
SIRE onderzoek casus gemiste pathologie uitslag in 2011

Datum: 2 mei 2019

Hierbij doet het UMC Utrecht verslag van het SIRE-onderzoek dat is uitgevoerd naar aanleiding van een gemiste pathologie-uitslag in 2011. Het is betreurenswaardig dat betrokken patiënte geen kennis heeft kunnen nemen van deze SIRE-rapportage. Het is immers mede op haar aandringen dat dit onderzoek naar de oorzaken van de medische calamiteit alsnog heeft plaatsgevonden.

De tijdspanne die verstreken is sinds het missen van de pathologie-uitslag heeft voor het achterhalen van de oorzaken geen onoverkomelijke belemmeringen opgeleverd. Een actuele beschrijving van de culturele context waarin het incident heeft plaatsgevonden bleek echter niet goed meer mogelijk. In dat opzicht is het SIRE-onderzoek wat beperkter van opzet geweest dan te doen gebruikelijk.

Het onderzoek is uitgevoerd door drie ervaren SIRE onderzoekers met specifieke aandacht voor de reconstructie en analyse van dit ernstige incident. Zij hebben met veel betrokkenen interviews gehouden. Tussen het begin van het onderzoek en de definitieve rapportage is ruim een half jaar verstreken.

Procedure

Dit SIRE-onderzoek is begin september 2018 gestart in opdracht van [redacted] kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid. Het uitvoeren van het SIRE-onderzoek is toegewezen aan een [redacted], een [redacted] en een [redacted] [redacted] kwaliteit en patiëntveiligheid. De onderzoekers zijn niet persoonlijk betrokken geweest bij het incident.

Interviews

Interviews zijn afgenomen met 27 personen. Naast het interview met patiënte en haar echtgenoot betreft het interne interviews met o.a. medisch specialisten en administratief medewerkers van de afdelingen gynaecologie en pathologische anatomie, ziekenhuismedewerkers betrokken bij (de voorbereiding van) de invoering van het elektronisch patiëntendossier, [redacted] calamiteitencommissie, [redacted] MIP-commissie, [redacted] calamiteitencommissie, [redacted] juridisch zaken, de voormalige voorzitter en de huidige voorzitter van de raad van bestuur, [redacted] Kwaliteit van zorg en Patiëntveiligheid. Extern is voor het inwinnen van nadere informatie gesproken met twee [redacted] van de IGJ op het terrein van calamiteitenonderzoek. Van alle gesprekken, die als informatiebron voor het onderzoek hebben gediend, is een verslag gemaakt dat steeds ter goedkeuring/correctie aan de geïnterviewden is voorgelegd.

Er is een zeer lange periode verstreken tussen het feitelijke incident en het SIRE-onderzoek. De SIRE-onderzoekers zijn zich ervan bewust dat recall-, hindsight- en outcomebias van invloed kunnen zijn geweest op

de betrouwbaarheid en de volledigheid van de gerapporteerde reconstructie. In geval er sprake was van een evidente tegenstelling tussen de informatie die op herinnering was gebaseerd en de informatie die op authentieke documentatie berustte, hebben de SIRE-onderzoekers de schriftelijke informatie als vertrekpunt genomen.

Een conceptversie van dit rapport is voorgelegd aan de direct betrokkenen om het rapport te controleren op feitelijke onjuistheden en onduidelijkheden. Correcties van feitelijke onjuistheden, aanvullingen op detailniveau en redactioneel commentaar hebben de SIRE-onderzoekers voor zover juist en relevant overgenomen. De betreffende teksten zijn in het rapport aangepast.

Bronnen

Geraadpleegd zijn:

Patiëntendossiers

- EPD UMC Utrecht, inclusief scandocument papieren dossier tot 10 juni 2011
- EPD [REDACTED]

Beleidsdocumenten

- Reglement calamiteitencommissie UMC Utrecht 2013
- Calamiteitenprocedure UMC Utrecht 2018
- SOP Onverwachte bevindingen pathologie UMC Utrecht (26 oktober 2015 en 31 juli 2018)
- Kritieke Bevindingen en onverwachte nevenbevindingen van diagnostische tests en onderzoeken, UMC Utrecht 2019

Archief calamiteitencommissie en archief MIP

Documenten overhandigd door patiënte en andere geïnterviewden tijdens onderzoek

Verslagen en rapporten

- Verslag First Annual Adrienne Cullen Lecture Open Disclosure 18 april 2018
- Final script van Disclosure Symposium 13 april 2018
- NTOG Verslag van symposium 2018/4, 168-171.
- SAFER V&B 3 juli 2015
- Eindverslag onderzoek naar ingezette verbeteracties betreffende PA onderzoek op de afdeling Voortplanting en Gynaecologie van de divisie Vrouw & Baby (20 november 2015)
- https://pathology.nl/wp-content/uploads/PDF/kwaliteit/richtlijnen/Praktijkrichtlijn203.1_versie_2jan2011_acc.pdf
- Leidraad Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) Kritieke bevindingen (1 november 2017)
- Medische missers, De Balie TV (29 okt 2018)
- Deskundigenrapport Nederlandse Vereniging voor Pathologie (28 november 2018)

Overige geraadpleegde bronnen:

- Asby WR. Requisite variety and its implications for the control of complex organizations. *Cybernetica* 1, 1958.
- Brainwaite J, Wears RL, Hollnagel E. Resilient health care: turning patient safety on its head. *Intqhc*, 2015, 27(5), 418-420
- Callen J, Georgiou A, Li J, Westbrook JL. The safety implications of missed test results for hospitalised patients: a systematic review. *Br Med J Qual Saf* 2011; 20:194–9.
- Callen JL, Westbrook JL, Georgiou A, Li J. Failure to follow-up test results for ambulatory patients: a systematic review. *J Gen Intern Med* 2012; 27:1334–48.
- Callen J, Georgiou A, Li J, Westbrook JL. The Impact for Patient Outcomes of Failure to Follow Up on Test Results. How Can We Do Better. *EJIFCC*. 2015 Jan 27;26(1):38-46. eCollection 2015 Jan.

- JCI, National Patient Safety Goals Effective January 2019, Goal 2: Improve the effectiveness of communication among caregivers. Report critical results of tests and diagnostic procedures on a timely basis.
- Kwan JL, Singh H. Assigning responsibility to close the loop on radiology test results. *Diagnosis (Berl)*. 2017 Sep;4(3):173-177. doi: 10.1515/dx-2017-0019. Epub 2017 Jun 15.
- Leistikow IP, Plaisier CCM, Blijham GH, Een lichtend voorbeeld. Het veiligheidsmanagement-systeem in het UMC Utrecht. *Medisch Contact*: 61, nr.22, 2 juni 2006.
- Melle MA. van, Measuring Transitional Patient Safety; TIPP, TRIQs and Traces, PHD thesis, Universiteit Utrecht, 2018.
- Nyst E. Nieuws: Inspectie sluit calamiteitenonderzoek naar zaak-Noury. *Medisch Contact* 06 | 7 februari 2019.
- Philp L, Jembere N, Wang L, Gao J, Maguire B, Kupets R. Pap tests in the diagnosis of cervical cancer: Help or hinder? *Gynecol Oncol*. 2018 Jul;150(1):61-66. doi: 10.1016/j.ygyno.2018.05.019. PMID:29773301.
- Plews-Ogan M, May N, Owens J, Ardelt M, Shapiro J, Bell SK. Wisdom in medicine: What helps physicians after a medical error. *Acad Med*. 2015 Sep 4.
- Sentinel event data: root causes by event type. Chicago: The Joint Commission, 2014.
- Singh H, Spitzmueller C, Petersen NJ, Sawhney MK, Sittig DF. Information overload and missed test results in electronic health record-based settings. *JAMA Intern Med* 2013; 173:702–4.
- Thammasitboon S, Thammasitboon S, Singhal G. System-related factors contributing to diagnostic errors. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care* 2013; 43: 242-247.
- Rodziewicz TL, Hipskind JE. Medical Error Prevention StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2018 Oct 27.

II Reconstructie (tijdlijn)

Kernvragen: Hoe heeft het missen van de uitslag van het pathologisch-anatomisch onderzoek van het [REDACTED] materiaal kunnen plaatsvinden? Welke veiligheidswaarborgen (barrières) hebben niet gewerkt?

Leeswijzer

De bevindingen die gebaseerd zijn op patiëntgebonden verslaglegging/verslaggeving zijn verwoord in de tekstblokken die aan de linker kantlijn grenzen. De bevindingen die gebaseerd zijn op gesprekken van de onderzoekers met betrokkenen en/of op naderhand verkregen dan wel opgespoorde documentatie zijn verwoord in de inspringende tekstblokken.

Bron: patiëntendossier [REDACTED].

Patiënte wordt in [REDACTED] 2010 naar het zelfstandig behandelcentrum [REDACTED] verwezen in verband met [REDACTED]. [REDACTED]. De verwijzing betreft een second opinion op verzoek van patiënte. Zij is eerder onder behandeling geweest bij een [REDACTED] in een ziekenhuis elders. Na aanvullend onderzoek bij [REDACTED] wordt patiënte, [REDACTED]. De klachten blijven na de ingreep bestaan. Als de behandelend [REDACTED] werkzaamheden bij [REDACTED] beëindigt, komt patiënte onder behandeling bij [REDACTED] A [REDACTED]. Patiënte vraagt zelf bij herhaling om nader onderzoek naar de aard van het [REDACTED]. In [REDACTED] 2010 blijkt na onderzoek dat [REDACTED] betreft. [REDACTED] A besluit in overleg met patiënte het diagnostisch proces te verplaatsen naar het UMC Utrecht zodat [REDACTED] daar verder onderzoek kan doen. Zowel in het patiëntendossier van [REDACTED] als in het dossier van het UMC Utrecht ontbreekt een overdrachtsbrief.

De statusvoering bij [REDACTED] is anno 2011 elektronisch. Het is gebruikelijk een medische overdrachtsbrief met een kopie aan de huisarts te schrijven wanneer een patiënte van [REDACTED] voor diagnostiek en/of een behandeling wordt overgedragen aan een [REDACTED] in het UMC Utrecht. In het geval van patiënte is zo'n brief niet opgesteld omdat het volgens [REDACTED] A een brief aan hem zelf zou betreffen. Wel wordt enkele weken later op [REDACTED] 2011 (N.B. patiënte is dan al onder behandeling in het UMC Utrecht) een brief aan de huisarts gestuurd met als titel: "Decursus". De brief bevat de decursus uit het elektronisch patiëntendossier van [REDACTED]. Deze brief eindigt zonder conclusie, overwegingen en/of behandelplan. De doorverwijzing naar het UMC Utrecht wordt evenmin vermeld.

2011

Eerste consult bij [REDACTED] A op de poli gynaecologie van het UMC Utrecht.

Op basis van de anamnese en het gynaecologisch onderzoek met een normaal beeld van de [REDACTED] concludeert [REDACTED] A: "[REDACTED]", waarna onderstaand aanvullend onderzoek wordt ingezet.

Uitslag aanvullend onderzoek:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Het [REDACTED] is beoordeeld door een ervaren [REDACTED] én een ervaren [REDACTED], dit laatste overigens in afwijking van de landelijk gangbare procedure (pathology/praktijk richtlijn 203.1 versie 2 januari 2011). Gebruikelijk is dat een bevoegd [REDACTED] zelfstandig een [REDACTED] beoordeling verricht en er geen standaard beoordeling door een [REDACTED] volgt.

[REDACTED] 2011

Er vindt een telefonisch consult plaats. Op grond van het klinisch beeld en uitsluiting van andere pathologie stelt [REDACTED] A de werkdiagnose: "[REDACTED]". [REDACTED] A geeft uitleg aan patiënte en stelt een [REDACTED] behandeling voor. [REDACTED]

[REDACTED] 2011

De [REDACTED] onder algehele anesthesie wordt tijdens een dagopname in het UMC Utrecht verricht. Voorafgaand aan de [REDACTED] behandeling voert [REDACTED] A een [REDACTED] met een biopsie uit. Dit wordt in het patiëntendossier vermeld, als "nog een [REDACTED] verricht".

Waarom dit onderzoek is verricht kan [REDACTED] A achteraf niet verklaren. Er was volgens [REDACTED] A geen vakinhoudelijke reden voor, dit gezien de uitslagen van het aanvullend onderzoek van [REDACTED] 2011. Het [REDACTED] van [REDACTED] 2011 liet immers geen afwijkingen zien ([REDACTED]). Als de procedure op de poli zou hebben plaatsgevonden en dus niet onder anesthesie, had [REDACTED] A vrijwel zeker geen [REDACTED] verricht. Dat er op de dagbehandeling voorafgaande aan de [REDACTED] behandeling nog een diagnostisch onderzoek is verricht, wordt niet aan patiënte meegedeeld. [REDACTED] A kan zich hierover zelf niets herinneren, dit geldt ook voor patiënte. In het dossier wordt geen melding gedaan over een uitleg aan patiënte met betrekking tot de [REDACTED].

[REDACTED] 2011

Patiënte heeft een telefonisch consult bij [REDACTED] A.

Volgens patiënte zijn de klachten [REDACTED] sinds de [REDACTED] behandeling niet veranderd. Informatie over dit consult is niet terug te vinden in het patiëntendossier. De laatste informatie in het dossier betreft de dagopname op [REDACTED] 2011. Het dossier eindigt halverwege de pagina. Het feit dat er geen aantekening in het dossier is gemaakt betekent volgens [REDACTED] A dat hij op dat moment de status niet ter beschikking had, waardoor hij geen mogelijkheid had om zichzelf te corrigeren door het teruglezen van de uitgevoerde [REDACTED]. De SIRE-onderzoekers hebben ook geen nooddossier kunnen terugvinden. De ervaring was toentertijd dat papieren dossiers op uiteenlopende plaatsen konden liggen, zoals archief, postkamer of artsenkamer.

[REDACTED] 2011

Dit is de verslagdatum van de histologie van het [REDACTED] van [REDACTED] 2011. Bij de klinische gegevens staat vermeld: [REDACTED]

[REDACTED] Gaarne herhaling van het onderzoek.

Het preparaat is beoordeeld door een [] en twee ervaren []. In het PA-verslag wordt geen melding gemaakt van een herbeoordeling van het eerder verrichte aanvullend PA-onderzoek waaronder de [] d.d. [] 2011.

In het kader van dit SIRE-onderzoek is door de onderzoekers op de afdeling pathologische anatomie de vraag gesteld of men na de uitslag van de histologie van het [] een herbeoordeling van de eerdere [] ([]) heeft gedaan. Informatie hierover blijkt niet meer te achterhalen. Betrokkenen kunnen zich hiervan niets meer herinneren en er is niets schriftelijk over vastgelegd. Overigens was een herbeoordeling ook toen al de gemeenschappelijke werkwijze op de afdeling pathologie. Deze werkwijze is niet vastgelegd in een schriftelijke werkinstructie (Standard Operating Procedure). De vraag van de SIRE-onderzoekers is voor de afdeling pathologische anatomie aanleiding om de [] d.d. [] 2011 alsnog opnieuw te beoordelen.

Het bewuste preparaat is eind [] 2018 na uitgebreid zoeken niet in het archief maar op een afwijkende plek teruggevonden. De betrokken [] vervulde een onderwijstaak [] en had in verband daarmee een onderwijsarchiefje aangelegd. Dit archiefje is bij vertrek overgedragen aan de huidige [], die het preparaat uiteindelijk heeft gevonden. Hoe lang het preparaat op de afwijkende plek heeft gelegen is onduidelijk.

Het preparaat wordt door een aantal [] beoordeeld en wordt daarna door de afdelingsleiding, in verband met de gerezen twijfels met betrekking tot de juistheid van de afgegeven uitslag, voor een onafhankelijk onderzoek opgestuurd naar de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP). Het [] preparaat is vervolgens beoordeeld volgens het NVVP Protocol objectiverende herbeoordeling-NVVP-19-4-13.

Klinische en wetenschappelijke context zoals vermeld in NVVP verslag: het [] van de [] is als niet afwijkend afgegeven ([]). Bekend mag worden verondersteld dat dit geen absolute zekerheid geeft dat er geen afwijkingen zijn (sensitiviteit en specificiteit). Dit kan worden veroorzaakt doordat de afwijkende cellen niet aanwezig zijn in het preparaat (sample bias) of dat de interpretatie van het onderzoek niet goed is verlopen (interpretatiebias). Op klinische gronden kan dan nader onderzoek ([]) aangewezen zijn. De [] is uitgevoerd. Hierin bleken duidelijke afwijkingen aanwezig (verdenking op [] afwijking). Dan is het gebruikelijk dat het initiële onderzoek opnieuw wordt beoordeeld (revisie). En op de uitslag van het uitgevoerde onderzoek volgt dan een nadere behandeling.

Bespreking NVVP herbeoordeling: In tegenstelling tot de oorspronkelijke beoordeling diagnosticeren alle (7) [] en (4) [] een afwijking in het [] preparaat. De diagnose wordt gesteld op een afwijking van de [] cellen ([]) waarbij het advies is om histologisch onderzoek te verrichten. Op basis van de uitslag van de herbeoordeling wordt in de rapportage geconcludeerd dat de afgegeven diagnose ([]) niet is geschied volgens de professionele standaard.

[] 2011

Vervolgconsult bij [] A op de poli gynaecologie van het UMC Utrecht.

De klachten van patiënte zijn onveranderd []. [] A verricht een lichamelijk onderzoek. De diagnose [] wordt aan patiënte uitgelegd. Zij wordt terugverwezen naar de huisarts en uit de controle ontslagen. Overigens is over dit consult geen enkele aantekening gemaakt in het patiëntendossier. Een schrijven naar de huisarts over deze terugverwijzing ontbreekt eveneens in het patiëntendossier. [] A

geeft als verklaring dat het dossier op dat moment zoek was, hetgeen in de periode van het papieren patiëntendossier wel vaker voorkwam. Er is geen - "nooddossier" - gemaakt.

■ A kan zich hiervan niets meer herinneren. Naar zijn zeggen heeft ■ de PA-uitslag van ■ 2011 zelf nooit gezien. De afdeling gynaecologie maakt in deze periode uitsluitend gebruik van het papieren dossier voor het bijhouden van de decursus. Voor de laboratoriumuitslagen (waaronder de PA-uitslagen) wordt het EPD van Mirador gebruikt.

Op 10 juni 2011 gaat het UMC Utrecht over op het elektronische informatiesysteem EZIS van Chipsoft. De uitslagen in Mirador worden integraal overgezet in EZIS. Dit geldt ook voor de PA-uitslagen van patiënte.

Vóór de overgang naar EZIS op 10 juni 2011 werden geen papieren dossiers gescand. Na 10 juni 2011 werden papieren dossier en EZIS dus een periode tezamen gebruikt. De werkafspraken binnen de divisie Vrouw & Baby was dat geen enkel dossier werd ingescand totdat de arts van de patiënt na het eerste consult na 10 juni een samenvatting heeft geschreven in het papieren dossier.

Scanstraten met geplande slots waren niet aan de orde. Er werd geen journaal bijgehouden wanneer dossiers voor scannen werden aangeboden. Het kerndossier werd ingescand door de afdeling Medisch Dossier Beheer van het UMC Utrecht. Het kerndossier betreft voor zover van toepassing: SEH brief, ontslagbrief kliniek, ontslagbrief poli, OK verslag, anesthesieverslag, PA uitslagen en obductieverslag.

Op 25-09-2012 wordt het papieren dossier van patiënte ingescand in EZIS. De PA-uitslagen en de ontslagbrief van de poli maakten geen deel uit van het papieren dossier van patiënte. Op 15-10-2012 vindt een laatste boeking c.q. laatste handeling plaats bij het digitaliseren van dit dossier. Het papieren dossier van patiënte wordt daarna vernietigd.

In deze periode worden de PA-uitslagen vanuit PALGA (Pathologisch-Anatomisch Landelijke Geautomatiseerd Archief) gekoppeld naar Mirador van Hiscom, toentertijd het EPD van het UMC Utrecht, met een naslagfunctie voor o.a. de laboratoria, röntgen en PA-uitslagen. Sinds 2004 worden er geen schriftelijke PA-uitslagen meer opgestuurd naar de aanvrager. Wel krijgen alle afdelingen en poliklinieken sinds 2010, op initiatief van het afdelingshoofd PA, een signaleringslijst van alle nieuwe en veranderde PA-uitslagen. Deze ziekenhuisbrede maatregel is ingevoerd als vangnet om het missen van uitslagen te voorkómen. De leiding van de aanvragende afdelingen is vriendelijk doch dringend verzocht zodanige maatregelen te nemen binnen de eigen afdeling dat er adequaat met deze lijsten wordt omgegaan. De geïnterviewde ■ van de polikliniek hebben echter geen enkele herinnering aan het bestaan van deze signaleringslijsten.

Er is door de ■ telefonisch geen contact met ■ A opgenomen. Dit was toen niet gebruikelijk. Ook is de afwijkende bevinding door de ■ niet ingebracht in de wekelijkse tumorboardbespreking Gynaecologische Oncologie. In die periode waren het de behandelend medisch specialisten, niet de pathologen, die patiënten inbrachten voor deze bespreking.

■ 2013

Een ■ gynaecologie doet via PALGA (Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief) de ontdekking dat de PA-uitslag van patiënte van april 2011 geen opvolging heeft gehad. Hierover wordt ■ A onmiddellijk geïnformeerd. Deze tracht direct contact op te nemen met patiënte, maar zij is op dat moment niet thuis. ■ spreekt mevrouw een dag later. ■ A meldt patiënte in 2011 een PA-uitslag van haar te hebben gemist en vraagt haar naar de polikliniek te komen. ■ eerste doel is de gezondheidsschade voor mevrouw zoveel mogelijk te beperken. Van de gemiste uitslag wordt op dat moment geen incidentmelding (MIP-melding) gedaan.

2013

Bij patiënte wordt poliklinisch een [redacted] verricht en opgestuurd naar het PA-lab met het verzoek dit cito te beoordelen. Op de aanvraag staat vermeld: "In 2011 uitgebreide evaluatie middels cytologie en later ook [redacted], maar voorafgaande aan [redacted] (is) [redacted] verricht waarbij mogelijk [redacted] carcinoom. Vanwege waarschijnlijk overgang papier naar EZIS heeft uitslag mij nooit bereikt, nu kleine afwijking op [redacted]. Cytologie carcinoom?"

Uitslag: [redacted]. Een ernstiger afwijking is niet uit te sluiten.

2013

Tijdens een korte ziekenhuisopname in UMC Utrecht worden een [redacted] met een [redacted] en een [redacted] verricht. Er wordt materiaal opgestuurd voor PA-onderzoek.

2013

Uitslag van op [redacted] 2013 aangevraagd PA-onderzoek:

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted] carcinoom [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

2013

- Poliklinisch consult bij [redacted] A die patiënte informeert over de uitslag van de [redacted]:
[redacted] carcinoom van de [redacted]. Patiënte focust direct op de praktische consequenties in de zin van verdere behandeling (hoe te vertellen op haar werk, aan haar partner, hoe te organiseren etc.)
[redacted] A regelt een afspraak bij de [redacted] in combinatie met een [redacted]. [redacted] legt aan patiënte uit dat [redacted] nauw betrokken zal blijven bij het proces en dat patiënte [redacted] eventueel per email kan benaderen.

2013

Patiënte wordt voor de eerste intake op de polikliniek Gynaecologische oncologie gezien door een [redacted] gynaecologie. Anamnese en lichamelijk onderzoek worden verricht. Dezelfde dag vindt de [redacted] plaats. Patiënte heeft als belangrijkste vraag: "Waarom is op [redacted] 2011 tijdens het poliklinisch consult volgend op de dagopname niet opgevallen dat het verslag in het dossier ontbreekt en waarom is dit niet alsnog opgevraagd?"

2013

Patiënte en haar partner hebben een gesprek op de polikliniek met [redacted] A in aanwezigheid van de eerder genoemde [redacted] en een [redacted]. Patiënte verwijt [redacted] A dat [redacted] niet actief naar de uitslag van de [redacted] heeft gekeken. In de ogen van patiënte en haar partner heeft [redacted] A de test met een bewust doel afgenomen en had hij die uitslag actief moeten opsporen. [redacted] A geeft aan de [redacted] gedaan te hebben met het oogmerk compleet te zijn, niet omdat hij verontrust was. Immers, alle andere uitslagen waren normaal en de klachten bestonden al vier jaar. Bij de nacontrole heeft [redacted] A zich gefocust op het effect van de behandeling en klaarblijkelijk niet naar de uitslag van de [redacted] gekeken. [redacted] A geeft direct toe dat het geen optimale zorg van zijn kant is geweest en biedt zijn diepste en oprechte excuses aan.

Een tweede klacht van patiënte betreft de rol van [REDACTED] A en die van de organisatie. [REDACTED] A heeft de casus van patiënte ingebracht tijdens de middagbespreking van de afdeling gynaecologie en heeft de collega's gevraagd mee te oordelen. Vanuit die bespreking kwam naar voren dat [REDACTED] A geen zaken over het hoofd heeft gezien en dat [REDACTED] een goede behandeloptie was. Van deze bijeenkomst is geen verslag gemaakt en zijn geen namen van aanwezigen genoteerd zoals dat eigenlijk van deze overdracht nooit gebeurt. [REDACTED] A meldt verder aan patiënte dat haar uitslag niet binnen de tumorboard Gynaecologische Oncologie is besproken en dit wellicht wel had moeten gebeuren.

Het echtpaar vraagt of er binnen de organisatie nog iets met deze gebeurtenissen zal worden gedaan.

[REDACTED] A antwoordt bevestigend en geeft aan dit ook te willen terugkoppelen.

Het indienen van een formele klacht komt aan de orde. [REDACTED] A geeft aan dit een goede zaak te vinden omdat er dan een duidelijk antwoord komt van hem en de organisatie. Enerzijds kan het gaan om acties die het ziekenhuis onderneemt om dit soort "kwijtraken" van uitslagen te voorkomen, anderzijds wordt de mogelijkheid van aansprakelijkheidsstelling genoemd maar niet verder besproken. Het gesprek wordt beëindigd met de mededeling van [REDACTED] A dat hij altijd benaderbaar is en de gebeurtenissen van dichtbij zal volgen, dat hij open zal zijn, zoals hij altijd is geweest en dat een eventuele klacht vanzelfsprekend geen enkele invloed zal hebben op de wijze waarop het UMC Utrecht patiënte zal behandelen en benaderen. Het feit dat [REDACTED] A de uitslag heeft gemist is al erg genoeg.

Op [REDACTED] 2013 neemt [REDACTED] A telefonisch en schriftelijk contact op met de [REDACTED] van de afdeling pathologie met de vraag wat voor vangnet er anno 2013 is om gemiste uitslagen te voorkomen en vraagt tevens na te gaan hoe de situatie in 2011 was. Een schriftelijke reactie op deze vragen wordt toegezegd.

Op [REDACTED] 2013 verstrekt [REDACTED] A per email informatie over het incident aan [REDACTED] B en [REDACTED] C, [REDACTED] van de divisie Vrouw & Baby. [REDACTED] A heeft de casus, zoals verwoord in de email, al eerder mondeling besproken met [REDACTED] B. Volgens de toen geldende afspraken zoals verwoord in artikel 3 lid 1 van het reglement van de calamiteitencommissie is iedere werknemer van het UMC Utrecht verplicht een calamiteit waarbij hij betrokken is, of waar hij kennis van draagt, te melden aan het managementteam van de divisie waarbinnen hij werkzaam is. Onder een calamiteit wordt verstaan: "Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig gevolg voor de patiënt of cliënt van de zorginstelling heeft geleid" (definitie Kwaliteitswet zorginstellingen). Het managementteam is verplicht de calamiteit te melden aan de raad van bestuur alsmede aan de (secretaris van de) calamiteitencommissie. Of het managementteam direct een melding heeft gedaan bij de calamiteitencommissie weet [REDACTED] A niet. Bij navraag bij [REDACTED], [REDACTED] B, blijkt deze ervan te zijn uitgegaan dat [REDACTED] A de melding zelf heeft gedaan. Van belang in dit kader is dat [REDACTED] A niet lang daarvoor zijn functie als [REDACTED] gynaecologie & voortplanting heeft beëindigd, waarna deze functie is overgenomen door [REDACTED] B.

[REDACTED] A belt op [REDACTED] 2013 met een van de medewerkers van de afdeling juridische zaken om te vragen hoe het ziekenhuis patiënte tegemoet zou kunnen komen. Er wordt dan gesproken over een aansprakelijkheidsstelling en een klachtenprocedure. Het gesprek gaat niet over een inhoudelijke evaluatie van het incident.

[REDACTED] 2013

Patiënte ondergaat op de afdeling Gynaecologische oncologie verder diagnostisch onderzoek.

2013

Patiënte wordt besproken in de tumorboardbespreking Gynaecologische Oncologie. De uitslag luidt: "carcinoom". Direct aansluitend worden de uitslag en het behandelvoorstel door de met patiënte en haar partner besproken. Patiënte geeft aan graag een second opinion te willen in het . De verwijzing hiervoor wordt geregeld.

Na het eerste bezoek aan de in het kiest patiënte ervoor haar medische behandeling voort te zetten in het . Per email annuleert zij de reeds gemaakte poliklinische afspraken in het UMC Utrecht. Hiervan wordt aantekening gemaakt in haar patiëntendossier.

III Analyse

Samenvatting reconstructie

Patiënte komt in [REDACTED] 2011 in verband met [REDACTED] voor aanvullend gynaecologisch onderzoek onder behandeling in het UMC Utrecht. Hieraan voorafgaande is zij onder behandeling geweest in een ZBC [REDACTED]. Op basis van de uitslag van het aanvullend onderzoek wordt de werkd Diagnose [REDACTED] gesteld en besloten tot het uitvoeren van een [REDACTED]. Deze vindt op verzoek van patiënte onder algehele anesthesie plaats. Op de operatiekamer wordt alsnog besloten voorafgaande aan deze (therapeutische) ingreep een (diagnostische) [REDACTED] te verrichten. De histologische uitslag van het [REDACTED] is afwijkend. Er worden atypische cellen gezien verdacht voor een [REDACTED] carcinoom. Ook zijn er tekenen van een [REDACTED]. Een zekere diagnose is op basis van dit onderzoek niet mogelijk. Geadviseerd wordt het onderzoek te herhalen. De behandelaar neemt echter pas in [REDACTED] 2013 kennis van deze uitslag. Een kort voor het [REDACTED] genomen [REDACTED] van de [REDACTED] blijkt volgens een recente beoordeling ten onrechte als normaal te zijn afgegeven. Bovendien heeft de sterk afwijkende uitslag van het [REDACTED] niet tot de gebruikelijke herbeoordeling van het [REDACTED] geleid. Als gevolg van deze tekortkomingen is de start van het therapeutisch handelen met twee jaar vertraagd.

Kernvragen: Hoe heeft het missen van de uitslag van het pathologisch-anatomisch onderzoek van het [REDACTED] kunnen plaatsvinden? Welke veiligheidswaarborgen (barrières) hebben niet gewerkt?

Op basis van de bevindingen tijdens de reconstructie van de gang van zaken in deze casus, is het accent bij de analyse vooral op de aspecten communicatie en organisatie komen te liggen. Bij het eerste aspect gaat de aandacht vooral uit naar de communicatie tussen behandelaar en patiënt en die tussen de zorgprofessionals onderling, bij het aspect organisatie met name naar de verslaglegging, verslaggeving en de ingebouwde veiligheidswaarborgen (barrières). Leidraad hierbij zijn de hierboven verwoorde kernvragen geweest. Vanwege de relevantie voor de patiëntveiligheid en de veiligheidscultuur in het UMC Utrecht wordt tevens stilgestaan bij een nevenbevinding.

De SIRE-onderzoekers hebben vastgesteld dat het missen van een cruciale PA-uitslag door de behandelend [REDACTED] gepaard is gegaan met het falen van meerdere voorzieningen en regelingen die (mede) bedoeld zijn om (de schadelijke effecten van) tekortkomingen in het zorgproces te voorkómen. Onderstaande terugblik laat zien hoe een combinatie van ogenschijnlijk minder belangrijke deficiënties in het functioneren van het zorgsysteem een evident onveilige situatie heeft kunnen opleveren.

- [REDACTED] A combineert een [REDACTED]-behandeling onder anesthesie met een [REDACTED] [REDACTED] zonder patiënte vooraf of achteraf over deze diagnostische ingreep te informeren. Van informed consent is geen sprake. Patiënte heeft dus geen weet van het in gang gezette PA-onderzoek en kan als gevolg daarvan haar behandelaar ook niet naar de uitslag vragen (1).
- Van het hierop volgende telefonische consult wordt niets in het patiëntendossier vastgelegd. De uitslag van het PA-onderzoek is dan echter nog niet bekend.
- Tijdens het daarop volgende poliklinische consult wordt wederom niets in het papieren dossier vastgelegd. Een verklaring van [REDACTED] A is dat het patiëntendossier niet beschikbaar is. Een - "nooddossier" - is echter niet aangelegd. Uit niets blijkt dat het beschikbare elektronische systeem Mirador, waarmee onder andere de PA-uitslagen opvraagbaar zijn, wél door [REDACTED] A is geraadpleegd (2). De verontrustende PA-uitslag van het [REDACTED] blijft onbesproken en patiënte wordt voor verdere behandeling terugverwezen naar haar huisarts.

- De terugverwijzing door [REDACTED] A naar de huisarts gaat niet gepaard met een afsluitende brief aan de huisarts. Daarmee ontnemt [REDACTED] A zichzelf de mogelijkheid om door raadpleging van Mirador alsnog kennis te nemen van de gemiste PA-uitslag (3).
- Als extra waarborg om het missen van uitslagen te voorkómen, stuurt het PA-laboratorium sinds 2010 naar alle poliklinieken wekelijks een lijst met alle PA-uitslagen. Desgevraagd heeft [REDACTED] A aangegeven niet bekend te zijn met deze lijst en van de inhoud daarvan dus ook geen kennis te hebben genomen (4).
- Tijdens het poliklinisch consult dat aan de [REDACTED] vooraf ging is door [REDACTED] A een [REDACTED] gemaakt. De door het PA-laboratorium afgegeven uitslag ([REDACTED]) heeft [REDACTED] A begrijpelijkerwijs niet gealarmeerd. Tijdens dit SIRE-onderzoek is echter vastgesteld dat het PA-laboratorium toentertijd een onjuiste uitslag heeft afgegeven (5). Twee maanden voordat de histologische diagnose kanker werd gesteld op basis van onderzoek van het [REDACTED] [REDACTED] is een [REDACTED] van de cervix door twee ervaren medewerkers van de pathologie ten onrechte als normaal beoordeeld. Ongetwijfeld zou [REDACTED] A wél zijn gealarmeerd als hij op dat moment met de correcte uitslag was geconfronteerd ([REDACTED]). Als dit [REDACTED] als abnormaal zou zijn beoordeeld, zou patiënte onder de verdenking maligniteit voor nader histologische diagnostiek direct zijn verwezen naar een (niet-benigne) [REDACTED] poli. Aangenomen mag worden dat dit het missen van de uitslag [REDACTED] kanker had kunnen voorkomen.
- De afwijkende/onverwachte/kritieke/verontrustende uitslag van het [REDACTED] is voor het PA-laboratorium op dat moment geen aanleiding geweest om de eerdere afgegeven [REDACTED] uitslag te reviseren, dit in afwijking van het gangbare gebruik. Wanneer het [REDACTED] toen alsnog correct was beoordeeld ([REDACTED]), zou [REDACTED] A ongetwijfeld wél zijn gealarmeerd (6). In die tijd was het nog geen professionele standaard om afwijkende/onverwachte/kritieke/verontrustende uitslagen altijd telefonisch aan de aanvragende behandelaar te melden, dan wel door de [REDACTED] te laten inbrengen in de tumorboard Gynaecologische Oncologie (7).
- Dat het missen van de bewuste uitslag twee jaar later alsnog is ontdekt, berust op louter toeval en niet op ingebouwde veiligheidswaarborgen.

Het missen van de bewuste PA-uitslag van het [REDACTED] (atypische cellen verdacht voor een [REDACTED] carcinoom) is toe te schrijven aan [REDACTED] A die als aanvrager van het PA-onderzoek voorafgaande aan of tijdens het poliklinische vervolgconsult van patiënte heeft nagelaten kennis te nemen van deze uitslag. Bovenstaande analyse maakt echter ook duidelijk dat er tenminste 6 andere deficiënties in het functioneren van het zorgsysteem zijn aan te wijzen die het voorkómen dan wel het tijdig corrigeren van deze misser in de weg hebben gestaan.

Een opmerkelijke **nevenbevinding** betreft de overdracht van ZBC [REDACTED] naar de afdeling gynaecologie van het UMC Utrecht. In het kader van deze samenwerking is een belangrijk deel van de benigne gynaecologie geconcentreerd in [REDACTED] ZBC. Een aantal [REDACTED] van het UMC Utrecht, waaronder [REDACTED] A, is zowel in het UMC als in [REDACTED] ZBC werkzaam. In de onderhavige casus is patiënte eerst in [REDACTED] ZBC onder behandeling, pas in tweede instantie bij [REDACTED] A. Na enige tijd besluit deze in overleg met patiënte om de diagnostiek en verdere behandeling naar het UMC Utrecht te verplaatsen. Ondanks het feit dat [REDACTED] ZBC een zelfstandige zorginstelling is en een ander elektronisch patiëntendossier (EPD) gebruikt dan het UMC Utrecht, gaat deze overdracht niet gepaard met een overdrachtsbrief. Als argument hiervoor wordt door [REDACTED] A aangevoerd dat hij dan een brief aan zichzelf zou schrijven. Het gevolg is dat de voorgeschiedenis van patiënte in [REDACTED] niet als zodanig in het patiëntendossier van het UMC Utrecht

is terug te vinden. Overigens is het de SIRE-onderzoekers niet bekend welke handelwijze toentertijd gangbaar was onder de betrokken [REDACTED]. Daar is geen onderzoek naar gedaan.

Voorgaande analyse maakt duidelijk dat een accurate verslaglegging en verslaggeving in combinatie met een stelselmatige raadpleging daarvan de kans op het missen van de cruciale PA-uitslag aanzienlijk had kunnen verkleinen. Zowel voor de ondersteuning van het geheugen van de behandelaar als voor de uitwisseling van relevante patiëntgebonden informatie tussen de zorgprofessionals is het van essentieel belang dat hieraan geen persoonlijke invulling wordt gegeven, maar professionele standaarden worden nageleefd. Daarmee kan bovendien worden voorkómen dat er een stapeling ontstaat van verbetermaatregelen die de administratieve lasten voor de zorgprofessionals alleen maar verder doen toenemen (Braithwaite e.a., 2015).

Hieraan moet volledigheidshalve wél worden toegevoegd dat uit de literatuur blijkt dat een hybride patiëntendossier (een combinatie van een papieren en een elektronisch dossier) een grotere kans geeft op het missen van uitslagen dan een volledig papieren of volledig elektronisch dossier (Callen e.a., 2015). Dit geldt dus ook voor de combinatie van een papieren poliklinisch patiëntendossier en Mirador welke combinatie in het UMC Utrecht lange tijd in gebruik is geweest.

IV Nazorg en melding

█ heeft direct na het bekend worden van de gemiste uitslag patiënte hiervan op de hoogte gebracht en zich in de contacten met patiënte open en transparant opgesteld. Daarbij heeft █ erkend dat de zorg van █ kant zeker niet optimaal is geweest en daarvoor zijn welgemeende excuses aangeboden.

█ heeft het contact met patiënte nadien met zorg onderhouden. Na een eerste moeilijke verwerkingsperiode van patiënte is er zelfs sprake van een herstel van de vertrouwensrelatie tussen patiënte en █. A. In een later stadium heeft patiënte tevens verschillende gesprekken met █ C, die als █ van de divisie Vrouw & Baby expliciet █ excuses aan patiënte aanbiedt. Dit leidt ertoe dat er geleidelijk ook een vertrouwensrelatie tussen patiënte en █ C ontstaat. Vanaf 2017 heeft patiënte tevens regelmatig contact met █ kwaliteit van zorg & Patiëntveiligheid (K&P).

In de periode vlak na het ontdekken van de gemiste uitslag heeft █ A geen steun van █ ervaren. Peersupport door █ directe collega's van de afdeling heeft █ eveneens gemist. Wel ervaart █ steun van de █ en een █. Opmerkelijk is dat het incident wel wordt besproken tijdens een overdrachtsbespreking, maar niet in een reguliere complicatiebespreking van de afdeling gynaecologie.

Op █ 2013 stuurt de █ van de calamiteitencommissie een brief van de advocaat van patiënte door aan █ A waarin onder andere de vraag wordt gesteld of het incident als calamiteit bij de IGZ is gemeld. Op █ 2013 reageert █ C op de eerdere interne melding van het incident door █ A met een kopie aan █ B, als volgt: "Zou je dit ook niet voorleggen aan de calamiteitencommissie, ter beoordeling en met de vraag of dit meldenswaardig is bij de IGZ? Proactief zijn voorkomt vaak ellende voor jezelf". Pas op █ 2013 vindt hierover telefonisch overleg plaats tussen █ A en de █ van de calamiteitencommissie. In dit gesprek komt onder meer de vraag aan de orde of het incident als calamiteit gemeld moet worden bij de IGZ. De █ van de calamiteitencommissie geeft aan dat █ niet verwacht dat de IGZ het incident in behandeling neemt, aangezien het incident immers al twee jaar eerder heeft plaatsgevonden*. Door het verstrijken van de tijd wordt betwijfeld of de oorzaak nog achterhaald kan worden en bovendien is er sinds 10 juni 2011 door de invoering van een volledig digitaal patiëntendossier sprake van een nieuwe situatie. █ A krijgt het advies een melding bij de (centrale) Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP) te doen, want ook deze melding was op dat moment nog niet gedaan.

** IGZ-leidraad meldingen 2013, artikel 13.2c: De IGZ doet naar aanleiding van een melding in elk geval geen onderzoek indien: de melding betrekking heeft op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan, tenzij de inhoud van de melding naar het oordeel van de IGZ-onderzoek noodzakelijk maakt. Genoemd Artikel 13 van de IGZ-leidraad is per 01-01-16 vervallen.*

Dezelfde dag meldt █ A het incident alsnog bij de MIP-commissie en de Decentrale Incident Analyse commissie (DIA). Voor zover te achterhalen is het incident niet besproken in de calamiteitencommissie. De █ van de calamiteitencommissie heeft het gesprek opgevat als een adviesgesprek en niet als een melding van een calamiteit. Dan zou █ namelijk verzocht hebben een schriftelijke melding te doen. █ A heeft dit gesprek anders geïnterpreteerd. In █ beleving heeft de █ van de calamiteitencommissie █ ervan overtuigd dat een melding bij de IGZ niet nodig was.

In de melding aan de MIP geeft █ A aan dat het incident na overleg met de █ van de calamiteitencommissie geen calamiteit betreft met als toelichting dat er twee jaar zijn verstreken na het ontdekken van het incident. Verder wordt door █ als een belangrijke oorzaak van het incident de transitie van het papieren dossier naar EZIS genoemd. Het █ die de melding meeleeft, kruist in het incidentmeldingssysteem aan: 1) potentiële calamiteit; 2) besproken tijdens de MIP vergadering. De MIP-commissie gaat er vanuit dat de calamiteitencommissie geoordeeld heeft dat het geen calamiteit betreft

vanwege haar kennis over wetgeving en definitie van calamiteiten. De MIP-commissie geeft geen opdracht voor een SIRE-onderzoek naar dit incident.

De Decentrale Incident Analyse commissie (DIA) van de divisie Vrouw & Baby behandelt vervolgens de melding over patiënte en adviseert een SAFER (Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's) binnen de afdeling gynaecologie uit te voeren. Dit is een prospectieve analysemethode om onveilige situaties en risico's in zorgprocessen op te sporen. Deze (mini) SAFER wordt gericht op het rapporteren van PA-uitslagen. Er is in het kader van deze SAFER niet teruggekeken naar de PA-uitslag van het eerder gemaakte [REDACTED]. De SAFER was niet gericht op het intern functioneren van het PA-laboratorium maar op de rapportagelijijn tussen het PA-laboratorium en de aanvragend specialist. Bovendien ging men er van uit dat de oorzaak van het incident bekend was. Het SAFER-rapport komt met enige vertraging tot stand en bevat een aantal verbetermaatregelen. Het concept rapport wordt primair met de MIP en de DIA-commissie gedeeld. Pas in [REDACTED] 2015 wordt het rapport definitief vastgesteld en kort nadien met patiënte besproken.

De SAFER wordt tevens voorgelegd aan de IGZ. In een begeleidend schrijven brengt het UMC Utrecht de IGZ op de hoogte van het incident en legt uit waarom dit niet eerder is gemeld. In het antwoord aan de raad van bestuur van het UMC Utrecht wijst de IGZ erop dat het ziekenhuis in 2013 conform de Leidraad Meldingen IGZ direct een calamiteitenmelding had moeten doen. Gezien de reeds ingezette verbeteracties door het ziekenhuis sluit de IGZ hierna het dossier.

Zowel per email als in gesprekken met vertegenwoordigers van het UMC Utrecht dringt patiënte herhaaldelijk aan op een grondig onderzoek naar de onderliggende oorzaak van het missen van de PA-uitslag. Dit zou haar ook kunnen helpen bij de verwerking van hetgeen haar is overkomen. Het is [REDACTED] C, [REDACTED] van de divisie Vrouw & Baby, die bij herhaling aan de raad van bestuur en aan de [REDACTED] K&P vraagt om alsnog een SIRE-onderzoek te starten. Het antwoord luidt echter dat men weet wat er is gebeurd en dat een nieuw onderzoek na zo'n lange periode geen toegevoegde waarde heeft. Als de IGJ naar aanleiding van de First Annual Adrienne Cullen on Open Disclosure Lecture after Serious Harm in april 2018 naderhand de vraag stelt waarom er geen SIRE-onderzoek heeft plaatsgevonden, wordt geantwoord dat een SIRE-onderzoek in aanvulling op de SAFER die indertijd wel is gedaan waarschijnlijk geen meerwaarde heeft. Mede door de toegenomen externe druk, de vraag van patiënte zelf en interne vragen uit het ziekenhuis wordt besloten om alsnog een SIRE-onderzoek te starten. De voorzitter van de raad van bestuur van het UMC Utrecht meldt dit voornemen tijdens een telefonisch overleg op 27 juli 2018 aan de IGJ.

Het SIRE-onderzoek gaat uiteindelijk begin september 2018 van start. Een paar dagen voor het geplande gesprek van de SIRE-onderzoekers met patiënte op 11 september 2018 ontvangen de onderzoekers een email van haar. Hierin geeft zij aan blij te zijn dat er – nadat zij (en anderen) hierom al meer dan vijf jaar vragen – nu toch een onderzoek komt. Zij hoopt dat het onderzoek zich richt op de gehele ziekenhuiscontext waarin het missen van de uitslag heeft kunnen plaatsvinden en niet uitsluitend op haar behandelaar. Tijdens het gesprek van de onderzoekers met patiënte en haar echtgenoot geeft patiënte aan eigenlijk geen vertrouwen meer te hebben in de raad van bestuur van het UMC Utrecht. Na een uitgebreid gesprek met de SIRE-onderzoekers spreekt patiënte echter wel haar vertrouwen uit in de voorgestelde aanpak van het onderzoek. Zij vraagt hoe lang het onderzoek gaat duren. De SIRE-onderzoekers moeten het antwoord hierop schuldig blijven. Hierop spreekt patiënte de hoop uit dat het onderzoek zo goed mogelijk wordt verricht en afgerond, ook als zij dan al zou zijn overleden.

Achteraf kan worden vastgesteld dat patiënte er met recht op heeft aangedrongen om het SIRE-onderzoek - ondanks de late start daarvan- op de gehele ziekenhuiscontext te richten. Het is immers aannemelijk dat het missen van de PA-uitslag door [REDACTED] A niet tot een forse vertraging van de behandeling zou hebben geleid als andere ernstige tekortkomingen in dit zorgtraject waren voorkomen.

V Conclusies

Op basis van verschillende opeenvolgende menselijke fouten, tekortkomingen in de communicatie en de organisatie van zorg is er een cruciale PA uitslag gemist. Als gevolg hiervan heeft de start van de behandeling twee jaar vertraging opgelopen. Dit heeft de kans op het beoogde effect van de behandeling aanzienlijk verkleind. Patiënte is op 31 december 2018 aan de gevolgen van de aandoening overleden. Op grond van het voorgaande moet het incident worden beschouwd als een calamiteit in de zin van Wkkgz.

De ervaringen in het UMC Utrecht leren dat het voorop lopen bij het vormgeven van een patiëntveiligheidsbeleid geen garantie biedt voor de toekomst (Leistikow e.a., 2006). Het implementeren en het onderhouden van een veiligheidscultuur behoeft voortdurende aandacht op alle niveaus in de ziekenhuisorganisatie. Externe druk van patiënten, media, inspectie etc. kan daarbij nuttig zijn, maar het leveren van kwalitatief verantwoorde en veilige zorg dient primair vanuit de zorgprofessionals zelf te komen. Het grondig onderzoeken van medische incidenten/calamiteiten is primair bedoeld om herhaling te voorkómen, dit door ervan te leren en passende maatregelen te nemen (Nyst, 2019). Deze casus leert dat het hierbij niet altijd gaat om het nemen van nieuwe maatregelen. Het naleven en zo nodig actualiseren van bestaande professionele standaarden kan in veel gevallen minstens zo effectief en efficiënt zijn.

VI Aanbevelingen

Het missen van een testuitslag met ernstige gevolgen, zoals vertraging in het diagnostisch proces, potentiële schade aan de patiënt en toename van de zorgkosten, is een verschijnsel dat wereldwijd in alle ziekenhuizen voorkomt. In het kader van de kwaliteitstoetsing is dit een voortdurend aandachtspunt en zal dit ook blijven (JCI, 2019). Door velen en vanuit diverse invalshoeken zijn er verbeteringen bedacht en uitgetoetst. Gezien de complexiteit van het ziekenhuissysteem, waarin zich voortdurend nieuwe ontwikkelingen voordoen (die bestaande regelingen kunnen verstoren), vraagt dit om continue aandacht en aanpassingen. Daarbij moet men zich niet laten ontmoedigen door de wet van Asby (Law of the Requisite Variety) die stelt dat de benodigde variëteit aan stuurmaatregelen (oplossingen) minimaal zo groot moet zijn als de variëteit aan verstoringen (Ashby, 1958).

De SIRE-onderzoekers doen op grond van voornoemde overwegingen de volgende aanbevelingen:

1. Inventariseer bij de afdelingen van het ziekenhuis welke veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van het missen van testuitslagen inmiddels zijn ingevoerd. Deze inventarisatie moet vervolgens uitmonden in een ziekenhuisbrede werkconferentie, waarin decentrale ervaringen en oplossingen worden gedeeld en kritisch tegen het licht gehouden. Op basis van deze bevindingen worden werkinstructies opgesteld waarmee het risico op het missen van uitslagen wordt gereduceerd. Daarbij wordt ook aandacht besteed aan de gedragsaspecten die de gewenste verbeteringen bevorderen dan wel belemmeren.

Actor: Directie Kwaliteit van zorg en Patiëntveiligheid

Deadline werkconferentie: 1 november 2019

2. De uitkomst van de werkconferentie wordt breed gedeeld met al degenen in het ziekenhuis die bij het proces van het aanvragen, het rapporteren en interpreteren van aanvullend onderzoek zijn betrokken.

Actor: Directie Kwaliteit van zorg en Patiëntveiligheid

Deadline: binnen 6 weken na de werkconferentie

3. Ook als de aanleiding om een Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER) te doen een ernstig incident van oudere datum is, verdient het de aanbeveling om eerst een Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) uit te voeren ten einde zoveel mogelijk relevante factoren in kaart te brengen. Dit moet opgenomen worden in de procedurebeschrijving van een SAFER-onderzoek.

Actor: Directie Kwaliteit van zorg en Patiëntveiligheid

Deadline: Binnen 4 weken