstateerd.

In de beoordelingsformulieren over de overige dossiers waarin sprake is van een suïcidepoging, worden uiteenlopende gebeurtenissen beschreven. De beschrijvingen in deze dossiers maken aannemelijk waarom in de tweede fase geen zorggerelateerde onbedoelde schade is geconstateerd. Zo is in één dossier sprake van een patiënt die een suïcidepoging deed, maar dit werd op tijd voorkomen.

Ten slotte is er één dossier waarin sprake is van een suïcide. Tijdens de index-opname ondernam deze patiënt lijdend aan een Bipolaire stoornis (laatste episode depressief) en een Borderline persoonlijkheidsstoornis, twee suïcidepogingen. Naar aanleiding daarvan werd de patiënt ook eenmaal korte tijd gesepareerd. De patiënt slaagt er uiteindelijk toch in suïcide te plegen. Terwijl er ontegenzeggelijk sprake is van schade, ziet de tweede fase beoordelaar onvoldoende aanwijzingen in het dossier dat gezondheidszorgprofessionals of de gezondheidszorgorganisatie deze schade veroorzaakt zouden hebben. In het beoordelingsformulier werd niet gevraagd naar een toelichting indien niet aan dit criterium werd voldaan; er is ook geen toelichting gegeven.

5.4.3 Incidenten, maar geen zorggerelateerde schade

Nadat de dossiers waarin sprake was van suïcide of een suïcidepoging nader waren geanalyseerd, bestond ook behoefte aan meer informatie over dossiers waarin andere typen incidenten werden beschreven zonder dat zorggerelateerde onbedoelde schade werd geconstateerd.²² Daarom is een kleine steekproef getrokken van dossiers waarin incidenten aan één of twee van de criteria voor zorggerelateerde schade voldeden. Op deze manier is getracht meer inzicht te verkrijgen in het onderscheid dat beoordelaars met behulp van deze methodiek maken tussen incidenten en zorggerelateerde onbedoelde schade. Hieronder volgen enkele voorbeelden om te illustreren om wat voor incidenten dit kan gaan.

Valincident

Een patiënt met gedragsonrust en psychotische belevingen bij Ziekte van Huntington kwam ten val in een slaapvertrek en liep hierbij schaafwonden op. De beoordelaar was echter van mening dat noch sprake was van een beperking noch van aanwijzingen dat de schade veroorzaakt was door een gezondheidszorgprofessional of –organisatie. Het valincident werd als een direct gevolg van de Ziekte van Huntington gezien.

Grensoverschrijdend gedrag

Een patiënt die verslaafd was aan verschillende middelen werd via de Reclassering vrijwillig opgenomen op een afdeling voor dubbele diagnose. De patiënt gedroeg zich tijdens de opname dermate agressief – waarbij zelfs een verpleegkundige gewond raakte- dat ontslag volgde. Dit 'strafontslag' werd gezien als schade opgelopen door de patiënt. Er waren volgens de beoordelaar echter (vrijwel) geen aanwijzingen dat deze schade veroorzaakt was door een gezondheidszorgprofessional of – organisatie.

Dwang en drang

Deze casus gaat om een patiënt die lijdt aan een psychotische stoornis (NAO) die werd gesepareerd. Door onrust en agressie liep de patiënt een beschadiging aan de arm op. De beperking bestond eruit dat een behandeling nodig was. Een fractuur werd door middel van een röntgenfoto uitgesloten. De beoordelaar zag geen aanwijzingen waaruit bleek dat de schade en beperking door een gezondheidszorgprofessional of – organisatie veroorzaakt zou zijn.

²² Een incident wordt gedefinieerd als een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden.

Medicatie

Een patiënt met een alcoholverslaving en cognitieve schade ten gevolge van alcoholmisbruik, gebruikte een angstremmer (Seroxat). Zonder te overleggen stopte de patiënt met gebruik van dit medicijn. Dit leidde tot depressie waarvoor behandeling nodig was. De beoordelaar vond echter (vrijwel) geen aanwijzingen dat dit incident door een gezondheidszorgprofessional of – organisatie veroorzaakt was.

Somatische co-morbiditeit

Een patiënt met bipolaire stoornis was vrijwillig opgenomen maar vertoonde grensoverschrijdend gedrag (o.a. prostitutie) en leed aan terugkerende SOA's. De schade die deze patiënt heeft ondervonden, bestond eruit dat geen therapie verleend is voor de bipolaire stoornis of verslaving. Tijdens de index-opname is de patiënt niet getest op HIV en er is ook geen behandeling voor de bekende somatische aandoeningen (ook SOA's) verleend. De zorg die de patiënt gekregen heeft zou daarmee ondermaats geweest zijn. De beoordelaar schatte de kans iets minder dan vijftig procent dat de oorzaak voor deze ondermaatse zorg bij de gezondheidszorgprofessional of –organisatie gezocht moest worden. Omdat er uiteindelijk geen sprake was van een beperking, werd dit incident niet als zorggerelateerde onbedoelde schade geclassificeerd.

Niet passend ontslag

Een patiënt met een schizo-affectieve stoornis die vrijwillig was opgenomen ging tegen advies met ontslag. De behandeling werd beëindigd zonder dat adequate nazorg was geregeld. Een familielid van de patiënt overwoog een klacht in te dienen, maar zette niet door. Na het ontslag nam de onrust van de patiënt toe en volgde een heropname onder de Wet BOPZ (IBS). De beoordelaar schatte in dat sprake was van een matige gezondheidsbeperking waarvan het herstel binnen een half jaar te verwachten was. Hoewel sprake zou zijn van ondermaatse zorg, werd toch geoordeeld dat de schade op zich niet door een gezondheidszorgprofessional of –organisatie veroorzaakt was.

Het was maar in beperkte zin mogelijk om aan de hand van deze nadere analyse meer inzicht te verkrijgen waarin incidenten verschillen van zorggerelateerde onbedoelde schade, omdat de beoordelingsformulieren niet voorzien in het vragen van een toelichting indien aan een criterium voor zorggerelateerde onbedoelde schade *niet* is voldaan.

5.5 Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid

In het dossieronderzoek werd ook de overeenstemming tussen beoordelaars binnen één fase, oftewel de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, gemeten. In fase 1 werd gemeten of een beoordelaar een dossier wel of niet doorstuurde naar fase 2. Hierbij is geen rekening gehouden met de specifieke triggers op basis waarvan dossiers geselecteerd werden. In fase 2 werd gemeten of de beoordelaar al dan niet een geval van zorggerelateerde onbedoelde schade constateerde.

Om de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid vast te stellen zijn in de eerste fase 42 dossiers (12.8%) dubbel beoordeeld.

Tabel 5: Overeenstemming tussen fase 1 beoordelaars bij doorsturen van dossiers naar tweede fase

		Beoordelaar 2		
		Nee	Ja	Totaal
Beoordelaar 1	Nee	4	11	15
	Ja	8	19	27
	Totaal	12	30	42

(Nee = Beoordelaar heeft dossier niet geselecteerd voor fase 2; Ja = Beoordelaar heeft dossier wel geselecteerd voor fase 2)

Tabel 5 laat zien dat 4 dossiers zowel door een eerste als een tweede fase 1 beoordelaar niet zijn doorgestuurd naar fase 2, en 19 dossiers wel door een eerste en een tweede fase beoordelaar zijn doorgestuurd. De mate van overeenstemming is 54.8%. Daarbij hoort een ongewogen kappa van -0,045 en dat betekent dat dit volledig aan toeval kan worden toegeschreven.

In de tweede fase zijn dertien dossiers (8.3%) dubbel beoordeeld. Over elk dossier bestond overeenstemming tussen de tweede fase beoordelaars die het beoordeelden. Beide tweede fase beoordelaars constateerden namelijk dat in geen één van de dertien dossiers sprake was van zorggerelateerde onbedoelde schade. De kappa van de tweede fase beoordeling kan door het kleine aantal dubbel beoordeelde dossiers en het lage aantal gevallen zorggerelateerde schade echter niet worden bepaald.

5.6 Kwaliteit dossiervoering

In dit onderzoek is ook getracht meer inzicht te verkrijgen in de kwaliteit van dossiervoering in de GGz/Vz. Hoewel vooraf met de beoordelaars afgesproken werd dat zij dossiers konden uitsluiten indien de kwaliteit dermate ondermaats was dat een beoordeling onmogelijk was, zijn daar geen nadere criteria voor gegeven. Het is niet vaak voorgekomen dat een dossier expliciet op basis van de kwaliteit van dossiervoering niet beoordeeld is, namelijk slechts in 8 gevallen.

Beoordelaars is ook gevraagd over elk dossier een kwaliteitsoordeel te geven op een schaal van 1-10 (1 = 'slechte kwaliteit dossiervoering'). Fase 1 beoordelaars gaven de dossier gemiddeld een 6.4 (mediaan 7, range 2 - 9) en fase 2 beoordelaars gaven gemiddeld een 6.5 (mediaan 7, range 3 - 9). Fase 1 beoordelaars gaven een hogere waardering aan dossiers in de GGz (gemiddeld 6.7, 95% BI 6.5 - 6.8), dan aan dossiers afkomstig uit de verslavingszorg (gemiddeld 5.9, 95% BI 5.6 - 6.3) of de PAAZ (gemiddeld 5.9, 95% BI 5.7 - 6.2). De dossiers van de verschillende categorieën instellingen werden door fase 2 beoordelaars gelijk gewaardeerd.

Een nadere analyse van de in fase 1 gegeven kwaliteitsoordelen laat geen verband zien tussen dit kwaliteitsoordeel en het aantal gevonden triggers. Aan alle dossiers met nul tot zeven triggers, is een gemiddeld cijfer tussen de zes en zeven toegekend. Dossiers met zes triggers bijvoorbeeld werden gemiddeld gelijk gewaardeerd als dossiers met één trigger. Dit betekent ook dat er geen noemenswaardig verschil is in het kwaliteitsoordeel over dossiers die wèl (1 of meer triggers) of niet (0 triggers) zijn doorgestuurd naar fase 2. Een nadere analyse van de in fase 2 gegeven kwaliteitsoordelen laat wel een interessant verschil zien. De dossiers waarin wèl een geval van zorggerelateerde onbedoelde schade werd gevonden kregen namelijk een kwaliteitscijfer van gemiddeld 5,2 tegenover een 6,5 over dossiers waarin dit niet is geconstateerd. De waarde van dit verschil dient echter gerelativeerd te worden aangezien het een gemiddelde van 5.2 is over slechts 6 dossiers.

Daarnaast is beoordelaars gevraagd om op specifieke punten een oordeel te geven over de kwaliteit van de dossiers. In fase 1 is deze vraag over 341 van de 352 dossiers ingevuld. Met betrekking tot achttien dossiers (5%) in fase 1 was deze vraag niet van toepassing. Hoewel de antwoordcategorie wellicht wat onduidelijk is, kan uit het cijfer dat gegeven is aan de dossiers afgeleid worden dat hierin waarschijnlijk geen noemenswaardige tekortkomingen zijn geconstateerd. De kwaliteit van zeventien van de achttien dossiers werd namelijk met een zeven of hoger beoordeeld. In fase 2 is deze vraag over 186

dossiers ingevuld.²³ In fase 2 werd deze vraag over 21 dossiers niet van toepassing geacht (11%), waarvan er twintig een cijfer van zeven of hoger kregen.

Tabel 6: Kwaliteit van de dossiervoering beoordeeld door fase 1 en fase 2 beoordelaars (meerkeuze vraag) exclusief de antwoordcategorie niet van toepassing.

	Fase 1 (N) (% van 341)	Fase 2 (N) (% van 186)
Anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname inadequaaf of incompleet	12	23
Medisch dossier inadequaaf of incompleet	20	16
Opnamereden niet goed omschreven	5	3
Gebrek aan duidelijkheid over beslissingen / beleidswijzigingen	8	12
Onvoldoende duidelijk wie verantwoordelijk was voor beslissingen/beleidswijzigingen	9	8
Onvoldoende aangegeven wanneer beleidswijzigingen zijn gemaakt	9	7
Aantekeningen/verslagen over de behandeling in relatie met de zorggerelateerde onbedoelde schade	4	1
Overige verslagen niet beschikbaar of incompleet	8	3
Ontslagbrief niet aanwezig	18	11
Ontslagbrief inadequaaf omdat,		
Ontslagdiagnose ontbreekt	4	6
Prognose ontbreekt	2	17
Beleid(s)plan) ontbreekt	1	22
Akkoord supervisor/eindverantwoordelijke ontbreekt	1	2
Anders	19	35

²³ Dit is vijf meer dan de 181 beoordeelde dossiers. Dit komt omdat van vijf dossiers de dossiervoering met betrekking tot eventuele zorggerelateerde onbedoelde schade buiten de instelling lag. Deze mochten niet als 'beoordeeld' worden meegenomen, maar de beoordelaars is wel gevraagd een oordeel over de dossiervoering tijdens de index-opname te geven.

Tabel 6 laat zien dat de drie meest geconstateerde tekortkomingen in fase 1 betroffen: medisch dossier inadequaaf of incompleet; ontslagbrief niet aanwezig; en anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname inadequaaf of incompleet. In fase 2 werden het meest geconstateerd: anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname inadequaaf of incompleet; ontslagbrief inadequaaf omdat beleid(splan) ontbreekt; ontslagbrief inadequaaf omdat prognose ontbreekt. De tekortkomingen waren geen reden om de dossiers niet te beoordelen.

6 Nabeschuiving en conclusies

In dit hoofdstuk wordt teruggeblift op de gehanteerde methodiek en de in hoofdstuk vier beschreven resultaten. Daarbij worden ook de bevindingen van de beoordelaars met de methodiek verwerkt.

Uit hoofdstuk vier "Resultaten dossieronderzoek" is gebleken dat beoordelaars in zes van de 181 dossiers die zij in de tweede fase beoordeelden, een geval van zorggerelateerde onbedoelde schade constateerden, wat neerkomt op een percentage van 3,3%.

Hierbij ging het om drie patiënten die op de gesloten opname voorziening verbleven, twee op een afdeling voor dubbele diagnose/verslavingspsychiatrie en één op een afdeling voor acute opname en crisisinterventie. De gradatie van ernst van de schade werd in vijf gevallen als matig op het moment van ontslag beoordeeld, waarbij in drie gevallen herstel binnen één tot zes maanden werd verwacht en in de andere twee binnen zes maanden en één jaar. In het zesde geval van zorggerelateerde onbedoelde schade lag dit gecompliceerder. Bij deze patiënt werd op het moment van ontslag niet, maar wel tijdens de index-opname een beperking geconstateerd bestaande uit onderbehandeling en een te grote inbreuk op diens autonomie.

De aard van de schade werd in twee dossiers beoordeeld als behorende tot het terrein van de diagnostiek, in twee gevallen tot het terrein van ontslag en nazorg, in één geval tot behandeling/therapie, en in één geval tot het terrein van medicatie. In vijf gevallen werd de kans dat de schade veroorzaakt was door de gezondheidszorgprofessional of – organisatie rond de vijftig procent geschat. Slechts in één geval was de beoordelaar er zeker van dat hier sterke aanwijzingen voor in het dossier te vinden waren. Bij deze patiënt ging het om een combinatie van de zorg die vóór en tijdens de index-opname verleend was. Tijdens de index-opname lag die oorzaak in het feit dat een aandoening onderschat en slecht begeleid werd, terwijl deze op het moment van opname wel bekend was. In het verlengde hiervan was dit ook de enige casus waarbij er volgens de beoordelaar sterke aanwijzingen voor vermijdbaarheid van de schade waren. Terwijl met betrekking tot één geval geen inschatting van de vermijdbaarheid is gegeven, is die in de overige vier gevallen rond de 50% ingeschat.

Dit betekent dat de gevonden gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade voornamelijk in de zogeheten middencategorie liggen wat betreft de ernst van de beperking, de mate van causaliteit en vermijdbaarheid.²⁴ Er zijn door beoordelaars geen gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade aangemerkt waarbij sprake is van de drie ernstigste categorieën van beperkingen, die van toepassing zijn in het geval van invaliditeit of overlijden. Voor de mate van causaliteit en vermijdbaarheid geldt ongeveer hetzelfde omdat deze in vijf van de zes gevallen rond de 50% is geschat. Slechts eenmaal is volgens de beoordeling sprake geweest van sterke aanwijzingen, terwijl geen enkele keer is ingeschat dat de oorzaak (vrijwel) zeker bij de gezondheidszorgprofessional of -organisatie lag.

Hoe klein de aantallen ook zijn, opvallend is wel dat het bij twee van de zes gevonden gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade gaat om gevallen uit de verslavingszorg, terwijl maar 37 verslavingsdossiers in de tweede fase beoordeeld zijn tegenover 102 dossiers afkomstig van grote GGz-instellingen en 42 van een PAAZ. Dit maakt dat in 5,4% van de verslavingsdossiers tegenover 3,9% en 0% in respectievelijk GGz-dossiers en PAAZ-dossiers gevallen van zorggerelateerde schade gevonden zijn. Ook in één van de GGz-dossiers met een geval van zorggerelateerde onbedoelde schade is sprake van verslavingsproblematiek. In twee van de drie gevallen waarbij sprake is van verslavingsproblematiek, werd de schade geclassificeerd als gerelateerd aan de categorie ontslag. Ook kan geconstateerd worden dat geen enkel geval van zorggerelateerde onbedoelde schade is gevonden in een PAAZ-dossier terwijl bijna alle PAAZ-dossiers geselecteerd werden in fase 1.

Dit overziend is de vraag of dit aantal van zes, oftewel dit percentage van 3,3%, uit deze studie op enigerlei wijze op waarde geschat kan worden. Dat er geen uitspraken gedaan kunnen worden over het vóórkomen van zorggerelateerde onbedoelde schade in **de** GGz/Vz staat hier los van. Dat was op voorhand bekend en kon niet de ambitie van deze studie zijn vanwege de beperkte tijd en het beschikbare budget en omdat er eerst een nieuwe triggerlijst specifiek voor de GGz/Vz ontworpen moest worden.

Zoals eerder gezegd, kan deze GGz/Vz studie op een aantal punten vergeleken worden met de pilot ziekenhuistudie uit 2005 (Wagner & de Bruijne). In die pilot is net als hier een ongeveer even groot aantal dossiers beoordeeld (332

²⁴ De middencategorie betekent dat de aanwijzingen voor causaliteit en vermijdbaarheid niet als gering of niet aanwezig zijn in geschat maar ook niet als sterk of zeker.

tegenover 352 in de GGz/Vz studie) en is grotendeels sprake van een zelfde wijze van beoordelen. Een groot verschil is uiteraard de gehanteerde triggerlijst. Om de vraag te beantwoorden of de gehanteerde methode zoals in deze GGz/Vz studie toegepast -en gebaseerd op de beproefde gestandaardiseerde ziekenhuismethodiek- ook van waarde is voor het opsporen van zorggerelateerde onbedoelde schade in de GGz/Vz moet teruggekeerd naar de ontworpen triggerlijst voor de GGz/Vz op basis waarvan het dossieronderzoek is uitgevoerd. Immers eerst moet bepaald worden of deze triggerlijst al voldoende eenduidig en inhoudelijk dekkend is en voldoende sensitief is om als efficiënt en effectief screeningsinstrument te fungeren. Of het instrument al voldoende efficiënt is, is de vraag. Opvallend is namelijk dat veel gescreende dossiers werden doorgestuurd naar fase 2 voor een beoordeling door een psychiater/specialist, namelijk 66%. Een uitsplitsing van dit percentage laat zien dat de hoogte vooral het gevolg is van het percentage PAAZ-dossiers dat in de eerste fase is doorgestuurd, namelijk 94%. De percentages geselecteerde GGz- en VZ-dossiers waren respectievelijk 66% en 49%. Op basis van deze studie kan niet ingeschat worden of deze percentages (te) hoog of (te) laag zijn omdat er geen vergelijkingsmateriaal bestaat. Geconstateerd kan worden dat screening met dit instrument in ieder geval arbeidsintensief is. Een van de redenen om te bezien of en op welke punten de triggerlijst verbeterd kan worden.

De GGz/VZ Triggerlijst

De eerste fase beoordelaars (verpleegkundigen) waren op zich tevreden over de werkbaarheid van de triggerlijst als screeningsinstrument. Daar staat tegenover dat er geen sprake was van meer dan toevallige overeenstemming tussen beoordelaars in deze fase. Het is de vraag waar dit aan te wijten is: is het een kinderziekte waarbij verbetering te verwachten is door betere training en verscherping van de methode, of is er (ook) sprake van fundamentele redenen? Een fundamentele reden die inherent is aan de methode, is een zekere mate van subjectiviteit. Bij de screening van dossiers wordt vertrouwd op het professionele oordeel van de zorgverlener. De professionaliteit van de beoordelaar wordt gegarandeerd door bij de werving eisen te stellen betreffende opleiding en professionele ervaring. De daadwerkelijke oordeelsvorming over individuele dossiers blijft echter een besloten proces. Hoewel beoordelaars zaken waar ze over twijfelen kunnen bespreken met andere beoordelaars of onderzoekers, is er geen sprake van systematische controle of bespreking (bv. steekproefgewijs) van de oordeelsvorming in individuele casussen. Een andere

fundamentele reden is dat er verschillende visies bestaan over wat de beste zorg en de effecten daarvan zijn. Zo bleek tijdens het onderzoek bijvoorbeeld dat beoordelaars verschillende visies hadden op de best mogelijke zorg. Terwijl de een schade als een (logisch) gevolg zag van specifiek beleid (bv. agressie door repressief beleid), zag de ander de agressie als gevolg van de stoornis van de patiënt. Mogelijke bestonden meer van dergelijke verschillen is visies tussen beoordelaars.

Dit neemt niet weg dat er verschillende andere verbeteringen van de triggerlijst en de toepassing ervan mogelijk zijn. Zo zou de training verbeterd kunnen worden door meer te oefenen met gecompliceerde casussen opdat interpretatieverschillen eerder aan het licht komen. Het minimaliseren van interpretatieverschillen is noodzakelijk, omdat geconstateerd kan worden dat de triggerlijst door de fase 1 beoordelaars (de verpleegkundigen) verschillend zijn uitgelegd. Hieronder wordt een aantal voorbeelden beschreven inclusief suggesties voor aanpassingen.

Trigger 3: Toepassing van dwangmiddelen of – maatregelen tijdens index-opname.

De termen dwangmaatregel en dwangopname blijken voor onduidelijkheid te zorgen. Ook wanneer sprake is van een duidelijke definiëring in het kader van de Wet BOPZ of Argus, betekent dit nog niet dat zorgverleners in hun dagelijks taalgebruik op de werkvloer dezelfde definitie hanteren. Bij trigger 3 moet daarom explicieter gemaakt worden dat dwangopnames hier niet toe gerekend moeten worden en dat het alleen gaat om de toepassing van dwangmiddelen of –maatregelen tijdens de indexopname.

Trigger 9: Complicaties in de arts-patiëntrelatie (behelst elke onverwachte complicatie die geen gevolg is van de psychiatrische stoornis van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling).

Verpleegkundigen merkten dat deze trigger te zeer beperkt was tot de arts-patiëntrelatie. Complicaties kunnen namelijk ook optreden in contact tussen een verpleegkundige of een andere zorgverlener en de patiënt. In de GGz/Vz hebben juist verpleegkundigen het meeste contact met patiënten. Een voorbeeld van een complicatie in de relatie verpleegkundige-patiënt is een agressie-incident dat escaleert waarbij de beoordelaar van mening is dat die escalatie wellicht deels te wijten is aan de manier waarop de verpleegkundige reageert op het gedrag van

de patiënt. Voor toekomstig onderzoek zou de trigger vervangen kunnen worden door de trigger *'complicaties zorgverlener-patiëntrelatie'*.

Een kanttekening hierbij is dat de huidige definitie van een complicatie die gehanteerd wordt in de begrippenlijst wellicht te beperkt is tot medisch-specialistisch handelen. Deze luidt nu namelijk: *"Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op medisch-specialistische handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade."*

Trigger 13. Suïcide of suïcidepoging tijdens index-opname of binnen 3 maanden na ontslag.

Een nadere analyse van hetgeen door verpleegkundigen/beoordelaars is beschreven bij deze trigger, laat zien dat moeilijk van hen gevraagd kan worden om op basis van de dossiers een scherpe grens te trekken tussen een poging en een dreiging. Uit wat beschreven is bij de resttrigger, nummer 16, blijkt bovendien dat verpleegkundigen ook suïcidale uitingen als trigger uit dossiers halen. *Suïcidale uitingen* vormt namelijk één van de categorieën van beschrijvingen die herhaaldelijk terugkeren. Tegelijkertijd moet de triggerlijst fungeren als instrument om dossiers te selecteren waarin mogelijk sprake is van zorggerelateerde onbedoelde schade. Indien alle suïcidale uitingen en pogingen meegenomen zouden worden, zou dit instrument haar onderscheidend vermogen verliezen. Trigger 13 zou daarom bij toekomstig gebruik betrekking kunnen hebben op de volgende drie situaties:

- a) Patiënt heeft suïcide gepleegd;
- b) Patiënt heeft minstens één suïcidepoging gedaan die tot fysieke of psychische schade heeft geleid of had kunnen leiden;
- c) In het dossier worden één of meer uitingen of pogingen beschreven die niet tot fysieke of psychische schade hebben geleid of hadden kunnen leiden. Uit het dossier blijkt echter niet dat voldoende ondernomen is om het risico op een (nieuwe) suïcidepoging afdoende te verminderen.

Dit betekent ook dat het volgende exclusie criterium bijgevoegd zou moeten worden:

- a) In het dossier worden één of meer suïcidale uitingen of pogingen beschreven die niet tot fysieke of psychische schade hebben geleid of hadden kunnen leiden. Uit het dossier blijkt echter dat wel voldoende ondernomen is om het risico op een (nieuwe) suïcidepoging afdoende te verminderen.

Wijzigingen triggerlijst op basis van resttrigger

De resttrigger, nummer 16, luidde: *'Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd'*. In hoofdstuk 4 werden de beschrijvingen die bij deze resttrigger een aantal keer genoemd werden, al nader gecategoriseerd op *suïcidale uitingen; agressie/grensoverschrijdend gedrag patiënt zonder expliciete vermelding 'schade opgelopen door patiënt'; problemen buiten instelling (tijdens verlof, of na ontslag) en gebrekkige dossiervoering*. Bij elk van deze categorieën kan overwogen worden of deze verwerkt kan worden in de triggerlijst voor GGz/Vz. Zoals hierboven beschreven zou de eerste categorie, *suïcidale uitingen*, meegenomen kunnen worden in de wijziging van de trigger *Suicide of suïcidepoging* (nummer 13).

De tweede categorie *'agressie/grensoverschrijdend gedrag patiënt'* zonder expliciete vermelding *'schade opgelopen door patiënt'*, is gecompliceerd. Zoals nu omschreven kan deze categorie niet meegenomen worden als trigger aangezien het onderscheidend vermogen hiervan vermoedelijk te klein is. Een optie is om agressie en grensoverschrijdend gedrag expliciet als inclusie criterium op te nemen bij bestaande triggers. Dit zou bijvoorbeeld kunnen bij de trigger aangaande *complicaties in de arts-patiëntrelatie* (trigger 9), wat vooral zinvol is als deze gewijzigd zou worden in *complicaties zorgverlener-patiëntrelatie*, zoals hierboven beschreven.

Wijzigingen op basis van de derde categorie, *problemen buiten instelling (tijdens verlof, of na ontslag)*, lijken ook noodzakelijk. *Trigger 12, Niet passend ontslag*, zou uitgebreid kunnen worden met *'niet passend verlof'*. Een nieuwe formulering hier zou kunnen zijn: *Niet passend verlof of ontslag*.

Daarbij zou bij elke trigger expliciet gemaakt moeten worden of situaties buiten de instelling, tijdens verlof en na ontslag ook meegenomen moeten worden.

Tot slot, wordt in de huidige beoordelingsformulieren in een aparte sectie gevraagd naar een oordeel over de kwaliteit van de dossiervoering. Afgaand op trigger 16, werd gebrekkige dossiervoering door beoordelaars echter ook als aanwijzing voor potentiële zorggerelateerde onbedoelde schade gezien. De vraag is echter of, *'gibrekkige dossiervoering'*, een zinvolle nieuwe trigger zou zijn. Wellicht is het beter om gebrekkige dossiers te identificeren (met behulp van duidelijke criteria) en vervolgens apart te analyseren.

Triggers in periode voor en na index-opname

Bij de triggers was niet altijd duidelijk in hoeverre deze van toepassing zijn op de periode van drie maanden vóór en na de index-opname. Beoordelaars is gevraagd om de drie maanden die vooraf gingen aan en volgden op de index-opname mee te nemen in de beoordeling. Echter niet bij alle triggers is duidelijk of deze van toepassing geacht moeten worden op de periode voor en na die index-opname. In het huidige beoordelingsformulier is dit onvoldoende expliciet gemaakt. De helderheid van triggers kan vergroot worden indien apart en expliciet wordt vermeld op welke periode deze van toepassing moet zijn.

De beoordelingen in de tweede fase

Het beoordelingsformulier voor de tweede fase is niet ingrijpend aangepast voor de GGz/Vz. Dat wil zeggen dat de ziekenhuisformulieren hier grotendeels gevolgd zijn (mede om niet teveel in te grijpen in de methodiek op zich). Veranderingen betroffen vooral de antwoordcategorieën. Zo werd bijvoorbeeld bij de sectie 'Verantwoordelijk Specialisme/Afdeling' een opsomming gegeven van specialismen en afdelingen die relevant zijn in de GGz/Vz. In de procesevaluatie met 2^e fase beoordelaars, maar vooral bij de analyse door de onderzoekers bleek dat dit beoordelingsformulier op sommige punten meer ingrijpend gewijzigd zou (had) moeten worden.

In de eerste plaats ontbreekt nu veel informatie over gebeurtenissen die niet aan alle drie de criteria voor een zorggerelateerde onbedoelde schade voldoen, omdat hier in de formulieren niet om gevraagd wordt. Het beoordelingsformulier is nu zo opgesteld dat alleen om een inhoudelijke toelichting wordt gevraagd indien een gebeurtenis wél aan de kenmerken van zorggerelateerde onbedoelde schade voldoet.

Zoals eerder beschreven met betrekking tot fase 1 is een zekere mate van subjectiviteit inherent aan deze methodiek en dit geldt ook voor fase 2. Hier kon geen interbeoordelaarsbetrouwbaarheid vastgesteld worden vanwege het te kleine aantal dubbel beoordeelde dossiers.

Het zou meer dan de moeite waard zijn geweest te beschikken over meer inhoudelijke toelichting, juist wanneer er volgens de beoordelaar geen sprake is van zorggerelateerde onbedoelde schade. Op deze wijze had meer inzicht verkregen kunnen worden in het onderscheid dat beoordelaars met behulp van deze methodiek maken tussen incidenten en zorggerelateerde schade. De afwegingen van de beoordelaars zijn nu grotendeels een 'black box'. In deze rapportage is geprobeerd dit gebrek aan informatie op te heffen door een nadere analyse van een aantal incidenten die niet aan alle drie de criteria voldeden.

Ook de afwegingen die beoordelaars hebben gemaakt in de 2^e fase ten aanzien van de mate van causaliteit en vermijdbaarheid in de zes gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade blijven ondanks het feit dat ze deze konden toelichten niet goed te doorgronden. Dit inzicht zou mede verkregen kunnen worden wanneer beoordelaars gevallen van zorggerelateerde onbedoelde schade hadden kunnen bespreken met andere beoordelaars of met onderzoekers.

Wat betreft de tweede fase en de hier gebruikte beoordelingsformulieren is de conclusie dat de beoordelingsformulieren meer fundamenteel gewijzigd moeten worden, dan nu gedaan. Wat dit betreft is iets te vanzelfsprekend gebruik gemaakt van de ziekenhuismethodiek en is er teveel van uitgegaan dat de beoordelingsformulieren ook geschikt en toepasbaar waren voor de GGz/Vz.

Gehanteerd begrippenkader en bijbehorende definities

Hierboven is nog niet aan de orde geweest in hoeverre het in deze studie gehanteerde berippenkader en de bijbehorende definities geschikt zijn voor toepassing in de GGz/Vz. Ons inziens is het niet noodzakelijk de gehanteerde begrippen, zoals patiëntveiligheid, zorggerelateerde onbedoelde schade, incident, vermijdbaarheid etc. inhoudelijk te veranderen of aan te passen.

Wel is, zoals in hoofdstuk 4.4. beschreven, bij de analyse het 2^e criterium waaraan zorggerelateerde onbedoelde schade moet voldoen, ruimer geïnterpreteerd. Ook is geadviseerd om bijvoorbeeld meer toelichting te vragen (in de beoordelingsformulieren) bij het bepalen van causaliteit en vermijdbaarheid. Wat betreft het eerste punt, werd in het ziekenhuisonderzoek alleen gekeken naar de 'mate van gezondheidsbeperking op de dag van ontslag'. Praktisch gezien is deze interpretatie (dag van ontslag) minder geschikt voor de Ggz/vz vanwege de gemiddeld langere duur van (index-)opnames in deze sector.

Dus hoewel geadviseerd wordt begrippen toe te passen op een voor de GGz/Vz meer zinvolle wijze, wordt op basis van dit onderzoek niet geadviseerd de begrippen op zich te wijzigen.

Methodiek

Ten aanzien van de methodiek, in het bijzonder de triggerlijst en de beoordelingsformulieren tweede fase, is de conclusie dat deze in de basis goed zijn, maar dat er nog een aantal specifieke aanpassingen en uitbreidingen nodig zijn voordat ze geschikt zijn voor gebruik in vervolgonderzoek.

De GGz/Vz triggerlijst heeft de potentie om te dienen als instrument waarmee risico's in de zorg gesignaleerd kunnen worden.

Haalbaarheid dossieronderzoek

Dit dossieronderzoek naar het vóórkomen van zorggerelateerde schade in de GGz/Vz is een eerste in zijn soort. Het op deze wijze verzamelen van informatie over het vóórkomen van onbedoelde zorggerelateerde schade is niet eerder uitgeprobeerd. Met het oog op het doen van vervolgonderzoek kan enerzijds gewezen worden op een aantal moeilijke aspecten van dergelijk onderzoek en kan anderzijds een aantal redenen worden gegeven een dergelijk onderzoek te herhalen.

Geconstateerd kan worden dat de werving van instellingen en de werving en de inzetbaarheid van beoordelaars een zeer intensieve en lastige niet te onderschatten onderneming is. In deze studie moest daar veel tijd aan besteed worden. De overwegingen van instellingen om al dan niet deel te nemen aan dit onderzoek verschilden sterk. Ondanks het feit dat dossieronderzoek niet WMO plichtig is, wilde een aantal instellingen het onderzoek toch eerst zelf door een eigen medisch ethische commissie laten beoordelen. Ook de inzetbaarheid van beoordelaars kent verschillende hindernissen. In de eerst plaats moesten zij dit werk doen naast eigen regulier werk of opleiding en dat moest afgestemd worden met de beschikbaarheid van werkplekken op locatie om de dossiers te mogen inzien (die mogen immers de instelling niet verlaten). Ook de geringe financiële vergoedingen - voor psychiaters- vormde een probleem. Daarnaast speelde de arbeidsintensiviteit van het hele beoordelingsproces een rol, bijvoorbeeld het wegwijds raken in EPD's voordat met de daadwerkelijke beoordeling kon worden gestart.

Voor alle beoordelaars gold dat zij met een blik van buiten dossiers van instellingen konden bekijken. Zij gaven aan dat dit erg leerzaam was. Het gaf hen veel inzicht in de kwaliteit van zorg, in veiligheidsaspecten, in risicovolle situaties en in het belang van goede dossiervorming en zij deden ideeën op voor verbeteringen in de eigen instelling. Dossieronderzoek op kleine schaal in de vorm waarbij instellingen bij elkaar dossiers beoordelen, kan in die zin een waardevolle exercitie zijn, omdat met een relatief frisse blik van buiten wordt gekeken naar patiëntonveilige situaties onafhankelijk van een heersende cultuur of bestaande verhoudingen.

De vraag die overblijft, is in hoeverre op basis van deze eerste studie in de GGz/Vz een aanbeveling kan worden gedaan over het al dan niet uitvoeren van een grootschalig dossieronderzoek. De ziekenhuispilotstudie (Wagner en de Bruijne, 2005) werd expliciet uitgevoerd als een voorfase binnen het toen al

geformuleerde vierjarige onderzoeksprogramma op het gebied van patiëntveiligheid. Het grootschalige dossieronderzoek (De Bruijne en Zegers, 2007) vormde de volgende fase. Van een dergelijke inbedding is hier geen sprake. Dit onderzoek staat in dit opzicht nog op zichzelf, en het zou zonde zijn als dat zo blijft. De ervaring die in deze studie is opgedaan biedt voldoende aanknopingspunten om een volgende stap te zetten, hetzij op kleine hetzij op grote schaal. In welk kader die stap gezet kan worden, is lastig te beantwoorden. Hier kan alleen bepleit worden dat die stap moet worden gezet om ook in de GGz/Vz serieus te werken aan verbeteringen in de patiëntveiligheid. En daarvoor is meer inzicht noodzakelijk.

Literatuur

Abderhalden, C., Needham, I., Dassen, T., Halfens, R., Fischer, J. E., & Haug, H. J. (2007). Frequency and severity of aggressive incidents in acute psychiatric wards in Switzerland. *Clin.Pract.Epidemol.Ment.Health*, 3 (30).

Abma, T. & Widdershoven, G. (2005). Dwang en drang in de psychiatrie. Cultuurverandering in de geestelijke gezondheidszorg. *Maandblad Geestelijke Volksgezondheid*, 60(6), 608-22.

Appleby, L., Shaw, J., Sherratt, J., Amos, T., Robinson, J., McDonnell, R. et al. (2001). *Safety first: Five-year report of the National Confidential Inquiry into suicide and homicide by people with mental illness* London, UK: UK Department of Health.

Balkom, A.J.L.M. van. (2008). Complicado. *Tijdschrift voor psychiatrie*, 50 (8), 495-497.

Bowers, L., Allan, T., Simpson, A., Nijman, H., & Warren, J. (2007). Adverse incidents, patient flow and nursing workforce variables on acute psychiatric wards: The Tompkins Acute Ward study. *International Journal of Social Psychiatry*, 53 (1): 75-84.

Bruijne, M. C., Zegers, M., Hoonhout, L. H. F., & Wagner, C. (2007). *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen: dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*. Amsterdam: Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek.

Brunenberg, W. & Bijl, R. (1998). Suïcide en suïcidepreventie in het psychiatrisch ziekenhuis. *Maandblad Geestelijke Volksgezondheid*, 53 (13-26).

Centraal Bureau voor de Statistiek. (2006). Zelfdodingen naar diverse kenmerken. Statline . 2008.

Demyttenaere, K. (1998). Noncompliance with antidepressants: who's to blame? *Int.Clin.Psychopharmacol.*, 13 Suppl 2 (S19-S25).

Derde evaluatiecommissie van de Wet BOPZ. (2007). *Voortschrijdende inzichten....Derde evaluatie van de Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen*. Den Haag: Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Dlugacz, Y. D., Restifo, A., Scanlon, K. A., Nelson, K., Fried, A. M., Hirsch, B. et al. (2003). Safety strategies to prevent suicide in multiple health care environments. *Jt.Comm J.Qual.Saf*, 29 (6): 267-278.

Felker, B., Yazel, J. J., & Short, D. (1996). Mortality and medical comorbidity among psychiatric patients: a review. *Psychiatr.Serv.*, 47 (12): 1356-1363.

- Fischer, I. D., Krauss, M. J., Dunagan, W. C., Birge, S., Hitcho, E., Johnson, S. et al. (2005). Patterns and predictors of inpatient falls and fall-related injuries in a large academic hospital. *Infect.Control Hosp.Epidemiol.*, 26 (10): 822-827.
- Fisher, W. A. (1994). Restraint and seclusion: a review of the literature. *American Journal of Psychiatry*, 151 (11): 1584-1591.
- Fleischhacker, W. W., Meise, U., Gunther, V., & Kurz, M. (1994). Compliance with antipsychotic drug treatment: influence of side effects. *Acta Psychiatrica Scandinavica, Supplement*, 382 (11-15).
- Foster, C., Bowers, L., & Nijman, H. (2007). Aggressive behaviour on acute psychiatric wards: prevalence, severity and management. *Journal of Advanced Nursing*, 58 (2): 140-149.
- Frueh, B. C., Dalton, M. E., Johnson, M. R., Hiers, T. G., Gold, P. B., Magruder, K. M. et al. (2000). Trauma within the psychiatric setting: conceptual framework, research directions, and policy implications. *Adm Policy Ment.Health*, 28 (2): 147-154.
- Frueh, B. C., Knapp, R. G., Cusack, K. J., Grubaugh, A. L., Sauvageot, J. A., Cousins, V. C. et al. (2005). Patients' reports of traumatic or harmful experiences within the psychiatric setting. *Psychiatr.Serv.*, 56 (9): 1123-1133.
- Gallop, R., McCay, E., Guha, M., & Khan, P. (1999). The experience of hospitalization and restraint of women who have a history of childhood sexual abuse. *Health Care Women Int.*, 20 (4): 401-416.
- Gerolamo, A. M. (2006). The conceptualization of physical restraint as a nursing-sensitive adverse outcome in acute care psychiatric treatment settings. *Archives of Psychiatric Nursing*, 20 (4): 175-185.
- Gournay, K. & Bowers, L. (2000). Suicide and self-harm in in-patient psychiatric units: a study of nursing issues in 31 cases. *Journal of Advanced Nursing*, 32 (1): 124-131.
- Hawton, K. & Leopoldt, H. (1978). Accidents in a psychiatric hospital. *British Journal of Psychiatry*, 133 Sep 1978, 224-227. (224-227).
- Hem, E., Steen, O., & Opjordsmoen, S. (2001). Thrombosis associated with physical restraints. *Acta Psychiatr.Scand.*, 103 (1): 73-75.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (2004). *Staat van de Gezondheidszorg 2004* Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Inspectie voor de Gezondheidszorg (2007). *Prestatie-indicatoren geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg. Basisset 2007-2008*. Den Haag: IGZ.

Inspectie voor de Gezondheidszorg (2008a). *Jaarbericht 2007* Den Haag: GSG Europe BV.

Inspectie voor de Gezondheidszorg. (2008b). Preventie van calamiteiten bij het gebruik van onrustbanden. Circulaire (2008-06-IGZ). Den Haag.

Keurentjes, R.B.M. & Pais, F. (2006) *Over de Wet BOPZ. Overzicht van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen*. Den Haag: Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Kingsbury, S. J., Yi, D., & Simpson, G. M. (2001). Psychopharmacology: rational and irrational polypharmacy. *Psychiatr.Serv.*, 52 (8): 1033-1036.

Kirchner, J. E., Owen, R. R., Nordquist, C., & Fischer, E. P. (1998). Diagnosis and management of substance use disorders among inpatients with schizophrenia. *Psychiatr.Serv.*, 49 (1): 82-85.

Lanting, L. C., Stam, C., den Hertog, P. C., & Brugmans, M. J. P. (2008). Zelftoegebracht letsel. Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid [Online]. Available: <http://www.nationaalkompas.nl>

Meehan, J., Kapur, N., Hunt, I. M., Turnbull, P., Robinson, J., Bickley, H. et al. (2006). Suicide in mental health in-patients and within 3 months of discharge: National clinical survey. *British Journal of Psychiatry*, 188 (FEB.): 129-134.

Mielekamp, M. (2008). Complicatieregistratie. *De Psychiater*, 15 (juni), 11-13.

Miller, B. J., Paschall III, C. B., & Svendsen, D. P. (2006). Mortality and medical comorbidity among patients with serious mental illness. *Psychiatric Services*, 57 (10): 1482-1487.

Mohr, W. K., Mahon, M. M., & Noone, M. J. (1998). A restraint on restraints: the need to reconsider the use of restrictive interventions. *Archives of Psychiatric Nursing*, 12 (2): 95-106.

Mohr, W. K., Petti, T. A., & Mohr, B. D. (2003). Adverse effects associated with physical restraint. *Canadian Journal of Psychiatry*, 48 (5): 330-337.

- Murdock, C., Goldney, R., Fisher, L., Kent, P., & Walmsley, S. (1998). A reduction in repeat falls in a private psychiatric hospital. *Aust.N.Z.J.Ment.Health Nurs.*, 7 (3): 111-115.
- Nath, S. B. & Marcus, S. C. (2006). Medical errors in psychiatry. *Harv.Rev.Psychiatry*, 14 (4): 204-211.
- Needham, I., Abderhalden, C., Halfens, R. J., Fischer, J. E., & Dassen, T. (2005). Non-somatic effects of patient aggression on nurses: a systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, 49 (3): 283-296.
- Oyebode, F. (2006). Clinical errors and medical negligence. *Advances in Psychiatric Treatment*, 12 (3): 221-227.
- Poster, E. C., Pelletier, L. R., & Kay, K. (1991). A retrospective cohort study of falls in a psychiatric inpatient setting. *Hospital and Community Psychiatry*, 42 (7): 714-720.
- Richter, D. & Berger, K. (2001). [Patient assaults of staff; a prospective study of the incidence, circumstances and sequelae]. *Nervenarzt*, 72 (9): 693-699.
- Roose, S. P. (2003). Compliance: the impact of adverse events and tolerability on the physician's treatment decisions. *Eur.Neuropsychopharmacol.*, 13 Suppl 3 (S85-S92).
- Rothschild, J. M., Mann, K., Keohane, C. A., Williams, D. H., Foskett, C., Rosen, S. L. et al. (2007). Medication safety in a psychiatric hospital. *Gen.Hosp.Psychiatry*, 29 (2): 156-162.
- Spijker, J., Ruiters, G. de, Blok, H.D., Brouns, B. Driel, R. van, Stek, J. e.a. (2005). De rol van psychiaters bij separeren. *Maandblad Geestelijke Volksgezondheid*, 60 (11), 1084-94.
- Stolker, J., Nijman, H., & Zwanikken, P. (2004). Separatie: een noodzakelijk kwaad?. *Maandblad Geestelijke Volksgezondheid*, 59 (3), 193-204.
- Tiet, Q. Q., Finney, J. W., & Moos, R. H. (2006). Recent sexual abuse, physical abuse, and suicide attempts among male veterans seeking psychiatric treatment. *Psychiatric Services*, 57 (1): 107-113.
- Veltkamp, E., Nijman, H., Stolker, J. J., Frigge, K., Dries, P., & Bowers, L. (2008). Patients' preferences for seclusion or forced medication in acute psychiatric emergency in the Netherlands. *Psychiatr.Serv.*, 59 (2): 209-211.

Wagner, C., De Bruijne, M.C., Zegers, M., Hoonhout, L.H.F., Christiaans, I., Timmermans, D. & van der Wal, G. (2005). *Patiëntveiligheid in Nederland. Rapportage pilot studie.*

Wagner, C. & van der Wal, G. (2005). Voor een goed begrip. *Medisch Contact*, 60 (47): 1888-1891.

Walker, Z. & Seifert, R. (1994). Violent incidents in a psychiatric intensive care unit. *Br.J.Psychiatry*, 164 (6): 826-828.

Wennink, H. (2006). *Voorstudie 'Beter in GGZ en verslavingszorg'*. Utrecht/Bilthoven.

World Health Organisation (2003). *Patiënt Safety: Rapid Assesment Methods for Estimating Hazards. Report of the WHO Working Group Meeting.* Working Group on Patient Safety. Geneva: World Health Organisation.

Zegers, M., de Bruijne, M. C., Wagner, C., Groenewegen, P. P., Waaijman, R., & van der, W. G. (2007). Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. *BMC.Health Serv.Res.*, 7 (27.

Bijlage 1: Triggerlijst ziekenhuisstudie EMGO/NIVEL

- 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 en kunstverlossing (schade betreft alleen de vrouw; niet het kind) (*deze trigger was in ons onderzoek niet van toepassing*)
- 15 Niet passend ontslag naar huis/inadequate ontslagplanning bij index-opname ("medisch onverantwoord ontslag"; exclusief tegen medisch advies in)
- 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

Bijlage 2: Begrippenkader Patiëntveiligheid

Zorggerelateerde onbedoelde schade (adverse event)

Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt.

Complicatie

Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade.

Calculated risk

Een door de hulpverlener afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling die in de vakliteratuur is beschreven en waarbij het beoogde effect van de behandeling van groter belang wordt geacht dan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan.

Fout = error

Het niet uitvoeren van een geplande actie (fout in de uitvoering) of het toepassen van een verkeerd plan om het doel te bereiken (fout in de planning).

Incident = event

Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden.

Klacht = complaint

Elk naar voren gebracht bezwaar tegen het handelen of functioneren van een zorgaanbieder, komende van de gebruiker van de zorgaanbieder.

Near miss

Een onbedoelde gebeurtenis die a. voor de patiënt geen nadelen oplevert omdat de gevolgen ervan op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of b. waarvan de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt.

Patiëntveiligheid = patient safety

Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem.

Professionele standaard

De beste manier van handelen in een specifieke situatie met inachtneming van recente inzichten en evidence zoals neergelegd in richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep, dan wel het handelen zoals van een redelijk ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht.

Procesafwijking

Afwijking van het geplande, verwachte of vereiste proces door (niet) handelen van een hulpverlener.

Schade = injury

Een nadeel voor de patiënt dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend lichamelijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden.

Vermijdbare zorggerelateerde onbedoelde schade

Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het niet of onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt.

Vermijdbaar = preventable

Een incident, complicatie of zorggerelateerde onbedoelde schade is in retrospectie vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen het incident, de complicatie of de zorggerelateerde onbedoelde schade hadden kunnen voorkomen.

Verwijtbaar = blameworthy

Een incident, complicatie of zorggerelateerde onbedoelde schade is in retrospectie verwijtbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat de zorgverlener is tekortgeschoten en/of onzorgvuldig is geweest in vergelijking met wat van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden had mogen worden verwacht.

Bijlage 3: Representativiteit van de steekproef

Referentiegegevens over alle opnames in de eerste helft van 2007 op de geïnccludeerde afdelingen zijn verkregen uit het administratieve systeem van de betreffende instellingen.

Tabel 7: Representativiteit van de steekproef vergeleken met gegevens van alle opnames in de betrokken instellingen in de eerste helft van 2007

	Ggz		Verslavingszorg		Paaz	
	Totale steekproef	Totaal alle geïnccludeerde instellingen	Totale steekproef	Totaal alle geïnccludeerde instellingen	Totale steekproef	Totaal alle geïnccludeerde instellingen
Gemiddelde leeftijd patiënten in jaren (SD)	44.2 (13.3)	44.9 (15.5)	39.4 (10.0)	38.3 (10.0)	45.8 (14.9)	46.1 (14.5)
Mannen (%)	51.7	51.9	65.9	71.7	35.0	37.0

Kenmerken cliënten en indexopnames beoordeelde dossiers

Voordat de uitkomsten van de eerste en tweede fase beoordelingen beschreven worden, komen de kenmerken van de cliënten wiens dossier is geanalyseerd aan bod, alsmede de index-opname die in de geanalyseerde dossiers beschreven staan.

Tabel 8: Geslacht van de geïnccludeerde patiënten

	Ggz	Verslavingszorg	Paaz	Totaal
Man	109	60	17	183
Vrouw	102	31	33	166
Totaal	211	91	50	352

Tabel 9: Leeftijdsopbouw van de geïncludeerde patiënten

Leeftijdscategorie	Ggz	Verslavingszorg	Paaz	Totaal
20-29 j.	33	22	6	60
30-39 j.	52	27	10	87
40-49 j.	54	26	10	90
50-59 j.	37	14	12	63
60-69 j.	32	2	7	41
>= 70 j.	3	0	5	8
Gemiddeld				
Totaal	211	91	50	352

Bijlage 4: Beschrijving van de 16 triggers voor potentiële zorggerelateerde onbedoelde schade in de Ggz en verslavingszorg

	Trigger	Inclusie- en exclusiecriteria*
1	Blijvende of tijdelijke fysieke schade opgelopen door de patiënt tijdens index-opnameinstelling.	<p>Inclusief Verbranding; Vallen; Decubitus wond (verergerd of nieuw); Uitdroging; Snijwonden; Fracturen; Schade die het gevolg is van Elektroconvulsieve therapie (ECT) Schade ontstaan als gevolg van het toedienen van narcose; Schade ontstaan als gevolg van verkeerd gebruik of niet functionerende technische apparatuur. Schade ontstaan tijdens verlof (bijvoorbeeld weekendverlof)</p> <p>Exclusief Ongelukken zonder gerelateerde kwetsuur (bijvoorbeeld een patiënt die naar bed wordt gebracht door twee verpleegkundigen, valt op zijn knieën, zonder klaarblijkelijke kwetsuur).</p>
2	Schade opgelopen door de patiënt als gevolg van agressie en/of ander grensoverschrijdend gedrag van of naar zichzelf, medepatiënten, personeel, anderen of materieel.	<p>Inclusief Brandstichting; Vernieling van eigendommen; Verbale en fysieke agressie; Verbaal en fysiek grensoverschrijdend gedrag (bijvoorbeeld seksuele intimidatie); Lichamelijk letsel; Automutilatie.</p>
3	Toepassing dwangmiddelen of -maatregelen tijdens opname.	<p>Inclusief Toepassing Middelen of Maatregelen volgens Wet BOPZ (afzondering, separatie, fixatie, medicatie, toedienen van voeding of vocht); Langdurige dwangbehandeling zonder tussentijdse evaluatie; Vormen van insluiten onder dwang zoals gedefinieerd in Argus, d.w.z. alle activiteiten die instellingen aanduiden met afzonderen, isoleren, separeren, opsluiten of andere vergelijkbare acties, waaraan patiënten zich niet zonder tussenkomst van hulpverleners kunnen onttrekken, met als gevolg dat de patiënt niet uit eigen beweging de insluiting kan beëindigen door de betreffende ruimte op eigen initiatief te verlaten (in separeer, afzonderingsruimte, eigen kamer, comfortrooms, intensive care kamers); Fysieke schade als gevolg van toepassing dwangmiddelen en/of -maatregelen, bijvoorbeeld verwondingen of (bijna) verstikking Psychische schade als gevolg van toepassing dwangmiddelen en/of maatregelen, bijvoorbeeld herbelevingen van een (eerdere) traumatische ervaring; Geen afdoende reden voor toepassing dwangmiddelen en/of -maatregelen of geen reden gedocumenteerd;</p>

	Trigger	Inclusie- en exclusiecriteria*
		Niet volgens de professionele standaard of wettelijke procedure gehandeld. Exclusief Geplande dwangbehandeling indien geen frequente en/of langdurige toepassing van dwangmiddelen en/of -maatregelen en geen gerapporteerde schade.
4	Verkeerd voorschrijven of toedienen van medicatie door een medewerker.	Inclusief Te lage of te hoge dosering; Te lage of te hoge spiegelbepaling Verkeerde uitvoering (bijvoorbeeld prikincident) Verkeerde wijze van toediening (bijvoorbeeld oraal in plaats van intraveneus) Verwisseling van patiënten of medicatie; Onthoudingsdelirium; Vergeten toediening; Fouten toedieningstijd; Schadelijke of risicovolle combinaties van medicijnen Psychofarmaca gecombineerd met somatische medicatie; Risicovolle combinatie van twee of meerdere psychofarmaca; Verhoogde lithiumspiegel / lithiumintoxicatie (12 uur na laatste inname): >1.2 mmol/l bij acute behandeling 0.8 mmol/l bij onderhoudsdosering Spiegels afwijkend van grenswaarden Ontbreken van monitoring van effecten Ontbreken bloedspiegelscontrole Exclusief Schade als gevolg van manier van gebruik door patiënt (valt onder trigger 5)
5	Verkeerd gebruik van medicatie door patiënt.	Inclusief Abrupt en onverwacht stoppen van de medicatie door patiënt; Verminderde/geen medicatietrouw patiënt; Verkeerde manier van innemen of toedienen door patiënt; Te lage of hoge dosering ingenomen door patiënt; Verwisseling van medicatie door patiënt; Onthoudingsdelirium; Intoxicatie Exclusief Door patiënt bewust ingenomen overdosering (valt onder Trigger 13)
6	Onbedoelde reactie op een geneesmiddel.	Inclusief Allergische reacties; Anaphylactische reactie; Netelroos; Ernstige misselijkheid en braken na toediening (verdovend) middel; Toxisch drug niveau leidend tot morbiditeit; Acute nierinsufficiëntie door antibioticabehandeling, bijvoorbeeld gentamycine; Gastro-intestinale bloeding na toediening van NSAID's (bijvoorbeeld aspirine); Ernstige hypoglycemische reactie na toediening van insuline of orale antidiabetica; Maligne Neuroleptisch syndroom; Intoxicatiedelirium.

	Trigger	Inclusie- en exclusiecriteria*
		<p>Exclusief</p> <p>Algemene bijwerkingen/nevenwerkingen, bijvoorbeeld zoals vermeld in de bijsluiter van een geneesmiddel (zoals misselijkheid, braken, hoofdpijn, duizeligheid). Ontbrekende monitoring van spiegels (valt onder trigger 4) Spiegels afwijkend van de grenswaarden (valt onder trigger 4)</p>
7	Aanvankelijk niet geconstateerde somatische aandoening tijdens de index-opname of onverwachte verergering van klachten als gevolg van een reeds bekende somatische aandoening.	<p>Inclusief</p> <p>Het ontbreken van een screening op somatische aandoeningen tijdens de intake patiënt; Het ontbreken van een jaarlijkse screening op somatische aandoeningen; Niet uitvoeren geplande screening op somatische aandoening.</p>
8	Complicaties zenuwstelsel en (andere) fysieke complicaties (behelst elke onverwachte complicatie die geen gevolg is van de psychiatrische stoornis van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling).	<p>Inclusief</p> <p>Acuut hartinfarct TIA, CVA Maligne neuroleptisch syndroom Infecties Longembolie Aspiratie pneumonie Angststoornis Parkinsonisme Agitatie</p> <p>Exclusief</p> <p>Suïcidaliteit (valt onder Trigger 13).</p>
9	Complicaties in de arts-patiëntrelatie (behelst elke onverwachte complicatie die geen gevolg is van de psychiatrische stoornis van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling).	<p>Inclusief</p> <p>Opzeggen vertrouwen door patiënt Beëindiging behandeling door patiënt Ontoereikende overdracht bij andere behandelaar.</p> <p>Exclusief</p> <p>Suïcidaliteit (valt onder Trigger 13).</p>
10	Aanvankelijk onvoorziene en ongeplande overplaatsing binnen de instelling naar een afdeling of ruimte met intensievere zorg of controle.	<p>Inclusief</p> <p>Iedere overplaatsing die normaliter geen deel uitmaakt van het zorgproces behorende bij de opnamediagnose of heropname op een gesloten afdeling na overplaatsing uit een gesloten afdeling; Overplaatsing van afdeling voor verslavingszorg naar intensievere algemene ggz zorg binnen de instelling (en vice versa).</p> <p>Exclusief</p> <p>Opnames op opname- of gesloten afdeling voor geplande behandelingen die intensievere zorg vereisen; Opname op opname- of gesloten afdeling gebruikt als tijdelijk verblijf totdat een plaats op een andere (minder intensieve) afdeling beschikbaar komt.</p>
11	Aanvankelijk onvoorziene en ongeplande overplaatsing naar een algemeen ziekenhuis of andere instelling in de ggz/verslavingszorg na onverwachte verslechtering van de patiënt.	<p>Inclusief</p> <p>Overplaatsing voor testen, behandelingen of specialistische hulp <u>alleen als deze noodzakelijk is vanwege een onverwachte verslechtering in de toestand van de patiënt waardoor een ongeplande behandeling noodzakelijk is;</u> Overplaatsing van een instelling voor verslavingszorg naar een instelling voor algemene psychiatrische zorg (en vice versa);</p>

	Trigger	Inclusie- en exclusiecriteria*
		<p>Onverwachte overplaatsing in verband met psychische of somatische klachten.</p> <p>Exclusief</p> <p>Overplaatsing voor testen als gepland onderdeel van de behandeling;</p> <p>Overplaatsing voor behandelingen die niet beschikbaar zijn in de indexinstelling;</p> <p>Overplaatsing voor specialistische hulp die niet beschikbaar is in de indexinstelling.</p>
12	Niet passend ontslag.	<p>Inclusief</p> <p>Ontslag waarbij geen adequate nazorg is geregeld;</p> <p>Ontslag als gevolg van ruimtegebrek/onderbezetting van de afdeling;</p> <p>Ontslag na eenzijdig verbreken van de behandeling door medewerker bijvoorbeeld als gevolg van het overtreden van wet- of regelgeving, of huisregels van instelling of afdeling;</p> <p>Ontslag tegen algemeen behandeladvies in;</p> <p>Weglopen;</p> <p>Ontslag na eenzijdig verbreken van de behandeling door de patiënt.</p> <p>Exclusief</p> <p>Ontslag onder voorwaarden in kader van BOPZ</p>
13	Suïcide of suïcidepoging (tentamen suïcidii) tijdens index-opname of binnen 3 maanden na ontslag.	<p>Inclusief</p> <p>Suïcide of suïcidepoging buiten de instelling, maar wel tijdens behandelperiode.</p>
14	(Onverwacht) overlijden.	<p>Inclusief</p> <p>Overlijden ondanks reanimatiepogingen;</p> <p>Overlijden binnen 24 uur na opname;</p> <p>Overlijden na een incident of ongeluk binnen de instelling;</p> <p>Overlijden na overdosis;</p> <p>Verdachte omstandigheden.</p> <p>Exclusief</p> <p>Suïcide (valt onder trigger 13)</p>
15	Iedere uiting van ontevredenheid over de zorg, al dan niet uitmondend in een juridische claim of klachtprocedure, hetzij overwogen, hetzij feitelijk.	<p>Inclusief</p> <p>Meldingen bij klachtencommissie;</p> <p>Gedocumenteerde conflicten/klachten tussen patiënt/familie en personeel/staf;</p> <p>Klacht ingediend bij het tuchtcollege;</p> <p>Aangifte bij de politie;</p> <p>Meldingen incidenten;</p> <p>Financiële vordering <u>tegen</u> de patiënt;</p> <p>Financiële vordering <u>door</u> de patiënt.</p>
16	Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd.	

*De inclusie- en exclusiecriteria zijn bedoeld als toelichting om voor de hand liggende onduidelijkheden te ondervangen. Het betreffen geen uitputtende lijsten.

Bijlage 5: Geheimhoudingsverklaring beoordelaars

GEHEIMHOUDINGSVERKLARING

Ondergetekende: _____ (naam
onderzoeker/beoordelaar)

wonende te: _____ (plaatsnaam)

medewerk(st)er verbonden aan het "Onderzoek Patiëntveiligheid in Nederland" van het Trimbos-instituut, te Utrecht en NIVEL, te Utrecht ten behoeve van het verrichten van observaties en/of dossieronderzoeken/of overige werkzaamheden,

verklaart zich akkoord met de volgende voorwaarden inzake het verrichten van werkzaamheden betreffende het hiervoor genoemde onderzoek:

1. Hij/zij verplicht zich tot geheimhouding van elk gegeven omtrent afzonderlijke personen, of instellingen dat hem/haar bij de uitvoering van deze werkzaamheden bekend wordt, danwel waarvan het vertrouwelijke karakter bekend verondersteld mag worden.

2. Hij/zij zal van al hetgeen hem/haar bij de uitvoering van deze werkzaamheden ter kennis komt, in het bijzonder omtrent de hierbij verkregen en gebruikte gegevens, de resultaten van deze werkzaamheden, alsmede al hetgeen overigens betrekking heeft op de uitvoering van deze werkzaamheden, niets openbaren dan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de voorzitter van de Raad van Bestuur van het Trimbos-instituut, Dr. J.A. Walburg.

3. Bovenbedoelde werkzaamheden zullen worden verricht in de periode gelegen tussen

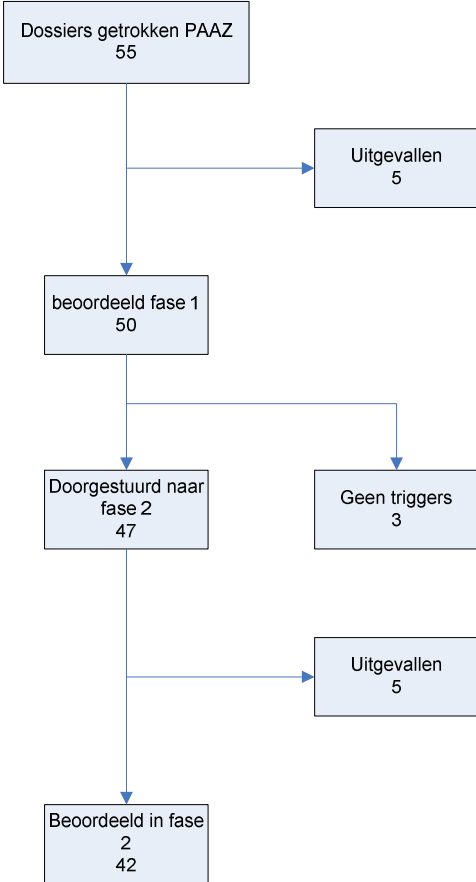
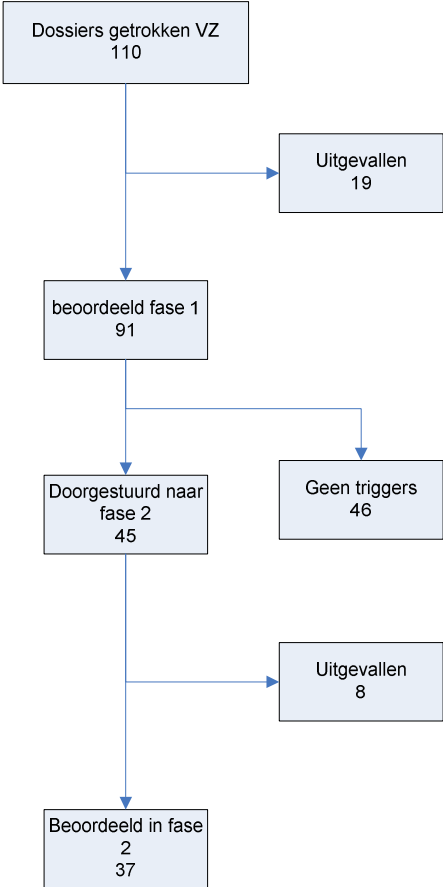
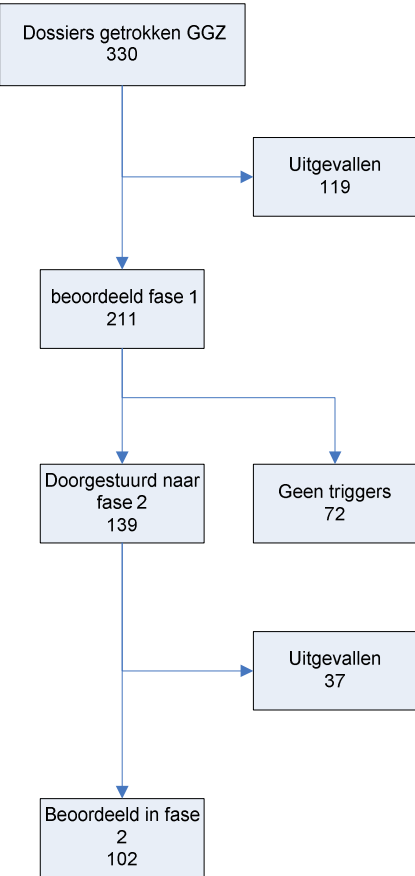
1 augustus 2008 en 31 december 2008

4. Deze verklaring blijft van kracht, ook na beëindiging van bovenbedoelde werkzaamheden.

Voor akkoord:

_____, ____ - ____ - _____, _____
(plaats) (datum) (handtekening)

Bijlage 6: Boomstructuur getrokken en beoordeelde dossiers



Bijlage 7: Trigger specifieke analyse

Hoeveel triggers bevat een positief gescreend dossier?

Tabel 10: Totaal aantal triggers per dossier, verdeeld over de categorieën instellingen

Aantal triggers	Ggz (n=211)	Verslavingszorg (n=91)	Paaz (n=50)
0	72	45	3
1	46	18	15
2	37	13	15
3	23	14	8
4	19	1	4
5	7	0	4
6	4	0	1
7	2	0	0
8	0	0	0
9	1	0	0
Totaal			

Tabel 11: Gescoorde triggers, verdeeld over de categorieën instellingen

Trigger	Ggz (n=211)	Verslavingszorg (n=91)	Paaz (n=50)
1	9	4	9
2	25	7	3
3	58	6	1
4	9	5	9
5	42	3	23
6	34	5	12
7	23	8	20
8	15	3	3
9	13	2	1
10	15	4	0
11	6	0	0
12	26	19	15
13	17	1	2
14	3	0	0
15	13	2	0
16	39	21	13

Bijlage 8: Duur analyse dossiers

Screeningstijd fase 1

De fase 1 beoordelaars hadden gemiddeld 43 minuten (range 3 – 189 minuten) nodig om een dossier te screenen. In de beginfase van het onderzoek was de screeningstijd hoger. Dit werd veroorzaakt door de benodigde inwerktijd van de beoordelaars en technische problemen (problemen met inloggen op de computer, onvoldoende toegankelijkheid tot bepaalde delen van dossiers, storings van het elektronische patiëntendossier). Wanneer per beoordelaar de eerste vijf dossiers buiten beschouwing worden gelaten, is de screeningstijd gemiddeld veertig minuten (range 3 – 183 minuten).

Voor de screening van de dossiers in de verslavingszorg is de minste tijd nodig (gemiddeld 33.8 minuten). De screening van de dossiers van de PAAZ kost het meeste tijd (gemiddeld 52.4 minuten). Voor de screening van de dossiers in de GGz is gemiddeld 44.8 minuten nodig. Per dag zijn per beoordelaar gemiddeld 6 dossiers gescreend.

Screeningstijd fase 2

De beoordeling van de dossiers in fase 2 kostte gemiddeld 25.8 minuten (SD 23.1). De eerste beoordelingen kosten relatief meer tijd, omdat de beoordelaars nog onervaren waren in het gebruik van de beoordelingsformulieren en de organisatie van het elektronisch of papieren patiëntendossier. Wanneer de eerste vijf dossiers per beoordelaar worden weggelaten uit de analyses kost een beoordeling gemiddeld 24.5 minuten (SD 21.7). In fase 2 zijn gemiddeld 7 dossiers per beoordelaar per dag beoordeeld.

Bijlage 9: Literatuurstudie

Er werd systematisch gezocht naar literatuur met betrekking tot zorggerelateerde onbedoelde schades ontstaan tijdens een klinische opname of binnen drie maanden na ontslag uit een instelling voor GGz of verslavingszorg. Een zorggerelateerde onbedoelde schade werd gedefinieerd als: een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of blijvende beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt (Wagner & van der Wal, 2005). Er werd gezocht in de volgende databases: Pubmed, Embase, Psycinfo en Cinahl met als zoektermen:

- #1 "Substance Abuse Treatment Centers"[Mesh] OR "United States Substance Abuse and Mental Health Services Administration"[Mesh] OR "Psychiatric Department, Hospital"[Mesh] OR "Hospitals, Psychiatric"[Mesh] OR "Mental Health Services"[Mesh]

- #2 "Medical Errors"[Mesh] OR "adverse effects "[Subheading] OR "Accidents"[Mesh] OR "Iatrogenic Disease/complications"[Mesh] OR "Iatrogenic Disease/diagnosis"[Mesh] OR "Iatrogenic Disease/epidemiology"[Mesh] OR "Iatrogenic Disease/history"[Mesh] OR "Iatrogenic Disease/mortality"[Mesh] OR "Iatrogenic Disease/nursing"[Mesh] OR "Iatrogenic Disease/prevention and control"[Mesh] OR "Iatrogenic Disease/rehabilitation"[Mesh] OR "Iatrogenic Disease/therapy"[Mesh] OR "Cause of Death"[Mesh] OR "Fatal Outcome"[Mesh] OR "Hospital Mortality"[Mesh]

- #3 #1 AND #2

- #4 (randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR randomized controlled trials [mh] OR random allocation [mh] OR double-blind method [mh] OR single-blind method [mh] OR clinical trial [pt] OR clinical trials [mh] OR "clinical trial" [tw] OR ((singl* [tw] OR doubl* [tw] OR trebl* [tw] OR tripl* [tw]) AND (mask* [tw] OR blind* [tw]))) OR "latin square" [tw] OR placebos [mh] OR placebo* [tw] OR random* [tw] OR research design [mh:noexp] OR comparative study [mh] OR evaluation studies [mh] OR follow-up studies [mh] OR prospective studies [mh] OR cross-over studies [mh] OR chart[ti] OR record[ti] OR retrospective studies[mh] OR control* [tw] OR prospectiv* [tw] OR volunteer* [tw]) NOT (animal [mh] NOT

human [mh])

#5 ((meta-analysis [pt] OR meta-analysis [tw] OR metanalysis [tw]) OR ((review [pt] OR guideline [pt] OR consensus [ti] OR guideline* [ti] OR literature [ti] OR overview [ti] OR review [ti]) AND ((Cochrane [tw] OR Medline [tw] OR CINAHL [tw] OR (National [tw] AND Library [tw]))) OR (handsearch* [tw] OR search* [tw] OR searching [tw]) AND (hand [tw] OR manual [tw] OR electronic [tw] OR bibliographi* [tw] OR database* OR (Cochrane [tw] OR Medline [tw] OR CINAHL [tw] OR (National [tw] AND Library [tw]))))) OR ((synthesis [ti] OR overview [ti] OR review [ti] OR survey [ti]) AND (systematic [ti] OR critical [ti] OR methodologic [ti] OR quantitative [ti] OR qualitative [ti] OR literature [ti] OR evidence [ti] OR evidence-based [ti]))) BUTNOT (case* [ti] OR report [ti] OR editorial [pt] OR comment [pt] OR letter [pt])

#6 #3 AND (#4 OR #5)

#7 #6 NOT "Surgery"[Mesh] OR "surgery "[Subheading]

#8 #7 NOT "Chemicals and Drugs Category"[Mesh]

#9 #8 NOT "Developing countries"[Mesh]

Een artikel werd geïncludeerd wanneer het een onderzoek of review betrof waarin minimaal één zorggerelateerde onbedoelde schade beschreven werd van een behandeling in een klinische opname voorziening in de GGZ, Verslavingszorg, een PAAZ of een vergelijkbare voorziening. Alleen studies gepubliceerd in het Nederlands, Engels of Duits werden geïncludeerd.

De geïncludeerde artikelen bleken slechts basale informatie te geven over de zorggerelateerde onbedoelde schades. Voor een verdere verdieping van de gevonden zorggerelateerde onbedoelde schades werd in de databases Pubmed, Embase en Psycinfo naar aanvullende informatie over de betreffende zorggerelateerde onbedoelde schades.