

7 mei 2019

Reflectie raad van bestuur op SIRE-Rapport

De ziektegeschiedenis van mevrouw Adrienne Cullen, is om allerlei redenen verdrietig, ingrijpend en betekenisvol. Eerst en vooral vanwege de trieste en onomkeerbare gevolgen die het missen van de diagnose heeft gehad voor mevrouw Cullen zelf en haar naasten. En omdat zij zich met te veel energie en gedurende te lange tijd heeft moeten inzetten om ons, als ziekenhuis, te laten inzien dat fouten veilig en in de openheid met elkaar besproken moeten worden. Daarvan hebben we geleerd en daarmee kunnen fouten in de toekomst voorkomen worden. Veranderingen in werken en cultuur zijn daarbij een essentieel onderdeel. Uitgangspunt in ons handelen is dat de patiënt en alleen de patiënt centraal staat. Zorg is pas goed als de patiënt die als goed ervaart.

Op aandringen van mevrouw Cullen is in september 2018 een zogeheten Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE)-onderzoek gestart. Dit is een speciale analyse naar de oorzaken en omstandigheden bij incidenten in de zorg; in dit geval het missen van de diagnose in 2011, met fatale gevolgen. Het onderzoek door drie onafhankelijke SIRE-onderzoekers is op 2 mei 2019 afgerond.

Het SIRE-rapport is ingediend bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Uiteraard hebben we het rapport met de echtgenoot van mevrouw Cullen besproken. Zoals gebruikelijk zal de IGJ het rapport beoordelen en haar bevindingen kenbaar maken aan de raad van bestuur.

Naast deze gebruikelijke gang van zaken, vindt de raad van bestuur het ook belangrijk om het rapport openbaar te maken. Wij menen hiermee recht te doen aan de nalatenschap van mevrouw Cullen. Zij heeft samen met haar behandelaar haar ziektegeschiedenis vorig jaar april in de eerste Adrienne Cullen Lezing publiek verteld. Deze lezingen hebben tot doel om open te zijn over zaken die niet goed gaan en deze te bespreken met als doel om daarvan te leren. In navolging daarvan is publicatie van de bevindingen van dit onderzoek, waar zij zo lang voor streed, gepast en in lijn met haar verwachtingen. Publicatie is afgestemd met de echtgenoot van mevrouw Cullen.

Wij hebben de wens om dit rapport openbaar te maken in de wetenschap dat dit bij een SIRE-rapport ongebruikelijk is. Dit omdat de privacy van de patiënt moet worden gewaarborgd en zorgprofessionals die aan een onderzoek als dit meewerken, op hun kwetsbaarst zijn. Wij realiseren ons dat wij dit intern in ons ziekenhuis ook goed moeten uitleggen. Ook vanuit de gedachte dat wij hier met een uitzonderingssituatie te maken hebben. Immers, de zaak heeft een bijzonder publiek karakter. Door de publicitaire aandacht, de Adrienne Cullen Lezing vorig jaar april en het inmiddels verschenen boek van mevrouw Cullen. Wel kiezen we er voor om in het rapport de persoonlijke medische gegevens van mevrouw Cullen en tot individuele

personen herleidbare informatie weg te lakken. Dit doen we vanuit privacyoverwegingen voor mevrouw Cullen en onze medewerkers.

Het SIRE-onderzoek laat zien dat er meer tekortkomingen zijn geweest dan wij tot nu toe wisten. Daarmee heeft dit onderzoek zijn bestaansrecht en nut bewezen, zelfs zoveel jaren na het incident. Ook dit is voor ons een reden om het SIRE-rapport te delen. Wij willen hiermee zichtbaar maken dat een SIRE-onderzoek ook na jaren betekenisvolle informatie oplevert, waarvan wij allen kunnen en moeten leren.

De aanvullende kennis die het SIRE-onderzoek heeft opgeleverd, toont aan dat mevrouw Cullen gelijk had met haar aanhoudende vraag om dit onderzoek, een vraag waar wij eerder onvoldoende gehoor aan hebben gegeven. Wij willen hiervoor, hoewel te laat en helaas postuum, onze welgemeende excuses aanbieden.

Leerpunten UMC Utrecht

De raad van bestuur heeft naar aanleiding van het SIRE-rapport een aantal leerpunten benoemd. Deze leerpunten zullen onderdeel zijn in ons handelen.

- I. De patiënt dient uitgangspunt te zijn in alles wat we doen en wij zorgen ervoor dat we in contact blijven met onze patiënt. Dit geldt zeker ook bij analyses na incidenten. Juist als er vragen bij patiënt of nabestaanden blijven, moeten wij ons voortdurend afvragen wat wij nog meer kunnen doen. Daarbij steeds de vraag aan ons zelf stellend of wij alle aspecten van het incident vanuit verschillende gezichtspunten hebben onderzocht. En ook of wij daarbij voldoende zelfkritisch zijn.
- II. De uitkomsten van dit SIRE-rapport bewijzen dat het feit dat een calamiteit of incident langer dan twee jaar geleden is, nooit een reden mag zijn om geen SIRE-onderzoek te doen, zeker niet wanneer er nog vragen onbeantwoord zijn.
- III. Wij constateren dat gezien de duur van de zaak, er binnen ons ziekenhuis onvoldoende urgentie is gevoeld, zowel in de nazorg van patiënte als in de analyse van wat fout was gegaan. Een groter urgentiegevoel zou recht hebben gedaan aan de ervaring en beleving van patiënte en haar echtgenoot en andere betrokkenen.
- IV. Tenslotte verdient het dilemma van de onvermijdelijke spanning tussen een zorgvuldig en grondig SIRE-onderzoek aan de ene kant en aan de andere kant de wens van de patiënt snel kennis te nemen van de (nieuwe) bevindingen aparte aandacht. Ook in dit SIRE-onderzoek is dit aan de orde geweest. De onderzoekers hebben gedurende hun onderzoek nieuwe tekortkomingen geconstateerd, maar deze worden, conform de huidige procedure, pas gedeeld na interne afronding van het onderzoeksrapport en verzending aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Wij hebben hierboven al aangegeven hoe wrang het is dat in dit geval patiënte geen kennis heeft kunnen nemen van die nieuwe bevindingen. Het roept de vraag op of dit niet anders kan en moet, waarbij zorgvuldig onderzoek het leidend uitgangspunt blijft. Hierover zullen we de dialoog moeten aangaan in Nederland met alle betrokkenen bij melding van calamiteiten.

Bevindingen, aanbevelingen en maatregelen SIRE-rapport

De SIRE-onderzoekers concluderen dat er verschillende opeenvolgende menselijke fouten, evenals tekortkomingen in de communicatie en in de organisatie van de zorg zijn geweest. Uit dit rapport komt als nieuwe bevinding naar voren dat al bij de eerste pathologie uitslag een verkeerde diagnose is afgegeven. Als de behandelaar de juiste diagnose had ontvangen, dan was de opvolging heel anders geweest. Aangenomen mag worden dat dit het missen van de uitslag kanker had kunnen voorkómen. Mede hierdoor is mevrouw Cullen de kans ontnomen om vroegtijdig behandeld te worden. Vastgesteld is dat in totaal zeven tekortkomingen in het functioneren van het zorgsysteem het voorkómen, dan wel het tijdig corrigeren van deze diagnose in de weg hebben gestaan.

Sinds in 2013 bekend werd dat de diagnose was gemist bij mevrouw Cullen hebben we veel geïnvesteerd om tekortkomingen te voorkomen. Zo is in 2014 een Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER)-onderzoek uitgevoerd, een onderzoeksvorm met als doel te leren van incidenten en calamiteiten. Naar aanleiding van dit SAFER-onderzoek zijn met ingang van 2015 verbeteringen doorgevoerd. Daarbij hebben wij als ziekenhuis een reeks van maatregelen genomen om onze cultuur en de kwaliteit en veiligheid van de zorg beter te borgen.

Specifiek voor de afdeling Pathologie zijn inmiddels de volgende maatregelen genomen en ingevoerd:

- A. Er is een Standard Operating Procedure (SOP) Onverwachte bevindingen opgesteld. Hierin wordt aangegeven hoe te handelen als een patholoog een onverwachte bevinding vermoedt. Dit betekent bellen of elektronisch doorgeven, danwel de patiënt zelf aanmelden voor het multidisciplinair overleg.
Deze SOP is opgesteld in overleg met de gehele staf en meermaals besproken. Ook zijn de verschillende cases met onverwachte bevindingen die tot calamiteiten hebben geleid met de staf besproken.
In de SOP *Onverwachte bevindingen* is opgenomen dat bevindingen die in tegenspraak zijn met recent eerder materiaal, classificeren als een onverwachte bevinding. Dit houdt in dat het eerdere materiaal dan opnieuw bekeken dient te worden volgens de geldende professionele standaarden. Als hierdoor de diagnose van het eerdere materiaal verandert, wordt dit expliciet besproken met de behandelend arts.
- B. Alle uitslagen waarin mogelijke kankercellen zijn gevonden worden gemeld/besproken in de tumorboard.
- C. Alle bij diagnostiek betrokken afdelingen hebben sinds 2014 een beleid met betrekking tot onverwachte bevindingen opgesteld.

In het SIRE-rapport zijn op grond van een aantal nieuwe bevindingen aanvullende aanbevelingen en acties voorgesteld. De raad van bestuur neemt de aanbevelingen onverkort en volledig over:

- D. We organiseren een ziekenhuisbrede werkconferentie, waarin ervaringen en oplossingen vanuit verschillende afdelingen worden gedeeld en kritisch tegen het licht gehouden. We stellen daarvoor werkinstructies op waarmee het risico op het missen van uitslagen wordt verminderd en besteden

daarbij ook aandacht aan de gedragsaspecten die de gewenste verbeteringen bevorderen dan wel belemmeren.

- E. We delen de uitkomst van de werkconferentie met alle collega's in het ziekenhuis die bij het proces van het aanvragen, het rapporteren en interpreteren van aanvullend onderzoek zijn betrokken en richten een proces in om bekendheid en opvolging van de verbeteringen te kunnen monitoren.
- F. We nemen in de procedurebeschrijving van een SAFER-onderzoek op dat het wordt aanbevolen om eerst een SIRE-onderzoek uit te voeren om zoveel mogelijk relevante factoren in kaart te brengen; ook als de aanleiding om een SAFER te doen bij een ernstig incident van een oudere datum is. We monitoren vervolgens of deze aanbeveling wordt opgevolgd.

Naast deze maatregelen op basis van het SIRE-rapport, heeft de raad van bestuur besloten twee additionele maatregelen te treffen, die worden ingevoerd.

- G. Het beleid met betrekking tot dossiervoering en correspondentie dient regelmatig onder de aandacht gebracht te worden van de medische staf en de uitvoering ervan getoetst. Zorgverleners dienen zich bewust te zijn van het belang van goede en volledige dossiervoering. Dossiervoering is bij mevrouw Cullen niet optimaal geweest, zoals door de SIRE-onderzoekers is aangegeven: vier van de zeven mogelijke veiligheidsbarrières die niet zijn gebruikt betreffen dossiervoering. Dit geldt ook voor het bespreken en vastleggen van toestemming van de patiënt (informed consent). De invoering van het Electronisch Patiëntendossier heeft hierin al aanzienlijke verbetering gebracht, maar kan nog verder verbeterd worden.
- H. Wij vinden het onze verantwoordelijkheid om te zorgen voor goede opvang, begeleiding en nazorg bij een ernstig medisch incident, voor patiënten en hun familie, maar ook voor medewerkers. Om deze reden hebben wij een *patient support team* en een *peer support team* ingericht. Deze teams bieden structurele ondersteuning aan patiënten en hun familie en aan medewerkers, naast de contacten die patiënt en familie met de afdeling en medewerkers met leidinggevende en collega's hebben.

Het invoeren van deze maatregelen en andere initiatieven zoals ons algemene verbeterprogramma Samen voor de Patiënt moeten er toe leiden dat de kans op herhaling van deze fouten zo klein mogelijk wordt.

Tenslotte

De reeds genomen en ook de nieuwe maatregelen moeten leiden tot een verdere verbetering van de organisatie van de zorg en de communicatie binnen het UMC Utrecht, waardoor de kans op fouten iedere keer weer kleiner wordt. Wij hebben daarbij waargenomen dat de afgelopen jaren met een meer open cultuur medewerkers incidenten eerder melden. Daarnaast zien wij grote en nog steeds toenemende bereidheid binnen onze hele ziekenhuisorganisatie om te leren van fouten. Een veilige en open omgeving is hiervoor een belangrijke randvoorwaarde. Dankzij deze openheid komen de leerpunten ook van dit SIRE-

onderzoek ten goede aan onze patiënten en ook aan onze medewerkers. De raad van bestuur realiseert zich terdege hier een voorbeeldfunctie in te vervullen.

De raad van bestuur en alle collega's in het ziekenhuis zijn ervan doordrongen dat het verbeteren van de medische zorg een continu proces blijft. De beste en foutloze zorg blijft het streven, maar tegelijkertijd zijn wij er ons ten volle van bewust dat dit niet voor 100% haalbaar is, hoe pijnlijk ook voor de getroffen individuele patiënt.

De bevindingen van een SIRE-onderzoek, en zeker ook dit rapport, zijn confronterend en laten ons zien dat het niet goed is om dit onderzoek achterwege te laten vanwege de verstreken jaren. Wij zijn mevrouw Cullen veel dank verschuldigd dat zij ons heeft laten inzien dat diepgaand onderzoek van fouten en deze in veiligheid en openheid te bespreken essentieel is, ook al moet je daarvoor terug gaan in de tijd.

Daarnaast blijft het van groot belang de nazorg in het geval van incidenten, zowel voor de patiënt als voor het betrokken medisch personeel, kwalitatief goed in te richten en na te gaan of het aansluit bij hun behoeften. In haar geval hebben wij dat onvoldoende gedaan. Dit is wat mevrouw Cullen ons indringend heeft duidelijk gemaakt.

Raad van bestuur van het UMC Utrecht